



EPS

Escola Politècnica

UdG

Superior

Projecte/Treball Fi de Carrera

Estudi: Eng. Tècn. Agrícola Ind.Agràries i Aliment. Pla 99

Títol: Elaboración e implantación de un sistema APPCC para industrias elaboradoras de creps.

Document: Manual

Alumne: Andrés Giménez Cullerés

Director/Tutor: Jaume Puig i Bargués

Departament: Eng. Química, Agrària i Tecn. Agroalimentària

Àrea: Enginyeria Agroforestal

Convocatòria (mes/any): Setembre 2013

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1. Antecedentes	4
1.2. Objetivo	6
1.3. Principios básicos y directrices generales del Sistema de APPCC	6
1.4. Árbol de decisiones para identificar los PCC	15
1.5. Definiciones básicas	16
1.6. Metodología específica del manual	18
2. PLAN DE PRERREQUISITOS	19
2.1. Introducción	19
2.2. Plan de control del agua	21
2.2.1. Programa de control del agua	23
2.2.2. Registros	26
2.3. Plan de limpieza y desinfección (L+D)	26
2.3.1. Programa de control de la limpieza y desinfección	28
2.3.2. Registros	31
2.4. Plan de formación de los trabajadores	31
2.4.1. Programa de formación de los trabajadores	32
2.4.2. Registros	35
2.5. Plan de control de plagas	36
2.5.1. Programa de control de plagas	37
2.5.2. Registros	39
2.6. Plan de control de proveedores	39
2.6.1. Programa de control de proveedores	41
2.6.2. Registros	44
2.7. Plan de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios	45
2.7.1. Programa de mantenimiento	46
2.7.2. Registros	48
2.8. Plan de trazabilidad	48
2.8.1. Programa de trazabilidad	50
2.8.2. Registros	52

3. CREACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO	53
4. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y PRODUCTOS	54
4.1. Bases de creps	56
4.1.1. Ingredientes	57
4.1.2. Proceso de elaboración	58
4.1.3. Métodos de conservación	59
4.2. Creps rellenos	60
4.2.1. Ingredientes	62
4.2.2. Proceso de elaboración	62
4.2.3. Métodos de conservación	63
5. PLAN APPCC	64
5.1. Bases de creps	67
5.1.1. Diagrama de flujo	67
5.1.2. Descripción del proceso	68
5.1.3. Cuadro resumen de gestión	72
5.1.4. Desarrollo y aplicación del sistema APPCC para cada etapa	89
5.1.4.1. Recepción de la materia prima	89
5.1.4.2. Almacenaje de la materia prima	94
5.1.4.3. Selección y pesado de ingredientes	102
5.1.4.4. Mezcla/batido de los ingredientes	107
5.1.4.5. Almacenaje y refrigeración de la masa	110
5.1.4.6. Dosificado de la masa	113
5.1.4.7. Formación y cocción de las obleas	116
5.1.4.8. Acondicionamiento	117
5.1.4.9. Recepción de envases y embalajes	119
5.1.4.10. Almacenaje de envases y embalajes	120
5.1.4.11. Envasado	121
5.1.4.12. Almacenaje del producto acabado	129
5.1.4.13. Expedición	131
5.2. Creps rellenos	133
5.2.1. Diagrama de flujo	133
5.2.2. Descripción del proceso	134

5.2.3. Cuadro resumen de gestión	139
5.2.4. Desarrollo y aplicación del sistema APPCC para cada etapa	159
5.2.4.1. Elaboración de rellenos fríos. Mezcla/batido de ingredientes	159
5.2.4.2. Elaboración de rellenos calientes. Cocción de los rellenos	162
5.2.4.3. Refrigeración y almacenaje de los rellenos	167
5.2.4.4. Dosificado del relleno	171
5.2.4.5. Conformado del crep	176
5.2.4.6. Colocación en bandejas	178
5.2.4.7. Abatimiento de temperatura y almacenaje a temperatura controlada	183
5.2.4.8. Envasado	187
5.2.4.9. Almacenaje del producto final a temperatura controlada	195
5.2.4.10. Expedición	198
6. IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE APPCC	202
6.1. Implantación de los planes de prerequisites	203
6.1.1. Implantación del Plan de formación de los trabajadores	204
6.1.2. Implantación del Plan de limpieza y desinfección (L+D)	204
6.1.3. Implantación del Plan de mantenimiento	205
6.1.4. Implantación del Plan de control de plagas	205
6.1.5. Implantación del Plan de control del agua	206
6.1.6. Implantación del Plan de control de proveedores	207
6.1.7. Implantación del Plan de trazabilidad	207
6.2. Implantación del Plan de APPCC	208
6.2.1. Implantación de las medidas preventivas	209
6.2.2. Implantación de las medidas de vigilancia	209
6.2.3. Implantación de las medidas correctoras	209
6.2.4. Implantación de las actividades de comprobación	210
6.2.5. Implantación de un sistema de registro	211
6.3. Mantenimiento de un sistema de APPCC	212
7. LEGISLACIÓN BÁSICA	214
8. BIBLIOGRAFÍA	216

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

El comercio internacional de alimentos existe desde hace miles de años pero, hasta no hace mucho los alimentos se producían y consumían en el ámbito local. Durante el último siglo, la cantidad de alimentos comercializados a nivel internacional ha crecido exponencialmente.

La liberalización del comercio de alimentos necesita que la seguridad e inocuidad de estos se garantice en origen. Todas las empresas del sector alimentario deben garantizar la seguridad de sus productos.

Los fundamentos del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, en adelante APPCC (traducción del inglés HACCP-*Hazard Analysis Critical Control Points*), fueron desarrollados por la NASA y la compañía PILLSBURY, en los años 1960 con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos utilizados en los vuelos espaciales. Posteriormente, este sistema fue adaptado a la industria alimentaria y aceptado internacionalmente, avalado por organismos como la Comisión del *Codex Alimentarius* FAO/OMS (FAO-Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación), la OMS (Organización Mundial de la Salud), y la ICMSF (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos).

La comisión del *Codex Alimentarius*, fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias. La finalidad del *Codex Alimentarius* es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar, teniendo un papel muy importante en el desarrollo, la armonización y la aplicación del sistema de APPCC (madridsalud,2011).

El sistema de APPCC se incorpora como requisito de higiene en las industrias alimentarias en la Unión Europea en 1993 a través de la Directiva 93/43/CE, la cual fue acogida por la normativa española en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre. Actualmente ambas están derogadas por normativa más reciente.

La legislación sanitaria actual que regula el sector de las comidas preparadas, como son las industrias elaboradoras de creps, hace mención explícita a la obligatoriedad que las empresas instauren y apliquen sistemas de autocontrol basados en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos:

- Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, sobre normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.

Un sistema de autocontrol basado en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, permitiendo garantizar la seguridad de los alimentos que se comercializan.

El sistema de APPCC, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar, evaluar los peligros significativos para la salud de los alimentos que se fabrican y comercializan, y establecer sistemas de control con los que poder prevenirlos, tomando las medidas necesarias para asegurar de que ningún producto no seguro llegue al consumidor.

Este sistema nace de la experiencia de haber comprobado que las inspecciones y análisis de producto final no constituyen una metodología suficiente para garantizar la seguridad de los alimentos.

Las ventajas de implantar un sistema de APPCC son:

- Asegura que los alimentos comercializados son seguros.
- Mediante el plan de APPCC y los registros derivados de su aplicación, se constata que hay una gestión y autocontrol de la actividad, facilitando la inspección por parte de las autoridades competentes.
- Disminución de los costes y aumento de la productividad. Al ser un sistema preventivo se consigue que haya menos productos no conformes al final de la línea de producción.
- Concentración de los recursos sobre los puntos críticos, favoreciendo un uso más efectivo de éstos.

- Mejora la imagen de empresa ante el consumidor final y el mercado en general, al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.
- Además, la aplicación del sistema de APPCC es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad como las ISO 9000, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

1.2 Objetivo

El objetivo de este manual es desarrollar un sistema de autocontrol basado en los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), para las industrias elaboradoras de creps, siguiendo los procedimientos definidos en el *Codex Alimentarius*. Se identificarán los diferentes procedimientos de trabajo y el sistema de registros que generan la aplicación del sistema.

Este es un manual genérico que cada industria adaptará a su sistema productivo. Siguiendo todas las pautas de este manual cualquier industria elaboradora de creps podrá crear e implantar su propio sistema de APPCC.

Al implantar un sistema de APPCC además de cumplir con la normativa actual, las industrias mejorarán sus costes e incluso su imagen, ya que el sistema les permitirá disminuir las no conformidades y garantizar un producto seguro e inocuo.

1.3 Principios básicos y directrices generales del Sistema de APPCC

Los principios del sistema de APPCC establecen los fundamentos de los requisitos para la aplicación de dicho sistema, mientras que las directrices ofrecen orientaciones generales para la aplicación práctica.

El *Codex Alimentarius* estructura el sistema de APPCC en siete principios básicos de obligado cumplimiento para asegurar la correcta aplicación del sistema (*Codex Alimentarius*, 1996):

- **Principio 1:** Identificar y analizar los peligros alimentarios, cuya prevención, eliminación o reducción sea esencial para la elaboración de alimentos seguros.
- **Principio 2:** Determinar los puntos críticos de control (PCC), es decir, aquellos procesos, etapas, lugares o prácticas cuyo control permitirá la reducción o eliminación de un peligro alimentario.
- **Principio 3:** Establecer límites críticos, esto es, los criterios que determinarán durante su control si un PCC está en los niveles aceptables o por el contrario son inaceptables y hay que tomar medidas correctoras.
- **Principio 4:** Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC, donde se describirá el método de control, la frecuencia, los responsables, etc.
- **Principio 5:** Establecer las medidas correctoras que hay que adoptar cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- **Principio 6:** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente.
- **Principio 7:** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

En la práctica, para aplicar estos siete principios se sigue lo que se denomina Directrices Generales, que permitirán desarrollar con éxito los principios básicos del sistema de APPCC. Estas directrices incluyen unas fases previas al desarrollo del APPCC.

Aunque la aplicación del APPCC es posible a todos los niveles de la cadena alimentaria, es necesario que previamente estén desarrollados en la empresa lo que se conoce como Prerrequisitos o Prácticas Correctas de Higiene o Principios Generales de Higiene. Éstas son contempladas en la legislación alimentaria y constituyen un pilar básico para el buen funcionamiento del sistema APPCC.

Todas las industrias deben tener una estructura adecuada (local, equipamiento y maquinaria, fundamentalmente) y deben trabajar con los Principios Generales de Higiene o Prerrequisitos, los cuales permitirán centrar el control en los puntos críticos.

Hay que destacar también la vital importancia que tiene la implicación de la dirección de la empresa para que el sistema de APPCC sea instaurado con éxito.

El sistema de APPCC debe aplicarse por separado a cada operación del proceso productivo, desde la recepción de materia prima y control de proveedores, hasta que el producto llega al consumidor final.

A la hora de identificar y evaluar los riesgos para poder aplicar las operaciones del sistema APPCC, hay que tener en cuenta todas las repercusiones que estas operaciones tienen en todo el proceso productivo de nuestro producto, desde su efecto en las materias primas, ingredientes y fórmulas del producto, hasta las repercusiones en las fases de fabricación o el uso final del producto.

Así pues, siguiendo el esquema establecido por el *Codex Alimentarius*, en la práctica se sigue la siguiente secuencia lógica de fases para la elaborar y aplicar un sistema de autocontrol basado en el Sistema de APPCC :

1. Formación de un equipo de APPCC

La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de APPCC eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo *in situ*, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema de APPCC. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

2. Descripción del producto

Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad como su composición, estructura física/química (incluidos A_w , pH, etc.), tratamientos estáticos/para la destrucción de los microorganismos (por ej. los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

También se deberá determinar el uso al que ha de destinarse el alimento en base a los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

3. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de APPCC y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de APPCC se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

4. Confirmación *in situ* del diagrama de flujo

El equipo de APPCC deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda.

5. Enumeración de todos los posibles riesgos o peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados (véase el Principio 1)

El equipo de APPCC deberá enumerar todos los peligros que pueden razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Los peligros se clasificarán según su naturaleza:

- Peligros biológicos: serán los peligros asociados a la presencia, incorporación, proliferación o supervivencia de microorganismos vivos en los alimentos.
- Peligros químicos: Serán los peligros asociados a la incorporación, formación o persistencia de sustancias químicas nocivas en los alimentos.
- Peligros físicos: Serán los peligros asociados a la incorporación de elementos físicos ajenos a los alimentos.

Luego, el equipo de APPCC deberá llevar a cabo un análisis de riesgos para identificar, en relación con el plan de APPCC, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de riesgos, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.

- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos.
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

El resultado de este análisis determinará qué peligros serán considerados significativos y cuales no. A los peligros significativos deberán aplicarse todos los principios del sistema de APPCC, mientras que los no significativos deberían ser controlados con las medidas de control que estipule el equipo de APPCC, siendo posible que dichas medidas ya estén incluidas en los Principios Generales de Higiene o Prerrequisitos.

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) (véase el Principio 2)

Los PCC, sólo controlarán peligros significativos, los no significativos serán controlados por las medidas preventivas. Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.

La determinación de un PCC en el sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones (ver punto 1.4), en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC.

Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

7. Establecimiento de límites críticos para cada PCC (véase el Principio 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

8. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (véase el Principio 4)

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Dichos procedimientos incluirán el qué se controla, cómo, dónde, la frecuencia y el responsable.

Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados.

Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas responsables.

9. Establecimiento de medidas correctoras (véase el Principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctoras específicas para cada PCC del sistema de APPCC. Estas medidas han de incluir el procedimiento y el responsable.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de APPCC.

10. Establecimiento de procedimientos de comprobación (véase el Principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación o validación. No tienen que confundirse las actividades programadas de vigilancia de los PCC con los métodos de verificación, ya que responden a principios, métodos y finalidades diferentes. Las medidas de vigilancia se dirigen al control programado de los PCC, mientras que las verificaciones se refieren a comprobaciones sobre el conjunto de todo el sistema APPCC.

La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente. Una cuidadosa y detallada preparación de un plan APPCC no garantiza la eficacia del mismo. Los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la efectividad del plan y confirmar que el sistema APPCC funciona de acuerdo con lo establecido. Las actividades de comprobación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC.

Así pues los sistemas de comprobación incluirán los siguientes procedimientos:

- Validación del Plan de APPCC: se confirmará etapa por etapa, que todos los elementos del plan son efectivos, es decir se comprobará que han sido identificados todos los peligros significativos, que las medidas preventivas son eficaces, que los puntos de control críticos se han determinado correctamente, que los límites críticos garantizan la seguridad del producto, que los sistemas de vigilancia son suficientes y detectan cualquier fluctuación del proceso y que las medidas correctoras previstas son las adecuadas.

- Se efectuará una validación inicial del Plan, cuando éste se prepara por primera vez, y como paso previo a su implantación. Posteriormente, de forma periódica se efectuarán revisiones o reevaluaciones del Plan de APPCC que confirmarán su correcta efectividad y su correcta implantación. Como mínimo se realizará una revisión cada año y siempre que se produzcan cambios que modifiquen o afecten al sistema (nuevos productos, nueva maquinaria, modificación de la normativa aplicable, etc.).
- Comprobación del correcto funcionamiento del Plan de APPCC: se establecerán actividades para comprobar que el plan funciona correctamente. Para ello podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación tales como:
 - o Análisis (organolépticos, microbiológicos y fisicoquímicos) de los productos intermedios o finales.
 - o Estudio de las devoluciones de productos.
 - o Verificación del correcto funcionamiento y mantenimiento de maquinaria y equipos (incluidos los instrumentos que se utilizan en la vigilancia de los PCC).
 - o Supervisión de los registros, para asegurar que se dispone de todos y que están bien cumplimentados, para confirmar que los valores de la vigilancia se encuentran dentro de los límites y para comprobar que las actividades correctoras sean las adecuadas.
 - o Auditorias del sistema de APPCC: realizadas por una empresa externa especializada, que comparará las prácticas reales que se dan en el establecimiento con los procedimientos documentados en el sistema de APPCC.

11. Establecimiento de un sistema de documentación y registro (véase el Principio 7)

Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de APPCC, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Básicamente la documentación y registros de un sistema de APPCC se dividirá en:

- Documentos que forman parte de los planes de Prerrequisitos: incluidos los planes propiamente dichos, procedimientos de trabajo, etc.
- Registros derivados de la aplicación de los Prerrequisitos.
- Documentos que forman parte del Plan de APPCC: incluido el documento Plan de APPCC, los cuadros de gestión, fichas de productos, etc.
- Registros derivados de la aplicación del Plan de APPCC:
 - o Registros derivados de la vigilancia de PCC.
 - o Registros derivados de las acciones correctoras.
 - o Registros derivados de las actividades de comprobación.

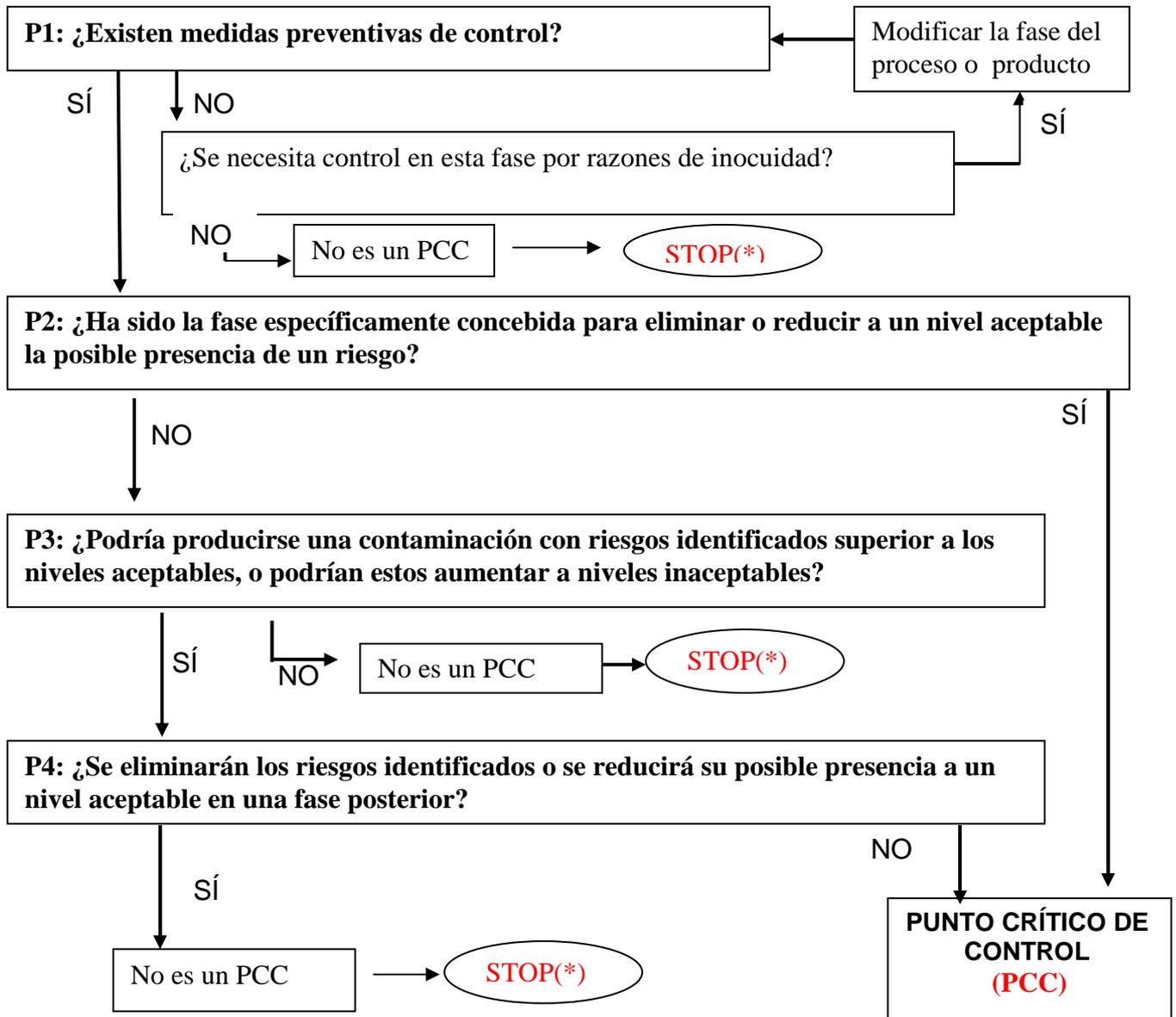
Todas estas fases deben quedar recogidas en un documento llamado **Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos**. Así pues, el Plan APPCC es un documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, de manera que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos.

Así pues, los documentos que deben formar un Plan de autocontrol basado en el Sistema de APPCC son:

- Plan de Prerrequisitos
- Plan APPCC

1.4 Árbol de decisiones para identificar los PCC

Se utilizará la siguiente secuencia de preguntas para identificar los PCC. Se deberá responder a las preguntas en orden sucesivo.



(*) Pasar al siguiente riesgo identificado del proceso descrito.

1.5 Definiciones básicas

Análisis de riesgos: El proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, en consecuencia, se deben tratar en el plan del sistema de APPCC.

Comprobación: La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar el cumplimiento del plan de APPCC.

Control: La condición en la que se observan procedimientos correctos y se cumple con los criterios.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento con los criterios establecidos en el plan del sistema de APPCC.

Desviación: Cuando no se consigue cumplir con un límite crítico.

Diagrama de flujo: Una representación sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizada en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

Fase: un punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Límite crítico: Un criterio que permite separar lo aceptable de lo inaceptable.

Medida correctora: Toda medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican un control deficiente.

Medida de control: Toda medida y actividad que puede realizarse para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan APPCC: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC para asegurar el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Punto de control crítico (PCC): Una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

Sistema de APPCC: Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: Obtener la prueba de que los elementos del plan de APPCC son eficaces.

Vigilar: El acto de llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está controlado o no.

1.6 Metodología específica del manual

El presente Manual pretende servir como modelo de referencia para que las industrias elaboradoras de creps puedan disponer de una herramienta útil para el desarrollo e implantación de planes personalizados de APPCC.

En este sentido, el Manual ofrece un modelo productivo estándar que cada industria deberá analizar y verificar *in situ*, adaptándolo a la realidad de su plan productivo.

De igual modo, el Manual ofrece información estandarizada sobre los peligros y medidas preventivas a aplicar en cada etapa del proceso productivo. De nuevo será la industria la que deba verificar que los peligros analizados se corresponden con su realidad.

Además se exponen las bases para el desarrollo de los diferentes programas o planes de Prerrequisitos que deberán personalizar según las características o necesidades de cada industria.

En los Anejos del Manual se pueden encontrar las instrucciones de trabajo y modelos de registros de control que pueden ser adaptados a las características propias de cada industria.

2. PLAN DE PRERREQUISITOS

2.1 Introducción

Antes de aplicar y desarrollar un plan de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) es necesario que se cuente con programas de buenas prácticas de higiene firmemente establecidas y en pleno funcionamiento (*Codex Alimentarius, 2003*).

El Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril de 2004, señala que la puesta en marcha de prácticas correctas de higiene son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de la empresa alimentaria a aplicar un sistema de APPCC.

Independientemente de estas recomendaciones, toda industria elaboradora de creps tiene que cumplir con lo establecido en el Real Decreto 3484/2000 de 29 de diciembre, por el que se establecen normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas; y esta norma obliga de forma expresa, entre otras cosas a elaborar programas de limpieza, desinsectación y desratización, formación continua y demostrar la trazabilidad de sus productos. Dichos programas se basarán en los principios del sistema de APPCC.

La implantación previa de éstas prácticas será imprescindible para el desarrollo posterior del APPCC.

Estas condiciones previas y básicas llamadas Prácticas Correctas de Higiene o Planes Generales de Higiene son lo que se denominan Requisitos Previos o Prerrequisitos. Estas prácticas ofrecen el entorno básico y las condiciones necesarias para desarrollar con éxito el plan de APPCC, y éste no funcionará si los Prerrequisitos no están correctamente desarrollados e instaurados. Los Prerrequisitos están dirigidos al control de los peligros generales, dejando al plan de APPCC que se encargue de los peligros específicos del producto o proceso. Estos requisitos previos se presentan en la mayoría de las etapas de producción de cualquier industria alimentaria.

Así pues, el sistema de APPCC estará formado tanto por el plan de APPCC como por los planes de Prerrequisitos. Tanto el uno como los otros deben estar documentados y verificados

de manera regular para comprobar la eficacia del sistema de APPCC. Igualmente deben ser actualizados cada vez que haya cualquier cambio, ya sea en los establecimientos, en los productos o en los procesos productivos.

En general todos los planes estarán formados por dos tipos de documentos: un programa y unos registros generados de aplicar dicho programa. En el programa de todos los planes se incluirán unas actividades de comprobación, que son aquellas que se han previsto hacer para asegurar que las acciones previstas en el plan se cumplen y son eficaces. De todas las actividades de comprobación que se lleven a cabo se definirán los siguientes aspectos:

- **Qué** se comprueba: parámetros y valores de referencia.
- **Cómo** se comprueba: definir el método.
- **Dónde** se comprueba.
- **Cuando**: definir la frecuencia del control. En el registro correspondiente se reflejará la fecha y la hora en la que se efectúa el control.
- **Quien**: persona responsable del control.
- **Cómo** se registran los resultados: Los resultados de las anteriores comprobaciones se deben registrar en uno o varios documentos o registros, donde se anotarán los resultados, incidencias y medidas correctoras.

Los registros de las comprobaciones realizadas deberán contener como mínimo las siguientes indicaciones:

- Datos del establecimiento.
- Plan al que pertenece.
- Objeto o parámetro que se controla.
- Fecha, hora y responsable de la realización de la comprobación.
- Si hay o no incidencias y las medidas correctoras si proceden.

Cada plan tendrá sus registros que estarán archivados correctamente y que deberán revisar periódicamente las personas responsables para poder verificar la eficacia del plan.

En el presente Manual se desarrollaran los siguientes planes de Prerrequisitos:

- **Plan de control del agua.**

- **Plan de limpieza y desinfección.**
- **Plan de formación de los trabajadores.**
- **Plan de control de plagas.**
- **Plan de control de proveedores.**
- **Plan de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios.**
- **Plan de trazabilidad.**

2.2 Plan de control del agua

En la industria alimentaria se puede encontrar el agua en diferentes lugares y teniendo diferentes usos. El agua puede estar presente como ingrediente en la composición de un alimento, o puede formar parte del proceso de producción (cocción, refrigeración de equipos, producción de vapor, etc.). A la vez, el agua se utiliza para el proceso de limpieza y lavado de equipamientos e instalaciones.

En cualquiera de estas formas, el agua puede ser un vehículo o fuente de contaminación. Es por eso que se hace especial hincapié en el controlar los usos del agua y se desarrollará un plan de control del agua.

De forma general tal y como indica el Reglamento (CE) nº 852/2004 del 29 de abril en su capítulo VII del anexo II, del suministro de agua, se tendrán en cuenta los siguientes requisitos:

“1.a) Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.

1.b) Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo. Cuando se utilice este tipo de agua, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro.

2. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una

canalización independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de refluo hacia ésta.

3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.

4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.

5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.”

Además de estas normas generales se elaborará un plan de control del agua específico para nuestra industria que estará formado por un programa de control y unos registros generados por este programa.

Cualquier modificación en los procedimientos, productos o actividades de comprobación empleados deberá ser documentada, procediendo a la actualización del plan.

2.2.1. Programa de control del agua

En el programa de control del agua se reflejará:

1. Origen del agua
2. Usos
3. Distribución y almacenamiento
4. Tratamientos
5. Actividades de comprobación

1.- Origen del agua:

Se describirá el origen del agua que se utiliza en nuestra industria.

El origen del agua puede ser la red de abastecimiento pública, captación propia o ambos. En los casos de captación propia se verificará la potabilidad de la misma y en caso necesario se procederá a su potabilización mediante cloración automática u otro desinfectante acorde al anexo II del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

En caso de proceder de la red pública no será imprescindible realizar una nueva cloración a no ser que las características de la instalación o la existencia de puntos conflictivos como válvulas, ramificaciones, etc. lo hagan necesario tal como se indica en el artículo 13 del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero.

2.- Usos del agua:

En el programa de control se describirán los usos que se dan al agua en la industria. De manera general los usos más destacados son:

- Limpieza: normalmente se utiliza agua para la limpieza de equipos, instalaciones, personal o alimentos.
- Como elemento que interviene en el proceso productivo: cocción y refrigeración de de alimentos, formación de vapor, refrigeración de equipos, etc.
- Ingrediente del alimento que estamos transformando o fabricando.

Podrá utilizarse agua no potable para los siguientes usos:

- Lucha contra incendios.
- Refrigeración de equipos frigoríficos.
- Producción de vapor.

3.- Distribución y almacenamiento:

Se tendrá en cuenta en este punto los elementos de bombeo, canalizaciones, depósitos, etc. por los que pasa el agua en nuestra industria.

Se describirá para cada uno de ellos, tanto su función, dimensiones, capacidad, como los materiales de los que están hechos.

Se identificará en un plano de instalaciones todos los elementos de distribución y almacenaje del agua. Los puntos de captación, de entrada, las canalizaciones (tanto de agua fría como caliente), depósitos, distribuciones (grifos, picas de limpieza, etc.).

Es de vital importancia describir y después registrar los procedimientos y controles de mantenimiento y limpieza de los elementos de distribución y almacenamiento. En este punto se indicarán qué tareas se hacen, cómo se hacen, el responsable, la frecuencia, etc.

Estas operaciones se pueden incluir en los planes de mantenimiento y limpieza.

4.- Tratamientos:

En este punto se describirán, si procede, los tratamientos que se realiza al agua, como cloración, ozonización, filtración, descalcificación, etc.

De forma general, en caso de provenir de la red pública no será imprescindible realizar una nueva cloración a no ser que las características de la instalación o la existencia de puntos conflictivos como válvulas, ramificaciones, etc. lo hagan necesario.

La aplicación de tratamientos como la descalcificación con resinas de intercambio iónico, o depósitos de almacenamiento intermedio pueden afectar a las características de potabilidad del agua con lo que deben ser tenidos en cuenta. Es posible que por motivos tecnológicos se proceda a la decloración del agua, en cuyo caso se deberá indicar los usos a que se destina el agua declorada.

Al igual que el apartado anterior, se describirá y registrarán los procedimientos y controles del mantenimiento y limpieza de los equipos de tratamiento del agua.

5.- Actividades de comprobación:

En este apartado se definirá:

- El procedimiento de comprobación: qué parámetro se comprueba, cómo y dónde.
- Frecuencia: cuándo.
- Responsable: quién controla.
- De que forma se registran los resultados.

Cada industria definirá las actividades de comprobación adaptándolas a su realidad, teniendo en cuenta los usos, distribución, almacenaje y tratamientos que realice. El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el cual se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, establece los controles (frecuencia y parámetros) que se deberán cumplir.

De forma general, se puede decir:

1.-Todas las industrias como mínimo describirán las actividades de control del mantenimiento y limpieza de sus equipos de tratamiento, canalizaciones y almacenamientos.

2.- Además controlarán en diferentes puntos de la red de distribución (alternativamente) y a la salida de los tratamientos de desinfección los siguientes parámetros:

- Diariamente (mínimo 2 veces por semana):
 - o Cloro residual libre (CRL). Los niveles de cloro residual libre mínimo han de ser 0,5 mg/L en la salida de los tratamientos de desinfección, y 0,2 mg/L en la red de distribución.
 - o Cloro residual total (CRT).
- Mensualmente:
 - o Análisis organolépticos: olor, sabor, turbidez.
 - o Análisis fisicoquímicos: pH, conductividad eléctrica, CRL, CRT, nitratos, nitritos, amonio, hierro, cobre, níquel, plomo u otro parámetro cuando se sospeche que la instalación interior tiene ese tipo de material instalado.
 - o Análisis microbiológicos: coliformes totales y coliformes fecales (*E. coli*).

- Anualmente: Todos los análisis mensuales mas análisis de aerobios totales y *Clostridium* sulfito-reductores.

3.- Además de todo lo anterior se realizará una analítica anual según lo establecido en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el cual se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. Si el abastecimiento del agua utilizada es directo de la red pública estas analíticas pueden ser facilitadas por la empresa gestora del suministro público del agua.

2.2.2. Registros

Los documentos que cada industria desarrollará para registrar los controles que garantizarán, con un grado alto de probabilidad, que el agua no supone un peligro o fuente de contaminación, dependerán de las actividades de comprobación que haya descrito en su programa de control del agua.

De manera general podemos considerar los siguientes:

1. Plano general de instalaciones donde se indican las entradas de agua, salidas (grifos, picas), depósitos, equipos de tratamiento, etc.
2. Registro de limpieza y mantenimiento de canalizaciones, bombeo y almacenaje de agua.
3. Registro de los resultados de las analíticas diarias, mensuales y anuales.

2.3 Plan de Limpieza y Desinfección (L+D)

Toda industria elaboradora de crepes, deberá contar con un plan de limpieza y desinfección que garantice que las instalaciones, equipos, accesorios y utensilios estén limpios y desinfectados en todo momento, y no sean una fuente de contaminación para los alimentos.

El plan estará formado por un programa de limpieza y desinfección, donde se pondrá por escrito todos los aspectos que forman este plan; y unos registros derivados de la aplicación del

programa. Los procedimientos de limpieza y desinfección deberán adaptarse a las necesidades de cada industria y se registrarán por escrito.

Las actividades de limpieza y desinfección pueden ser una causa de contaminación química, ya sea por contacto directo de los productos de limpieza/desinfección con los alimentos, o indirectamente debido a los residuos que estos productos puedan dejar, así pues se tendrá el máximo de cuidado en este aspecto. Los productos utilizados garantizarán la limpieza y/o desinfección adecuada y no transmitirán sustancias contaminantes a los productos alimentarios. Estos productos cumplirán la legislación vigente (Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la elaboración, circulación y comercio de detergentes).

A la hora de definir el sistema de limpieza y la frecuencia se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Tipo de alimento que se manipula, si es de bajo o alto riesgo de contaminación y la probabilidad de ésta.
- Frecuencia de uso de equipos, instalaciones, utensilios.
- Los equipos y utensilios han de estar limpios y desinfectados en todo momento y sobretodo antes de su utilización.
- Estado de limpieza general.
- Materiales de equipos, instalaciones, utensilios.
- Tipo de suciedad.
- Procedimientos y productos de limpieza que podemos aplicar en cada caso.
- Características químicas del agua.
- Para evitar contaminaciones cruzadas no se compartirán equipos ni utensilios para diferentes usos.
- Se contemplará la limpieza y desinfección de la zona de contenedores de residuos.
- Los productos químicos de limpieza y desinfección deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenarse, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

Cualquier modificación en los procedimientos, productos o actividades de comprobación empleados deberá ser documentada, procediendo a la actualización del plan correspondiente.

2.3.1. Programa de control de la limpieza y desinfección

Existen muchas formas de realizar un programa de limpieza, pero es importante que sea práctico y que sirva de guía para los empleados. Parte de este programa a la vez será incluido en el programa de formación del personal. Una recomendación práctica para no olvidar incluir ningún elemento a tratar en el programa, es agruparlos según sean locales e instalaciones, equipos y maquinaria o utensilios, realizando de esta forma un programa de limpieza/desinfección para cada uno de ellos por separado.

En el programa de limpieza y desinfección se deberá reflejar:

1. Qué se limpia.
2. Cómo (procedimientos de limpieza).
3. Cuándo (frecuencia de limpieza).
4. Quién limpia.
5. Actividades de comprobación.

1.- Qué se limpia:

Se identificará el elemento o partes de él que se tendrán que limpiar. Descripción breve del elemento a limpiar y/o desinfectar. Si es un equipo o maquinaria, se debe identificar si tiene o no diferentes partes o diferentes tipos de superficie, si hay que proceder a un despiece de ésta para llegar a todas las partes que están en contacto con el alimento, y si hay partes (como por ejemplo partes eléctricas) que hay que realizar una limpieza específica. No hay que olvidarse de la limpieza de los propios utensilios de limpieza.

2.- Procedimientos de limpieza y desinfección:

En este apartado se detallarán los productos de limpieza que se utilizarán en cada caso, las dosis a aplicar, el tiempo y/o temperatura de actuación del producto, etc.

Es necesario disponer de la información sobre la posible toxicidad para los alimentos de los productos que se utilizan. Se deberá disponer de las fichas técnicas de todos los productos o en su caso la información de la etiqueta.

En cuanto a la metodología de limpieza y desinfección, se detallará si es manual o automática y los materiales, utensilios y /o equipos que se utilizarán a la hora de limpiar y desinfectar.

Existen en el mercado una gran diversidad y especificidad de productos. Son de gran utilidad los sistemas de espumado, sistemas de desinfección por rayos UV para superficies (como cintas transportadoras), así como metodologías CIP (*Cleaning in place*) consistentes en procesos de limpieza y desinfección interna automatizados, que serán los métodos de limpieza para sistemas que no permiten el despiece, como tuberías o depósitos cerrados.

De manera general se pueden establecer las siguientes etapas en un proceso de limpieza y desinfección:

- Eliminación previa de la suciedad más grosera sin aplicar ningún producto.
- Enjuague previo con agua.
- Aplicación de detergente o desengrasante.
- Aclarado.
- Aplicación de desinfectante.
- Aclarado, para los productos que lo requieran como los desinfectantes clorados.
- Secado, que es necesario en algunas superficies, a fin de dejar la menor cantidad de agua a disposición de los microorganismos.

3.- Momento y frecuencia de la limpieza:

Se describirá el momento del proceso productivo o de la jornada en que hay que limpiar el elemento en cuestión. Por ejemplo, si se limpia al acabar la jornada laboral, cada día, una vez a la semana, cuando se utilice, o si se desinfecta o no siempre antes de utilizarlo, si se tiene o no que limpiar al cambiar el tipo de alimento que se está procesando, etc.

4.- Responsables de la limpieza:

Se identificará a la o las personas responsables de la limpieza. Toda persona relacionada con la limpieza de locales y equipos debe estar formada para realizar esta tarea con seguridad y eficacia.

5. Actividades de comprobación:

Dentro del programa se incluirán las actividades de comprobación, que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplan de la manera prevista y son eficaces.

Primero se describirán las actividades de comprobación y su objetivo, y para cada una de ellas se definirá:

- Procedimiento:
 - o Qué se comprueba: definir los parámetros que se comprobarán, indicando los criterios y valores de referencia o máximos permitidos (Ejemplo: Control del estado de limpieza y desinfección del depósito de masa de creps: que las operaciones de limpieza y desinfección se hacen de forma correcta, y que el resultado de éstas es correcto.).
 - o Cómo se comprueba: Controles visuales, microbiológicos y fisicoquímicos. (Ejemplo: Observación visual: Ausencia de suciedad. Control microbiológico de superficies mediante contacto con placa de agar. : Recuento total bacterias aeróbicas mesófilas ≤ 10 ufc/cm². Valores de referencia en tabla 1).
 - o Dónde (Ejemplo: Control visual del depósito. Se cogen muestras de la superficie interior del depósito y a la salida del grifo de éste).
- Frecuencia: Se marcará la frecuencia del control (Ejemplo: Control visual diariamente antes de iniciar la jornada laboral, toma de muestras de superficie semanalmente los lunes antes de empezar la jornada laboral).
- Responsable: Se define la persona encargada de los controles (Ejemplo: El control visual lo hará el encargado de turno de mañana, la toma de muestras de superficie lo hará el responsable del departamento de calidad).
- Cómo y donde se registran los resultados de la comprobación, las incidencias y las medidas correctoras.

Tabla 1: Valores de referencia de recuento de mesófilos aeróbios (RMA) para evaluar la limpieza de superficies. Recuento en placa para métodos convencionales (hisopos y aplicación-impronta).

GRADO DE LIMPIEZA	RMA ufc/cm²	Legislación / recomendación
Excelente	<1	Adaptada de Snyder por Forsythe y Hayes (2002).
Bueno	2-10	
Tiempo de limpieza	11-100	
Fuera de control	>100	

2.3.2. Registros

Dada la importancia de garantizar la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección en una industria alimentaria, en el plan correspondiente se deberá documentar:

1. Programa de limpieza y desinfección, en el que se incluya la descripción detallada de la metodología aplicada para cada superficie y equipo, la frecuencia así como el personal encargado de la misma, y las actividades de comprobación.
2. Fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección utilizados en cada operación.
3. Registros de verificación, en el que se indican los resultados obtenidos tras la aplicación de métodos de comprobación de la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección.
4. Registro de acciones correctoras aplicadas ante desviaciones detectadas tras la aplicación de las actividades de comprobación.

2.4 Plan de formación de los trabajadores

Los manipuladores son una de las principales fuentes de contaminación de alimentos, materias primas y productos intermedios. Para minimizar la posibilidad de que un

manipulador contamine un alimento, estos deberán disponer de una formación continua y adecuada a la función que desempeñan.

Tal como señala el Reglamento (CE) nº 852/2004, de 29 de abril, en el capítulo XII del anexo II, respecto a la formación:

“Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

- 1.- La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.
- 2.- Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC.
3. El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.”

Así pues, las empresas alimentarias tienen la obligación de garantizar que todas las personas que formen parte de su plantilla, reciban una formación en materia de higiene alimentaria de acuerdo con la actividad que desarrollan.

Además de la formación en higiene alimentaria es conveniente que reciban formación en aspectos de aseguramiento de la calidad del producto que se elabora en la industria.

Para ello la empresa desarrollará un plan de formación a los trabajadores, que estará formado por un programa de formación y unos registros derivados de la aplicación del programa.

Cualquier modificación en los procedimientos, productos o métodos de verificación empleados deberá ser documentada, procediendo a la actualización del plan.

2.4.1. Programa de formación de los trabajadores

El programa de formación se desarrollará por una persona capacitada y formada en materia de higiene alimentaria y en el sistema APPCC. Dicha persona puede ser interna o externa a la

empresa o industria alimentaria. En el caso que la formación la realice una empresa externa, habrá igualmente un responsable de la empresa en materia de formación.

El programa de formación a los trabajadores se estructurará de la siguiente forma:

1. Designación del responsable del programa.
2. Listado de los puestos de trabajo y los trabajadores que los ocupan. Definir para cada puesto la formación específica.
3. Hacer una relación de las actividades que se realizarán. De estas actividades se indicará quien las realizará, el contenido, objetivo de la actividad, método utilizado (cursos teóricos, prácticas, etc.) y duración de la actividad.
4. Calendario. Cabe mencionar que la formación será continua y se hará un calendario anual donde se indicará cuándo y quién realizará cada actividad.
5. Actividades de comprobación.

Dentro del programa se incluirán las actividades de comprobación, que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplan de la manera prevista y son eficaces.

Primero se describirán las actividades de comprobación y su objetivo, y para cada una de ellas se definirá:

- Procedimiento de comprobación:
 - o Qué se comprueba: en principio se comprobará la asistencia, que el personal ha adquirido los conocimientos impartidos y que los aplica correctamente.
 - o Cómo: se describirá si se hacen exámenes escritos, preguntas orales, controles visuales de los manipuladores, etc.
 - o Dónde: describir de cada actividad donde se comprueba (Ejemplo: Exámenes escritos en un lugar determinado de la empresa, controles visuales por el responsable durante la jornada laboral en los puestos de trabajo, etc.)
- Frecuencia.
- Persona encargada de hacer las comprobaciones: en principio el responsable de hacer las comprobaciones será el responsable del programa de formación.
- Cómo se registran los resultados de las comprobaciones, incidencias y medidas correctoras: definir de que forma se guardan, que documentos se utilizan, etc.

En general, las actividades que se incluyen en el programa de formación se estructurarán de la siguiente forma:

- I. Conocimientos generales sobre seguridad e higiene alimentaria.
- II. Conocimientos específicos para cada lugar de trabajo.
- III. Conocimientos sobre el sistema APPCC y los planes de prerequisites.
- IV. Conocimientos sobre calidad y aseguramiento de ésta.
- V. Conocimientos sobre los requisitos y condiciones que establece la normativa vigente para la actividad que realizan.

I.- Conocimientos generales sobre seguridad e higiene alimentaria, también denominadas buenas prácticas de higiene (BPH):

- a) Se formará al personal sobre higiene corporal en general, lavado de manos (procedimiento, su importancia, riesgo de contaminación, etc.), requisitos de la ropa y indumentaria de trabajo (importancia de la limpieza, usos específicos de trapos de cocina, uso de pulseras, pendientes, correcto uso de gorro, guantes, mascarillas, etc.).
- b) Estado de salud: los alimentos como vehículo de enfermedades. Síntomas, lesiones, como actuar en cada caso y como repercuten en la seguridad de los alimentos. Medidas de protección (guantes, mascarillas), resfriados, estornudos, etc.
- c) Conductas y hábitos higiénicos: lugares donde se puede o no comer, comportamientos correctos, etc.
- d) Conocimientos generales sobre seguridad alimentaria: alimentos como vehículo de enfermedades. Infecciones, toxiinfecciones, tipos de microorganismos y su relación con los alimentos. Contaminación microbiológica, fisicoquímica, contaminación cruzada, etc. Métodos más usuales para controlar la proliferación microbiana, Tratamientos térmicos y su influencia sobre los microorganismos. Importancia e instrucciones para un correcto mantenimiento de la cadena de frío.

II.- Conocimientos específicos para cada lugar de trabajo: en este apartado se incluye la formación a los trabajadores sobre las buenas prácticas de almacenamiento (BPAL) y buenas prácticas de fabricación (BPF). Todos los trabajadores deben conocer las instrucciones de trabajo específicas de su puesto de trabajo (conservación correcta de las materias primas, congelación/descongelación de los alimentos, manipulación de alimentos transformados). Formación específica de maquinaria o utensilios, etc.

III.- Conocimientos sobre el sistema APPCC y los planes de prerequisites: riesgos, peligros, puntos de control crítico. Registros e importancia de éstos. Entender el sistema productivo y en que fase se encuentra cada uno.

IV.- Conocimientos sobre calidad y aseguramiento de ésta: es importante formar a los trabajadores en aspectos de calidad del producto. Conocimientos del producto, parámetros de control, valores de referencia, límites, medidas correctoras, etc. En muchos casos son los operarios los primeros que pueden detectar una variación de los parámetros establecidos.

V.- Conocimientos de las principales normas que afectan directamente a su puesto de trabajo.

Para realizar un buen programa de formación, adaptado a las industrias elaboradoras de creps, será de gran ayuda consultar los códigos de prácticas desarrollados por el *Codex Alimentarius*, como pueden ser el ‘Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades’ (CCFH,1993), y el ‘Código de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente’ (TFPHQFF, 2008).

2.4.2. Registros

Toda industria alimentaria deberá disponer de los siguientes registros respecto a la formación de los manipuladores de alimentos:

1. El programa de formación, con las actividades previstas, quién es el responsable de cada actividad, objetivo, contenido de dichas actividades, personal al que va destinado, etc.
2. Listado de manipuladores de alimentos.
3. Acreditaciones de formación de cada trabajador: asistencia, actividades de formación realizadas, fecha de la realización de la actividad, duración, etc.
4. Registro de los resultados de las actividades de comprobación que se hayan realizado, donde se incluirá el nombre del trabajador al que se realiza la comprobación, fecha, hora, parámetro que se comprueba, resultado, medidas correctoras si se detectan incidencias, responsable de la comprobación y de la aplicación de las medidas correctoras.
5. Registro de medidas correctoras y de revisiones del plan.

2.5 Plan de control de plagas

La presencia de animales indeseables (insectos, roedores, pájaros, etc.) en una industria alimentaria es algo inaceptable, ya que pueden ser vectores de enfermedades y una fuente de contaminación de los alimentos.

Se debe controlar la presencia de estos animales y evitar que alcancen el nivel de plaga, ya que la lucha contra éstas es mucho más costosa e incluso sería necesaria la utilización de productos con cierta toxicidad para su eliminación.

Tal como indica el *Codex Alimentarius* en su Código internacional recomendado de prácticas generales de higiene de los alimentos en su sección VI el primer paso en la lucha contra las plagas han de ser medidas de carácter preventivo, con el objetivo de impedir la entrada, asentamiento y desarrollo de estos animales en la industria. Un buen diseño de locales e instalaciones y unos eficaces programas de mantenimiento y limpieza evitarán tanto la entrada como el anidamiento e infestación de plagas.

No obstante, deberán examinarse periódicamente las instalaciones y las zonas circundantes para detectar posibles infestaciones., y en caso de detección deberán combatirse de manera inmediata.

Para la aplicación de estas medidas, que están en línea con lo que se conoce como lucha integrada, se utilizarán métodos físicos, mecánicos y biológicos, evitando al máximo el uso de plaguicidas; y en caso necesario deberá utilizarse de manera que su aplicación no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos (*Codex Alimentarius*, 2003).

Por todo esto, la industria desarrollará un plan de control de plagas que incluirá un programa donde se describirán las acciones que se llevarán a cabo para asegurar el objetivo de controlar las plagas, y unos registros derivados de la aplicación del programa.

Este programa será elaborado por una persona especializada en control de plagas, ya sea interna de la industria o empresa externa acreditada. En cualquier caso se designará una persona de la industria responsable del Plan.

Cualquier modificación en los procedimientos, productos o actividades de comprobación empleados deberá ser documentada, procediendo a la actualización del plan.

2.5.1. Programa de control de plagas

El programa incluirá:

1. Descripción de las medidas preventivas.
2. Actividades de comprobación.

1.- Descripción de las medidas preventivas para evitar el desarrollo de plagas:

El primer paso en la lucha contra plagas son medidas preventivas que se pueden dividir en tres tipos:

- Medidas higiénicas para evitar que los animales dispongan de agua y comida. Estas medidas consisten básicamente en la eliminación diaria de residuos y establecer planes adecuados de limpieza y desinfección.
- Diseño, mantenimiento de locales y barreras físicas, para evitar la entrada y eliminar los refugios donde pueden proliferar las plagas. Se deben instalar puertas que ajusten bien, dobles puertas, mosquiteras, sifones en los desagües y se deben sellar las grietas.
- Trampas: pueden ser dispositivos físicos (ultrasonidos, lámparas de luz ultravioleta con resistencias eléctricas), mecánicos (rateras, trampas adhesivas) y biológicos (trampas de feromonas).

Cuando estas medidas son insuficientes habrá que aplicar medidas químicas como raticidas e insecticidas. Estos productos tendrán que estar inscritos en el Registro de Biocidas de España y cumplir con la normativa vigente, como se indica en el Real Decreto 1054/2002, del 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Se tendrá en cuenta de escoger los productos más específicos, selectivos y de menor peligrosidad. Estos productos deben ser almacenados en lugar seguro y lejos de los alimentos. La aplicación de estos productos la llevará a cabo personal cualificado,

ya sea interno o externo a la empresa. El personal que realice estos tratamientos tendrá que disponer del carné de aplicador de tratamientos DDD (desinfección, desinsectación, desratización).

Si es una empresa externa tendrá que estar inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (ROESP).

En el programa se adjuntará un plano con la localización de las trampas utilizadas. Se incluirá en el programa de mantenimiento de locales la revisión de las medidas físicas y el control de su estado.

Si el programa lo realiza una empresa externa se deberá pedirle toda la documentación relativa al programa y los resultados de las actividades de comprobación.

2.- Actividades de comprobación:

Dentro del programa se incluirán las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplan de la manera prevista y son eficaces.

Primero se describirán las actividades de comprobación y su objetivo, y para cada una de ellas se definirá:

- Procedimiento:
 - o Qué se comprueba: básicamente el estado de las barreras físicas y que las trampas que se han determinado poner estén correctamente colocadas y que funcionan. También se debe verificar si hay o no presencia de animales.
 - o Cómo se comprueba: visualmente el estado de las trampas, se prueban y se hacen saltar. También se verifica su correcta colocación.
 - o Dónde: Normalmente se comprueba el funcionamiento de las trampas *in situ*.
- Frecuencia de estas comprobaciones.
- Responsable de las comprobaciones.
- Cómo y dónde se registran los resultados de las comprobaciones, incidencias y medidas correctoras.

La presencia masiva de animales en las trampas, si estas están correctamente colocadas, indicará que las trampas funcionan pero será indicador de que las medidas preventivas para evitar la entrada y desarrollo de plagas están fallando. En este caso habrá que indicar que medidas correctoras se llevan a cabo y registrarlas.

2.5.2. Registros

Incluirán los siguientes documentos:

1. Plano de identificación de las medidas adoptadas y situación de trampas.
2. Fichas técnicas de los productos biocidas.
3. Si los tratamientos los aplica una empresa externa se adjuntará la información que la acredite que está inscrita en el ROESP. Si quien aplica los productos es personal interno de la empresa se dispondrá de una copia del carné de aplicador de tratamientos DDD.
4. Registro de los resultados de las comprobaciones, incidencias y medidas correctoras.

2.6 Plan de control de proveedores

Las materias primas son uno de los pilares sobre los que se asienta la seguridad de los productos que cualquier empresa agroalimentaria elabora. Las materias primas pueden por tanto provocar que los productos elaborados no cumplan con los requisitos higiénicos sanitarios necesarios.

La contaminación de las materias primas puede tener su origen en:

- Presencia de microorganismos y/o crecimiento de estos a niveles inaceptables, ya sea por una contaminación en origen o por unas inadecuadas condiciones de transporte o almacenamiento.
- Presencia de productos químicos producidos por contaminación en origen (por productos agroquímicos o veterinarios), en el transporte o almacenamiento.

- Presencia de elementos físicos, ya sea por una contaminación en origen, en el transporte o almacenamiento de la materia prima.

Para realizar una homologación de proveedores se debe consignar por escrito lo que se les va a solicitar a los mismos, comprobar que los requisitos que se solicitan los pueden cumplir y asegurarse mediante controles, que éstos se mantienen. Normalmente la persona responsable de la homologación de proveedores es el responsable del departamento de calidad.

Una vez homologado el proveedor se pasará al departamento de compras los datos, condiciones y producto/s que se le compran. También se tendrá prevista la baja de la homologación de los proveedores. Habrá que indicar que condiciones se darán para darlo de baja y cambiar de proveedor, y quien será el responsable de tomar estas medidas. Es imprescindible una constante y fluida comunicación entre el departamento de compras y el responsable del plan de control de proveedores, ya que un cambio de proveedor conlleva la nueva homologación de éste y es posible que varíen las condiciones de compra.

La condición mínima que se exige a todos los proveedores es que dispongan de número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), y/u otras autorizaciones sanitarias. Cualquier otra especificación se debe hacer constar por escrito.

Las empresas deben asegurarse que las materias primas que no cumplen las especificaciones contratadas o que estén en mal estado, no sean introducidas en su establecimiento, pues una vez en él, en parte, serán responsables de las mismas.

La misma consideración tendrán con las condiciones de transporte, debiendo asegurarse que sean las adecuadas. Tal y como indica el Código internacional recomendado del *Codex Alimentarius*, de prácticas y principios generales de higiene de los alimentos, en su sección VIII: “Los alimentos deben estar protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimento y de las condiciones en que se deban transportar”.

Es muy importante considerar el transporte de las materias primas o acabadas, como un proveedor más y por consiguiente realizar su homologación. En el artículo 2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general alimentario de empresas alimentarias y

alimentos, se incluye la actividad de transporte entre las empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción. Normalmente el transporte de materias primas va a cargo del proveedor de éstas y es él quien se encarga de homologarlo.

En cambio, la industria será la encargada de homologar al transporte de su producto acabado, si es que no dispone de transporte propio.

La misma consideración que las materias primas y transportes tendrán los envases y embalajes, productos de limpieza y mantenimiento y otros materiales auxiliares.

Se realizará un plan de control de proveedores con el objetivo de que los productos suministrados cumplen con las condiciones especificadas, las llamadas especificaciones de compra, y por consiguiente poder homologar a los proveedores como tales.

El plan constará de un programa de control de proveedores y los registros generados de la aplicación de éste.

Cualquier modificación en los procedimientos, productos o métodos de verificación empleados deberá ser documentada, procediendo a la actualización del plan.

2.6.1. Programa de control de proveedores

El programa de control de proveedores, incluirá:

1.- En primer lugar se realizará una base de datos o listado de todos los proveedores que se han homologado. De cada uno de ellos se incluirá la siguiente información:

- Nombre y datos de contacto.
- Persona de contacto.
- Producto que suministra.
- Fecha alta/baja homologación.
- Número de registro sanitario.
- Especificaciones de compra:

- Ficha técnica del producto: características organolépticas del producto, presentación, envasado, embalaje, identificación de lotes, especificaciones microbiológicas/químicas, etc. Las materias primas cumplirán los parámetros microbiológicos establecidos en las especificaciones de compra, y nunca menos estrictos que los que marque la normativa vigente. (Ver valores de referencia en la Tabla 2).
- Especificaciones de transporte: condiciones de transporte, paletizado, integridad de los embalajes, temperatura de recepción (rango aceptable/inaceptable), tiempos máximos de transporte, etc. La temperatura de transporte de productos refrigerados, será de 4°C, aceptando como máximo 7°C en el momento de la recepción y descarga.
- Documentación que acompañará al producto a la hora de recepcionarlo (albaranes, identificación de lotes, etc.) e identificación de la persona que descarga (firma, sello, etc.).
- También se incluirá dentro de las especificaciones de compra el precio y si hay pedidos mínimos, rappels de compra, descuentos, etc. (Estas condiciones, también importantes para la industria, serán negociadas en otro plano dejando de lado las condiciones higiénico sanitarias de las que se hace referencia en el plan de control de proveedores y como prerrequisito).

Tabla 2: Parámetros microbiológicos de referencia para diferentes ingredientes.

PRODUCTO	PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO	TOMA DE MUESTRAS		LÍMITES		REGLAMENTO DE REFERENCIA
		n	C	M	M	
Azúcar	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		Reglamento (CE) 2073/2005 modificado por Reglamento (CE) 1441/2007
Ovoproductos	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25g		
	Enterobacterias	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		
Leche/suero en polvo	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		
	Enterobacterias	5	0	10 ufc/g		
	Estafilococos coagulasa +	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		
Mantequilla	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		
Margarina	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		
	<i>Salmonella</i>			1 ufc/50g		
	Hongos y levaduras lipolíticos			100 ufc/g		
Harina	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		Reglamento (CE) 2073/2005 modificada por Reglamento (CE)1441/2007
	Aerobios mesófilos			10 ⁶ ufc/g		Real Decreto 1286/1984 derogado por Real Decreto 135/2010
	<i>E.Coli</i>			100 ufc/g		
	<i>Salmonella</i>			Ausencia en 25g		
	Mohos			10 ⁴ ufc/g		

n = número de unidades que componen la muestra.

c = número máximo de unidades de muestreo con valores entre m y M.

El resultado se considera satisfactorio si los valores de los análisis son inferiores a m.

El resultado se considera aceptable si un máximo de c/n valores se encuentran entre n y M y el resto \leq m

2.- En segundo lugar, se incluirá en el programa las actividades de comprobación que se llevarán a cabo para asegurar que los productos que entran en la industria cumplen con las especificaciones establecidas.

Primero se describirán las actividades de comprobación y su objetivo, y para cada una de ellas se definirá:

- Procedimiento:
 - o Qué se comprueba: básicamente que se cumplen las especificaciones de compra. Se definirán que parámetros serán los indicadores de que estas condiciones se cumplen.
 - o Cómo se comprueba: se indicará la forma de controlar, describiendo el procedimiento. Pueden ser controles visuales (control visual de la integridad de envases o embalajes, precintos de garantía, etc.), controles fisicoquímicos (toma de temperaturas) o bien controles microbiológicos.
 - o Dónde: normalmente se controlan unos parámetros mínimos antes de cada descarga en el camión o contenedor (condiciones de transporte, limpieza, integridad de envases, etc.). También se indicará donde se comprueban otros parámetros que se hayan definido como parámetros de control (toma de temperatura dentro de las cajas mediante sonda de temperatura, etc.).
- Frecuencia de estas comprobaciones.
- Responsable de las comprobaciones.
- Cómo y dónde se registran los resultados de las comprobaciones, incidencias y de las medidas correctoras adoptadas si es el caso.

Por último, es importante fijar las acciones, procesos y medidas que se tomarán cuando un producto no cumple con las especificaciones establecidas (avisar al responsable, ponerse en contacto con el proveedor, analíticas complementarias a realizar, quien las realiza, devolución del producto, donde se almacena hasta la devolución, documentación, etc.).

2.6.2. Registros

Como mínimo se incluirán los siguientes documentos:

1. Listado actualizado de proveedores.

2. Especificaciones de compra, con las fichas técnicas de todos los productos.
3. Registro de los resultados de las comprobaciones y medidas correctoras.

2.7 Plan de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios

El *Codex Alimentarius*, tal y como señala en el Código internacional recomendado de prácticas de higiene de los alimentos, en su sección VI, indica que tanto la situación de la industria como de la disposición interna de las instalaciones alimentarias y su mantenimiento deberán permitir la adopción de unas buenas prácticas de higiene de los alimentos, incluidas medidas protectoras contra la contaminación entre y durante las operaciones, evitando contaminaciones cruzadas y facilitando los procesos de limpieza y desinfección.

Las actividades de mantenimiento dentro de una industria pueden diferenciarse en dos:

- Preventivas: Se realizan para garantizar un mantenimiento adecuado para evitar fallos.
- Correctivas: Tienen lugar cuando hay un fallo. Sus consecuencias pueden afectar a los alimentos que se están procesando.

Las dos actividades coexistirán dentro de la empresa, y por tanto es imprescindible tener un sistema de registros donde se reflejen cada una de ellas. Muchas veces la aparición de fallos y acciones correctivas viene por una falta de las acciones preventivas. Dado que los fallos por una falta de mantenimiento preventivo, pueden afectar a la salubridad de los alimentos que se procesan, es importante adoptar un correcto y eficaz mantenimiento preventivo.

La finalidad de desarrollar un plan de mantenimiento preventivo de instalaciones, equipos y utensilios es minimizar las posibles contaminaciones cruzadas originadas ya sea por el diseño y/o la distribución de las áreas de trabajo dentro de la industria, por el estado de éstas y de los equipos y utensilios que se utilizan, y cuantos otros aspectos estructurales pudieran afectar a la higiene de las materias primas, productos intermedios o finales (por ejemplo, evitar el fallos en cámaras frigoríficas, fallos de maquinaria que esté en contacto con los alimentos, el estado físico de superficies que puedan suponer un peligro de contaminación física o química, un buen mantenimiento preventivo de los elementos que aíslan la sala de producción del exterior

evitará una elevada contaminación ambiental, etc.). Otra de las finalidades es minimizar los paros de la producción que pudieran influir en la productividad de la industria, pero éste es un tema que aunque importante no se trata en un sistema de APPCC.

La industria desarrollará un plan de mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios que incluirá, un programa donde se describirán las acciones que se llevarán a cabo para asegurar el objetivo a conseguir, y unos registros derivados de la aplicación del programa.

Cualquier modificación en los procedimientos, productos o métodos de verificación empleados deberá ser documentada, procediendo a la actualización del plan.

2.7.1. Programa de mantenimiento.

La industria establecerá un programa escrito de mantenimiento que garantice que las instalaciones, servicios, equipos, accesorios, vehículos y otros se encuentren en todo momento en adecuadas condiciones. Las operaciones de mantenimiento para que sean aplicadas correctamente deben ser sistematizadas, debiendo adoptar acciones correctoras siempre que se observen desvíos, reflejándolas en los registros oportunos.

Igual que sucedía con otros programas desarrollados en este capítulo, hay diferentes formas de realizar un programa de mantenimiento, pero una recomendación práctica para no olvidar incluir ningún elemento a tratar en el programa, es hacer un listado de todos los elementos de la industria. Normalmente se agruparán en dos grupos:

- Locales e instalaciones.
- Equipos y utensilios.

Una vez agrupados se realizará un programa de mantenimiento para cada uno de ellos por separado. Al tenerlos agrupados muchas de las acciones de mantenimiento serán comunes y facilitará la tarea. Se hará especial hincapié en el calibrado de los aparatos de medidas de pesos y temperaturas.

De cada uno de los elementos definidos se reflejará:

- 1.- Descripción del elemento en cuestión: ubicación, función, en caso de maquinaria marca y número de serie, año de compra/construcción, plano, despiece, manual de funcionamiento (si se dispone de él), vida útil estimada, etc.
- 2.- Cómo: descripción del método empleado para el mantenimiento.
- 3.- Cuándo: indicar la frecuencia de las acciones de mantenimiento preventivo (diariamente, semanalmente, etc.). Es importante saber el tiempo estimado en realizar el trabajo de mantenimiento preventivo y saber si hay que realizarlo fuera del horario de producción, antes o después de la limpieza/desinfección, etc.
- 4.- Quién: definir el personal encargado de esta actividad.
- 5.- Actividades de comprobación.

Dentro del programa se incluirán las actividades de comprobación, que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplan de la manera prevista y son eficaces.

Se describirán las actividades de comprobación y su objetivo. En la mayoría de casos las acciones de comprobación formarán parte del método de mantenimiento, ya que la finalidad de un buen mantenimiento preventivo es que no haya que recurrir a acciones de urgencia.

Para cada actividad de comprobación se definirá:

- Procedimiento de comprobación:
 - o Qué se comprueba: definir los parámetros que se comprobarán y sus valores de referencia.
 - o Cómo: se describirá el procedimiento de comprobación.
 - o Dónde: el lugar de comprobación será el propio de cada maquina, utensilio o instalación. Puede darse el caso de que el calibrado de aparatos de medidas lo haga una empresa externa especializada.
- Frecuencia: se marcará cuando se hacen las comprobaciones. Normalmente se realizarán durante o después de cada actividad de mantenimiento.
- Persona encargada de hacer las comprobaciones: en principio la persona que realiza la comprobación es la misma que realiza el mantenimiento..
- Cómo se registran los resultados de las comprobaciones, incidencias y medidas correctoras: definir de que forma se guardan y que documento se utiliza.

2.7.2. Registros

Los documentos y registros que deberán figurar como constancia de que se desarrollan las medidas necesarias encaminadas al correcto estado y mantenimiento de la industria y de los equipos son:

1. Registro de mantenimiento preventivo de locales, equipos e instalaciones. También se llama Libro de mantenimiento preventivo.
2. Registro de mantenimiento de reparaciones y urgencias.
3. Registros de verificación.
4. Registro de acciones correctoras.

2.8 Plan de trazabilidad

Uno de los prerrequisitos que no puede faltar en una industria alimentaria es el plan de trazabilidad.

El Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo, de 28 de enero de 2002, sobre los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, responsabiliza a los operadores de la cadena alimentaria de la seguridad y salubridad de los alimentos que producen o distribuyen, y hablan específicamente en sus artículos del concepto de trazabilidad, de obligado cumplimiento por las industrias alimentarias. La Ley 17/2011 del 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en su artículo 6 establece que los operadores de la industria alimentaria, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, y de cualquier sustancia o producto que se incorpore; y que con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos para asegurar esta trazabilidad, y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

Así pues, una de las tareas que deberán realizar las industrias para garantizar la seguridad de los alimentos es instaurar sistemas de trazabilidad en sus empresas y verificar que son

efectivos (métodos de autocontrol basados en APPCC). Aunque la trazabilidad por sí misma no es sinónimo de seguridad: podemos tener un producto muy bien trazado pero inseguro.

El Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo, de 28 de enero de 2002, en su Art.3 Punto. 15 define trazabilidad como:

‘[Se entenderá por] «trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.’

De otra forma, también se puede definir trazabilidad como “aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas. Dicha trazabilidad consiste en asociar sistemáticamente un flujo de información a un flujo físico de mercancías de manera que pueda relacionar en todo momento la información requerida relativa a los lotes o grupos de productos determinados.” (AECOC, 2012).

En pocas palabras se puede decir que la trazabilidad es la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como artículo de consumo.

Esto implicará establecer una relación inequívoca entre las materias primas y su origen, el proceso de elaboración y el producto final y su distribución. Así mismo existen unos límites de responsabilidades, ya que cada operador de la cadena debe conocer el origen y destino de sus productos, únicamente un eslabón por debajo (proveedores) y uno por encima (clientes).

Tal y como indica el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo, de 28 de enero de 2002, la trazabilidad es un instrumento que ha de poder ser utilizado por diferentes participantes en la cadena alimentaria en caso de incidencia alimentaria. En este punto cabe destacar que no hay que confundir entre identificación, etiquetado y trazabilidad. Estos tres conceptos aunque, complementarios son totalmente diferentes. Se pueden definir como:

- **Identificación:** información que permite diferenciar un producto de otro.

- **Etiquetado:** información dirigida al consumidor que aparece en la etiqueta de un producto. Alguna de esta información de carácter obligatorio.
- **Trazabilidad:** información que permite reconstruir el historial de un producto.

De esta forma, la industria alimentaria deberá crear un plan de trazabilidad con el objetivo de disponer de un sistema que permita conocer y hacer un seguimiento del proceso productivo de sus productos, del origen de las materias primas que intervienen y del destino de éstos (Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, 2005).

El plan de trazabilidad constará de un programa y unos registros derivados de la aplicación de este programa.

Cualquier modificación en los procedimientos, productos o métodos de verificación empleados deberá ser documentada, procediendo a la actualización del plan.

2.8.1. Programa de trazabilidad

En el programa de trazabilidad se describirá un sistema que correlacione cada uno de sus productos elaborados, con sus materias primas y el origen de estas, con los datos de producción y productos intermedios, y con la destinación del producto.

El programa describirá los siguientes aspectos:

- 1.-Cómo se identifican las materias primas que entran en la industria para conocer su origen (proveedor, marca, lote, fecha entrada, cantidad, transporte, etc.).
- 2.- Cómo se identifican los productos intermedios para conocer los datos de producción que les afectan y cómo se correlacionan con las materias primas que intervienen (qué cantidades de cada materia prima interviene e identificación de estas, procesos por los que han sido sometido, fecha, maquinaria que interviene, cantidades, temperaturas, etc.).
- 3.- Cómo se identifican los productos finales, asignación de un lote de producción y como se correlacionan con todas las materias primas y productos intermedios que forman este producto final. A la vez que se relaciona el producto

final con el cliente a quien va dirigido (producto, lote, cantidad, destino, fecha expedición, transporte, etc.).

- Se entiende como lote al código que identifica a un conjunto de unidades de producto final producidas, fabricadas o envasadas en las mismas condiciones. Cada industria tiene su manera de asignar el lote a sus productos. Una recomendación es definir un sistema lo mas sencillo posible pero eficaz.
- A todo producto final se le asignará un lote el cual relacionará todas las materias primas (incluidos envases) que lo forman con los datos del proceso productivo al que ha sido sometido (procesos que intervienen, fechas de tratamientos, cantidades, temperaturas, etc.)
- 4.- Se definirán los canales de comunicación que tiene la industria con proveedores y clientes para asegurar una rápida retirada, en caso de detectar productos inseguros.
- 5.- Actividades de comprobación: Se describirán las actividades que se realizarán para asegurar que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la forma prevista y son eficaces, asegurando que los productos inseguros no lleguen al consumidor final, y si fuera el caso que aseguren una rápida y eficaz retirada del producto del mercado.
- Para cada actividad de comprobación se indicará:
- Procedimiento de comprobación:
 - o Qué se comprueba: las actividades de comprobación verificarán que el sistema creado funciona y permite conocer todo el historial del producto.
 - o Cómo: se describirá el procedimiento de comprobación (visual, revisión de los registros, pruebas de trazabilidad).
 - o Dónde: se recomienda hacer pruebas de trazabilidad en todas las fases por las que pasa el producto (recepción de materias primas, durante el proceso de transformación o durante su comercialización).
- Frecuencia: se marcará cuando se hacen las comprobaciones. Se tendrá en cuenta la cantidad de producto expedido y la vida útil del mismo.
- Persona encargada de hacer las comprobaciones: en principio el responsable de la supervisión no será el mismo que aplica el sistema. Frecuentemente es el responsable de calidad.
- Cómo se registran los resultados de las comprobaciones, incidencias y medidas correctoras: definir de que forma se guardan, que documento se utiliza, etc.

2.8.2. Registros

Los registros vienen derivados de la aplicación del plan y dan fe de que se efectúan correctamente. Los más habituales suelen ser:

1. Registro de entrada de materias primas (se incluirán envases).
2. Registro de los datos de producción y de las materias primas que intervienen. Es frecuente que este registro esté incluido en el parte/hoja de producción del producto.
3. Registro de expediciones.

3. CREACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO

Cada empresa creará su equipo de trabajo para desarrollar e implantar el sistema de APPCC.

El equipo formado tendrá las siguientes características:

- Deberá ser multidisciplinario y deberá abarcar la totalidad de las áreas de la empresa (responsable de la empresa, jefe de producción, jefe de mantenimiento, responsable de calidad, técnicos de producción y calidad, etc.).
- Deberá contar con personal con formación en higiene alimentaria y que tenga conocimientos suficientes sobre los principios del sistema de APPCC.

Cuando la empresa no disponga de personal con los conocimientos suficientes, podrá recurrir a asesoramiento técnico externo. Sin embargo, en este caso siempre deberá haber personal de la empresa que participe activamente en la elaboración del sistema de APPCC, verificando la veracidad de los diagramas de flujo, los peligros, los sistemas de control que se determinen y vigilando su correcto cumplimiento.

Se creará un registro donde se nombrarán todos los componentes del equipo, en el que se indicará su cargo y su función dentro del equipo.

4. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y PRODUCTOS

Los creps son un producto tradicional de la cocina francesa, originarios de la región de la Bretaña, cuyo consumo, con el paso de los años, se fue extendiendo por el resto del país y también a otros países. Las bases de creps se obtienen friendo o calentando en una plancha o sartén una masa compuesta principalmente de leche, harina y huevo. Una vez obtenida la base u oblea se rellenarán y se les dará la forma deseada (enrolladas, triangulares, media luna, etc.). Los creps suelen ser la base de un plato cocinado, ya sea principal o postre y pueden estar o no rellenos de ingredientes tanto dulces como salados.

La Real Academia Española (RAE 22^a edición , 2001) define crepe, también válido su adaptación crep (del francés *crêpe*, y este del latín *crespo*), como tortita frita en la sartén, hecha principalmente de harina, huevo y leche.

El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, define comida preparada como:

La elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo o del cocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias autorizadas y, en su caso, condimentada. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

Así pues, se considerará a los creps, envasados y comercializados ya sea a temperatura ambiente, refrigerados o congelados, como una comida preparada o producto precocinado.

Actualmente se conocen como productos o alimentos de conveniencia a aquellos alimentos preparados, total o parcialmente, que formarán una parte o la totalidad de un plato cocinado, en el que el fabricante ha asumido una parte de la preparación culinaria de éste, liberando de esta tarea al consumidor. En el mercado se pueden encontrar alimentos de conveniencia sometidos a un mayor o menor grado de procesamiento, y se pueden clasificar en productos de primera, segunda, tercera, cuarta o quinta gama (Achón et al., 2007).

- Se denomina productos de primera gama a los alimentos frescos que no han sido sometidos a ningún tratamiento para su conservación, o aquellos alimentos que se conservan con métodos tradicionales como el secado, la fermentación o la conservación en salazón (encurtidos, ahumados, etc.).
- Los productos de segunda gama son aquellos que para su conservación han sido sometidos a un tratamiento térmico de esterilización, y envasados herméticamente (conservas).
- Los productos de tercera gama son aquellos que se conservan mediante la aplicación de frío, ya sea congelados o ultra congelados.
- Los productos de cuarta gama son alimentos frescos, limpios, troceados y envasados para su consumo inmediato. No han sido sometidos a ningún tratamiento térmico y se conservan refrigerados.
- Los productos de la quinta gama son alimentos cocinados, que se comercializan envasados y refrigerados. Para su consumo solamente se requiere un calentamiento previo.

Las bases de creps elaboradas por una industria alimentaria, comercializadas envasadas, y los creps rellenos envasados y refrigerados, se considerarán productos de la quinta gama.

Los creps rellenos elaborados por una industria alimentaria y comercializados congelados se considerarán un producto de tercera gama.

No existe ninguna clasificación oficial de los creps. Cada fabricante los clasificará según su criterio, o como mejor se adapte a su catálogo comercial. Normalmente se suelen clasificar si están o no rellenos (bases de creps o creps rellenos) o según el tipo de relleno que lleven (creps dulces o salados).

Este manual va dirigido a industrias elaboradoras de creps, con el fin de que sirva de guía a la mayor parte de ellas se trataran dos grupos de productos: las bases de creps, y los creps rellenos.

4.1 Bases de creps

Las bases de creps son unas tortitas redondas resultado de calentar en una plancha una masa compuesta básicamente de leche, harina y huevo.

Industrialmente se denominará oblea a la base del crep durante el proceso de fabricación, y base de crep, propiamente dicha, al producto final ya envasado.

El peso y diámetro del producto final dependerá de la cantidad de masa dosificada, de su viscosidad, del conformado de las obleas, y del grado de cocción que se realice.

La base de crep obtenida tendrá una humedad entre el 20 y el 25 % y un pH entre 4 y 5.

La forma será redonda u ovalada, tendrá color hueso o amarillo pálido con manchas opacas del tostado. Su textura será porosa y algo flexible (aumentará su flexibilidad cuando se hidrate antes de su consumo).

Los usos finales del producto pueden ser: consumirlo directamente rehidratándolo con diferentes tipos de zumo o almíbares, o usarlo para hacer un crep relleno. El destinatario de este tipo de producto suele ser el consumidor final, que lo utilizará para preparar platos cocinados en su casa. La población de destino, es la población en general sin ser un producto específico para grupos de riesgo como bebés o ancianos.

Las bases de creps elaboradas y envasadas, aún siendo un producto de conveniencia de la quinta gama, considerado como producto cocinado, se pueden considerar un producto de pastelería o bollería. En la tabla 3 se indican las especificaciones microbiológicas que tienen que cumplir las bases de creps.

Tabla 3. Parámetros microbiológicos de referencia para las bases de creps.

PRODUCTO	PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO	TOMA DE MUESTRAS		LÍMITES		REGLAMENTO DE REFERENCIA
		n	C	m	M	
Pastelería, bollería, repostería.	<i>Escherichia coli</i>			Ausencia/g		Real Decreto 2419/78 derogado por Real Decreto 135/2010
	<i>Staphylococcus aureus</i>			Ausencia/0,1g		
	<i>Salmonella</i>			Ausencia /30g		
	Mohos y levaduras			500 ufc/g		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g		Reglamento (CE) nº 2073/2005 modificado por Reglamento (CE) nº 1441/2007

n = número de unidades que componen la muestra.

c = número máximo de unidades de muestreo con valores entre m y M.

El resultado se considera satisfactorio si los valores de los análisis son inferiores a m.

El resultado se considera aceptable si un máximo de c/n valores se encuentran entre n y M y el resto \leq m

Es importante conocer todos los factores que se ven implicados en la fabricación del producto final, ya que todos ellos se tendrán que tener en cuenta a la hora de definir y estudiar los puntos críticos del sistema de APPCC. Se puede decir que los factores más importantes que influyen en el producto son:

1. Ingredientes.
2. Proceso de elaboración.
3. Método de conservación.

4.1.1. Ingredientes

Cabe destacar que industrialmente la fórmula de la masa de creps es más compleja que la fórmula tradicional utilizada en los creps para servirlos recién hechos.

Los ingredientes podrán variar de un fabricante a otro, pero habrá unos ingredientes base, unos ingredientes que tienen una función tecnológica (coadyuvantes tecnológicos y conservantes) y unos que diferencian un producto de otro (aromas y colorantes).

Se puede considerar la siguiente fórmula como un estándar industrial (proporciones en % del peso total):

- Agua (30-35%)
- Azúcar (0-15%)
- Harina de trigo (35-45%)
- Huevo pasteurizado (8-10%)
- Sólidos lácteos (3-5%)
- Margarina (3-5%)
- Sal (1-2%)
- Estabilizantes y emulgentes (0-0,25%)
- Conservantes (0-0,25%)

4.1.2. Proceso de elaboración

El objetivo del proceso de fabricación será obtener una oblea de crep, con un diámetro y peso constante, con una humedad final baja, que al manipularse no se rompa y que cumpla con las especificaciones del producto (tanto físicas, microbiológicas y organolépticas).

De forma genérica se diferenciarán las siguientes fases:

- Obtención de la masa
- Dosificación de la masa
- Conformado de obleas y cocción
- Envasado

El proceso de fabricación industrial de bases de creps empieza por la preparación de la masa. Ésta se prepara mezclando los ingredientes con una batidora. Se añade como primer ingrediente el agua y a continuación se le van incorporando el resto hasta obtener una masa uniforme con la densidad deseada.

La masa se dosificará en la máquina que da forma y cuece las obleas. Industrialmente este proceso se realiza en continuo. Mediante unos dosificadores se vierte la masa sobre unos tambores calientes que giran, sobre los que la masa se cuece.

Las obleas ya conformadas y cocidas son depositadas en una cinta transportadora sobre la que se recogerán para su posterior envasado.

Las obleas antes de ser recogidas pasarán por un túnel de vapor y posteriormente se recogerán manualmente directamente de la cinta transportadora. Se agruparán en función de la presentación final (según el número de unidades que vengán determinadas en las especificaciones del producto) separadas por papel parafinado y después de dejarlas enfriar, se envasarán al vacío en bolsas de plástico.

El producto final obtenido tendrá las siguientes características:

- humedad baja (20-25%)
- pH ácido (4-5)
- se habrá sometido a una cocción con temperaturas de 150-170 °C que debe asegurar la eliminación de la flora microbiana presente en la masa.
- estará envasado al vacío

Con estas características se puede decir que es un producto estable y con bajo riesgo de contaminación.

4.1.3. Métodos de conservación

Las bases de creps envasadas al vacío se conservarán en lugar fresco y seco (temperatura <22°C, HR 35%-65%), y tendrán una vida útil de 4 semanas. Si se conservan a temperaturas de refrigeración (temperaturas < 5°C) puede alargarse la vida útil a 12 semanas.

Ver ejemplo de ficha técnica en Anexos.

4.2 Creps rellenos

Existen infinidad de variedades de creps rellenos, pero su característica común es el concepto: una base u oblea que envuelve a un relleno. En adelante, al hablar de creps, se sobreentiende que son rellenos, por el contrario se especificaría base de crep.

La versatilidad del producto hace que los creps se puedan rellenar de casi cualquier cosa. Los rellenos pueden ser dulces como nata, chocolate, mermeladas, cremas, etc.; o salados como jamón cocido, queso, bechamel, verduras, cremas saladas, etc.

Industrialmente se busca que estos rellenos sean fácilmente dosificables, es decir, que puedan ser dosificados por maquinaria que garantice un proceso continuo y unas oscilaciones de peso aceptables. Normalmente todos tendrán en común una textura cremosa. Se podría citar alguna excepción como los rollitos de primavera, que por la textura del relleno se suelen dosificar manualmente.

El peso y dimensiones finales del producto acabado dependerán de la combinación entre oblea y relleno. La proporción oblea/relleno más habitual es 40% oblea y 60% relleno.

El producto final tendrá una humedad alta, dependiendo del relleno entre 65 y 75 %, y un pH que vendrá influido por el pH del relleno.

El aspecto exterior será con la superficie tostada y porosa, y la textura será esponjosa.

La forma más utilizada industrialmente de presentar el producto, es doblado en forma de triángulo. Esta forma facilitará la manipulación del producto durante la fabricación y la colocación en el envasado final, garantizando que durante todo el proceso el relleno no salga del crep, evitando manchas de relleno, acumulación de suciedad y posibles contaminaciones.

El uso final del producto será formar parte de un plato culinario elaborado y normalmente va destinado a la restauración y hostelería.

Los creps rellenos elaborados por una industria serán un alimento precocinado, pudiéndose considerar una comida preparada.

En la tabla 4 se muestran las especificaciones microbiológicas que tienen que cumplir los creps rellenos.

Tabla 4. Parámetros microbiológicos de referencia para los creps rellenos.

PRODUCTO	PARÁMETRO MICROBIOLÓGICO	TOMA DE MUESTRAS		LÍMITES		REGLAMENTO DE REFERENCIA
		n	C	m	M	
Comidas preparadas con tratamiento térmico que llevan ingredientes no sometidos a tratamiento térmico. (comidas grupo A)	<i>Escherichia coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	Real Decreto 2419/1978 derogado por Real Decreto 135/2010
	<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	
	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia /25g		
	Aeróbios mesófilos	5	2	10 ⁵ ufc/g	10 ⁶ ufc/g	
	Enterobacterias coliformes	5	2	10 ³ ufc/g	10 ⁴ ufc/g	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia /25g		Reglamento (CE) n° 2073/2005 modificado por Reglamento (CE) n° 1441/2007

n = número de unidades que componen la muestra.

c = número máximo de unidades de muestreo con valores entre m y M.

El resultado se considera satisfactorio si los valores de los análisis son inferiores a m.

El resultado se considera aceptable si un máximo de c/n valores se encuentran entre n y M y el resto \leq m

Igual que en las bases de creps, los factores más importantes que influyen en el producto son:

1. Ingredientes.
2. Proceso de elaboración.
3. Método de conservación.

4.2.1. Ingredientes

Se deben diferenciar entre los ingredientes que forman los rellenos y los ingredientes de la oblea (ver apartado 4.1.1.).

Los ingredientes que formarán el relleno del crep pueden ser de distintas naturaleza, y se pueden agrupar en:

- Rellenos sometidos a un tratamiento térmico.
- Rellenos elaborados en frío.

4.2.2. Proceso de elaboración

El objetivo del proceso de elaboración será obtener un crep con unas dimensiones y peso lo más constantes posibles, con el relleno bien repartido sin que se salga del crep y que cumpla con las especificaciones del producto (tanto físicas, microbiológicas y organolépticas).

De forma genérica se diferenciarán las siguientes fases:

- Obtención de la oblea (ver apartado 4.1.2)
- Obtención del relleno
- Dosificación del relleno
- Conformado del crep
- Envasado

El proceso de fabricación del crep relleno empieza por la obtención de la oblea que es idéntico al de las bases hasta que las obleas salen de la cocción. Durante el transporte de las obleas por la cinta, un dosificador automático dosifica la cantidad deseada de relleno sobre éstas. Seguidamente se da forma al crep, y se coloca en bandejas de plástico. A partir de aquí los creps se refrigeran o congelan, en función de la comercialización del producto, se envasan y son mantenidos a la temperatura adecuada para su conservación y comercialización.

4.2.3. Métodos de conservación

Los creps envasados se pueden conservar:

- Refrigerados y envasados en atmósfera protectora (temperatura conservación < 5°C), con una vida útil de 8 a 10 días.
- Congelados (temperatura conservación < -18°C), con una vida útil de 15 a 18 meses.

Ver ejemplo de fichas técnicas en Anexos.

5. PLAN APPCC

El plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es el documento donde queda reflejado el estudio y aplicación de los principios en los que se basa el sistema de APPCC.

Para una correcta aplicación del sistema de autocontrol, se seguirán las directrices del sistema de APPCC según las recomendaciones del *Codex Alimentarius*, desarrollando los siete principios básicos en los que se estructura para cada etapa del proceso productivo (ver capítulo 1.3 apartados 5 y siguientes).

En primer lugar (principio 1) se identificarán, clasificarán y evaluarán los peligros, para saber el nivel de riesgo que conllevan. Se entiende como riesgo la combinación de la probabilidad que ocurra un peligro y la gravedad de éste. Los peligros se clasificarán según su naturaleza en biológicos, físicos o químicos. Se analizarán las causas y se adoptarán las medidas preventivas necesarias para controlar el peligro. Se determinarán si son peligros significativos, es decir, con un nivel de riesgo alto (con alta probabilidad de presencia y que son graves para la salud), cuyo control, eliminación o reducción a niveles aceptables sea indispensable para producir un alimento inocuo.

Se tendrá en cuenta que algunos peligros ya son controlados con una correcta aplicación de los planes de prerrequisitos, con lo cual el nivel de riesgo baja significativamente. En este caso se considerará un peligro no significativo y no será necesario considerarlos en el análisis de peligros. De esta forma se intentará no definir más PCC de los que realmente lo son.

Para la evaluación de los peligros utilizaremos una matriz para análisis de riesgos (tipo matriz WRAC), la cual dará un resultado del nivel de riesgo o relevancia, valorando la probabilidad que ocurra un peligro y la gravedad de éste. Se dividen en cinco los niveles, tanto de probabilidad como de gravedad, siendo el nivel 1 el mínimo y el 5 el máximo.

Los niveles de probabilidad son:

- 1: Excepcionalmente
- 2: Alguna vez, poco probable.
- 3: Posible.

- 4: Probable, conocido.
- 5: Muy probable, habitual.

Los niveles de gravedad son:

- 1: Insignificante, no importante.
- 2: Queja.
- 3: Retirada del producto.
- 4: Enfermedad.
- 5: Catástrofe.

La matriz nos dará un resultado de niveles de riesgo o relevancia:

- 1 al 4: Riesgo bajo, aceptable.
- 5 al 9: Riesgo tolerable.
- 10 al 14: Riesgo alto.
- 15 al 25: Riesgo muy alto. Inaceptable.

Se muestra a continuación la matriz para valorar el nivel de riesgo:

Tabla 5: Nivel de riesgo de un peligro.

NIVEL DE RIESGO		PROBABILIDAD				
		5	4	3	2	1
GRAVEDAD	5	25	20	15	10	5
	4	20	16	12	8	4
	3	15	12	9	6	3
	2	10	8	6	4	2
	1	5	4	3	2	1

Para niveles de riesgo ≥ 10 se considerará el peligro como significativo.

Una vez evaluados los peligros, los que se consideren significativos, pasarán al siguiente principio (principio 2) en el que se determinará si la etapa es un punto crítico de control (PCC). Para ello se utilizará un árbol de decisiones (ver árbol de decisiones, capítulo 1.4).

Se establecerán los límites críticos para cada PCC (principio 3) y un sistema de vigilancia (principio 4) para asegurar que todos los PCC están controlados.

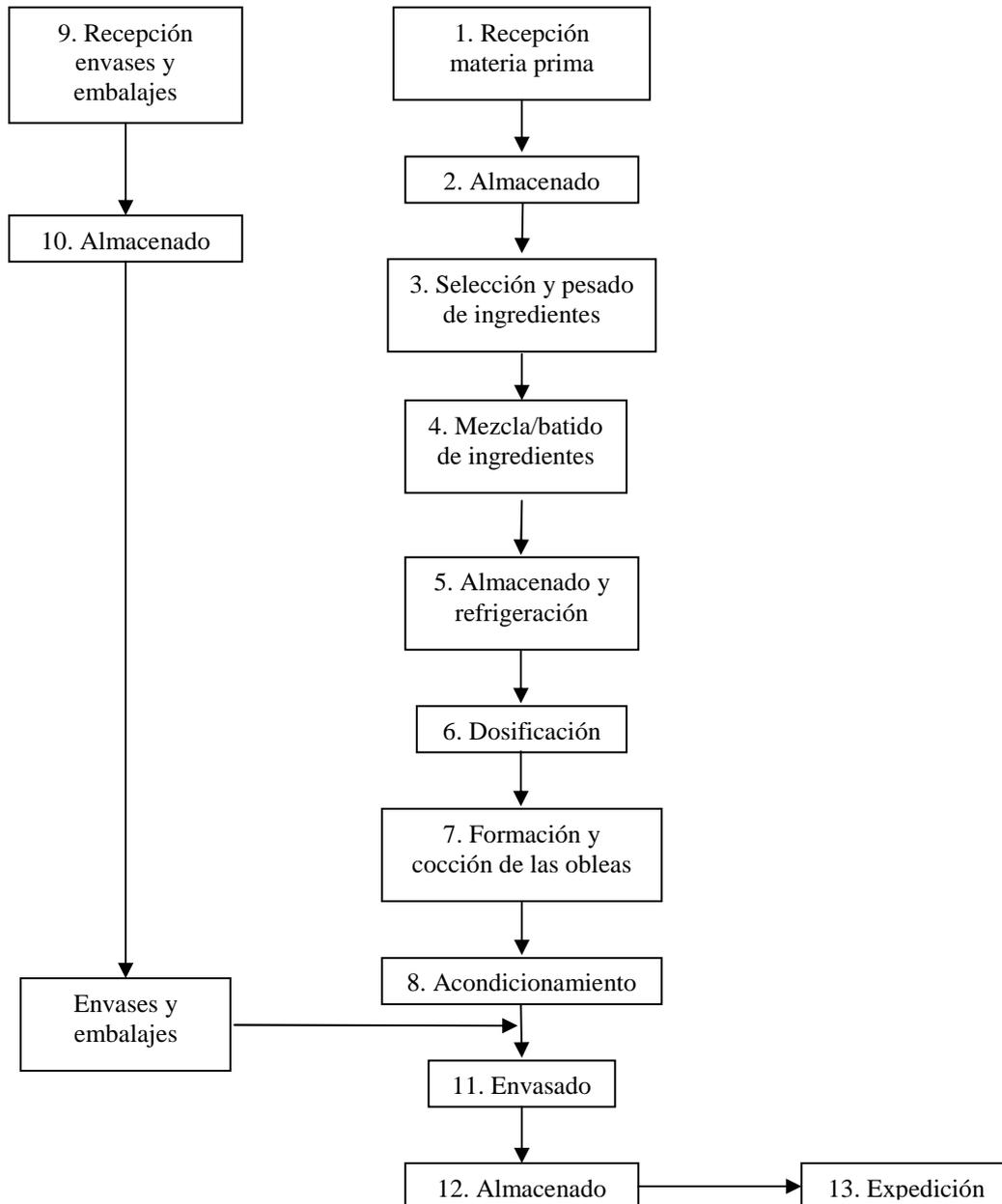
Si el sistema de vigilancia detecta una desviación se llevarán a cabo las acciones que se determinen en las medidas correctoras (principio 5).

Para cada etapa se fijarán unos procedimientos de comprobación (principio 6) para constatar y verificar el cumplimiento, y efectividad del Plan de APPCC. Es decir, que todo el plan se aplica como se ha descrito y constatar que se eliminan o reducen de forma efectiva los peligros significativos. Tal y como se describe en el capítulo 1.3, apartado 10, pueden diferenciarse entre los procedimientos de comprobación que validarán el Plan de APPCC y los que comprobarán su correcto funcionamiento. En este capítulo 5 de desarrollo del Plan de APPCC, se incluirán los procedimientos que comprobarán el correcto funcionamiento del Plan.

Por último se establecerá un sistema de registros (principio 7), el cual estará formado por un lado por los documentos que forman el Plan de APPCC en sí, y por otro lado por los registros derivados de su aplicación. Estos últimos son los que se recogerán al final de la aplicación del sistema de APPCC en cada etapa.

5.1 Bases de creps

5.1.1. Diagrama de flujo



5.1.2. Descripción del proceso

Etapa 1: Recepción de la materia prima.

En esta etapa tendrá lugar la recepción de los diferentes ingredientes que van a entrar a formar parte del producto final de la base de creps.

Se puede diferenciar dos grupos:

- Productos secos (como harinas, azúcar, sólidos lácteos en polvo, aditivos, etc.), conservados a temperatura ambiente.
- Productos refrigerados (ovoproductos, margarinas y mantequillas)

Las materias primas recibidas se descargarán del medio de transporte por personal cualificado con la maquinaria adecuada y sin causar desperfectos ni roturas de los envases y embalajes. Se almacenarán en su lugar correspondiente lo más rápidamente posible. Se pondrá la máxima atención con los productos refrigerados que se almacenarán en cámaras con la temperatura controlada. El tiempo entre la recepción y descarga de los productos refrigerados y su almacenado será lo mas breve posible para evitar un aumento de temperatura del producto que podría provocar un crecimiento microbiano afectando a la salubridad del alimento.

Etapa 2: Almacenado de la materia prima.

En esta etapa, tras la recepción de las materias primas e ingredientes, se procederá a su almacenaje en los locales adecuados a las necesidades de cada uno de ellos, hasta el momento de su procesado. Habrá una parte de esta materia prima que necesite almacenamiento en refrigeración.

Etapa 3: Selección y pesado de los ingredientes.

Se puede decir que la preparación de la masa se efectúa en esta etapa y en la siguiente.

En esta etapa se seleccionarán los ingredientes que formarán parte de la masa de creps. Se recogerán los ingredientes del lugar donde permanezcan almacenados y se llevarán a la cocina o lugar indicado para la realización de las masas. Siguiendo la fórmula se pesarán y prepararán para posteriormente mezclarlos y hacer la masa de creps.

Se incluye en esta etapa el suministro de agua, que ha de ser potable y que formará parte de la composición del crep. Este uso del agua debe estar reflejado en el Plan de control del agua. (Ver capítulo 2.2 Plan de control del agua).

Etapa 4: Mezcla/batido de ingredientes.

En esta etapa se mezclarán todos los ingredientes previamente seleccionados y pesados, en un contenedor específico para ello, con la ayuda de una batidora. Se añade como primer ingrediente el agua y a continuación se le van incorporando el resto de ingredientes, batiendo hasta obtener una masa fina, uniforme, sin grumos y con la densidad deseada. El objetivo final de esta etapa será obtener una emulsión uniforme y estable en el tiempo, con el máximo de garantías sanitarias.

Etapa 5: Almacenado y refrigeración de la masa de creps.

El objetivo de esta etapa será acondicionar la masa de creps, y almacenarla hasta su utilización.

Una vez finalizada la preparación de la masa, se llevarán los contenedores con la masa de creps a la cámara frigorífica hasta que bajen su temperatura por debajo de los 4°C. Estos contenedores se almacenarán en esta cámara a temperaturas inferiores a 4°C hasta su dosificación. El tiempo para conseguir esta temperatura de trabajo dependerá del tamaño del contenedor y de la temperatura inicial de la masa. Cabe la posibilidad de acelerar este proceso si se llevan los contenedores de la masa a abatidores de temperatura o túneles de congelación, pero siempre sin dejar que ésta se congele (por ejemplo, moviendo la masa periódicamente para evitar la congelación de ésta en las paredes, a la vez que se favorece la transferencia de calor). Una vez alcanzada la temperatura deseada se almacenará en la cámara frigorífica a 4°C. El tiempo máximo de almacenado será de 24 horas.

Etapa 6: Dosificación de la masa de creps.

Se incorporará la masa de creps al depósito del circuito de dosificación. Desde aquí, mediante una bomba, se llevará a los dosificadores de la máquina que la formará y cocerá. El proceso de dosificación es continuo y para asegurar un flujo constante y uniforme de masa, el circuito dispone de recirculación. Para una correcta dosificación los dosificadores deben estar correctamente refrigerados.

Etapa 7: Formación y cocción de las obleas.

El objetivo principal de esta etapa será dar el formato (peso y diámetro), textura y color a la oblea. En esta etapa se transformará la masa de creps en obleas. Que duda cabe, que se conseguirá otro objetivo secundario, que será el cocer las obleas y someterlas a un tratamiento térmico, por la combinación de tiempo (entre 10 y 15 segundos) y temperatura (entre 150 y 170 °C), que garantizará la destrucción de microorganismos deteriorantes y patógenos y a la inactivación de enzimas.

La masa, además de cambiar de aspecto físico, sufre una serie de transformaciones tanto físicas como químicas. Pasa de estado líquido a sólido, y con una forma y dimensiones determinadas. Deja de ser una emulsión para convertirse en una masa cocida. La reacción física más notable es la deshidratación, pero también cabe destacar las reacciones químicas como las reacciones de Maillard, caramelización de los azúcares o la coagulación de las proteínas.

La masa se dosificará en la máquina que da forma y cuece las obleas. Industrialmente este proceso se realiza en continuo. Mediante los dosificadores se vierte la masa sobre los tambores calientes (temperaturas entre 150 y 170°C) que giran, en los que la masa se cuece. Las obleas ya conformadas y cocidas son depositadas en una cinta transportadora sobre la que se recogerán para su posterior envasado.

El peso y diámetro del producto final dependerá de la cantidad de masa dosificada, de su viscosidad, del conformado de las obleas, y del grado de cocción que se realice.

Etapa 8: Acondicionamiento.

El objetivo de esta etapa será proporcionar la humedad necesaria para poder manipular las obleas para su envasado sin que se rompan. En esta etapa previa al envasado, las obleas de creps, sufrirán un cambio físico bastante importante, se hidratarán y pasarán de tener de un 5% a un 20-25% de humedad, con el incremento de peso que ello conlleva.

Las obleas ya conformadas y cocidas serán depositadas en una cinta transportadora, la cual pasará por un túnel de vapor. A su salida se recogerán manualmente directamente de la cinta transportadora para su posterior envasado.

Será interesante, aunque no obligatoria, la opción de dotar a la cinta transportadora de las obleas de un sistema de desinfección de superficie en continuo (se suele trabajar con lámparas de rayos ultravioletas).

Etapas 9 y 10: Recepción y almacenado de envases y embalajes.

Estas dos etapas se separan de la recepción de la materia prima debido a la diferente naturaleza de los envases y embalajes respecto el resto de materia prima. No obstante, el objetivo y procedimientos de las mismas serán idéntico a las etapas de recepción y almacenado de materia prima (productos secos).

Etapas 11: Envasado de las obleas.

El objetivo de esta etapa será envasar las bases de creps, como producto acabado, para protegerlas y alargar su vida útil, a la vez que agruparlas para su posterior venta. En esta etapa también se llevará a cabo el proceso de etiquetaje del producto.

Las obleas una vez acondicionadas se recogerán manualmente directamente de la cinta transportadora. Se agruparán en función de la presentación final (según el número de unidades que vengan determinadas en las especificaciones del producto) separadas por papel parafinado, para que no se peguen entre ellas, y después de dejarlas enfriar, se envasarán en bolsas de plástico. Normalmente se utilizarán dos sistemas de envasado: envasado al vacío o en atmósfera protectora. Posteriormente, se encajarán las bolsas de bases de creps en cajas de cartón, que las protegerán de la luz y les darán protección y soporte para su almacenado y expedición. A partir del momento que están envasadas se dejará de hablar de obleas y se hablará de bases de creps.

Etapas 12: Almacenado de las bases de creps.

Las bases de creps encajadas en cajas de cartón, se paletizarán y embalarán con film plástico. Se almacenarán en un lugar fresco y seco, evitando el contacto directo con el suelo.

Etapas 13: Expedición.

La etapa de expedición contemplará la carga y el envío del producto acabado. Al igual que con la recepción de materia prima, las bases de creps se cargarán en el medio de transporte con la maquinaria adecuada y por personal cualificado. Si el medio de transporte es propio, será utilizado exclusivamente para este fin, manteniéndolo siempre en correctas condiciones

higiénicas. Si el medio de transporte no es propio, se deberá asegurar siempre que cumpla con los requisitos higiénicos establecidos.

5.1.3. Cuadro resumen de gestión

La manera más utilizada para gestionar la información derivada de la aplicación de los siete principios del sistema de APPCC es mediante cuadros de gestión, donde de manera resumida y esquematizada puede verse la información relevante en la aplicación del APPCC.

Se muestra a continuación los cuadros resumen de gestión del Plan de APPCC de las bases de creps.

- Cuadro resumen 1 (tabla 6): identificación de los peligros, medidas correctoras a tomar, evaluación del peligro y determinación de los PCC.
- Cuadro resumen 2 (tabla 7): gestión de los PCC.

Tabla 6. Cuadro resumen 1 de gestión del APPCC.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
1- Recepción de la materia prima.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.	1- Homologación de proveedores. Cumplimiento de las especificaciones de compra y condiciones de transporte.	2	4	8	NO
	2- Biológico: Presencia de animales.	2- Homologación de proveedores. Cumplimiento de las especificaciones de compra y condiciones de transporte.	2	2	4	NO
	3- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	3 - Homologación de proveedores. Cumplimiento de las especificaciones de compra y condiciones de transporte.	2	4	8	NO
	4- Físico: Presencia de elementos impropios.	4- Homologación de proveedores. Cumplimiento de las especificaciones de compra y condiciones de transporte.	2	2	4	NO
2- Almacenaje de la materia prima (tanto a temperatura ambiente como a temperatura controlada)	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1.1- Se aplicarán buenas prácticas de almacenado (BPAL), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Los locales y cámaras destinadas para ello estarán en correctas condiciones higiénicas.	3	4	12	PCC1

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(Sigue etapa 2. Almacenaje de la materia prima)		<p>1.2- Las materias primas refrigeradas se almacenarán en cámaras a temperatura controlada. Se mantendrá siempre la continuidad de la cadena de frío.</p> <p>1.3- Se aplicarán buenas prácticas de almacenado (BPAL). Se aplicará el principio 'PEPS' (primero entra primero sale), evitando el envejecimiento de las materias primas. Se tendrá especial cuidado con los sobrantes, sobre todo si necesitan refrigeración.</p>				
	2- Biológico: Presencia de animales en la materia prima.	<p>2.1- Correcta aplicación del Plan de control de plagas.</p> <p>2.2- Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento (BPAL), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores.</p>	2	2	4	NO
	3- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	<p>3.1- Correcta aplicación del Plan de limpieza.</p> <p>3.2- Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento (BPAL), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores.</p>	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(Sigue etapa 2. Almacenaje de la materia prima)	4- Físico: Presencia de elementos impropios.	4- Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento (BPAL), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Correctas condiciones de almacenado.	2	2	4	NO
3- Selección y pesado de ingredientes.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.	<p>1.1- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH):</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se utilizarán ingredientes caducados o en mal estado. - Los ingredientes refrigerados se sacarán de la cámara justo antes de ser utilizados y sólo la cantidad necesaria. - Correctas medidas higiénicas tanto de manipuladores como de superficies y utensilios. - Se tendrá especial cuidado con sobrantes y/o envases rotos. <p>1.2- Correcta aplicación del Plan de control del agua. Se utilizará agua potable de la red pública.</p>	2	4	8	NO
	2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	<p>2.1- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.</p> <p>2.2-Correcta aplicación del Plan control del agua. Se utilizará agua potable.</p>	1	4	4	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(Sigue etapa 3. Selección y pesado de ingredientes)	3- Físico: Presencia de elementos impropios.	3- Correcta aplicación del Plan de formación a los trabajadores: - Formación específica del puesto de trabajo. Se inspeccionará visualmente todos los ingredientes en el proceso de selección y pesado. - Se aplicarán buenas prácticas de higiene y manipulación, manteniendo el orden y limpieza en todo momento en las zonas de trabajo.	2	3	6	NO
4- Mezcla/batido de los ingredientes.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.	1.1- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección. 1.2- Correcta aplicación del Plan de formación a los trabajadores: - Buenas prácticas de fabricación. Se protegerán los contenedores con tapas en el proceso de batido. - Formación específica del puesto de trabajo. Correcta ejecución del proceso de batido y mezclado hasta la densidad deseada y se refrigeración lo antes posible.	2	4	8	NO
	2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	2- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.	1	4	4	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(Sigue etapa 4. Mezcla/batido de los ingredientes)	3- Físico: Presencia de elementos impropios.	3.1- Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF) incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Se taparán los contenedores en el proceso de batido.	2	3	6	NO
5- Almacenaje y refrigeración de la masa.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1.1- Se bajará la temperatura de la masa por debajo de 5°C lo antes posible y se almacenarán en cámaras de temperatura controlada (0-5°C). 1.2- Se identificarán todos los lotes de producción de las masas. 1.3- Rotación de las masas para evitar el envejecimiento de las mismas.	3	4	12	PCC2
6- Dosificado de la masa.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas. 2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	1.1- Se controlará el tiempo y temperatura que está la masa circulando por el circuito. 1.2- Correcta aplicación del Plan de limpieza del circuito de la masa (limpieza CIP para circuitos cerrados).	3	4	12	PCC3
		2- Correcta aplicación del Plan de limpieza del circuito de la masa.	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
7- Formación y cocción de las obleas.	1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.	1- Supervisión de la temperatura de cocción.	2	4	8	NO
8- Acondicionamiento.	1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.	1.1- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección de la cinta transportadora. Se limpiará y desinfectará cada vez que sea necesario y como mínimo entre cada ciclo de producción (tiempo no superior a 8 horas.) 1.2- Correcto funcionamiento del sistema de desinfección de la cinta (lámparas de rayos UV).	2	4	8	NO
9- Recepción de envases y embalajes.	1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables. 2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	Medidas preventivas comunes a los dos peligros: 1- Correcta aplicación del Plan de control de proveedores: - Homologación de proveedores. - Las condiciones de transporte serán las adecuadas.	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
10- Almacenaje de envases y embalajes.	<p>1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.</p> <p>2- Biológico: Presencia de animales (principalmente insectos).</p> <p>3- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.</p>	<p>Medidas preventivas comunes a los tres peligros:</p> <p>1- Los envases y embalajes se almacenarán en locales destinados específicamente para ello. Estarán limpios, ordenados y sometidos a los planes de limpieza y control de plagas.</p> <p>2- Se aplicarán buenas prácticas higiénicas (BPH) y de almacenamiento (BPAL), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. El almacenaje, manipulación y traslado de envases y embalajes se efectuará en correctas condiciones higiénicas.</p>	2	4	8	NO
11- Envasado.	1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables, debido a unas malas condiciones higiénicas.	<p>1.1- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Se efectuará un correcto lavado de manos.</p> <p>1.2- Correcta aplicación del Plan de limpieza de superficies.</p> <p>1.3- Correcta aplicación del Plan de control de proveedores. El material de envasado cumplirá las especificaciones de compra.</p>	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(Sigue etapa 11.Envasado)	2- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas, debido a un envasado defectuoso y/o excesiva contaminación ambiental.	<p>2.1- Correcta aplicación del Plan de control de proveedores. El material de envasado cumplirá las especificaciones de compra.</p> <p>2.2- Se controlarán visualmente todos los paquetes de bases de creps en busca de defectos.</p> <p>2.3- Correcta aplicación del Plan de mantenimiento de instalaciones, con el fin de aislar correctamente la sala de producción y tener una buena calidad microbiológica del aire.</p> <p>2.4- Se controlará el tiempo entre la recogida de las bases de creps y el envasado.</p>	3	4	12	PCC4
	3- Biológico: Presencia de animales en el producto final (principalmente insectos)	<p>3.1- Correcta aplicación del Plan de control de plagas para evitar la presencia de animales indeseados.</p> <p>3.2- Buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Se controlará visualmente la ausencia de insectos en el proceso de envasado.</p>	2	3	6	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(Sigue etapa 11.Envasado)	4- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	4- Correcta aplicación del Plan de control de los proveedores. Se utilizarán envases aptos para uso alimentario. Los envases deberán cumplir las especificaciones de compra.	2	4	8	NO
12- Almacenado de producto acabado.	<p>1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.</p> <p>2- Biológico: Presencia de animales en el producto final (principalmente insectos).</p> <p>3- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.</p>	<p>Medidas preventivas comunes a los tres peligros:</p> <p>1- El producto acabado se almacenará de forma correcta en almacenes destinados para ello. Éstos estarán limpios, ordenados y sometidos a los planes de limpieza y control de plagas.</p> <p>2- Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento (BPAL), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Se seguirá una correcta rotación del producto.</p> <p>3- Según la rotación prevista las condiciones de almacenaje serán las correctas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rotación alta (tiempo almacenaje de 3 a 5 días): $T \leq 22^{\circ}\text{C}$; HR 35- 65 %. - Rotación baja (tiempo almacenaje >5 días): almacenaje en cámara $T < 5^{\circ}\text{C}$. 	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
13- Expedición.	<p>1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.</p> <p>2- Biológico: Presencia de animales en el producto final (principalmente insectos).</p> <p>3- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.</p>	<p>Medidas preventivas comunes a los tres peligros:</p> <p>1- Si el transporte es propio los vehículos utilizados serán utilizados exclusivamente para este fin y se incluirán en los planes de mantenimiento, limpieza y control de plagas.</p> <p>2- Si el transporte es subcontratado, éste estará homologado. Correcta aplicación del Plan de control de Proveedores.</p> <p>3- En ambos casos los vehículos utilizados cumplirán las condiciones establecidas en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero.</p>	2	4	8	NO

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
Sigue PCC1					<p>4- Se verificará semanalmente el correcto funcionamiento de cámaras de refrigeración y sondas de temperatura. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.</p> <p>5- Se calibrarán las sondas de temperatura anualmente por una empresa externa.</p>	
PCC2 Almacenaje y refrigeración de masas.	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	<p>1- La masa se refrigerará a temperaturas inferiores a 5°C, y el tiempo del enfriamiento no superará las 4 horas.</p> <p>2- La masa de creps permanecerá almacenada en cámaras con temperaturas de 0 a 5°C.</p>	<p>1- Se controlará y registrará cada hora el proceso de enfriado de la masa. Responsable: cocinero.</p> <p>2- Se comprobará y registrará la temperatura de las cámaras de refrigeración.</p>	<p>1- Se acelerará el proceso de enfriado de la masa. Responsable: encargado de turno.</p> <p>2- Restitución de las condiciones correctas de las cámaras. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.</p>	<p>1- Se comprobará, verificará y registrará el correcto registro del proceso de refrigeración y asignación de lotes en las órdenes de fabricación de cocina. Responsable: semanalmente el responsable de calidad.</p>	<p>1- Órdenes de fabricación de cocina (OF's), donde se registra el proceso de refrigeración, asignación de lote y comprobación.</p> <p>2- Registro de los resultados de los análisis microbiológicos.</p>

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
Sigue PCC2		3- Las masas de creps se dosificarán en un periodo no superior a 24 horas después del batido.	3- Se controlará la rotación de las masas. Responsable: operario/ encargado de turno.	3- Se desecharán las masas que lleven más de 24 horas fabricadas. Responsable: encargado de turno.	2- Se realizarán controles microbiológicos periódicos de las masa de creps. Responsable: personal del departamento de calidad. 3- Se verificarán y calibrarán las sondas de temperatura de las cámaras, como mínimo una vez al año por una empresa especializada. 4- Auditoria anual de higiene, realizada por una empresa externa.	3- Registro de las temperaturas de las cámaras de refrigeración. 4- Registro de los resultados de la verificación y calibración de las sondas de las cámaras. 5- Registro de la supervisión de registros de vigilancia y acciones correctoras.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC3 Dosificado de la masa.	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1- Las masas de creps circularán por el circuito a temperaturas de entre 0 y 6°C, y por un periodo no superior a 16 horas. 2- Ausencia de suciedad. Recuento microorganismos aeróbios mesófilos ≤ 10 ufc/cm ² . Correctas condiciones higiénicas de superficies y maquinaria.	1.1- Se controlará el tiempo de funcionamiento continuado de la línea de dosificado de masa. Responsable: encargado de turno. 1.2- Se controlará y registrará la temperatura de la masa en el retorno del circuito. Responsable: operario/ encargado de turno. 2- Se inspeccionará visualmente las superficies del circuito de dosificado (depósitos y bombas). Se utilizarán 'kits' de detección rápida de residuos proteicos o equipos de bioluminiscencia.	1.1- Se desechará la masa que haya en el circuito entre ciclo y ciclo. Responsable: encargado de turno. 1.2- Si la masa supera los 6°C, se desechará, se limpiará el circuito y se llenará con masa nueva. Responsable: encargado de turno. 2- Correcta aplicación del Plan de limpieza.	1- Se comprobará y verificará la planificación diaria de la producción de masa de creps. Responsable: jefe de producción. 2- Se efectuarán periódicamente análisis microbiológicos periódicos de la masa en el retorno del circuito y de superficies. Responsable: personal del departamento de calidad. 3- Se comprobarán, verificarán y registrarán semanalmente los registros derivados de las acciones de vigilancia y del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad. 4- Auditoria anual realizada por una empresa externa.	1- Planificación diaria de la producción. 2- Registro de la temperatura de la masa en el circuito 3- Registros derivados del Plan de limpieza. 4- Registro de los resultados de los análisis microbiológicos. 5- Registro de la supervisión de registros de vigilancia y acciones correctoras.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC4 Envasado	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas, debido a un envasado defectuoso y/o excesiva contaminación ambiental.	1- Ausencia de bolsas defectuosas. 2- Correcto aislamiento de la sala de envasado. Ausencia de polvo y buena calidad del aire interior.	1- Se efectuará un control visual para comprobar la efectividad del envasado de todos los paquetes de creps en la misma línea de producción. Responsable: operario. 2.1- Correcto aislamiento de la sala de envasado. Las puertas y ventanas estarán correctamente cerradas. Responsable: encargado de turno. 2.2- Se efectuarán controles semanales del estado de las barreras físicas que garanticen el aislamiento de la sala (incluido sistemas de ventilación). Responsable: personal del departamento de mantenimiento.	1- Se rechazarán los paquetes defectuosos de bases de creps, y si fuera posible se reoperarán. Responsable: operario. 2- Reacondicionamiento de las barreras físicas. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.	1- Se harán muestreos y controles de todos los lotes de producto acabado. Se controlarán diferentes parámetros: microbiológicos, organolépticos, efectividad del envasado. Responsable: responsable de calidad. 2- Se efectuarán controles microbiológicos ambientales de la sala de envasado periódicamente y si procede de la superficie de los conductos de ventilación. Responsable: personal del departamento de calidad. 3- Auditoría anual de higiene realizada por una empresa externa.	1- Registro de no conformidad de producto acabado. 2- Registro de las medidas correctoras del Plan de mantenimiento. 3- Registro de los análisis microbiológicos del control ambiental y superficies. 4- Registro de los resultados del control de calidad del producto acabado.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
Sigue PCC4		3- El tiempo máximo de reposo, antes del envasado, no excederá los 5 minutos.	3- Se controlará continuamente el proceso de envasado. Responsable: encargado de turno.	3- Se corregirá y/o revisará el procedimiento de envasado. Responsable: encargado de turno.		

5.1.4. Desarrollo y aplicación del sistema APPCC para cada etapa

5.1.4.1 Recepción de la materia prima

El peligro fundamental de esta etapa será la aceptación de materias primas o ingredientes que, por no estar en las debidas condiciones sanitarias, puedan suponer un peligro para la salubridad del producto del que formarán parte.

No sólo la calidad inicial o intrínseca de las materias primas puede no ser aceptable, sino que también pueden haber sido manejadas y transportadas en condiciones inadecuadas, de forma que al llegar a la industria no se encuentren en las debidas condiciones higiénicas.

En el caso del suministro de agua, el peligro será que ésta, suponga una vía de contaminación para las materias primas, instalaciones, útiles, equipos o productos terminados.

El objetivo de las medidas preventivas en esta etapa será evitar que entren en la industria materias primas que no cumplan las especificaciones de compra, y que puedan suponer un peligro para la salubridad del producto final. Serán comunes a todos los peligros de esta etapa principalmente dos medidas preventivas:

- Homologación de proveedores: La correcta aplicación del Plan de control de proveedores garantizará que los proveedores que suministran las materias primas sean proveedores homologados. El objetivo de este Plan será que los productos suministrados cumplan con las especificaciones de compra y, por consiguiente, poder homologar a los proveedores como tales. De esta manera se puede garantizar al máximo la calidad de las materias primas que se adquieren. (Ver capítulo 2.6 Plan de control de proveedores).
- Condiciones de transporte adecuadas: Esta medida correctora se considera que está englobada en la homologación de proveedores, ya que el transporte de materia prima por norma general va a cargo del proveedor de la misma. Se asegurará que el transporte de las materias primas se realiza en condiciones de higiene y estiba adecuadas, controlando tanto las condiciones de transporte como el estado del medio de transporte en sí. Los vehículos de transporte de las materias primas, serán exclusivos para ese uso y cumplirán la normativa vigente. Los productos alimenticios

cargados deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. En el caso de las materias primas refrigeradas se controlarán las temperaturas de transporte establecidas.

Se exponen a continuación los peligros específicos de esta etapa.

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables en la materia prima.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación en origen.
 - Contaminación y/o crecimiento microbiano en el transporte debido a unas inadecuadas condiciones (temperatura y/o tiempos excesivos, condiciones higiénicas del medio de transporte, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Correcto cumplimiento de las especificaciones de compra y que las condiciones de transporte sean las adecuadas. Las materias primas cumplirán los parámetros microbiológicos establecidos en las especificaciones de compra, los cuales nunca serán menos estrictos que los que marque la normativa vigente. (Ver valores de referencia en la Tabla 2, capítulo 2.6.1).Plan de homologación de proveedores.
- Evaluación del peligro:
 - En esta etapa tendrá lugar la recepción de los diferentes ingredientes. Por su forma de almacenado y conservación se pueden diferenciar dos grupos:
 - Productos secos (como harinas, azúcar, sólidos lácteos en polvo, aditivos, etc.), conservados a temperatura ambiente.
 - Productos refrigerados (como ovoproductos, margarinas y mantequillas).

Estos dos grupos de productos tienen diferente nivel de riesgo, siendo los de mayor riesgo los ovoproductos (como el huevo líquido pasteurizado). Aún y así, si la industria tiene implantado un buen Plan de homologación de proveedores el nivel de riesgo bajará

significativamente. La correcta aplicación del Plan de proveedores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria posee este plan y lo tiene implantado correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de homologación de proveedores esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 2: Presencia de animales en la materia prima (principalmente insectos).

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación en origen.
 - Contaminación en el transporte debido a unas condiciones higiénicas inadecuadas.
- Medidas preventivas:
 - Cumplimiento de las especificaciones de compra y que las condiciones de transporte sean las adecuadas. Plan de homologación de proveedores.
- Evaluación del peligro:
 - Principalmente este peligro afectará más a los productos secos que se conservan y transportan a temperatura ambiente. Si la industria tiene implantado un buen Plan de homologación de proveedores el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de proveedores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria posee este plan y lo tiene implantado correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Queja (2)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de homologación de proveedores esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 3: Presencia de sustancias tóxicas por contaminación química en la materia prima.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación en origen.
 - Contaminación en el transporte debido a unas condiciones higiénicas inadecuadas (por contaminación cruzada de agentes químicos que son o han sido transportados en el mismo medio de transporte).
- Medidas preventivas:
 - Correcto cumplimiento de las especificaciones de compra y que las condiciones de transporte sean las adecuadas. Plan de homologación de proveedores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de homologación de proveedores el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de proveedores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria posee este plan y lo tiene implantado correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de homologación de proveedores esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 4: Presencia de elementos improprios en la materia prima (elementos físicos como restos de envases o embalajes, etc.).

- Peligro de origen físico.
- Causas:
 - Contaminación en origen.
 - Contaminación en el transporte debido a unas condiciones inadecuadas. (roturas de envases y embalajes y contaminación de la materia prima por estos o por otros elementos, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Correcto cumplimiento de las especificaciones de compra y que las condiciones de transporte sean las adecuadas. Plan de homologación de proveedores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de homologación de proveedores el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de proveedores tendría que garantizar el control de este peligro.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria posee este plan y lo tiene implantado correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Queja (2)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de homologación de proveedores esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.2 Almacenaje de la materia prima

El principal peligro en esta etapa será que un inadecuado almacenamiento de las materias primas e ingredientes origine la contaminación de las mismas.

Se pondrá especial atención al almacenaje de los productos refrigerados y con más riesgo de contaminación como son los ovoproductos.

En cuanto a las medidas preventivas, de forma genérica, a la hora de almacenar las materias primas se tendrán en cuenta las siguientes pautas generales:

- Los ingredientes y materias primas se almacenarán en locales destinados para ello, estarán limpios, ordenados y sometidos a los planes de limpieza y de control de plagas.
- La materia prima refrigerada se almacenará en cámaras con temperaturas controladas, y se asegurará diariamente que las cámaras mantienen la temperatura exigida. Se procederá al registro de la temperatura de las mismas mediante termómetros registradores.
- No se mezclarán las materias primas con los envases ni embalajes, y en ningún caso con los productos de limpieza.
- No se almacenarán ingredientes y, en general, productos sin procesar junto con productos procesados intermedios o acabados.
- Se eliminarán los embalajes de transporte, evitando en lo posible cartones y maderas.
- Las diferentes materias primas se colocarán de forma adecuada (por ejemplo, evitando que los productos contacten directamente con el suelo o retirando cualquier producto cuyo envase esté roto o dañado) y de forma que permita fácil acceso y el control de las mercancías almacenadas. La circulación adecuada del aire en las cámaras y almacenes tiene un papel importante, ya que evita zonas con diferentes temperaturas, favorece la eliminación de olores extraños y, en general, mejora la conservación. Una correcta colocación evitará roturas de envases y/o embalajes a la hora de acceder a los diferentes ingredientes. La colocación en las diferentes ubicaciones facilitará el acceso a los lotes más antiguos y de forma que se puedan leer las etiquetas.

- Se tendrá en cuenta la rotación de los productos para asegurar que las materias no se almacenan de forma indefinida, respetando la fecha de caducidad y de consumo preferente. Siempre se seguirá el principio 'PEPS' (primero entra primero sale).
- El tiempo y la temperatura de almacenamiento combinados adecuadamente serán los factores esenciales para garantizar la correcta conservación de las materias primas.

Respecto a los límites críticos las materias primas cumplirán los parámetros microbiológicos establecidos en las especificaciones de compra, y nunca menos estrictos que los que marque la normativa vigente. (Ver tabla 2. capítulo 2.6.1).

La materia prima refrigerada se almacenará en cámaras con temperatura controlada y siempre con temperaturas que oscilarán entre 0 y 4°C. Se procederá al registro de la temperatura de las mismas mediante termómetros registradores.

Se respetarán las fechas de consumo preferente y de caducidad. Nunca se utilizarán productos caducados.

En cuanto a la vigilancia, se asegurará diariamente que las cámaras mantienen la temperatura exigida. Se realizarán controles visuales comprobando el estado de envases y embalajes, y comprobando las fechas de caducidad y consumo preferente. Se realizarán análisis microbiológicos periódicamente y de forma rotativa para comprobar que toda la materia prima cumple las especificaciones. Se cumplirán correctamente los programas de limpieza y de control de plagas de las cámaras y almacenes.

Si fuera necesario se adoptarán las siguientes medidas correctoras:

- Se desechará toda materia prima caducada o que no cumpla con las especificaciones previstas y pueda suponer un riesgo para la salubridad del producto del que forma parte.
- Si se detecta una anomalía en las condiciones óptimas de almacenamiento o temperatura del mismo, se procederá a su corrección sin dilación y a una inspección de las materias primas para comprobar su estado. Si las materias primas no se encuentran en condiciones satisfactorias se procederá a su rechazo.

- Se desecharán los productos cuyo envase o embalaje haya sido dañado en el almacenado del mismo y que indiquen que pudiera haber un riesgo de contaminación. Si no es clara la contaminación, se procederá a su evaluación por el departamento de calidad.

Los peligros específicos que se podrán encontrar en esta etapa se describen a continuación:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Condiciones de almacenamiento inadecuadas (temperatura, limpieza, estiba, etc.).
 - Envejecimiento de la materia prima en el almacén y cámaras.
- Medidas preventivas:
 - Los ingredientes y materias primas se almacenarán de forma correcta y en locales destinados para ello, estarán limpios, ordenados y sometidos a los planes de limpieza y de control de plagas. Se aplicarán buenas prácticas almacenamiento (BPAL).
 - No se almacenarán ingredientes y en general productos sin procesar junto con productos procesados intermedios o acabados. Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento (BPAL).
 - La materia prima refrigerada se almacenará en cámaras con temperaturas controladas. Se mantendrá siempre la continuidad de la cadena de frío. Se aplicarán buenas prácticas almacenamiento. (BPAL).
 - Rotación de productos. Siempre se seguirá el principio ‘PEPS’ (primero entra primero sale). Se aplicarán buenas prácticas almacenamiento (BPAL).
 - Durante el almacenamiento se revisarán de forma especial los “sobrantes”, ya que sus envases han sido abiertos y se han manipulado, y con especial atención los ingredientes que necesitan refrigeración. Estas operaciones comportan mayor riesgo de contaminación y, por tanto, un plazo menor de vida útil.

Siempre que se consuma parte de un ingrediente y quede un resto o sobrante en el envase que pueda ser apto para su uso posterior, se almacenará de forma correcta, cerrando correctamente el envase y siempre apuntando de forma visible la fecha y hora de apertura.

- Evaluación del peligro:

- En primer lugar, las materias primas son uno de los pilares sobre los que se asienta la seguridad de los productos elaborados de una industria alimentaria. Por otro lado, se considera que la industria es responsable de los productos que están en su establecimiento. Así pues, el control de la etapa de “Almacenaje de la materia prima”, y en especial de productos refrigerados, será de vital importancia para garantizar la seguridad de los productos que elabora la industria. Aunque el Plan de formación de los trabajadores incluya la formación de buenas prácticas de higiene (BPH) y de buenas prácticas de almacenamiento (BPAL), se considera que debe haber controles específicos en esta etapa para controlar el peligro de proliferación de microorganismos.
- La etapa “Almacenaje de productos refrigerados”, ha sido específicamente concebida para reducir el riesgo de crecimiento microbiano, por consiguiente será un Punto Crítico de Control (PCC).
- Se evaluará a continuación el peligro y el nivel riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Posible (3)	Enfermedad (4)	12	Se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Almacenaje de la materia prima’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC1**.

- Límite crítico:

- Ausencia de productos caducados, en mal estado y viejos.

- La materia prima refrigerada se almacenará en cámaras con temperatura controlada y siempre con temperaturas que oscilarán entre 0 y 4°C.
- Vigilancia:
 - Revisión semanal del almacén y cámaras (limpieza, caducidades, estiba y estado de envases y embalajes) por el encargado de turno.
 - Se comprobará y registrará diariamente la temperatura de las cámaras frigoríficas. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Medidas correctoras:
 - Se desecharán todos los productos cuyo envase o embalaje haya sido dañado en el almacenado del mismo y que indiquen que pudiera haber un riesgo de contaminación. Responsable: encargado de turno.
 - Rechazo de productos caducados o en mal estado. Responsable: encargado de turno.
 - Restitución de las condiciones de rotación de productos. Responsable: jefe de producción.
 - Identificación de la causa. Restitución de las condiciones adecuadas de temperatura de las cámaras. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.
- Actividades de comprobación:
 - Se comprobará y verificará semanalmente el correcto estado de envases y embalajes y caducidades de las materias primas. Responsable: encargado de turno.
 - Se harán periódicamente controles microbiológicos internos, de las materias primas almacenadas. Serán análisis rotativos, analizando periódicamente la totalidad de ellas. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Se efectuarán controles visuales, diariamente, y análisis microbiológicos de superficie, semanalmente, para verificar la correcta aplicación del Plan de limpieza. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Se comprobará y verificará semanalmente, los registros de temperatura,, los registros derivados del programa de limpieza, y los

registros de no conformidades y medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad.

- Se verificarán semanalmente el correcto funcionamiento de las cámaras frigoríficas.. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.
- Se verificará trimestralmente el correcto funcionamiento de las sondas de temperatura. por el personal del departamento de calidad y mínimo una vez al año las calibrará una empresa especializada.
- Auditoria anual de higiene. Se realizará por una empresa externa especializada.

- Registros:

- Registro de los resultados de los análisis microbiológicos.
- Registro de la temperatura de las cámaras frigoríficas mediante termómetros registradores. En dichos gráficos aparecerán reflejados el día y a la cámara que pertenecen.
- Registro de las no conformidades y del rechazo de productos caducados y en mal estado, en el que se contemplará un informe de no conformidad que reflejará la cantidad de producto rechazada y motivo.
- Registro de la verificación y calibración de las sondas de temperatura.

Peligro 2: Presencia de animales en la materia prima (básicamente insectos y/o roedores que se alimentan de la materia prima y son vectores de enfermedades).

- Peligro de origen biológico.

- Causas:

- Condiciones de almacenamiento inadecuadas. Rotura de envases y embalajes.
- Falta de aplicación o efectividad del Plan de control de plagas.

- Medidas preventivas:

- Adecuada aplicación del Plan de control de plagas (Ver capítulo 2.5).
- Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento (BPAL). Plan de formación de los trabajadores.

- Evaluación del peligro:

- Si la industria tiene implantado un buen Plan de control de plagas y una correcta formación en buenas prácticas de higiene y almacenamiento, el

nivel de riesgo se reducirá significativamente. La correcta aplicación del Plan de control de plagas y formación de los trabajadores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Queja (2)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de control de plagas y formación a los trabajadores, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 3: Presencia de sustancias tóxicas por contaminación química en la materia prima.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto o cruzada por productos químicos (productos de limpieza, de mantenimiento, etc.) en el proceso de almacenaje.
 - Contaminación por restos de productos de limpieza.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza.
 - El almacén de materia prima será exclusivo para este fin. No se almacenarán productos químicos (ya sean de limpieza, etc.) en el mismo lugar que alimentos. Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento (BPAL) incluidas en el Plan de formación a los trabajadores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza y una correcta formación en buenas prácticas de almacenamiento, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza y formación de los trabajadores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza y formación a los trabajadores, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 4: Presencia de elementos físicos impropios en la materia prima (como restos de envases y/o embalajes o cualquier otro.)

- Peligro de origen físico.
- Causas:
 - Incorrecta manipulación en el almacenado (roturas de envases y embalajes y contaminación de la materia prima por estos o por otros elementos, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Correctas condiciones de almacenado. Buenas prácticas almacenamiento (BPAL). Correcta aplicación del Plan de formación de los trabajadores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza y una correcta formación en buenas prácticas de higiene y almacenamiento, el nivel de riesgo bajará significativamente.

La correcta aplicación del Plan de limpieza y formación de los trabajadores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Queja (2)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza y formación a los trabajadores, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.3 Selección y pesado de ingredientes

Entre esta etapa y la siguiente se efectúa la preparación de la masa. Al operario encargado de tales procesos se le denominará cocinero. Éste, se guiará mediante un libro de fórmulas donde se indica la formulación y proceso de cada tipo de masa o relleno.

Esta etapa será como un filtro, donde todavía se está a tiempo de desechar ingredientes no aptos. A partir de esta etapa, cualquier contaminación afectará a la masa en su conjunto y se tendrá que desechar la totalidad de ésta (el lote de producción que esté afectado).

En esta etapa se incluirá el suministro del agua como ingrediente. Siempre se utilizará agua potable para la realización de las masas. Este uso del agua debe estar reflejado en el Plan de control del agua (ver capítulo 2.2 Plan de control del agua).

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Utilizar ingredientes caducados o en mal estado.
 - Contaminación microbiológica y/o aumento de la existente debido a un excesivo tiempo fuera de la cámara, de alimentos refrigerados, que provoca un aumento de la temperatura (por ejemplo, excesivo tiempo del huevo líquido fuera de la cámara frigorífica).
 - Contaminación microbiológica por manipulación de los operarios.
 - Contaminación microbiológica por contacto del alimento con superficies o utensilios sucios y/o contaminados.
 - Utilizar agua no potable.

- Medidas preventivas:
 - No utilizar ingredientes caducados o en mal estado. Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH).
 - Los ingredientes refrigerados se sacarán de la cámara de refrigeración justo antes de ser utilizados, y sólo la cantidad necesaria en ese momento. Si hubiera algún sobrante almacenarlo correctamente lo más rápido posible. Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH).
 - Correctas medidas higiénicas tanto de manipuladores como de superficies. Se tendrá en cuenta la limpieza del lugar de almacenado de los utensilios. Se aplicarán correctamente las buenas prácticas de higiene (BPH) y el Plan de limpieza y desinfección.
 - Si un envase se rompe en el proceso de selección y pesado, y este hecho no representa riesgo de contaminación microbiológica, se podrá utilizar este ingrediente pero se prestará especial atención a la posible contaminación física por el propio envase. Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH).
 - Utilizar agua potable de la red pública. Correcta aplicación del Plan de control del agua.

- Evaluación del peligro:
 - Si la industria utiliza agua potable, tiene implantado un buen Plan de limpieza y una correcta formación en buenas prácticas de higiene, el nivel de riesgo bajará significativamente.
La correcta aplicación del Plan de limpieza y formación de los trabajadores tendría que garantizar el control de este peligro. Aún y así, si la industria no tiene las garantías que estos planes estén instaurados al cien por cien, vale la pena considerar el control en esta etapa.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza y de formación a los trabajadores (en especial al operario que ocupa el puesto de cocinero) en buenas practicas de higiene, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro y pasaríamos al peligro siguiente. En caso contrario, la etapa ‘selección y pesado de ingredientes’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro, y se seguiría aplicando el sistema APPCC. Para una mejor comprensión y para adaptar este manual al máximo de industrias, se desarrolla a continuación como si se considerara esta etapa un PCC para este peligro.
- Límite crítico:
 - Ausencia de ingredientes caducados o en mal estado.
 - Los ingredientes refrigerados no superarán los 5°C en el momento de su uso. Se sacarán de las cámaras justo antes de su uso, se pesarán y pasarán rápidamente al proceso de batido de la siguiente etapa.
 - Ausencia de suciedad. Correctas condiciones higiénicas tanto de manipuladores, superficies y utensilios. Las superficies de trabajo y utensilios que entrarán en contacto con los alimentos cumplirán los valores límites de recuento microbiológico recomendados (ver tabla 1, capítulo 2.3.1).
 - Utilizar agua potable de la red pública.
- Vigilancia:
 - Se comprobarán las caducidades de todos los ingredientes antes de utilizarlos. Responsable: cocinero.
 - Inspección organoléptica de todos los ingredientes (aspecto, olor, sabor, textura). Responsable: cocinero.
 - Control de la temperatura de todos los ingredientes refrigerados. Responsable: cocinero.
 - Inspección visual de superficies y utensilios. Responsable: encargado de turno, siempre al acabar la limpieza; cocinero, siempre antes de empezar a trabajar.
- Medidas correctoras:
 - Se desecharán los ingredientes caducados o en mal estado. Responsable: cocinero, encargado de turno y/o calidad. Se prestará especial atención al uso de ovoproductos, desechando aquellos que:
 - Presenten envases deteriorados o hinchados.

- Muestren signos de humedad (en el caso de ovoproductos desecados o concentrados).
 - Se hayan descongelado total o parcialmente (en el caso de ovoproductos congelados).
 - En el caso de ovoproductos refrigerados, como el huevo líquido pasteurizado:
 - Hayan estado a temperaturas superiores a 4°C durante un tiempo prolongado.
 - Lleven más de 24 horas abiertos.
 - Al abrir el envase presente mal olor.
 - Los huevos reconstituidos se deben usar inmediatamente y los sobrantes deben desecharse.
- No se utilizarán ingredientes refrigerados que su temperatura está por encima de los 5°C. Si éstos se detectan, se deberá identificarlos y guardarlos rápidamente en la cámara frigorífica y avisar al departamento de calidad para su valoración.
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza. Responsable: encargado de turno.
 - Se desechará cualquier utensilio que presente síntomas de corrosión. Responsable: encargado de turno.
- Actividades de comprobación:
- Inspección visual y organoléptica de todos los ingredientes. Responsable: cocinero.
 - Se comprobarán las órdenes de fabricación de cocina. Responsable: diariamente, jefe de producción y, semanalmente, responsable de calidad.
 - Se comprobará los registros de no conformidades. Responsable: responsable de calidad.
 - Se comprobará semanalmente los registros del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad.
 - Se efectuarán análisis trimestrales del agua al final de la red, por un laboratorio independiente.

- Registros:
 - Ordenes de fabricación (OF's): Las órdenes de fabricación de cocina incluirán además de la fecha y hora de fabricación, cantidades, fórmulas, etc., datos de los ingredientes como el número de lote, fecha de caducidad, temperatura de utilización y el resultado de la inspección visual y organoléptica.
 - Informe de no conformidades.
 - Registros del Plan de limpieza.
 - Registro de los resultados de los controles del agua.

Peligro 2: Presencia de sustancias tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con superficies con restos de productos de limpieza.
 - Utilizar agua no potable.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación Plan de limpieza y desinfección.
 - Se utilizará agua potable de la red pública. Correcta aplicación del Plan de control del agua.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria utiliza agua potable y tiene implantado un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo bajará significativamente.
La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Excepcional (1)	Enfermedad(4)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan del agua y de limpieza, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 3: Presencia de elementos impropios en los ingredientes.

- Peligro de origen físico.
- Causas:
 - Incorporación de elementos impropios en esta fase (por ejemplo, restos de envases rotos, pequeños utensilios de trabajo, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Inspección visual de todos los ingredientes en el proceso de selección y pesado. Plan de formación a los trabajadores.
 - Se mantendrá el orden en todo momento en las zonas de trabajo. Buenas prácticas de higiene y manipulación. Plan de formación a los trabajadores.
- Evaluación del peligro:
 - Como se ha comentado anteriormente, esta etapa será un buen filtro para detectar cualquier tipo de contaminación de las materias primas. Si la industria tiene implantado un Plan de formación de los trabajadores, en el que se enseñen los conceptos y procedimientos de control visual para detectar presencia de elementos extraños, es relativamente sencillo detectar estas tipo de contaminaciones, con lo cual bajará el nivel de riesgo significativamente.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de formación, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.4 Mezcla/batido de los ingredientes

En esta etapa se mezclarán los ingredientes para formar la masa de creps. Al final de esta etapa la masa estará totalmente formada y lista para pasar a la siguiente etapa. Cualquier contaminación en esta etapa afectará al total de la unidad de producción que se esté

fabricando. Se prestará especial atención a la hora de incorporar ingredientes, ya que cualquier elemento extraño que se añada podría suponer una contaminación física o microbiológica de todo el lote.

El proceso de mezclado y batido se efectúa mediante una batidora, la cual aportará energía a la masa, que se traducirá en energía cinética y calor. La energía cinética hará que se muevan los ingredientes y al chocar entre sí, se mezclen. Debido al rozamiento de las partículas entre sí, entre las paredes del contenedor y de la batidora, se desprenderá calor, aunque no será suficiente como para aumentar significativamente la temperatura y considerarlo como un riesgo.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/ crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación de la masa por suciedad en la batidora.
 - Contaminación de la masa por caída de suciedad o cuerpos extraños contaminados.
 - Incremento de la contaminación existente, debido a un tiempo excesivo de procesado a temperatura ambiente.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.
 - Se protegerán los contenedores con tapas durante el batido para evitar que caiga suciedad. Correcta ejecución del proceso de mezclado de ingredientes, siguiendo las instrucciones específicas. Aplicación de buenas prácticas de fabricación (BPF) y formación específica del puesto de trabajo. Plan de formación de los trabajadores.
 - Se mezclarán y batirán los ingredientes hasta la densidad deseada y se refrigerarán lo antes posible. Formación específica del puesto de trabajo. Plan de formación de los trabajadores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado correctamente un buen Plan de limpieza y una correcta formación a los trabajadores, el nivel de riesgo se

reducirá significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza y formación de los trabajadores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza y formación a los trabajadores, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 2: Presencia de sustancia tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con superficies con restos de productos de limpieza.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Excepcional (1)	Enfermedad(4)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 3: Presencia de elementos impropios.

- Peligro de origen físico.
- Causas:
 - Incorporación de elementos impropios en esta fase (por ejemplo, restos de envases rotos, pequeños utensilios de trabajo, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Se tapan los contenedores durante el batido. Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF) y el Plan de formación a los trabajadores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un Plan de formación a los trabajadores, bajará el nivel de riesgo significativamente.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de formación, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.5 Almacenaje y refrigeración de la masa

Uno de los objetivos de esta etapa será acondicionar la masa de creps para su dosificación. Otro objetivo será inhibir el crecimiento de microorganismos. La temperatura y el tiempo serán los dos factores que influirán en este proceso.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y de toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.

- Causas:
 - Temperaturas elevadas de la masa de creps durante un tiempo prolongando.
 - Tiempo excesivo desde el batido de la masa hasta la cocción. Envejecimiento de las masas.
- Medidas preventivas:
 - Inhibir el crecimiento de microorganismos. Se bajará la temperatura de la masa por debajo de 5°C lo más rápido posible después del batido. Las masas de creps se almacenarán en cámaras con temperatura controlada y siempre con temperaturas que oscilarán entre 0 y 5°C.
 - Se identificarán todos los lotes de producción de masa de creps.
 - Rotación de las masas. Se evitará el envejecimiento de las masas en la cámara.
- Evaluación del peligro:
 - Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo. Cabe destacar, que esta fase ha sido específicamente concebida para reducir a un nivel aceptable la posible presencia del riesgo, y, por consiguiente, se considera que debe haber controles específicos en esta etapa para controlar el peligro de proliferación de microorganismos.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Posible (3)	Enfermedad (4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Almacenaje y refrigeración de la masa’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC2**.
- Límite crítico:
 - El tiempo máximo para que la masa se encuentre a temperaturas inferiores a 5°C no excederá de 4 horas.
 - Las masa de creps se almacenará en cámaras con temperatura controlada y siempre con temperaturas que oscilarán entre 0 y 5°C.
 - Las masas se dosificarán en un periodo no superior a 24 horas después del batido.
 - La temperatura de las cámaras de refrigeración no sobrepasará los 5°C.

- Vigilancia:
 - Se controlará y registrará el proceso de refrigeración de las masas. Controlar y registrar la temperatura cada hora hasta alcanzar los 5°C. Responsable: cocinero.
 - Se controlará la rotación de las masas. Responsable: operario/encargado de turno.
 - Se revisará diariamente la temperatura de las cámaras frigoríficas. Responsable: responsable de calidad.
- Medidas correctoras:
 - Acelerar el proceso de refrigeración. Responsable: encargado de turno.
 - Desechar las masas viejas: Se desecharán las masas que lleven más de 24 horas fabricadas. Responsable: operario/responsable de turno.
 - Restitución de las condiciones adecuadas de temperatura de las cámaras. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.
- Actividades de comprobación:
 - Se comprobarán las órdenes de fabricación de cocina: Se comprobará que el proceso de refrigeración de las masas está correctamente registrado, la correcta asignación de los lotes de fabricación. Responsable: diariamente, jefe de producción y, semanalmente, responsable de calidad.
 - Se realizarán controles microbiológicos periódicos de las masas de creps, tomando muestras antes de la dosificación. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Se verificarán y calibrarán los termómetros de las cámaras como mínimo una vez al año por una empresa externa especializada.
 - Auditoria anual de higiene. Se realizará por una empresa externa especializada.
- Registros:
 - Ordenes de fabricación (OF's) de cocina, donde se registrará el proceso de refrigeración e identificación de las masas.
 - Registros de los resultados de los análisis microbiológicos.
 - Registro de la temperatura de las cámaras frigoríficas mediante termómetros registradores. En dichos gráficos aparecerán reflejados el día y la cámara a los que pertenecen.

- Registro del resultado de la verificación y calibración de las sondas de temperatura de las cámaras.

5.1.4.6 Dosificado de la masa

El proceso de dosificación a escala industrial es un proceso continuo y, para asegurar un flujo constante y uniforme de masa, el circuito dispone de un depósito pulmón y una recirculación. Esto supone que los lotes de masa que hasta ahora estaban por separado, se mezclarán y pasarán a formar parte de un lote más grande. Así pues, se dice que el proceso es continuo pero no es una continuidad perpetua, ya que tendrá que haber ciclos de trabajo, para poder separar por lotes de producción y controlar los riesgos de contaminación. Será imprescindible una limpieza a fondo de la línea de dosificación (o circuito de la masa), entre ciclo y ciclo.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Tiempo de permanencia de la masa excesivo en el circuito de dosificación.
 - Contaminación por contacto con superficies contaminadas (circuito de la masa, depósitos, bomba circulación, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Se controlará el tiempo y temperatura que está la masa circulando por el circuito.
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza del circuito de la masa (limpieza CIP para circuitos cerrados).
- Evaluación del peligro:
 - En este peligro se pueden diferenciar dos causas, que aunque se consideren dentro del mismo peligro no tienen porque estar relacionadas. Así pues, la posible contaminación por contacto con superficies contaminadas, se podría controlar con una correcta aplicación del Plan de limpieza, y no se consideraría un peligro

significativo ya que la probabilidad que ocurriera sería poco probable y se tendría un nivel de riesgo bajo.

Por otro lado, el crecimiento de microorganismos provocado por un tiempo excesivo de permanencia en el circuito es un peligro con un riesgo más elevado que habrá que controlar y que se evalúa a continuación:

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Posible (3)	Enfermedad (4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Dosificado de la masa’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC3**.
- Límite crítico:
 - Las masas de creps circularán por el circuito a temperaturas de entre 0 y 6 °C, y no por un tiempo continuado superior a 16 horas.
 - Ausencia de suciedad. Condiciones higiénicas correctas de superficies y maquinaria. Recuento microorganismos aeróbios mesófilos ≤ 10 ufc/cm². Parámetros establecidos en el Plan de limpieza para el circuitos de dosificado de masa.
- Vigilancia:
 - Se controlará el tiempo de funcionamiento continuado de la línea de alimentación y dosificación. Responsable: encargado de turno.
 - Se controlará y registrará la temperatura de la masa en el retorno del circuito. Responsable: operario/encargado de turno.
 - Se inspeccionarán visualmente las superficies del circuito de dosificado (depósitos, bombas de circulación, etc.). Se efectuarán controles con ‘kits’ de detección rápida de residuos proteicos o equipos de bioluminiscencia. Comprobación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el Plan de limpieza para el circuitos de dosificado de masa (limpiezas CIP).
- Medidas correctoras:
 - Se desechará la masa que haya en el circuito entre ciclo y ciclo. Responsable: encargado de turno.

- Si la masa supera los 6°C, se desechará, se limpiará el circuito y se llenará con masa nueva. Responsable: encargado de turno.
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza. Restituir las condiciones de limpieza. Responsable: encargado de turno.
- Actividades de comprobación:
 - Se comprobará y verificará la planificación diaria de la producción de masa de creps. Responsable: jefe de producción.
 - Se efectuarán controles microbiológicos periódicos de la masa en el retorno del circuito y de superficies. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Se comprobarán, verificarán y registrará semanalmente los registros derivados de las acciones de vigilancia y del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad.
 - Auditoria anual de higiene. Se realizará por una empresa externa especializada.
- Registros:
 - Planificación diaria de la producción.
 - Registro de la temperatura de la masa en el circuito.
 - Registros derivados del Plan de limpieza.
 - Registro de los resultados de los análisis microbiológicos.
 - Registros de la supervisión de registros y acciones correctoras.

Peligro 2: Presencia de sustancia tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con restos de productos de limpieza.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación Plan de limpieza y desinfección, para el circuito de la masa (limpieza CIP).
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa 'Dosificación de la masa' **no** se considerará, un punto de control crítico (PCC) para este peligro.

5.1.4.7 Formación y cocción de las obleas

En esta etapa se transforma la masa de creps en obleas. La masa, además de cambiar de aspecto físico, sufre una serie de transformaciones tanto físicas como químicas.

El objetivo principal de esta etapa será dar el formato (peso y diámetro), textura y color a la base de creps. Que duda cabe, que se conseguirá otro objetivo secundario, que será el cocer las obleas y someterlas a un tratamiento térmico, por la combinación de tiempo y temperatura, que garantizará la destrucción de microorganismos deteriorantes patógenos y la inactivación de enzimas. El tratamiento de cocción será por norma general de 150 a 170°C durante 10 a 15 segundos.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Tratamiento térmico insuficiente.
- Medidas preventivas:
 - Supervisión de la temperatura de cocción.

- Evaluación del peligro:

- Para evaluar este peligro se tendrá en cuenta el proceso productivo. En esta etapa se cuece la masa que se transformará en obleas y bases de creps.

Paralelamente a la transformación de masa, en el proceso de cocción se destruye gran parte de la carga microbiana que tenía la masa hasta ahora. Pero al no ser el objetivo de la etapa la destrucción de los microorganismos, los controles que se ejerzan en esta etapa irán encaminados a regular los objetivos principales como el color y textura de la oblea. Así pues, se tendrá en cuenta que esta etapa no ha sido específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la contaminación microbiana de la masa. Aún siendo así, las condiciones de fabricación (altas temperaturas), que se dan en esta etapa, harán que la probabilidad de contaminación por microorganismos niveles inaceptables, sea baja.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa 'Formación y cocción de las obleas' **no** se considera PCC para este peligro, ya que aunque existan medidas preventivas de control, y la etapa no ha sido específicamente concebida para eliminar o reducir el riesgo, se considera que no existe el riesgo de contaminación a niveles inaceptables.

5.1.4.8 Acondicionamiento

Ésta será la primera etapa donde se encuentran obleas de creps. El producto ya tiene la forma y el color adecuados pero necesita un acondicionamiento para poder ser manipulado. En esta etapa se prepara el producto, ya formado, para el envasado. Las obleas se hidratarán al pasar por un túnel de vapor.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación de las obleas por contacto con la superficie de la cinta transportadora contaminada.
- Medidas preventivas:
 - Se limpiará y desinfectará la cinta transportadora todas las veces que sea necesario y como mínimo entre cada ciclo de producción (tiempo no superior a las 8 horas). . Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.
 - Correcto funcionamiento del sistema de desinfección de la cinta transportadora (lámparas de rayos UV), si lo hubiera. Correcta aplicación de los planes de limpieza y de mantenimiento de equipos.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado correctamente un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo se reducirá significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza, la etapa ‘Acondicionamiento de las obleas’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.9 Recepción de envases y embalajes

Al igual que la materia prima, el peligro fundamental de esta etapa es la aceptación de envases y embalajes que, por no estar en las debidas condiciones sanitarias, puedan suponer un peligro para la salubridad del producto del que formarán parte.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.

Peligro 2: Presencia de sustancias tóxicas por contaminación química en envases y embalajes.

- Peligro de origen químico.
- Causas, comunes a los dos peligros:
 - Contaminación en origen.
 - Contaminación en el transporte debido a unas condiciones inadecuadas (condiciones higiénicas inadecuadas del medio de transporte, por contaminación cruzada de agentes químicos que son o han sido transportados en el mismo medio de transporte, etc.).
 - Material no apropiado para estar en contacto con alimentos.
- Medidas preventivas, comunes a los dos peligros:
 - Homologación de proveedores. Los envases de material plástico que estarán en contacto con los alimento (como las bolsas para envasar los creps), cumplirán con el Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos. Correcta aplicación del Plan de control de proveedores.
 - Se asegurará las condiciones de transporte sean las adecuadas. Correcta aplicación del Plan de control de proveedores.
- Evaluación del riesgo:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de homologación de proveedores el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta

aplicación del Plan de proveedores tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria posee este plan y lo tiene implantado correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de homologación de proveedores la etapa ‘Recepción de envases y embalajes’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.10 Almacenaje de envases y embalajes

El principal peligro en esta etapa será que un inadecuado almacenamiento de los envases y embalajes origine la contaminación de los mismos.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.

Peligro 2: Presencia de animales en los envases (principalmente insectos).

- Peligro de origen biológico.

Peligro 3: Presencia de sustancias tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas comunes a los tres peligros:
 - Contaminación por almacenamiento en condiciones inadecuadas.
- Medidas preventivas comunes a los tres peligros:
 - Los envases y embalajes se almacenarán en locales o ubicaciones destinados específicamente para ello, resguardados del polvo, insectos y de otras fuentes de contaminación. Éstos, estarán limpios, ordenados

y sometidos a los planes de limpieza y control de plagas. Correcta aplicación del Plan de limpieza y de control de plagas.

- Tanto el almacenaje, manipulación como el traslado de los envases se efectuará en correctas condiciones higiénicas. Se aplicarán buenas prácticas higiénicas (BPH) y almacenamiento (BPH) que forman parte del Plan de formación.

- Evaluación del riesgo:

- Si la industria tiene implantado correctamente unos buenos planes de limpieza, de control de plagas y formación, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado unos correctos planes de limpieza, control de plagas y formación, la etapa ‘Almacenaje de envases y embalajes’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.11 Envasado

En esta etapa, se recogerán las obleas manualmente de la cinta transportadora, se agruparan, se dejarán enfriar a temperatura ambiente y se envasarán. El objetivo de esta etapa será envasar las bases de creps, como producto acabado, para protegerlas y alargar su vida útil, a la vez que agruparlas para su venta.

Así pues, a la hora de evaluar los peligros y decidir si la etapa es un PCC, se tendrá en cuenta que la etapa ha sido específicamente concebida para reducir a un nivel aceptable la proliferación de microorganismos.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación por la manipulación de los operarios.
 - Contaminación por contacto con superficies contaminadas.
 - Contaminación por contacto con material de envasado contaminado.
 - Elevada contaminación ambiental.
- Medidas preventivas:
 - Correcto lavado de manos. Buenas prácticas de higiene (BPH). Plan de formación a los trabajadores.
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza.
 - El material de envasado cumplirá con las especificaciones técnicas de compra. Correcta aplicación del Plan de control de proveedores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado correctamente unos buenos planes de limpieza, formación y control de proveedores, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado unos correctos planes de prerequisites (limpieza, formación, control de proveedores), la etapa 'Envasado' **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 2: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:

- Material de envasado defectuoso, que no permita que se haga correctamente el vacío o que no mantenga la atmósfera protectora.
- Elevada contaminación ambiental.
- Tiempo excesivo de reposo, entre la recogida de las obleas y el envasado de éstas.

- Medidas preventivas:

- Homologación de proveedores. El material de envasado cumplirá las especificaciones de compra.
- Control visual: Se comprobarán todos los paquetes de bases de creps después del envasado.
- Se mantendrá la sala de producción correctamente aislada del exterior y de las otras zonas o salas de la industria, para evitar la entrada de polvo y/o de aire contaminado, con el fin de tener una buena calidad microbiológica del aire interior.
Si existen sistemas de ventilación, estarán limpios y en correcto estado de mantenimiento. Correcta aplicación del plan de mantenimiento de instalaciones.
- Se controlará el tiempo entre la recogida y el envasado.

- Evaluación del peligro:

- Como se ha comentado anteriormente, esta fase ha sido especialmente concebida para reducir a un nivel aceptable la proliferación de microorganismos. Así pues, esto será motivo suficiente para efectuar un control de la etapa. Para evaluar este peligro, se tendrá en cuenta que la mejor manera de garantizar la vida útil de las bases de creps es conseguir que éstas, estén lo menos contaminadas posible.

Las bases de creps llegarán a esta fase con muy poca o ninguna contaminación microbiológica, ya que en el proceso de cocción de la masa, aunque su función no sea el control y eliminación de microorganismos, debido a las temperaturas a las que se trabaja, se eliminará casi la totalidad de flora microbiana existente en la masa de creps. Así pues, habrá que efectuar los controles necesarios para minimizar los riesgos de contaminación en el proceso de envasado y garantizar que éste (el envasado) cumpla su función de aislarlas de cualquier contaminación posterior. Es por ello que aunque el envasado

no se lleve a cabo en una sala de ambiente controlado (sala blanca), sí se hará más hincapié en controlar específicamente la calidad ambiental del aire (que en otros casos no necesitaría controles específicos y con unas buenas prácticas de higiene y mantenimiento de instalaciones sería suficiente).

Para evaluar correctamente el nivel de riesgo para este peligro, con la matriz de evaluación, se tendrá en cuenta que tanto la probabilidad como la gravedad, no solo depende de un factor o causa del peligro, si no de la combinación de todos.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo de la combinación de causas que provocarían la situación más desfavorable.

COMBINACIÓN	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
MÁS FAVORABLE	Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.
MENOS FAVORABLE	Posible (3)	Enfermedad (4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Envasado’, sí se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC4**.
- Límite crítico:
 - Ausencia de bolsas defectuosas.
 - Correcto aislamiento de la sala de envasado.
 - Buena calidad del aire interior. Ausencia de polvo. Las superficies interiores de los conductos de ventilación, estarán limpias y cumplirán la normativa vigente (Ver tabla 4. Capítulo 5.1.4.11).
 - El tiempo máximo de reposo, antes del envasado, no excederá los 5 minutos.

- Vigilancia:
 - Se efectuará un control visual de todos los paquetes de creps, justo después del envasado en la misma línea de producción, comprobando la efectividad del mismo (pérdida de vacío, pérdida de atmósfera protectora). Responsable: operario.
 - Las puertas y ventanas de la sala de producción siempre estarán debidamente cerradas. Responsable: encargado de turno.
 - Se efectuarán controles rutinarios (como mínimo semanalmente) del estado de las barreras físicas y del correcto aislamiento del ambiente interior de la sala de producción (verificación del correcto funcionamiento de apertura y cierre de las puertas y ventanas, del sistema de ventilación, etc.). Responsable: personal del departamento de mantenimiento.
 - Se controlará el procedimiento de envasado. Frecuencia: continuamente. Responsable: encargado de turno.
- Medidas correctoras:
 - Se rechazarán los paquetes defectuosos y si fuera posible se reoperarán. Responsable: operario.
 - Reacondicionamiento de las barreras físicas. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.
 - Se corregirá y/o revisará el procedimiento de envasado. Responsable: encargado de turno.
- Actividades de comprobación:
 - Se harán muestreos y controles de producto acabado de todos los lotes. Se controlarán diferentes parámetros: microbiológicos, organolépticos, efectividad del envasado (pérdida de vacío o de atmósfera protectora). Responsable: responsable de calidad.
 - Se efectuarán controles microbiológicos ambientales de la sala de envasado periódicamente. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Si procede, se efectuarán controles microbiológicos de superficie de los conductos de ventilación y climatización. Responsable: responsable de calidad.

- Auditoría anual de higiene: Se evaluará la calidad microbiológica del aire interior, se efectuará un control de las superficies, así como controles microbiológicos y físicos del producto acabado. Se realizará por una empresa externa especializada.
- Registros:
- Registro de no conformidad de producto acabado, en el que se reflejará la cantidad, lote y motivo.
 - Registro de las medidas correctoras del plan de mantenimiento.
 - Registro de los resultados de las analíticas del control ambiental y de superficies.
 - Registro de los resultados del control de calidad del producto acabado (resultado de los análisis microbiológicos, físicos, organolépticos, efectividad del envasado, etc.).

Tabla 8: Recomendaciones calidad microbiológica del aire. Sistemas de climatización.

AIRE INTERIOR	<p>Valor recomendado de aire ambiente interior: Flora microbiana mesófila total en aire ambiente <800 ufc/m³.</p> <p>Por encima de estos valores se recomienda tomar medidas correctoras e identificar los microorganismos.</p> <p>Además el aire interior no debe contener una concentración de bacterias superior a 200 ufc/m³ respecto la concentración exterior.</p>	<p>Norma UNE 100012 de higienización de sistemas de climatización. Enero 2005</p>
---------------	---	---

(sigue tabla 8)

<p style="text-align: center;">SISTEMAS DE CLIMATIZACIÓN</p>	<p>Flora microbiana mesófila total en superficies interiores de conductos de climatización:</p> <p>Previo a la limpieza: >100 ufc/25 cm² será considerado inaceptable.</p> <p>Posterior a la limpieza: el valor absoluto debe ser menor de 100 ufc/25 cm² y debe representar un nivel de reducción respecto a la medición previa a la limpieza del 85%.</p> <p>Posterior a la desinfección se considerará aceptable nivel igual o menor a 10 ufc/ 25cm²</p>	<p>Norma UNE 100012 de higienización de sistemas de climatización. Enero 2005</p>
--	---	---

Peligro 3: Presencia de animales en el producto final (principalmente insectos)

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Posibilidad de incorporación de algún insecto en las bases de creps en el proceso de envasado.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de control de plagas, para evitar la presencia de animales indeseados.
 - Control visual. Buenas prácticas de higiene (BPH). Aplicación del Plan de formación a los trabajadores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un correcto plan de control de plagas y formación a los trabajadores, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantados unos correctos planes de control de plagas y formación, la etapa ‘Envasado’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 4: Presencia de sustancias tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con sustancias químicas presentes en los envases.
- Medidas preventivas:
 - Utilizar envases aptos para el uso en contacto con los alimentos. Los envases deberán cumplir las especificaciones de compra. Correcta aplicación del Plan de control de los proveedores.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de control de proveedores, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de este plan tendría que garantizar el control de este peligro. Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa ‘Envasado’ **no** se considerará, un punto de control crítico (PCC) para este peligro.

5.1.4.12 Almacenaje del producto acabado

En esta etapa las bases de creps, ya envasadas, se empaquetarán en cajas de cartón, se paletizarán y se almacenarán hasta su expedición.

El principal peligro en esta etapa será que un inadecuado almacenamiento del producto acabado origine la contaminación de las mismas.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Inadecuadas condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, limpieza, estiba).
 - Envejecimiento del producto.

Peligro 2: Presencia de animales en la materia prima (básicamente insectos y/o roedores).

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Inadecuadas condiciones de almacenamiento. Rotura de envases y embalajes.
 - Falta de aplicación o efectividad del Plan de control de plagas.

Peligro 3: Presencia de sustancias tóxicas por contaminación química.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación cruzada. Contaminación con sustancias químicas almacenadas incorrectamente en el mismo lugar.

- Medidas preventivas comunes a los tres peligros:
 - El producto acabado se almacenará de forma correcta en almacenes destinados para ello. Los almacenes estarán limpios, ordenados y sometidos a los planes de limpieza y de control de plagas.
 - Rotación de productos: Siempre se seguirá el principio ‘PEPS’ (primero entra primero sale). Se aplicarán Buenas prácticas almacenamiento (BPAL) y el Plan de formación de los trabajadores.
Dado que la caducidad dependerá de las condiciones de almacenamiento, según la rotación del producto se optará por unas u otras condiciones.
Si hay una rotación frecuente (tiempo de almacenamiento corto, en torno a los 3-5 días), las bases de creps se podrán almacenar, en lugar seco y fresco (temperatura $\leq 22^{\circ}\text{C}$, HR 35-65%). En cambio, si se prevé un tiempo mayor de almacenamiento, se optará por almacenarlas en refrigeración (temperaturas $\leq 5^{\circ}\text{C}$).
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado unos correctos planes de limpieza, de control de plagas y formación a los trabajadores, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantados unos correctos planes de limpieza, control de plagas y formación, la etapa ‘Almacenaje de producto acabado’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.1.4.13 Expedición

Esta etapa incluirá tanto la carga como el envío del producto acabado. Normalmente el envío de producto acabado irá a cargo de la industria. Para el envío se podrá utilizar transporte propio, si se disponen de los medios, o de transporte subcontratado. Los vehículos utilizados cumplirán la normativa vigente.

El peligro fundamental en esta etapa será que se contamine el producto debido unas inadecuadas condiciones de transporte.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables en el producto acabado.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación y/o crecimiento microbiano en el transporte debido a unas inadecuadas condiciones (temperatura excesiva, condiciones higiénicas inadecuadas del medio de transporte, rotura de envases etc.).

Peligro 2: Presencia de animales en el producto acabado (principalmente insectos).

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación en el transporte debido a unas condiciones higiénicas inadecuadas.

Peligro 3: Presencia de sustancias tóxicas por contaminación química en el producto acabado.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación en el transporte debido a unas condiciones higiénicas inadecuadas (por contaminación cruzada de agentes químicos que son o han sido transportados en el mismo medio de transporte).

- Medidas preventivas, comunes a los tres peligros:
 - Si el transporte es propio, los vehículos utilizados se utilizarán exclusivamente para este fin y se incluirán en los planes de mantenimiento, limpieza y control de plagas.
 - Si el transporte es subcontratado, se tratará éste como un proveedor más y se tendrá que homologar. Aplicación del Plan de control de proveedores.
 - En ambos casos los vehículos utilizados cumplirán las condiciones establecidas en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte de productos alimenticios a temperatura regulada.

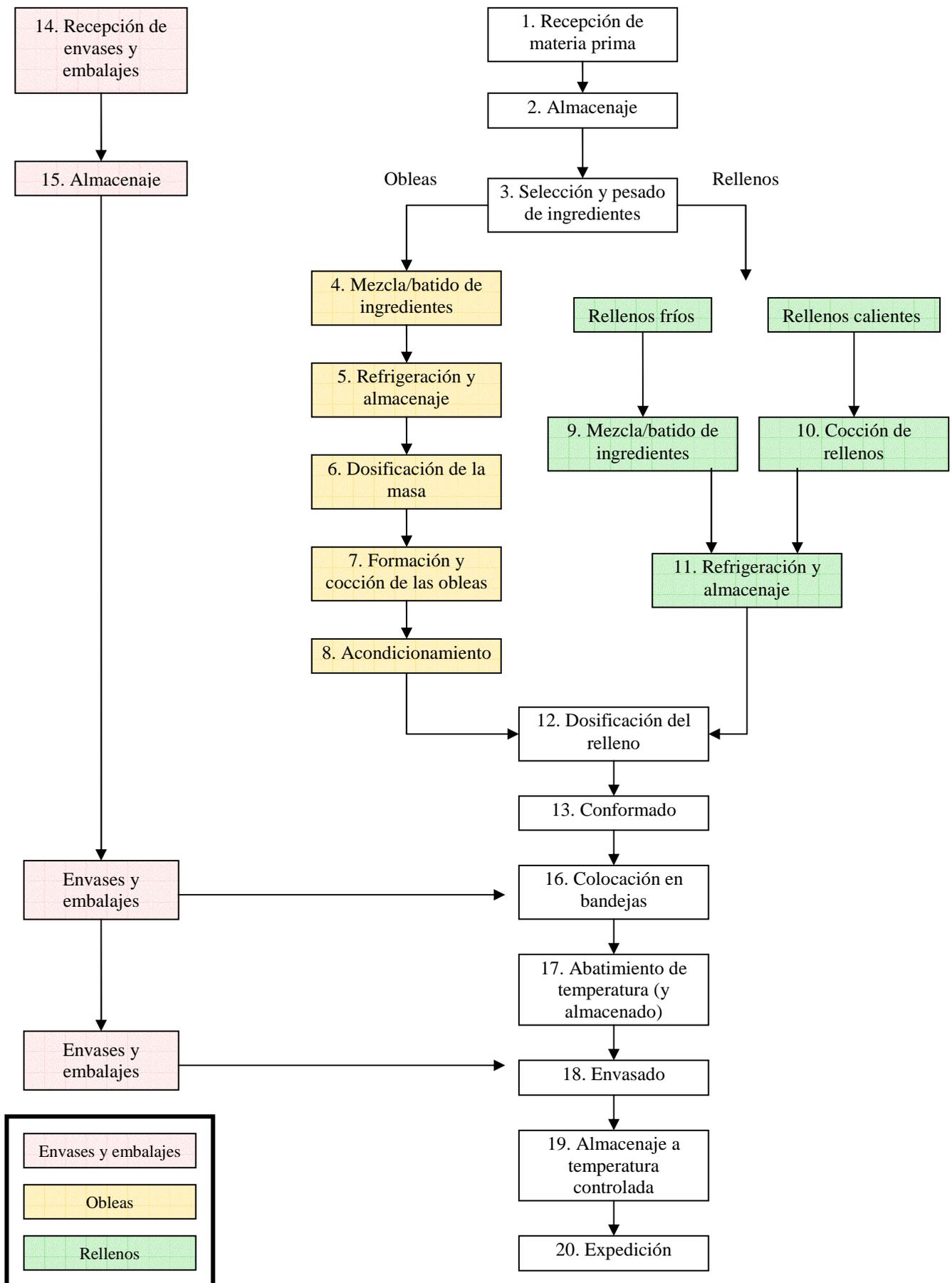
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado unos correctos planes de mantenimiento, limpieza, de control de plagas y de control de proveedores, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada/ enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado unos correctos planes de limpieza, mantenimiento, control de plagas y de control de proveedores, la etapa 'Expedición de producto acabado' **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.2. Creps rellenos

5.2.1. Diagrama de flujo



5.2.2. Descripción del proceso

En el proceso de fabricación de los creps rellenos, se pueden diferenciar las siguientes fases:

- Obtención de la oblea.
- Obtención del relleno.
- Dosificado del relleno.
- Conformado del crep.
- Envasado y conservación.

Una vez obtenidos relleno y oblea, se procederá al dosificado del relleno sobre la oblea. Seguidamente se dará forma al crep, se envasará y se almacenará para su posterior comercialización.

Las etapas **1, 2 y 3 del diagrama de flujo** serán comunes tanto para la elaboración de las obleas como de los rellenos, y las mismas que en la fabricación de las bases de creps (véase apartado 5.1).

La fabricación de la oblea comprenderá las etapas desde la **1** hasta la **8**. Estas etapas serán idénticas a la fabricación de las bases de creps (véase apartado 5.1).

La fabricación de los rellenos comprenderá las etapas **1, 2, 3, 9, 10, y 11**. Dependiendo del tipo de relleno, su elaboración será en frío o en caliente. Posteriormente se abatirá la temperatura de éstos y se almacenarán para su posterior dosificación.

Las etapas **14 y 15** ‘Recepción y almacenado de envases y embalajes’, serán las mismas que las etapas **9 y 10** en la fabricación de bases de creps (véase apartado 5.1).

Este manual va dirigido a industrias elaboradoras de creps, con el fin de que sirva de guía a la mayor parte de ellas. Se considera en este proyecto que los rellenos se elaborarán en la misma industria, pero cabe la posibilidad, válida igualmente, que todos o parte de ellos se comprarán a un proveedor que suministre los rellenos ya elaborados. En este caso, se trataría a los rellenos como un ingrediente más, simplificando el proceso productivo de la obtención del

relleno, que solo constaría de las etapas de recepción de materia prima y almacenaje (1 y 2) y que pasaría a ser dosificado en la etapa 12.

Así pues, se describen a continuación las etapas 9 y posteriores (excluyendo la 14 y 15), y el resto se consideran descritas en el capítulo 5.1 'Bases de creps'.

En cuanto a la enumeración de los PCC, se empezará a enumerar a partir del 5, para evitar confusiones con los PCC de las bases de creps, resultando que en los creps rellenos no existirá un PCC4.

Etapa 9: Elaboración de rellenos fríos. Mezcla/batido de ingredientes.

Los rellenos elaborados en frío tendrán en común que no estarán sometidos a ningún tratamiento térmico (ni en la elaboración, ni posteriormente), que el ingrediente principal será el agua, que el resto de ingredientes serán secos (en polvo), y que ninguno de estos ingredientes se puede considerar potencialmente de riesgo, ya que principalmente serán sólidos lácteos, almidones y otros espesantes, aromas y colorantes. En esta etapa se mezclarán todos los ingredientes, previamente seleccionados y pesados, en un contenedor específico para ello, con la ayuda de una batidora. Se añadirá como primer ingrediente el agua y a continuación se le irán incorporando el resto de ingredientes, batiendo hasta obtener una masa fina, uniforme, sin grumos, con la densidad deseada y con las máximas garantías sanitarias.

Formarán parte de este tipo de rellenos la mayoría de las cremas dulces (de calidad media/baja) como cremas de sabor a vainilla, chocolate, caramelo, fresa, etc.

Etapa 10: Elaboración rellenos calientes. Cocción.

Los rellenos denominados calientes tendrán en común que para su elaboración necesitarán un proceso de cocción. Habrá multitud de rellenos que formarán parte de este grupo. Cada uno se elaborará siguiendo su receta o fórmula, donde se indicarán cantidades, tiempos y temperaturas de cocción. La mayoría de ellos tendrán ingredientes refrigerados (por ejemplo, huevo líquido pasteurizado, jamón cocido, verduras refrigeradas o congeladas, etc.) y con más riesgo de contaminación que los ingredientes de los rellenos elaborados en frío. Por ello será de vital importancia cumplir con los tiempos y temperaturas que indiquen las fórmulas, para garantizar un correcto tratamiento térmico, además de conseguir la máxima homogeneidad

entre lotes. Una vez elaborado el relleno se traspasará a contenedores o bandejas específicos para ello.

Formarán parte de este grupo de rellenos, las cremas saladas como bechameles, cremas de queso, tomate, verduras, con o sin carne, etc. También formarán parte las cremas dulces de mayor calidad como chocolates, cremas pasteleras, mermeladas, compotas, etc.

Etapa 11: Refrigeración y almacenaje.

El objetivo de esta etapa es bajar la temperatura de los rellenos rápidamente para reducir el crecimiento microbiano, y almacenar los rellenos a temperatura controlada hasta su utilización.

Una vez elaborados los rellenos, se abatirá la temperatura de éstos. Se enfriarán lo más rápido posible para conseguir una temperatura, en el centro del contenedor, inferior a los 3 °C.

En el caso de los rellenos elaborados en frío, el tiempo en alcanzar esta temperatura no debería superar 30-45 minutos; y en el caso de los calientes, el paso de 65°C a los 3°C no debería superar los 90 minutos.

Hay diferentes métodos para enfriar los rellenos. Se recomienda utilizar abatidores de temperatura dimensionados para las temperaturas y contenedores de cada industria.

Una vez alcanzados los 3°C, se almacenarán los rellenos en la cámara de refrigeración destinada para ello, con temperaturas de entre 0 y 4 °C.

Etapa 12: Dosificación del relleno.

En esta etapa se dosificará el relleno sobre la oblea, una vez ha salido ésta del túnel de vapor. El proceso será en continuo y en la misma cinta transportadora. El objetivo de esta etapa será dosificar la cantidad deseada de relleno con la mínima oscilación posible, y con las máximas garantías sanitarias.

Por el tipo de relleno con los que se trabaja, normalmente se utilizarán dosificadores volumétricos neumáticos. Dependiendo del tipo de rellenos con el que se trabaje, la alimentación del dosificador podrá ser manual, o mediante una bomba.

Excepcionalmente, se podrá dosificar el relleno manualmente. Este método se utilizará para los rellenos que son prácticamente sólidos y que son difíciles de dosificar con dosificadores automáticos (por ejemplo los rollitos de primavera).

Etapa 13 y 16: Conformado y colocación en bandejas.

Una vez dosificado el relleno sobre la oblea, el operario dará forma al crep, lo recogerá de la cinta transportadora y lo colocará en bandejas de plástico, individualmente, o agrupándolos según el formato comercial que se esté trabajando. Normalmente las bandejas de plástico se colocarán en bandejas más grandes de acero inoxidable y éstas en carros para su posterior abatimiento de temperatura. La velocidad del proceso y las dimensiones de los carros (número de bandejas), determinarán el tiempo en que las bandejas de creps estarán a la espera para pasar a la siguiente etapa.

La forma más utilizada industrialmente de presentar el producto, será doblado en forma de triángulo. Esta forma facilitará la manipulación del producto durante la fabricación y la colocación en las bandejas, ayudando a que durante todo el proceso el relleno no salga del crep, evitando manchas de relleno, acumulación de suciedad y posibles contaminaciones. Otra forma usual de encontrar los creps rellenos será enrollados.

Etapa 17: Abatimiento de la temperatura.

En esta etapa, se bajará la temperatura rápidamente a los creps para su posterior envasado y almacenado.

El objetivo de esta etapa será conseguir llegar a la temperatura de conservación de los creps lo más rápido posible.

Se pueden encontrar dos tipos de creps rellenos según su conservación: refrigerados o congelados. En función del método de conservación del producto acabado, el abatimiento de la temperatura será, hasta los 3°C en menos de 30-60 minutos para los creps refrigerados, o hasta los -18°C en menos de 120 minutos para los creps congelados. Posteriormente los creps pasarán a su posterior fase de envasado.

Después del abatimiento de temperatura, los creps congelados se almacenarán en cámaras con temperaturas inferiores a -18°C, mientras que los creps refrigerados se almacenarán en cámaras con temperaturas que oscilarán entre 0 y 4°C, hasta que pasen a la línea de envasado. Esto estabilizará el producto y facilitará la programación de la producción de la línea de envasado.

Etapa 18: Envasado.

El objetivo de esta etapa será envasar los creps, como producto acabado, para protegerlos y alargar su vida útil, a la vez que agruparlos para su posterior venta. En esta etapa también se llevará a cabo el proceso de etiquetaje del producto.

Una vez estén los creps a la temperatura adecuada (etapa 17 ‘abatimiento de temperatura’), pasarán a ser envasados. Este proceso se hará de tal forma que no se rompa la cadena de frío. El tipo de envasado dependerá en primer lugar de la conservación del producto y, por otro lado, de la línea de envasado que utilice cada industria. Normalmente los creps refrigerados se envasarán en atmósfera modificada, mientras que los congelados no. Una vez envasados en film plástico serán encajados y paletizados.

En la misma línea de envasado, podríamos encontrar un equipo de detección de objetos extraños (metales, huesos, restos de envases y/o embalajes, etc.). Este tipo de control es muy recomendable, ya que su aplicación dará más garantías sanitarias al producto final. Normalmente será un detector de rayos X, por el que pasan las bandejas de creps antes de ser envasadas. Será un control a final de línea, que debería garantizar la ausencia de elementos impropios, reduciendo casi a cero la probabilidad de que se encuentren éstos en el producto final.

Este control, se deberá tomar como una actividad de comprobación de la efectividad de las medidas preventivas adoptadas en las etapas del proceso en que aparezca el riesgo de presencia o incorporación de elementos impropios, y nunca como la única medida para evitarlo.

Etapa 19: Almacenaje del producto final a temperatura controlada.

Los creps, envasados, encajados y paletizados, ya como producto acabado, pasarán a ser almacenados en cámaras de temperatura controlada hasta su expedición.

Los creps refrigerados, tendrán una gran rotación y se almacenarán en cámaras a temperaturas inferiores a 4°C, mientras que los creps congelados se almacenarán en cámaras a temperaturas inferiores a -18°C.

Etapa 20: Expedición.

La etapa de expedición contemplará la carga y el envío del producto acabado. Al igual que con la recepción de materia prima, los creps se cargarán en el medio de transporte con la maquinaria adecuada y por personal cualificado. El medio de transporte será el adecuado para las necesidades de frío de cada producto. La carga se realizará lo más rápido posible para evitar romper la cadena de frío. El medio de transporte será utilizado exclusivamente para este fin, manteniéndolo siempre en correctas condiciones higiénicas. Si el medio de transporte no es propio, se deberá asegurar siempre que cumpla con los requisitos higiénicos establecidos.

5.2.3. Cuadro resumen de gestión

La manera más utilizada para gestionar la información derivada de la aplicación de los siete principios del sistema de APPCC es mediante cuadros de gestión, donde de manera resumida y esquematizada puede verse la información relevante en la aplicación del APPCC.

Se muestra a continuación los cuadros resumen de gestión del Plan de APPCC de los creps rellenos .

- Cuadro resumen 1 (tabla 9): identificación de los peligros, medidas correctoras a tomar, evaluación del peligro y determinación de los PCC.
- Cuadro resumen 2 (tabla 10): gestión de los PCC.

Tabla 9. Cuadro resumen 1 de gestión del Plan de APPCC, para los creps rellenos.

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
9- Rellenos fríos. Mezcla/batido de ingredientes.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.	1.1- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección. 1.2- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH) y formación específica del puesto de trabajo, incluidas en el Plan de formación a los trabajadores.	2	4	8	NO
	2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	2- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.	1	4	4	NO
	3- Físico: Incorporación de elementos impropios.	3.1- Aplicación de buenas prácticas de higiene y fabricación (BPHF), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. 3.2- Se incorporará un equipo de detección de elementos extraños en la línea de envasado.	2	3	6	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
10- Rellenos calientes. Cocción de los rellenos.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1.1- Se controlará el tratamiento térmico. Se controlará y registrará el tiempo y temperatura. 1.2- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Correcta aplicación del Plan de limpieza.	3	4	12	PCC5
	2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	2- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.	1	4	4	NO
	3- Físico: Presencia de elementos improprios.	3.1- Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Se taparán los equipos durante la cocción. 3.2- Se incorporará un equipo de detección de elementos extraños en la línea de envasado.	2	3	6	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
11- Refrigeración y almacenaje de rellenos.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	<p>1.1- Inhibir el crecimiento de microorganismos. Bajar la temperatura de los rellenos por debajo de los 3°C lo más rápido posible: para los rellenos fríos antes de los 30-45 minutos y para los rellenos calientes antes de los 120 minutos.</p> <p>1.2- Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento (BPAL). Se identificarán todos los lotes de relleno y se consumirán antes de 24 horas.</p> <p>1.3- Se aplicarán buenas prácticas de higiene y fabricación (BPHyF). Se taparán los contenedores y bandejas con tapas o láminas de plástico.</p> <p>1.4- Correcta aplicación del Plan de limpieza.</p>	3	4	12	PCC6
12- Dosificado del relleno.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.	1.1- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección de equipos, superficies y utensilios que intervengan en la dosificación.	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(sigue etapa 12. Dosificado del relleno.)		<p>1.2- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. En dosificaciones manuales se utilizarán guantes, los cuales se cambiarán cada dos horas y/o siempre que se cambie de lote de relleno.</p> <p>1.3- Se aplicarán buenas practicas de fabricación. No se dejarán los rellenos fuera de las cámaras un tiempo superior a los 30 minutos, para que éstos no superen los 10°C.</p> <p>1.4- Se controlará la temperatura de la sala de procesado (temperatura entre 10 y 14°C).</p>				
	2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	2- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.	2	4	8	NO
	3- Físico: Presencia de elementos impropios.	<p>3.1- Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Se taparán los dosificadores en cada uso.</p> <p>3.2- Se incorporará un equipo de detección de elementos extraños en la línea de envasado.</p>	2	3	6	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
13- Conformado del crep.	1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.	<p>1.1- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección. La cinta transportadora se mantendrá siempre en buenas condiciones higiénicas.</p> <p>1.2- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Siempre se utilizarán guantes para manipular los creps, que se cambiarán cada dos horas y/o siempre que se cambie de lote de relleno.</p>	2	4	8	NO
	2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	2- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección, para la cinta transportadora.	2	4	8	NO
16- Colocación en bandejas.	1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.	<p>1.1- Homologación de proveedores.</p> <p>1.2- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores, manteniendo la higiene de utensilios (carros y bandejas) e instalaciones.</p>	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(sigue etapa 16. Colocación en bandejas)	2- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	<p>1.3- Correcta aplicación del Plan de mantenimiento de locales e instalaciones. Se mantendrá la sala de producción correctamente aislada del exterior y de las otras zonas de la industria.</p> <p>1.4- Se controlará la temperatura de la sala de procesado (temperatura entre 10 y 14°C).</p> <p>1.5- Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Los carros con los creps no estarán a temperatura ambiente un tiempo superior a los 45 minutos, para evitar que los creps superen los 15°C.</p> <p>2- Homologación de proveedores. Utilización de envases aptos para el uso en contacto con los alimentos.</p>	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
17- Abatimiento de temperatura (y almacenaje a temperatura controlada)	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.	<p>1.1- Inhibir el crecimiento de los microorganismos. Bajar la temperatura de los creps por debajo de 3°C lo más rápido posible. Seguidamente a los creps que se comercializarán congelados se les bajará la temperatura por debajo de los -18°C.</p> <p>1.2 Utilizar el equipo adecuado. Correcto funcionamiento de éste, y correcta aplicación del Plan de mantenimiento.</p> <p>1.3- Correcta aplicación del Plan de limpieza de equipos de abatimiento y cámaras de temperatura controlada.</p>	3	4	12	PCC7
18- Envasado.	1- Biológico: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables, debido a una contaminación cruzada.	<p>1.1- Buenas prácticas de higiene (BPH), como la utilización de guantes, correcto lavado de manos, etc.</p> <p>1.2- Correcta aplicación del Plan de limpieza.</p> <p>1.3- Correcta aplicación del Plan de proveedores. El material de envasado cumplirá las especificaciones de compra.</p>	2	4	8	NO

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(sigue etapa 18. Envasado)	2- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas, debido a una rotura de la cadena de frío y/o a un envasado defectuoso.	1.4- Correcta aplicación del Plan de mantenimiento y aplicación de buenas prácticas de higiene (BPH), para mantener las salas en óptimas condiciones higiénicas.	3	4	12	PCC8
		2.1- Correcta aplicación del Plan de control de proveedores. El material de envasado cumplirá con las especificaciones de compra.				
2.2- Correcto funcionamiento y mantenimiento de la máquina de envasado.						
2.3- Se controlarán la temperatura de los creps y el tiempo de envasado.						
	3- Biológico. Presencia de insectos en el producto final.	2.4- Se controlará la temperatura de la sala de envasado.	2	3	6	NO
		3.1- Correcta aplicación del Plan de control de plagas.				
		3.2- Buenas prácticas de higiene (BPH). Control visual durante el envasado y encajado.				

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(sigue etapa 18. Envasado)	4- Químico: Presencia de sustancias tóxicas.	4- Correcta aplicación del Plan de control de proveedores. Los envases deberán cumplir las especificaciones de compra.	2	4	8	NO
	5- Físico: Presencia de elementos impropios.	5- Se pasarán todas las bandejas de creps por un equipo de detección de elementos extraños.	3	4	12	PCC9
19- Almacenaje a temperatura controlada.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1- Se almacenarán los creps a las temperaturas adecuadas: Creps refrigerados $T \leq 4^{\circ}\text{C}$ Creps congelados $T \leq -18^{\circ}\text{C}$ 2- Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento (BPAL), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Se evitarán roturas de envases y la presencia de productos caducados.	3	4	12	PCC10
20- Expedición.	1- Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1- Aplicación de buenas prácticas de higiene (BPH) y formación específica en el puesto de carga, para garantizar una correcta y rápida carga de la mercancía.	3	4	12	PCC11

ETAPA	PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	EVALUACIÓN DEL PELIGRO			PCC
			PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	
(sigue etapa 20. Expedición)		<p>2- Homologación de proveedores si el transporte es subcontratado.</p> <p>3- Se garantizarán las medidas higiénicas y la continuidad y control de la cadena de frío. Las temperaturas adecuadas de transporte serán: Creps refrigerados $T \leq 4^{\circ}\text{C}$ Creps congelados $T \leq -18^{\circ}\text{C}$</p>				

Tabla 10. Cuadro resumen 2 de gestión del Plan de APPCC, para los creps rellenos.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC5 Cocción de los rellenos.	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1- Tratamiento térmico suficiente. Mantener el centro del relleno a 65°C durante 5 minutos o tratamiento equivalente.	1- Se controlará y registrará (en las OF's de cocina) el tiempo y temperatura de la cocción de los rellenos. Responsable: cocinero.	1.1- Identificación de la causa. Se repetirá o completará el tratamiento térmico, de acuerdo con la valoración del departamento de calidad. Si no fuera posible, se rechazará y desechará el relleno. Responsable: cocinero y personal del departamento de calidad. 1.2- Se corregirán las causas que han originado el tratamiento térmico defectuoso. Revisión y normalización de los tratamientos de cocción. Responsable: personal del departamento de calidad y mantenimiento.	1- Inspección visual y organoléptica de todos los rellenos. Se registrará en la OF de cocina. Responsable: cocinero. 2-Se comprobarán las órdenes de fabricación de cocina (OF's) donde quedará registrado los datos del tratamiento térmico de cocción. Responsable: responsable de calidad cada semana. 3- Se efectuarán análisis microbiológicos de todos los lotes de relleno. Responsable: personal del departamento de calidad.	1- Órdenes de fabricación (OF's) de cocina. 2- Informe de no conformidades y medidas correctoras. 3- Registro de los resultados microbiológicos de superficies y de rellenos. 4-Registro de la calibración y verificación de sondas de temperatura. 5- Registros derivados de la aplicación del Plan de limpieza.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
sigue PCC5		2- Ausencia de suciedad en superficies, equipos y utensilios.	2- Se inspeccionará visualmente las superficies de trabajo, equipos y utensilios, antes de cada uso. Responsable: cocinero.	2- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección. Restituir las condiciones de limpieza. Responsable: operario/ cocinero/ encargado de turno.	4- Se comprobarán semanalmente los registros de vigilancia, no conformidades y medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad. 5- Calibración y verificación de las sondas de temperatura, como mínimo una vez al año. Responsable: empresa externa especializada. 6- Se comprobarán y verificarán semanalmente los registros del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad. 7- Se efectuarán periódicamente análisis de superficie. Responsable: personal del departamento de calidad.	

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC6 Refrigeración y almacenaje de rellenos.	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.	1- Bajar la temperatura de los rellenos por debajo de los 3°C. Para los rellenos fríos, en menos de 30-45 minutos. Para los rellenos calientes, en menos de 120 minutos.	1- Se controlará y registrará (en las OF's de cocina) el proceso de enfriado de todos los rellenos. Responsable: cocinero/encargado de turno.	1.1- Identificación de la causa. Restituir las condiciones del abatidor de temperatura. Mejorar las condiciones (cambio a contenedores con mas relación superficie/volumen) para alcanzar el objetivo deseado. Responsable: operario /encargado de turno. 1.2- Inmovilización del relleno, valoración del incumplimiento y toma de decisiones, según la desviación del tiempo/temperatura conseguidos. Responsable: personal del departamento de calidad. 1.3- Desecho del relleno. Responsable: encargado de turno/ personal del departamento de calidad.	1- Se comprobarán y verificarán cada semana las órdenes de fabricación de los rellenos (OF's de cocina). Responsable: responsable de calidad. 2- Se realizarán periódicamente análisis microbiológicos de rellenos y de superficies. Responsable: personal del departamento de calidad. 3- Se verificará el correcto funcionamiento de equipos de refrigeración y sondas de temperatura. Responsable: trimestralmente, responsable de mantenimiento; anualmente, empresa externa especializada.	1- Órdenes de fabricación (OF's) de cocina y producción. 2- Registro de las medidas correctoras y no conformidades. 3- Registros de temperatura de las cámaras y equipos de refrigeración. 4- Registro de los resultados de los análisis microbiológicos de rellenos y superficies. 5- Registro de la verificación y calibración de los equipos de refrigeración y de las sondas de temperatura.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
sigue PCC6		<p>2- Los rellenos se consumirán antes de 24 horas.</p> <p>3- Ausencia de suciedad en equipos y cámaras de refrigeración.</p>	<p>2- Se controlará y registrará (en las OF's de producción) el tiempo de permanencia de todos los rellenos en la cámara antes de ser utilizados. Responsable: operario /encargado de turno.</p> <p>3- Se inspeccionará a diario las superficies de los equipos y cámaras de refrigeración. Responsable: operario /encargado de turno.</p>	<p>2- Inmovilización del relleno, valoración del incumplimiento y toma de decisiones, según la desviación del tiempo. Responsable: personal del departamento de calidad.</p> <p>3- Correcta aplicación del Plan de limpieza. Restituir las condiciones de limpieza. Responsable: operario/encargado de turno.</p>	<p>4- Se comprobarán y verificarán semanalmente los registros del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad.</p>	<p>6- Registros derivados de la aplicación del Plan de limpieza.</p>

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC7 Abatimiento de temperatura	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.	<p>1- El abatimiento de la temperatura de los creps será, hasta los 3°C en menos de 45-60 minutos para los creps refrigerados, o hasta los -18°C en menos de 120 minutos para los congelados (pero siempre cumpliendo los 45-60 minutos para llegar a los 3°C).</p> <p>2- Correcta aplicación del Plan de mantenimiento de los equipos de abatimiento.</p> <p>3- Ausencia de suciedad en equipos y cámaras.</p>	<p>1.1- Se comprobará y registrará (en las OF's de producción) el proceso de enfriado de los creps, temperatura y tiempo, de todos los carros. Se tomará la temperatura en el centro del crep. Responsable: personal del departamento de calidad /encargado de turno.</p> <p>2- Se comprobará el funcionamiento de los equipos. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.</p> <p>3- Se inspeccionará visualmente a diario el estado higiénico de los equipos y cámaras. Responsable: encargado de turno.</p>	<p>1- Determinar la causa de la desviación. Se corregirá lo más rápidamente posible. Inmovilización del lote afectado, evaluación del incumplimiento y tomo de decisiones por el departamento de calidad. Si fuera necesario desechar el lote afectado. Responsable: personal del departamento de calidad.</p> <p>2- Restablecimiento de las condiciones correctas de los abatidores de temperatura. Responsable: Personal del departamento de mantenimiento.</p> <p>3- Correcta aplicación del Plan de limpieza.</p>	<p>1- Supervisión y comprobación semanal de los registros de temperatura, tanto del proceso de abatimiento como del producto acabado, y de los registros de las acciones de vigilancia. Responsable: responsable de calidad.</p> <p>2- Se efectuarán análisis microbiológicos de los creps después del proceso de abatimiento. Responsable: personal del departamento de calidad.</p> <p>3- Se efectuarán periódicamente controles microbiológicos de superficie y ambientales de los equipos de abatimiento y cámaras.</p>	<p>1- OF's de producción. Registro de temperatura del proceso de refrigeración/congelación.</p> <p>2- Registro de los resultados de los controles microbiológicos de los creps y de superficie.</p> <p>3- Registros derivados del Plan de mantenimiento y del Plan de limpieza.</p> <p>4- Registro de la supervisión de registros de vigilancia y acciones correctoras.</p>

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC8 Envasado.	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas, debido a una rotura de la cadena de frío y/o a un envasado defectuoso.	1- Ausencia de paquetes de creps con envase defectuoso. 2- Se cumplirán los límites de temperaturas en el envasado, y nunca por un periodo superior a los 10 minutos: inferior a los 7°C para los creps refrigerados, e inferior a los -15°C para los congelados.	1.1- Se comprobará la efectividad del envasado de todos los paquetes de creps en el proceso de encajado. Responsable: operario. 1.2- Se controlará constantemente el correcto funcionamiento de la máquina de envasado. Responsable: encargado de turno. 2- Se controlará y registrará la temperatura de los creps después del envasado. Responsable: encargado de turno/ personal del departamento de calidad.	1.1- Inmovilización de los paquetes defectuosos. Reoperación de los mismos y si no es posible rechazo de éstos. Responsable: operario. 1.2- Se corregirá rápidamente cualquier desajuste de la máquina de envasado. Responsable: personal departamento mantenimiento. 2- Se ajustará el número de bandejas fuera de las cámaras en función de la velocidad de envasado. Después del envasado se almacenarán rápidamente en las cámaras. Responsable: encargado de turno/ operario.	1- Se harán muestreo y controles de producto acabado (parámetros microbiológicos, organolépticos, indicadores descongelaación, efectividad del envasado). Responsable: personal del departamento calidad. 2-Supervisión y comprobación semanal de los registros de temperatura de los creps en el envasado, y de los registros de incidencias y medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad.	1- Registros de temperatura de los creps en el envasado. 2- Registro de no conformidades. 3- Registro del plan de mantenimiento de equipo y medidas correctoras. 4- Registro de los resultados del control de calidad del producto acabado.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC9 Envasado.	Físico: Presencia de elementos impropios.	1- Ausencia de cuerpos extraños. Ninguna partícula será mayor de 0,8 mm.	<p>1.1- Se controlarán que todas las bandejas pasen por el detector de cuerpos extraños. Responsable: operario.</p> <p>1.2- Se controlará y registrará al inicio de la producción y cada 2 horas el correcto funcionamiento del mecanismo de rechazo. Responsable: encargado de turno/ personal del departamento calidad.</p>	<p>1- Se valorará el incumplimiento de las bandejas rechazadas. Se comprobará visualmente y, de ser posible, se retirará el cuerpo extraño, se volverá a pasar por el detector. Si sigue siendo rechazada se desechará el producto. Responsable: operario/ personal departamento calidad.</p>	<p>1- Se supervisará <i>in situ</i> una vez por semana las actividades de vigilancia, medidas correctoras y los registros generados. Responsable: responsable de calidad.</p> <p>2- Se verificará y registrará a diario, antes de empezar a trabajar, el correcto funcionamiento del detector de cuerpos extraños. Responsable: responsable de mantenimiento.</p> <p>3- Calibración periódica del equipo de detección de cuerpos extraños. Responsable: empresa externa especializada.</p>	<p>1- Registro de no conformidades.</p> <p>2- Registro de los resultados de las actividades de vigilancia, medidas correctoras y comprobación.</p> <p>3- Registro de la verificación y calibrado del equipo de detección de cuerpos extraños.</p>

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC10 Almacenaje a temperatura controlada.	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.	1- Se almacenarán los creps a las temperaturas adecuadas: Creps refrigerados $T \leq 4^{\circ}\text{C}$ Creps congelados $T \leq -18^{\circ}\text{C}$ 2- Ausencia de productos con envases y/o embalajes rotos o defectuosos y ausencia de productos caducados.	1- Se comprobarán y registrarán diariamente la temperatura de las cámaras de refrigeración y congelación. Responsable: encargado de turno/ personal del departamento de calidad. 2- Revisión semanal de las cámaras de congelación y diaria de cámaras de refrigeración (limpieza, estado de envases y caducidades) Responsable:encargado de turno/ personal del departamento de calidad.	1.1- Identificación de la causa y restitución inmediata de las condiciones adecuadas. Responsable: personal del departamento de mantenimiento. 1.2- Inmovilización del producto. Valoración del incumplimiento y toma de decisiones según la desviación de temperatura y tiempo. Rechazo o aceptación. Responsable: personal del departamento de calidad. 2- Se desecharán los productos caducados o cuyo envase/embalaje esté roto y haya indicios de contaminación. Responsable: encargado de turno/ personal del departamento de calidad.	1- Supervisión y comprobación semanal de los registros de temperatura, de las incidencias y de las medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad. 2-Se efectuarán controles de producto acabado de todos los lotes para comprobar que cumplen con las especificaciones técnicas. Responsable: responsable de calidad. 3- Se verificará trimestralmente el correcto funcionamiento de las sondas de temperatura, y anualmente se calibrarán por una empresa especializada. Responsable: responsable de mantenimiento.	1- Registro de temperatura de las cámaras. 2- Registro de los resultados de la verificación y calibración de los aparatos de medida de temperatura. 3- Registro de los resultados de los análisis de producto acabado. 4- Registro de no conformidades y rechazo.

PCC/ ETAPA	PELIGROS IDENTIFICADOS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	REGISTROS
PCC11 Expedición	Biológico: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y presencia de toxinas microbianas.	1- Las temperaturas de los creps para el transporte serán: Creps refrigerados $T \leq 4^{\circ}\text{C}$ Creps congelados $T \leq -18^{\circ}\text{C}$ 2- Correctas condiciones higiénicas del vehículo.	1- Se comprobará y registrará la temperatura de la caja del vehículo en cada entrega. Responsable: transportista. 2- Se efectuarán controles visuales comprobando limpieza, orden, estiba y uso exclusivo. Responsable: operario/transportista.	1- Restituir las condiciones óptimas de temperatura lo antes posible. Responsable: transportista/ personal de mantenimiento. 2- Ante cualquier desvío, se inmovilizará el producto. Valoración del incumplimiento. Aceptación o rechazo. Responsable: personal del departamento de calidad. 3- Correcto cumplimiento del Plan de mantenimiento de los equipos de frío de los vehículos. Responsable: personal del departamento de mantenimiento. 2.1- Restituir las condiciones de higiene correctas.	1- Comprobación y supervisión, semanalmente, de las actividades de vigilancia y medidas correctoras y de la correcta cumplimentación de los registros. Responsable: responsable de calidad. 2- Verificación de la correcta aplicación del Plan de mantenimiento. Responsable: responsable de mantenimiento. 3- Calibración de las sondas y equipos de medida de temperatura, como mínimo una vez al año, por una empresa externa especializada.	1- Registro de temperatura de la caja de los vehículos. 2- Registros de no conformidades y medidas correctoras. 3- Registro de las calibraciones de los equipos de medida de temperatura.

5.2.4. Desarrollo y aplicación del sistema APPCC para cada etapa

Se desarrolla a continuación el sistema APPCC para las etapas **9** y posteriores (excluyendo la **14** y **15**), y el resto se consideran desarrolladas en el capítulo 5.1 ‘Bases de creps’.

5.2.4.1. Elaboración rellenos fríos. Mezcla/batido de ingredientes.

En esta etapa se mezclarán los ingredientes para formar el relleno. Cualquier contaminación en esta etapa afectará al total de la unidad de producción que se esté fabricando. Se prestará especial atención a la hora de incorporar ingredientes, ya que cualquier elemento extraño que se añada podría suponer una contaminación física o microbiológica de todo el lote.

El proceso de mezclado y batido se efectúa mediante una batidora, la cual aportará energía a la totalidad del relleno, que se traducirá en energía cinética y calor. La energía cinética hará que se muevan los ingredientes y al chocar entre sí, se mezclen. Debido al rozamiento de las partículas entre sí, entre las paredes del contenedor y de la batidora, se desprenderá calor, aunque no será suficiente como para aumentar significativamente la temperatura y considerarlo como un riesgo.

En esta etapa, las manipulaciones del personal, junto con la ausencia de un tratamiento térmico posterior, hacen preciso el estricto cumplimiento de las normas de higiene, incluidas en las buenas prácticas de higiene (BPH) y las buenas prácticas de fabricación (BPF), además de una correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección, tanto de equipos como de utensilios.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/ crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación del relleno por suciedad en la batidora.
 - Contaminación por incorrecta manipulación del personal.

- Contaminación del relleno por caída de suciedad o cuerpos extraños contaminados.
- Incremento de la contaminación existente, debido a un tiempo excesivo de procesado a temperatura ambiente.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza.
 - Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH) y formación específica del puesto de trabajo incluidas en el Plan de formación de los trabajadores.
 - Correcta ejecución del proceso de mezclado y manipulación de ingredientes, siguiendo las instrucciones específicas.
 - Se protegerán los contenedores con tapas durante el batido para evitar que caiga suciedad en su interior.
 - Se mezclarán y batirán los ingredientes hasta la densidad deseada y se refrigerarán lo antes posible.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado correctamente un buen Plan de limpieza y una correcto Plan de formación a los trabajadores, el nivel de riesgo se reducirá significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza y del Plan de formación de los trabajadores tendrían que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantados estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantados unos correctos planes de limpieza y formación a los trabajadores, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 2: Presencia de sustancia tóxicas.

- Peligro de origen químico.

- Causas:
 - Contaminación por contacto con superficies con restos de productos de limpieza.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.
Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Excepcional (1)	Enfermedad(4)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 3: Presencia de elementos impropios.

- Peligro de origen físico.
- Causas:
 - Incorporación de elementos impropios en esta fase (por ejemplo, restos de envases rotos, pequeños utensilios de trabajo, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Se aplicarán buenas prácticas de higiene y fabricación (BPHF) incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Se tapan los contenedores durante el batido.
 - Cabe la posibilidad de incorporar un equipo de detección de elementos extraños en la línea de envasado que garantizará el control de este riesgo.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un Plan de formación a los trabajadores, bajará el nivel de riesgo significativamente, y si además

tiene un equipo de detección de elementos extraños, el riesgo de presencia de elementos impropios en los creps, será mínimo.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado correctamente un Plan de formación a los trabajadores.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de formación, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.2.4.2. Elaboración rellenos calientes. Cocción de rellenos

El objetivo de esta etapa será elaborar los rellenos siguiendo su fórmula o receta, para conseguir las características organolépticas propias de cada relleno. Al producirse una cocción de los ingredientes, éstos sufrirán alteraciones tanto físicas como químicas que darán el aroma, sabor, textura propia del relleno. No obstante, paralelamente, con la cocción se someterá al relleno a un tratamiento térmico, por la combinación de tiempo y temperatura, que eliminará la mayor parte de los microorganismos presentes e inactivará sus formas de resistencia. Esta operación deberá garantizar la destrucción de todos los microorganismos patógenos que, posteriormente pudieran causar toxiinfecciones alimentarias, la destrucción de microorganismos deteriorantes y la inactivación de enzimas.

El tratamiento térmico resultante de la cocción del relleno, dependerá en gran medida del relleno en sí, es decir, que cada relleno tendrá su tratamiento térmico, ya que cada uno tendrá su receta y características (ingredientes, textura final, método de elaboración, etc.).

Lógicamente el peligro mayor que comportará esta fase será que el tratamiento térmico resulte insuficiente para lograr el fin antes expuesto.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Tratamiento térmico insuficiente.
 - Contaminación microbiológica por manipulación de los operarios.
 - Contaminación por contacto con superficies, utensilios o equipos sucios o contaminados.
- Medidas preventivas:
 - Se controlará el tiempo y temperatura de cocción de los rellenos.
 - Se aplicarán correctamente las buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores, y correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección. Correctas medidas higiénicas tanto de manipuladores como de superficies.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza y una correcta formación en buenas prácticas de higiene, el riesgo de contaminación provocado por la manipulación de ingredientes, o contacto con superficies, tendría que ser controlado. Pero un insuficiente tratamiento térmico podría comportar un riesgo demasiado grave como para evaluar este peligro como no significativo.

Por otro lado, tal como se comenta anteriormente, uno de los objetivos de esta etapa, es eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia y/o crecimiento de microorganismos.

Se evalúa a continuación este peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Posible (3)	Enfermedad (4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Cocción de rellenos’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC5**.

- Límite crítico:
 - Tratamiento térmico suficiente: Cada relleno, se realizará siguiendo su fórmula, junto con la cual se indicarán tiempos y temperaturas. Como norma general se tomará de referencia un tratamiento estándar (como mínimo 65°C en el centro del relleno, durante al menos 5 minutos, o equivalente).
 - Ausencia de suciedad en superficies, utensilios y equipos.
- Vigilancia:
 - Se controlará y registrará (en las OF's de cocina) el tiempo y temperatura durante el proceso de cocción de todos los rellenos. Responsable: cocinero.
 - Se inspeccionará visualmente las superficies de trabajo y equipos antes de cada uso. Comprobación del cumplimiento de los parámetros establecidos en el Plan de limpieza para superficies de trabajo, utensilios y equipos. Responsable: cocinero.
- Medidas correctoras:
 - Si se constata que el tratamiento térmico no corresponde al definido, se repetirá o completará adecuándolo al tratamiento original establecido, de acuerdo con la valoración efectuada por el departamento de calidad. Si no fuera posible completar el tratamiento, se rechazará y desechará el relleno en cuestión. Se identificarán y corregirán las causas que han originado un tratamiento térmico defectuoso. Responsable: cocinero y personal del departamento de calidad.
 - Revisión y normalización de los tratamientos de cocción. Previsión de que no vuelva a suceder (cambio de maquinaria, revisión del plan de mantenimiento, etc) Responsable: personal del departamento de calidad/mantenimiento.
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza. Restituir las condiciones de limpieza establecidas en el Plan. Responsable: cocinero y encargado de turno.
- Actividades de comprobación:
 - Inspección visual y organoléptica de todos los rellenos. Responsable: cocinero.

- Se efectuarán análisis microbiológicos de todos los lotes de rellenos. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Se comprobarán las órdenes de fabricación de cocina, donde se registrarán los datos del tratamiento térmico de cocción. Responsable: semanalmente, responsable de calidad.
 - Se comprobará semanalmente los registros de vigilancia, de no conformidades y medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad.
 - Calibración y verificación de las sondas o equipos de medida de temperatura. Como mínimo, anualmente por una empresa especializada.
 - Se comprobará semanalmente los registros del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad.
 - Se efectuarán periódicamente análisis microbiológicos de superficies. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Registros:
- Ordenes de fabricación (OF's): Las órdenes de fabricación de cocina incluirán además de la fecha y hora de fabricación, cantidades, fórmulas, etc., datos de los ingredientes como el número de lote, fecha de caducidad, temperatura y tiempo de cocción de los rellenos, y el resultado de la inspección visual y organoléptica.
 - Informe de no conformidades y medidas correctoras. Si se ha desechado algún relleno, indicar cantidad, motivo, número de lote y responsable.
 - Registro de los resultados de los análisis microbiológicos de los rellenos y superficies.
 - Registros de la calibración y verificación de sondas.
 - Registro de la aplicación del Plan de limpieza.

Peligro 2: Presencia de sustancia tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con superficies con restos de productos de limpieza.

- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Excepcional (1)	Enfermedad(4)	4	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 3: Presencia de elementos impropios.

- Peligro de origen físico.
- Causas:
 - Incorporación de elementos impropios en esta fase (por ejemplo, restos de envases rotos, pequeños utensilios de trabajo, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF) incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Se tapan los equipos (ollas, marmitas, etc.) durante la cocción.
 - La utilización de un equipo de detección de elementos impropios antes del envasado que garantizará el control de este riesgo.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un Plan de formación a los trabajadores, bajará el nivel de riesgo significativamente, y si además tiene un equipo de detección de elementos extraños, el riesgo de presencia de elementos impropios en los creps, es mínimo.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado correctamente un Plan de formación a los trabajadores.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de formación, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.2.4.3. Refrigeración y almacenaje de rellenos

El objetivo de esta etapa será bajar la temperatura de los rellenos rápidamente para inhibir el crecimiento microbiano y almacenarlos a temperatura controlada hasta su utilización.

Será importante recordar que la cocción no elimina la totalidad de microorganismos, y para inhibir la proliferación de microorganismos mesófilos y termófilos resistentes, se procederá al enfriamiento rápido del producto y a su posterior conservación a bajas temperaturas con la finalidad de controlar los que queden.

El mayor riesgo de esta etapa, será el incremento de la contaminación microbiológica cuando no se reduzca rápidamente la temperatura. Así pues, la temperatura y el tiempo serán los dos factores que influirán en este proceso.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Excesivo tiempo de los rellenos a un rango de temperatura favorable para el crecimiento microbiano.
 - Tiempo excesivo de almacenaje de los rellenos.
 - Contaminación ambiental debido a malas condiciones higiénicas de los equipos de enfriado.

- Medidas preventivas:
 - Inhibir el crecimiento de microorganismos. Bajar la temperatura de los rellenos por debajo de los 3°C, lo más rápido posible. En el caso de los rellenos elaborados en frío, el tiempo en alcanzar esta temperatura no debería superar 30-45 minutos; y en el caso de los calientes, el paso de 70°C a 3°C no debería superar los 120 minutos.
 - Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento (BPAL) incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Se evitará el envejecimiento de los rellenos. Los rellenos no deben permanecer almacenados más de 24 horas. Se identificarán todos los lotes de producción de los rellenos donde se indicará su caducidad.
 - Se aplicarán buenas prácticas de higiene y fabricación (BPH-BPF), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Se taparán los contenedores o bandejas con tapas, o en su defecto se cubrirá la superficie de los rellenos con láminas de plástico limpias y desinfectadas.
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza. Se mantendrán en óptimas condiciones de higiene los equipos de abatimiento de la temperatura y cámaras de refrigeración.

- Evaluación del peligro:
 - Como se ha visto anteriormente, este peligro está provocado por diferentes causas.
En primer lugar, la posible contaminación que pudiera provenir del estado higiénico de los equipos de enfriamiento, se controlaría con una correcta aplicación del Plan de limpieza. Por otro lado, el aumento de la contaminación que pudiera provenir del excesivo tiempo de permanencia de los rellenos en la cámara, se controlaría con una correcta rotación de los rellenos y con unas buenas prácticas de almacenamiento. Y por último, el mayor riesgo del aumento de la carga microbiana, provendrá de un excesivo tiempo de los rellenos en un rango de temperatura favorable para el crecimiento microbiano. Así pues, el proceso de abatimiento de temperatura tiene que ser sometido a controles específicos para asegurar que se controla este riesgo.

Además, para evaluar este riesgo se tendrá en cuenta que esta fase ha sido específicamente concebida para reducir a un nivel aceptable el riesgo de proliferación microbiana.

Se evalúa a continuación este peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Posible (3)	Enfermedad (4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Refrigeración y almacenaje de los rellenos’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC6**.
- Límite crítico:
 - Bajar la temperatura de los rellenos por debajo de los 3°C, lo más rápido posible. En el caso de los rellenos elaborados en frío, el tiempo en alcanzar esta temperatura no debería superar 30-45 minutos; y en el caso de los calientes, el paso de 70°C a 3°C no debería superar los 120 minutos.
 - Los rellenos no deben permanecer almacenados más de 24 horas.
 - Ausencia de suciedad en los equipos y cámaras de refrigeración.
- Vigilancia:
 - Se controlará y registrará (en las OF’s de cocina) el proceso de enfriado de todos los rellenos. Responsable: cocinero/encargado de turno.
 - Se controlará el tiempo de permanencia de todos los rellenos en la cámara antes de ser utilizados. Responsable: operario/encargado de turno.
 - Se inspeccionará visualmente a diario las superficies de los equipos y cámaras de refrigeración. Responsable: operario/encargado de turno.
- Medidas correctoras:
 - Identificación de la causa. Responsable: encargado de turno/personal del departamento de calidad.
 - En el caso que el enfriamiento no sea el adecuado:
 - Si las acciones de vigilancia detectan que no está siendo el previsto, restituir las condiciones del abatidor de temperatura

para conseguir un enfriamiento óptimo. Se pueden utilizar alternativas como traspasar los rellenos a contenedores más pequeños con mayor relación de superficie/volumen.
Responsable: operario/encargado de turno.

- Si el tiempo de enfriado ha superado el tiempo establecido para el relleno, el relleno quedará retenido hasta que el departamento de calidad dé el visto bueno para su utilización después de efectuar los análisis que consideren oportunos.
Responsable: personal del departamento de calidad.

- Se desecharán los rellenos que permanezcan más de 24 horas en la cámara. Si el tiempo no es mucho superior al límite establecido, se valorará el incumplimiento y el relleno quedará retenido hasta que el departamento de calidad dé el visto bueno o no para su utilización después de efectuar los análisis que consideren oportunos.
Responsable: encargado de turno/responsable de calidad.
- Correcta aplicación del Plan de limpieza. Restituir las condiciones de limpieza. Responsable: encargado de turno.

- Actividades de comprobación:

- Se comprobará y verificará semanalmente las órdenes de fabricación de los rellenos (OF's de cocina), en los que se registrará el lote, fecha y hora de fabricación de los rellenos, el proceso de enfriamiento, y cualquier incidencia que ocurriera en el transcurso del enfriado y almacenado del relleno. Responsable: responsable de calidad.
- Se realizarán controles microbiológicos periódicos de los rellenos, tomando muestras antes y después del proceso de enfriado.
Responsable: personal del departamento de calidad.
- Se efectuarán periódicamente análisis microbiológicos de superficies de los equipos y cámaras de refrigeración. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Se verificarán el correcto funcionamiento de los termómetros y sondas de cámaras y equipos de refrigeración trimestralmente por el departamento de mantenimiento y, como mínimo, una vez al año por una empresa especializada.

- Se comprobarán semanalmente los registros derivados de la aplicación del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad.
- Registros:
 - Ordenes de fabricación de cocina (OF's cocina).
 - Registros de las medidas correctoras y no conformidades.
 - Registros de temperatura de las cámaras y equipos de refrigeración.
 - Registros de los resultados de los análisis microbiológicos de los rellenos y de superficies.
 - Registro de la verificación y calibración de las sondas de temperatura de las cámaras.
 - Registros derivados de la aplicación del Plan de limpieza.

5.2.4.4. Dosificado del relleno

En esta etapa se dosificará el relleno sobre la oblea mediante dosificadores automáticos. El riesgo de esta etapa tendrá dos causas diferenciadas: proveniente de una contaminación cruzada, o por un aumento de la contaminación existente debido a un aumento de temperatura del relleno.

Cabe destacar, que el relleno estará a temperatura ambiente, durante las etapas de dosificado, conformado y colocación en bandejas. El tiempo de permanencia del relleno a temperatura ambiente tendrá que ser controlado para evitar un aumento de temperatura que podría provocar un crecimiento microbiano excesivo.

Por otro lado, mencionar que, industrialmente, la dosificación manual de los rellenos se utilizará en ocasiones excepcionales.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con superficies contaminadas.

- En el caso de dosificación manual, podría producirse una contaminación del relleno por la manipulación.
- Si los equipos de dosificación no poseen un sistema para mantener la temperatura del relleno, cabe la posibilidad de un incremento de la contaminación existente debido a un aumento de la temperatura provocado por un tiempo excesivo de procesado a temperatura ambiente.

- Medidas preventivas:

- Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección de los equipos dosificadores, bombas, utensilios, etc. que intervengan en la línea de dosificado.
- Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. En el caso de dosificación manual, siempre se utilizarán guantes para dosificar el relleno. Estos guantes se cambiarán cada dos horas y/o siempre que se cambie de lote de relleno.
- Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF) incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Se controlará la temperatura del relleno, y nunca debería superar los 10°C durante un periodo superior a los 30 minutos. Si debido al ritmo de producción se prevé un tiempo de espera excesivo del relleno en los depósitos de los equipos de dosificación, se llenarán en varias veces, manteniendo el resto del relleno en refrigeración. Siempre se registrará, junto con el lote de relleno que se utiliza, el día y hora del comienzo del proceso de dosificado.

Se mantendrá la temperatura controlada de la sala de procesado de los creps (temperatura entre 10 y 14°C), aislando la zona caliente de cocción de las obleas de las zonas de dosificado y conformado.

- Evaluación del peligro:

- Si la industria tiene implantados unos correctos planes de limpieza y formación (BPH) el riesgo de contaminación cruzada por contacto de superficies contaminadas y/o de manipuladores, bajará significativamente, ya que la probabilidad de que ocurra será baja (poco probable). La correcta aplicación de estos planes deberían controlar este peligro.

Por otro lado, el aumento de temperatura del relleno por estar a temperatura ambiente, debería ser controlado satisfactoriamente controlando la temperatura de la sala y aplicando unas buenas prácticas de fabricación (BPF), incluidas en el Plan de formación, evitando que el relleno esté un tiempo superior a los 30 minutos.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantados estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza y de formación a los trabajadores, en buenas practicas de higiene y fabricación, y un control de la temperatura de la sala de procesado, no se consideraría un peligro significativo y la etapa ‘dosificado del relleno’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro y pasaríamos al peligro siguiente.

Los controles a realizar son lo suficientemente sencillos como para incluirlos en la formación del personal, pero hay industrias que no tienen la temperatura controlada en la zona de procesado, lo cual podría provocar un excesivo aumento de la temperatura del relleno, sobretudo en los meses de verano. En este caso sí se considerará un peligro significativo y con necesidad de control, resultando la etapa ‘dosificado del relleno’, un punto de control crítico (PCC) para este peligro, y se seguiría aplicando el sistema APPCC.

- Límite crítico:
 - Ausencia de suciedad en el equipo de dosificado.
 - Recuento microorganismos aerobios mesófilos ≤ 10 ufc/cm².
 - La temperatura máxima del relleno en el dosificador no superará los 10°C por un periodo no superior a los 30 minutos.
- Vigilancia:
 - Se inspeccionará visualmente el dosificador siempre antes de cada uso, además se utilizará un ‘kit’ de detección rápida de residuos proteicos o de bioluminiscencia por ATP . Responsable: operario/encargado de turno.

- Se controlará la temperatura del relleno y el tiempo de permanencia a temperatura ambiente. Responsable: encargado de turno.
- Medidas correctoras:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza. Restituir las condiciones de limpieza. Responsable: encargado de turno.
 - Se ajustará la alimentación del dosificador en función del consumo y velocidad de producción. Responsable: encargado de turno.
- Actividades de comprobación:
 - Se comprobarán semanalmente los registros derivados de la aplicación del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad.
 - Se efectuarán periódicamente análisis microbiológicos de superficies de los equipos de dosificación. Responsable: responsable de calidad.
 - Se comprobará diariamente las ordenes de fabricación (OF's de producción), donde se registrará el lote de relleno utilizado, fecha y hora de fabricación del relleno, dosificador utilizado, fecha y hora del proceso de dosificación, las incidencias si las hubiera, etc. Responsable: jefe de producción/responsable de calidad.
 - Se realizarán controles microbiológicos periódicos de los rellenos, tomando muestras antes y después del proceso de dosificado. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Registros:
 - Registros derivados de la aplicación del Plan de limpieza.
 - Ordenes de fabricación de producción.
 - Registros de los resultados de los análisis microbiológicos de los rellenos y de superficies.

Peligro 2: Presencia de sustancia tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con restos de productos de limpieza.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación Plan de limpieza y desinfección, para el equipo de dosificación.

- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa ‘Dosificación del relleno’ **no** se considerará, un punto de control crítico (PCC) para este peligro.

Peligro 3: Presencia de elementos impropios.

- Peligro de origen físico.
- Causas:
 - Incorporación de elementos impropios en esta fase (por ejemplo, restos de envases rotos, pequeños utensilios de trabajo, trozos de metal del equipo de dosificación, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Se aplicarán buenas prácticas de fabricación (BPF), y una correcta formación del puesto de trabajo, incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Se tapan las tolvas de los dosificadores, y se revisarán los dosificadores y sus elementos móviles siempre antes de cada uso.
 - La utilización de un equipo de detección de elementos impropios antes del envasado que garantizará el control de este riesgo.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un Plan de formación a los trabajadores, bajará el nivel de riesgo significativamente y si, además, tiene un equipo de detección de elementos extraños, el riesgo de presencia de elementos impropios en los creps, es mínimo.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado correctamente un Plan de formación a los trabajadores.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de formación, esta etapa **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

5.2.4.5. Conformado del crep

En esta etapa, el operario dará forma manualmente al crep directamente en la cinta transportadora y lo colocará en bandejas de plástico. El principal peligro de esta será la contaminación cruzada que pudiera producirse por la manipulación o por el contacto con la cinta.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con superficies contaminadas.
 - Contaminación por manipulación de los creps.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza y desinfección de la cinta transportadora. Se evitará ensuciar la cinta transportadora cuando se de la forma y se manipulen los creps, se mantendrá siempre limpia y se limpiará cuando sea necesario. En cualquier caso, se limpiará siempre que se cambie de lote de relleno.
 - Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores. Siempre se utilizarán guantes para manipular los creps. Los guantes se cambiarán cada dos horas y/o siempre que se cambie de lote de relleno.
- Evaluación del peligro:

- Si la industria tiene implantado unos buenos planes de limpieza y formación, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa ‘Conformado del crep’ **no** se considerará, un punto de control crítico (PCC) para este peligro.

Peligro 2: Presencia de sustancia tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con restos de productos de limpieza.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación Plan de limpieza y desinfección, para la cinta transportadora.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de limpieza, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación del Plan de limpieza tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa ‘Conformado del crep’ **no** se considerará, un punto de control crítico (PCC) para este peligro.

5.2.4.6. Colocación en bandejas

En esta etapa, se colocarán los creps ya formados en bandejas de plástico, las cuales se agruparán en bandejas más grandes de acero inoxidable que se colocarán en un carro bandejero. Tecnológicamente no presenta ninguna dificultad pero, desde el punto de vista higiénico, puede conllevar algunos peligros.

Los principales peligros de esta etapa serán debidos, por un lado, a la posible contaminación por contacto con la superficie de las bandejas, y por otro lado, tal como se explica en el punto 5.2.4.4. 'Dosificación del relleno', por un aumento de la temperatura del relleno debido a un tiempo excesivo de espera a temperatura ambiente.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con la superficie de las bandejas contaminadas.
 - Elevada contaminación ambiental.
 - Incremento de la contaminación existente debido a un aumento de la temperatura provocado por un tiempo excesivo de espera de los creps a temperatura ambiente.
- Medidas preventivas:
 - Homologación de proveedores. Las bandejas cumplirán con los requisitos establecidos en las especificaciones de compra.
 - Se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores, y una correcta aplicación del Plan de mantenimiento de instalaciones. Se mantendrá la sala de producción correctamente aislada del exterior y de las otras zonas o salas de la industria, para evitar la entrada de polvo y/o de aire contaminado, con el fin de tener una buena calidad microbiológica del aire interior. Si existen sistemas de ventilación, estarán limpios y en correcto estado de mantenimiento.

- Se controlará la temperatura de la sala de procesado de los creps (temperatura entre 10 y 14°C), aislando la zona caliente de cocción de las obleas de las zonas de dosificado, conformado y espera.
- Se aplicarán buenas prácticas de fabricación. Se controlará la temperatura de los creps y el tiempo de permanencia de los creps a temperatura ambiente. Los carros con los creps no estarán a temperatura ambiente un periodo superior a 45 minutos, para evitar que superen los 15°C.

- Evaluación del peligro:

- Si la industria tiene implantado un buen Plan de control de proveedores, y se cumplen las especificaciones de compra en cuanto la higiene de las bandejas, esto debería ser suficiente para minimizar el nivel de riesgo producido por la contaminación de las bandejas.

Si la industria tiene un correcto diseño de las instalaciones y distribución de las salas, una correcta aplicación del Plan de mantenimiento, teniendo en cuenta todos los elementos de protección y aislamiento (puertas, filtros, equipos de ventilación, etc.), debería ser suficiente para reducir el nivel de riesgo producido por una excesiva contaminación ambiental.

Por otro lado, el aumento de temperatura de los creps por estar a temperatura ambiente, debería ser controlado satisfactoriamente controlando la temperatura de la sala y aplicando unas buenas prácticas de fabricación (BPF), incluidas en el Plan de formación, evitando que los carros de creps estén a temperatura ambiente un tiempo superior a los 45 minutos.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantados estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado un correcto Plan de limpieza y de formación a los trabajadores, en buenas practicas de higiene y fabricación, y un control de la

temperatura de la sala de procesado, no se consideraría un peligro significativo y la etapa ‘colocación en bandejas’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro y pasaríamos al peligro siguiente.

Al igual que en la etapa de ‘dosificado del relleno’ los controles a realizar son lo suficientemente sencillos como para incluirlos en la formación del personal, pero hay industrias que no tienen la temperatura controlada en la zona de procesado, lo cual podría provocar un excesivo aumento de la temperatura de los creps. En este caso sí se considerará un peligro significativo y con necesidad de control, resultando la etapa ‘colocación en bandejas’, un punto de control crítico (PCC) para este peligro, y se seguiría aplicando el sistema APPCC.

- Límite crítico:
 - Ausencia de suciedad en las bandejas.
 - Correcto aislamiento térmico de la sala de producción.
 - Buena calidad el aire interior. Ausencia de polvo. Las superficies interiores de los conductos de ventilación, estarán limpias y cumplirán la normativa vigente (Ver tabla 4. Capítulo 5.1.4.11).
 - La temperatura máxima de los creps no excederá los 15°C durante un periodo no superior a los 45 minutos.
- Vigilancia:
 - Se inspeccionarán visualmente todas las bandejas de plástico para los creps. Responsable: operario.
 - Las puertas y ventanas de la sala de producción siempre estarán debidamente cerradas. Responsable: encargado de turno.
 - Se efectuarán controles rutinarios (como mínimo semanalmente) del estado de las barreras físicas y del correcto aislamiento del ambiente interior de la sala de producción (verificación del correcto funcionamiento de apertura y cierre de las puertas y ventanas, del sistema de ventilación, etc.). Responsable: responsable de mantenimiento.
 - Se controlará y registrará (en las ordenes de fabricación) la temperatura de los creps antes de pasar a la siguiente fase y el tiempo de permanencia de los creps a temperatura ambiente. Responsable: operario/ encargado de turno.
- Medidas correctoras:

- Se rechazarán las bandejas de plástico que presenten defectos y/o suciedad. Responsable: operario.
- Si se detectan barreras físicas en mal estado reacondicionamiento de las mismas. Responsable: responsable de mantenimiento.
- Si se detecta un carro cuyo tiempo de permanencia a temperatura ambiente fuera superior al establecido se apartará del resto del lote y quedará retenido y se someterá a una valoración del incumplimiento y toma de decisiones por el departamento de calidad. Responsable: encargado de turno y personal del departamento de calidad.
- Se utilizarán carros bandejeros cuya capacidad se adapte al ritmo de producción. No se esperará a completar el carro si el tiempo de permanencia pudiera ser superior al establecido. Responsable: encargado de turno.

- Actividades de comprobación:

- Se efectuarán periódicamente controles microbiológicos de las superficies de las bandejas de plástico. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Se efectuarán controles microbiológicos ambientales de la sala de procesado periódicamente. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Si procede, se efectuarán controles microbiológicos de superficie de los conductos de ventilación y climatización. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Supervisión y comprobación semanalmente de los registros de la temperatura de los creps antes de pasar a la etapa de abatimiento y tiempo de permanencia de los carros a temperatura ambiente. Responsable: responsable de calidad.
- Se efectuarán análisis microbiológicos de los creps antes de la etapa de abatimiento de temperatura. Responsable: personal del departamento de calidad.
- Auditoría anual de higiene: Se evaluará la calidad microbiológica del aire interior, se efectuará un control de las superficies, así como controles microbiológicos del producto acabado. Se realizará por una empresa externa especializada.

- Registros:
 - Registro de las medidas correctoras del plan de mantenimiento.
 - Registro de los resultados de las analíticas del control ambiental y de superficies.
 - Ordenes de fabricación, con los registros de temperatura y tiempo de espera de los creps.
 - Registros de no conformidades y medidas correctoras.
 - Registro de los resultados de las analíticas microbiológicas de los creps.

Peligro 2: Presencia de sustancias tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con sustancias químicas presentes en los envases.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación Plan de homologación de los proveedores. Utilización de envases aptos para el uso en contacto con los alimentos. Los envases deberán cumplir las especificaciones de compra.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de homologación de proveedores, el nivel de riesgo se reducirá significativamente. La correcta aplicación de este plan tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa ‘Colocación en bandejas’ **no** se considerará, un punto de control crítico (PCC) para este peligro.

5.2.4.7. Abatimiento de temperatura y almacenaje a temperatura controlada

El método más habitual para alargar la vida útil de los creps rellenos es conservarlos mediante la aplicación de frío. En función de la temperatura de conservación, los creps rellenos se pueden clasificar en refrigerados o congelados. Cada uno de ellos tendrá una vida útil diferente y un sector de mercado diferente. En el caso de los creps congelados se utilizará la ultracongelación como método de congelación. Los creps ultracongelados cumplirán en todos los aspectos el Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

En esta etapa se bajará la temperatura de los creps rápidamente hasta alcanzar su temperatura de conservación con el objetivo de, primero, conservar al máximo sus características organolépticas y , segundo, conseguir un producto seguro y garantizar la vida útil esperada de éste. Desde el punto de vista higiénico sanitario es importante bajar la temperatura rápidamente para evitar la multiplicación de gérmenes patógenos que pueden o no formar esporas (ejemplo de microorganismos formadores esporas: *C.perfringens*, *B.cereus*. Ejemplo de microorganismos no formadores esporas: *L.monocytogenes*). El enfriamiento rápido es muy importante, porque el cocinado no elimina estas esporas de bacterias patógenas y podrían liberar toxinas patógenas que no podrán ser eliminadas en ningún tratamiento posterior (ni siquiera repitiendo un nuevo tratamiento térmico).

Así pues, debemos considerar que esta etapa ha sido concebida específicamente para reducir a un nivel aceptable la posible presencia del riesgo de crecimiento microbiano.

El mayor riesgo de esta etapa será no alcanzar la temperatura de conservación deseada o de hacerlo en un tiempo excesivo.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:

- Excesivo tiempo de los creps a un rango de temperatura favorable para el crecimiento microbiano.
 - No alcanzar la temperatura deseada.
 - Contaminación ambiental debido a malas condiciones higiénicas de los equipos de enfriado.
- Medidas preventivas:
- Inhibir el crecimiento de microorganismos. Bajar la temperatura de los creps por debajo de los 3°C lo más rápido posible. Seguidamente los creps que se comercialicen congelados se les bajará la temperatura por debajo de los -18°C.
 - Utilizar el equipo adecuado para conseguir las temperaturas deseadas en el tiempo establecido. Correcto funcionamiento del equipo de abatimiento de temperatura. Correcta aplicación del Plan de mantenimiento de equipos de abatimiento de temperatura. Dicho equipo cumplirá con la normativa vigente (Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio).
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza. Se mantendrán en óptimas condiciones de higiene los equipos de abatimiento de la temperatura y cámaras de refrigeración.
- Evaluación del peligro:
- En esta etapa se bajará la temperatura de los creps rellenos hasta la temperatura de conservación. Para una efectiva conservación del producto final, no es suficiente conservarlos a bajas temperaturas, es necesario también, conseguir esas temperaturas en un tiempo determinado, ya que un tiempo prolongado a rangos de temperatura favorables para el crecimiento microbiano, daría como resultado un crecimiento microbiano a niveles inaceptables. Además, se tiene que considerar que esta etapa ha sido concebida específicamente para reducir a un nivel aceptable la posible presencia del riesgo de crecimiento microbiano.
- El riesgo de contaminación debido a la contaminación ambiental producida por una deficiente higiene de los equipos de abatimiento de temperatura, debería ser controlado con una correcta aplicación del Plan de limpieza de los equipos.

El correcto dimensionamiento de los equipos de abatimiento de temperatura y con la correcta aplicación del Plan de mantenimiento de éstos, debería garantizar que se alcanza la temperatura deseada en el tiempo esperado, pero si, por cualquier circunstancia, no fuera así el nivel de riesgo sería lo suficiente alto para considerar este peligro como significativo y adoptar medidas específicas para controlarlo.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Probable (3)	Enfermedad(4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Colocación en bandejas de los creps’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC7**.
- Límite crítico:
 - El abatimiento de la temperatura será, hasta los 3°C en menos de 45-60 minutos para los creps refrigerados, o hasta los -18°C en menos de 120 minutos para los creps congelados (pero siempre cumpliendo los 45-60 minutos para llegar a los 3°C).
 - Correcta aplicación del Plan de mantenimiento preventivo de los equipos.
 - Ausencia de suciedad en los equipos y cámaras de refrigeración.
- Vigilancia:
 - Se controlará y registrará (en las Of's de producción) el proceso de enfriado, temperatura y tiempo, de todos los carros de creps. La temperatura de los creps se tomará en el centro del producto. En los productos ultracongelados se efectuará tal como se indica en los anexos I y II, del Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio. Responsable: personal del departamento de calidad/ encargado de turno.
 - Se inspeccionará visualmente a diario, el estado higiénico de los equipos de abatimiento de temperatura y cámaras de temperatura controlada. Responsable: encargado de turno.

- Medidas correctoras:
 - Si el proceso de abatimiento de temperatura no fuera el esperado, determinar la causa que lo provoca, y se corregirá lo más rápidamente posible. Se retendrá el lote afectado para una evaluación del incumplimiento y toma de decisiones por el departamento de calidad. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Restablecimiento de las condiciones de los abatidores de temperatura. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.
- Actividades de comprobación:
 - Supervisión, comprobación y registro semanalmente de los registros de temperatura, tanto del proceso de enfriamiento como del producto acabado y de las medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad.
 - Se efectuarán análisis microbiológicos de los creps después de la etapa de abatimiento de temperatura. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Se efectuarán periódicamente controles microbiológicos de superficie y ambientales de los equipos de abatimiento de temperatura. Responsable: responsable de calidad.
 - Supervisión y comprobación semanalmente de la correcta cumplimentación de los documentos del Plan de limpieza. Responsable: responsable de calidad.
- Registros:
 - Ordenes de fabricación de producción (OF's producción) donde se registrará la temperatura del proceso de refrigeración/congelación.
 - Registro de los resultados de los controles microbiológicos de los creps y de superficies y ambientales.
 - Registros derivados del Plan de mantenimiento de los equipos de abatimiento de temperatura.
 - Registro de la supervisión de registros de vigilancia y acciones correctoras.

5.2.4.8. Envasado

El objetivo de esta etapa será envasar los creps rellenos, como producto acabado, para protegerlos y alargar su vida útil, a la vez que agruparlos para su venta.

Así pues, a la hora de evaluar los peligros y decidir si la etapa es un PCC, se tendrá en cuenta que la etapa ha sido específicamente concebida para proteger los creps de contaminaciones en etapas posteriores y reducir a un nivel aceptable la proliferación de microorganismos.

Se diferenciarán dos tipos de envasado: envasado en atmósfera modificada para los creps refrigerados y envasado en film plástico normal, sin atmósfera modificada, para los creps congelados. Al tratarse de dos productos diferentes, también les afectará de diferente modo los posibles peligros que puedan darse en esta etapa.

Después del envasado en film plástico, habrá un equipo de detección de elementos extraños en la línea de envasado. Su funcionamiento es automático, rechazando todo aquel producto que pudiera contener elementos extraños. El producto rechazado se desechará automáticamente. Posteriormente, habrá parte de la producción que se encajará. Este proceso también formará parte de la etapa de envasado.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia de microorganismos a niveles inaceptables.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación por la manipulación de los operarios.
 - Contaminación por contacto con superficies contaminadas.
 - Contaminación por contacto con material de envasado contaminado.
 - Elevada contaminación ambiental.
- Medidas preventivas:
 - Buenas prácticas de higiene (BPH) incluidas en el Plan de formación a los trabajadores. Utilización de guantes. Correcto lavado de manos.
 - Correcta aplicación del Plan de limpieza.
 - Correcta aplicación del Plan de control de proveedores. El material de envasado cumplirá con las especificaciones técnicas.
 - Correcta aplicación del Plan de mantenimiento de instalaciones y se aplicarán buenas prácticas de higiene (BPH), incluidas en el Plan de formación de los trabajadores, para mantener la sala de producción en

óptimas condiciones higiénicas Se mantendrá la sala de producción correctamente aislada del exterior y de las otras zonas o salas de la industria, para evitar la entrada de polvo y/o de aire contaminado, con el fin de tener una buena calidad microbiológica del aire interior. Si existen sistemas de ventilación, estarán limpios y en correcto estado de mantenimiento.

- Evaluación del peligro:

- Si la industria tiene implantado correctamente unos buenos planes de prerequisites (limpieza, formación, control de proveedores, mantenimiento) el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad (4)	8	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantado unos correctos planes de limpieza, formación, control de los proveedores, y mantenimiento, la etapa 'Envasado' **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 2: Presencia y crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.

- Causas:

- Un envasado defectuoso, que no mantiene la atmósfera protectora y permitiría la entrada de microorganismos además de facilitar la proliferación de los existentes.
- Rotura de la cadena de frío en el proceso de envasado.

- Medidas preventivas:

- Correcta aplicación del Plan de control de proveedores. El film utilizado para el envasado cumplirá las especificaciones de compra.
- Correcto funcionamiento y mantenimiento de la máquina de envasado.

- Se controlará la temperatura de los creps y el tiempo de envasado.
- Se controlará la temperatura de la sala de envasado (temperatura entre 10 y 14°C). Dependiendo de la temperatura de la sala de envasado se podrá relacionar el aumento de temperatura de los creps, con el tiempo de permanencia fuera de las cámaras de temperatura controlada, lo cual hará más fácil el control de este parámetro.

- Evaluación del peligro:

- La etapa de envasado se ha concebido especialmente para proteger al producto final de contaminaciones externas.

En lo que se refiere a los creps refrigerados, su vida útil (de 8 a 10 días), no solamente se garantizará con el control de la temperatura, si no que el envasado en atmósfera modificada hace posible que el producto llegue en buenas condiciones al final de su vida. Por otro lado, los creps congelados, tal como indica el artículo 7 del Real Decreto 1109/1991 de 12 de julio, deberán ser envasados por el fabricante para protegerlos contra las contaminaciones externas, y contra la desecación.

Si se produce una rotura de la cadena de frío, puede haber una rápida proliferación de los microorganismos existentes con el riesgo que ello conlleva. Los creps refrigerados serán más vulnerables a este riesgo que los congelados, ya que una oscilación de unos pocos grados en temperaturas de refrigeración supone estar en un rango de temperatura en el que la proliferación microbiana es más acentuada.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Probable (3)	Enfermedad(4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa 'Envasado', **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC8**.

- Límite crítico:

- Ausencia de paquetes de creps con envase defectuoso.
- Se cumplirán los límites de temperaturas en el envasado: la temperatura de los creps refrigerados será inferior a 7°C y no más de -15°C para los

congelados. A estas temperaturas nunca estarán un tiempo superior a 10 minutos

- Vigilancia:

- Se harán controles de los paquetes de creps en el proceso de encajado, comprobando la efectividad del envasado en film plástico. Responsable: operario.
- Se controlará constantemente el correcto funcionamiento de la máquina de envasado. Responsable: encargado de turno.
- Se controlará y registrará la temperatura de los creps después del envasado, justo antes del almacenado a temperatura controlada. Responsable: encargado de turno/personal del departamento de calidad.

- Medidas correctoras:

- Se rechazarán los paquetes con envases defectuosos, los cuales se inmovilizarán y se reoperarán si fuera posible (si estuvieran sin defectos y a la temperatura adecuada). De lo contrario, se rechazará el producto. Responsable: operario.
- Se corregirá rápidamente cualquier desajuste en los parámetros de la máquina de envasado. Responsable: encargado de turno/responsable de mantenimiento.
- Se ajustará la cantidad de bandejas de creps que permanecerán fuera de las cámaras a la espera de entrar en la línea de envasado. La velocidad de envasado y el tiempo de permanencia de los creps fuera de las cámaras determinará la cantidad de bandejas de creps que se podrán tener fuera de las cámaras. Responsable: encargado de turno.
- Una vez envasados los creps, se almacenarán rápidamente en cámaras de temperatura controlada. Responsable: operario/encargado de turno.

- Actividades de comprobación:

- Se harán muestreos y controles de producto acabado de todos los lotes. Se controlarán diferentes parámetros: microbiológicos, organolépticos, indicadores de descongelación, temperatura del producto, efectividad del envasado (pérdida de atmósfera protectora). Responsable: personal del departamento de calidad.

- Supervisión y comprobación semanal de los registros de temperatura de los creps después de envasar, de los registros de incidencias y medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad.

- Registros:

- Registro de temperatura de los creps en el proceso de envasado.
- Registro de no conformidad de producto acabado, en el que se reflejará la cantidad, lote y motivo.
- Registro derivados del plan de mantenimiento, ya sean medidas correctoras como mantenimiento preventivo.
- Registro de los resultados del control de calidad del producto acabado (resultado de los análisis microbiológicos, físicos, organolépticos, efectividad del envasado, etc.).

Peligro 3: Presencia de animales en el producto final (principalmente insectos)

- Peligro de origen biológico.

- Causas:

- Posibilidad de incorporación de algún insecto en los creps durante el proceso de envasado.

- Medidas preventivas:

- Correcta aplicación del Plan de control de plagas, para evitar la presencia de animales indeseados.
- Control visual. Buenas prácticas de higiene (BPH). Aplicación del Plan de formación a los trabajadores.

- Evaluación del peligro:

- Si la industria tiene implantado un correcto plan de control de plagas y formación a los trabajadores, el nivel de riesgo se reducirá significativamente. La correcta aplicación de estos planes tendría que garantizar el control de este peligro.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado estos planes correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Retirada (3)	6	No se considera significativo.

- Si la industria tiene implantados unos correctos planes de control de plagas y formación, la etapa ‘Envasado’ **no** se considerará un punto crítico de control (PCC) para este peligro.

Peligro 4: Presencia de sustancias tóxicas.

- Peligro de origen químico.
- Causas:
 - Contaminación por contacto con sustancias químicas presentes en los envases.
- Medidas preventivas:
 - Correcta aplicación Plan de control de los proveedores. Utilizar envases aptos para el uso en contacto con los alimentos. Los envases deberán cumplir las especificaciones de compra. Los envases de material plástico que estarán en contacto con los alimento, cumplirán con el Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de control de proveedores, el nivel de riesgo bajará significativamente. La correcta aplicación de este plan tendría que garantizar el control de este peligro. Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo suponiendo que la industria tiene implantado este plan correctamente.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Poco probable (2)	Enfermedad(4)	8	No se considera significativo.

- La etapa ‘Envasado’ **no** se considerará, un punto de control crítico (PCC) para este peligro.

Peligro 5: Presencia de elementos impropios.

- Peligro de origen físico.

- Causas:
 - Incorporación de elementos impropios en esta fase y en fases anteriores (por ejemplo, restos de envases rotos, pequeños utensilios de trabajo, restos de metales procedentes de maquinaria, etc.).
- Medidas preventivas:
 - Se pasarán todos los envases de creps por un equipo de rayos X para la detección de elementos extraños.
- Evaluación del peligro:
 - El paso de todas las bandejas por el detector de cuerpos extraños será una medida de control del riesgo tanto de esta etapa como de etapas anteriores. El proceso de detección de elementos extraños ha sido específicamente concebido para eliminar el riesgo de presencia de éstos.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Probable (3)	Enfermedad (4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que el proceso de detección de elementos extraños de la etapa ‘Envasado’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC9**.
- Límite crítico:
 - Ausencia de cuerpos extraños. Ninguna partícula metálica será mayor de 0,8 mm.
- Vigilancia:
 - Se controlará que todas las bandejas de creps pasen por el equipo de detección de cuerpos extraños. Responsable: operario.
 - Se controlará y registrará el correcto funcionamiento del mecanismo de rechazo. Cada 2 horas se hará pasar un testigo positivo para comprobar el correcto funcionamiento. Se registrarán los resultados. Responsable: encargado de turno/personal del departamento calidad.

- Medidas correctoras:
 - Las bandejas rechazadas se retendrán y se valorará el incumplimiento. Se comprobará visualmente si se encuentra el elemento extraño. De ser así, se retirará y se volverá a pasar la bandeja por el detector. Si visualmente no se observara el elemento extraño por ser demasiado pequeño o encontrarse en el interior de los creps, se rechazará el producto. Se registrarán los rechazos en un informe de no conformidades. Responsable: operario/personal del departamento de calidad.

- Actividades de comprobación:
 - Se supervisará *in situ*, como mínimo una vez por semana, las actividades de vigilancia, medidas correctoras y los registros generados. Responsable: responsable de calidad.
 - Se verificará y registrará a diario, antes de empezar a trabajar el correcto funcionamiento del equipo de detección de cuerpos extraños. Responsable: responsable de mantenimiento.
 - Calibración periódica del equipo de detección de cuerpos extraños por una empresa especializada.

- Registros:
 - Registro de no conformidades.
 - Registro de los resultados de las actividades de vigilancia, medidas correctoras y actividades de comprobación.
 - Registro de la verificación y calibrado del equipo de detección de cuerpos extraños.

5.2.4.9. Almacenaje del producto final a temperatura controlada

Las bajas temperaturas será el método físico utilizado para conservar los creps rellenos durante su vida útil. Los creps rellenos se clasificarán en refrigerados o congelados, en función de las temperaturas de conservación de éstos.

La empresa deberá garantizar que su producto final, esté sometido a las temperaturas adecuadas. Para ello, además de establecer controles específicos y efectivos, tendrá que disponer de los equipos necesarios (cámaras de refrigeración y congeladores). En especial, los productos congelados, debido a su larga vida útil, necesitan gran superficie de almacenaje. Si la industria no dispusiera de este espacio debería contratar un proveedor de almacenaje frigorífico, que le de las garantías suficientes e incluirlo en el Plan de control de proveedores. Cabe destacar que esta etapa ha sido específicamente concebida para reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro de crecimiento microbiano y la producción de toxinas.

El principal peligro de esta etapa será la rotura de la cadena de frío.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Rotura de la cadena de frío. Excesivo tiempo de los creps a un rango de temperatura inadecuado.
 - Contaminación cruzada por rotura de envases y embalajes en el proceso de almacenaje.
 - Envejecimiento de producto en las cámaras. Presencia de productos caducados.
- Medidas preventivas:
 - Se almacenaran los creps a temperaturas adecuadas:
 - Creps refrigerados: $T \leq 4^{\circ}\text{C}$.
 - Creps congelados: $T \leq -18^{\circ}\text{C}$.
 - Se aplicarán buenas prácticas de almacenamiento (BPAL), incluidas en el Plan de formación a los trabajadores, para evitar roturas de envases y embalajes en la manipulación del producto acabado en el almacenaje, y para evitar la presencia de productos caducados. Siempre se seguirá el principio 'PEPS' (primero entra primero sale).
- Evaluación del peligro:
 - Si la industria tiene implantado un buen Plan de formación a los trabajadores y en especial unas buenas prácticas de almacenamiento

(BPAL), el nivel de riesgo de una contaminación cruzada y presencia de microorganismos, por rotura de envases y embalajes, se reducirá significativamente. La correcta aplicación de este Plan tendría que controlar la causa que provocaría el peligro. También se evitará que los creps se envejecen en las cámaras y que haya presencia de productos caducados.

Por otro lado, la empresa deberá garantizar que los creps estén a la temperatura adecuada y que hay un control para ello. Además, también se tendrá en cuenta que la etapa de almacenaje a temperatura controlada ha sido específicamente concebida para reducir a un nivel aceptable la presencia del peligro de crecimiento de microorganismos y toxinas microbianas.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Probable (3)	Enfermedad(4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Almacenaje a temperatura controlada’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC10**.
- Límite crítico:
 - Se almacenarán los creps a temperaturas adecuadas:
 - Creps refrigerados: $T \leq 4^{\circ}\text{C}$.
 - Creps congelados: $T \leq -18^{\circ}\text{C}$.
 - Ausencia de productos con envases y/o embalajes rotos o en mal estado y de productos caducados.
- Vigilancia:
 - Se comprobará diariamente la temperatura de las cámaras de refrigeración y congelación. Dispondrán de un sistema de registro y de alarma que avisará si la temperatura aumenta significativamente durante un periodo de tiempo determinado. Responsable: encargado de turno/personal del departamento de calidad.

- Revisión semanal de las cámaras de congelación (limpieza, estiba, estado de envases y embalajes, y caducidades). Responsable: encargado de turno/personal del departamento de calidad.
 - Revisión diaria de las cámaras de refrigeración (limpieza, estiba, estado de envases y embalajes, y caducidades). Responsable: encargado de turno/personal del departamento de calidad.
- Medidas correctoras:
- Identificación de la causa y restitución inmediata de las condiciones de temperatura de las cámaras. Responsable: personal del departamento de mantenimiento.
 - Inmovilización del producto. Valoración del incumplimiento y toma de decisiones según la desviación de temperatura y el tiempo. Rechazo o aceptación. Responsable: personal del departamento de calidad.
 - Se desecharán todos los productos caducados o cuyo envase/embalaje haya sido dañado en el almacenado del mismo y que indiquen que pudiera haber un riesgo de contaminación. Responsable: encargado de turno/responsable de calidad.
 - Restitución de las condiciones de rotación de productos. Responsable: jefe de producción.
- Actividades de comprobación:
- Supervisión y comprobación semanal de los registros de temperatura de las cámaras, de las incidencias y de las medidas correctoras. Responsable: responsable de calidad.
 - Se efectuarán controles de producto acabado, de todos los lotes, para verificar que los creps cumplen con las especificaciones técnicas. En los controles se incluirán: estado de envases y embalajes, temperatura, análisis microbiológicos y pruebas organolépticas. Responsable: responsable de calidad.
 - Se verificará trimestralmente el correcto funcionamiento de las sondas de temperatura. Responsable: responsable de calidad.
 - Se verificará y calibrará periódicamente, como mínimo una vez al año, los termómetros de las cámaras de temperatura controlada. La calibración se llevará a cabo por una empresa externa especializada.

- Registros:
 - Registro de la temperatura de las cámaras mediante termómetros registradores. En dichos gráficos aparecerán reflejados el día y a la cámara que pertenecen.
 - Resultados de la verificación y calibración de aparatos de medida de temperatura.
 - Registro de los análisis de producto acabado.
 - Registro de las no conformidades y del rechazo de productos caducados y en mal estado, en el que se contemplará un informe de no conformidad que reflejará la cantidad de producto rechazada y motivo.

5.2.4.10. Expedición

Esta etapa incluirá tanto la carga como el envío del producto acabado. Normalmente el envío de producto acabado irá a cargo de la industria. Para el envío se podrá utilizar transporte propio, si se disponen de los medios, o de transporte subcontratado. Los vehículos utilizados cumplirán la normativa vigente, cumpliendo los requisitos higiénicos establecidos, y serán los adecuados para cubrir las necesidades de frío de cada producto. El cumplimiento de estos requisitos, tanto de higiene como de temperaturas, será esencial para controlar los peligros de esta etapa.

En esta etapa se pueden encontrar los siguientes peligros:

Peligro 1: Presencia y/o crecimiento de microorganismos a niveles inaceptables y toxinas microbianas.

- Peligro de origen biológico.
- Causas:
 - Contaminación cruzada por rotura de envases y embalajes en el proceso de carga y transporte.
 - Rotura de la cadena de frío. Excesivo tiempo de los creps a un rango de temperatura inadecuado, tanto en el proceso de carga como en el de transporte.

- Medidas preventivas:
 - Una buena formación en buenas prácticas de higiene (BPH) y formación específica para el puesto de carga de mercancías, garantizará una carga rápida y correcta del producto acabado, evitando la rotura de la cadena de frío y roturas de envases o embalajes.
 - Si el transporte es subcontratado, se tratará éste como un proveedor más y se tendrá que homologar. El proveedor deberá garantizar un control efectivo de la cadena de frío, además de cumplir con los requisitos higiénicos establecidos. Correcta aplicación del Plan de control de proveedores.
 - Si el transporte es propio, se deberán garantizar tanto las medidas higiénicas como la continuidad y control de la cadena de frío. Los vehículos utilizados se utilizarán exclusivamente para este fin y se incluirán en los planes de mantenimiento, limpieza y control de plagas. Además tendrán la capacidad de mantener las temperaturas adecuadas para cada producto, manteniendo la cadena de frío:
 - Creps refrigerados: $T \leq 4^{\circ}\text{C}$.
 - Creps congelados: $T \leq -18^{\circ}\text{C}$.
- Evaluación del riesgo:
 - Se diferenciarán dos fases en esta etapa: la fase de carga y la de transporte. En la fase de la carga, la correcta aplicación del Plan de formación de los trabajadores en el que incluirá la formación específica para el puesto de carga y las buenas prácticas de higiene, bajará el nivel de riesgo significativamente y debería garantizar el control de este peligro para esta fase.

En cuanto a la fase de transporte, si el transporte es subcontratado, la correcta aplicación del Plan de control de proveedores reducirá el nivel de riesgo significativamente y la correcta aplicación de este plan tendría que garantizar el control de este peligro para esta fase; siendo el proveedor quien realice los controles para garantizar la continuidad de la cadena de frío y garantizar unas condiciones higiénicas.

Si el transporte es propio, la correcta aplicación de los planes de mantenimiento, limpieza y control de plagas deberían garantizar unas correctas medidas higiénicas, bajando el nivel del riesgo provocado por

estos factores significativamente. Pero, por otro lado, es necesario realizar controles específicos para garantizar el control de la cadena de frío, dando continuidad a los controles realizados en la etapa de almacenaje.

Se evalúa a continuación el peligro y el nivel de riesgo.

PROBABILIDAD	GRAVEDAD	NIVEL DE RIESGO	EVALUACIÓN DEL PELIGRO
Probable (3)	Enfermedad(4)	12	Sí se considera significativo.

- Utilizando el árbol de decisiones, se puede decir que la etapa ‘Expedición’, **sí** se considerará un punto de control crítico (PCC) para este peligro. Se enumerará como **PCC11**.
- Límite crítico:
 - Correctas condiciones higiénicas del vehículo de transporte:
 - Ausencia de suciedad, orden y estiba correctos.
 - Uso exclusivo para el transporte de alimentos procesados.
 - Temperaturas para cada producto en la caja del vehículo:
 - Creps refrigerados: $T \leq 4^{\circ}\text{C}$.
 - Creps congelados: $T \leq -18^{\circ}\text{C}$.
- Vigilancia:
 - Se efectuarán controles visuales para comprobar las condiciones higiénicas del vehículo. Responsable: operario/transportista.
 - Se controlará y registrará la temperatura de la caja del vehículo en cada entrega. Responsable: transportista.
- Medidas correctoras:
 - Restituir las condiciones de higiene correctas. Responsable: transportista.
 - Restituir las condiciones óptimas de temperatura lo antes posible. Responsable: transportista/personal de mantenimiento.
 - Ante cualquier desvío, se inmovilizará el producto. Valoración del incumplimiento y decisión según la desviación de temperatura y tiempo de permanencia. Responsable: personal departamento calidad.

- Correcto cumplimiento del Plan de mantenimiento de los equipos de frío de los vehículos. Responsable: personal de mantenimiento.
- Actividades de comprobación:
 - Comprobación y supervisión, semanalmente, de las actividades de vigilancia y medidas correctoras y de la correcta cumplimentación de los registros de temperatura de los vehículos. Responsable: responsable de calidad.
 - Verificación de la correcta aplicación del Plan de mantenimiento. Responsable: responsable de mantenimiento.
 - Calibración de las sondas y equipos de medida de la temperatura. Mínimo anualmente por una empresa especializada.
- Registros:
 - Registro de temperaturas de la caja de los vehículos.
 - Registro de no conformidades, y medidas correctoras.
 - Registro de las calibraciones de los equipos de medida y sondas de temperatura.

6. IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE APPCC

Una correcta implantación de un sistema de APPCC, consta de dos partes:

- Implantación del Plan de Prerrequisitos.
- Implantación del Plan de APPCC.

Tal como indica el Código internacional recomendado de prácticas generales de higiene de los alimentos del *Codex Alimentarius*, y el Reglamento (CE) n °852/2004, de 29 de abril de 2004, antes de implantar un plan de APPCC es necesario que se cuente con programas de buenas prácticas de higiene (Prerrequisitos) firmemente establecidas y en pleno funcionamiento. Estas prácticas ofrecen el entorno básico y las condiciones necesarias para desarrollar con éxito el plan de APPCC, el cual no funcionará si los Prerrequisitos no están correctamente desarrollados e instaurados.

Otro paso previo esencial es que exista una adecuada concienciación de la importancia del sistema en la empresa, tanto la dirección como el personal de los departamentos implicados (calidad, compras, producción, mantenimiento,...). Si el sistema de APPCC no es considerado una prioridad difícilmente podrá tener éxito. Esto implica poner la voluntad, acciones y recursos necesarios que hagan posible este proyecto.

Una vez que los planes de Prerrequisitos y el Plan de APPCC están preparados y asumidos por la dirección de la empresa alimentaria, se puede proceder a su implantación, es decir ponerlos en práctica.

Una correcta implantación supone, además de la validación inicial y puesta en marcha del sistema, un mantenimiento adecuado, efectuando revisiones o reevaluaciones periódicas. Estas revisiones del sistema de APPCC, se efectuarán tanto de los planes de Prerrequisitos como del Plan de APPCC, y están ya contempladas en las actividades de comprobación de éste. Se fijará un mínimo de una revisión cada año, y siempre que haya modificaciones que afecten al sistema (variaciones de fórmulas, incorporación de equipos nuevos, nuevos productos, actualización de tecnologías o modificación de normativas que afecten al sistema, etc.).

También habrá una revisión siempre que los informes de las auditorías indiquen que es necesario.

Para una eficaz implantación se tendrá en cuenta:

- Los procedimientos de trabajo e instrucciones facilitarán la aplicación e implantación del sistema de APPCC. Inicialmente, a la hora de ponerlas en práctica, debe valorarse si todo lo descrito en la documentación es de fácil aplicación y efectivo, puesto que, de no ser así, debe ser cambiado o eliminado.
- Será importante no sobredimensionar la documentación. Debe ser práctica, operativa y documentar sólo lo necesario.
- El sistema de registros es de vital importancia para el correcto funcionamiento del sistema de APPCC. Registrar los resultados de la vigilancia de los PCC facilitará tomar las medidas correctoras oportunas. Registrar los resultados de las acciones correctoras dará sentido y credibilidad al sistema. Registrar los resultados de acciones de comprobación y verificación servirá, además, para comprobar el correcto funcionamiento del sistema para mejorarlo.
- Siempre que haya algún cambio o introducción de algún producto, maquinaria o proceso, se debe revisar y actualizar el sistema y la documentación que afecta a ese cambio.

6.1. Implantación de los planes de prerequisites

La implantación del Plan de formación a los trabajadores será el primer paso para garantizar una correcta implantación del sistema de APPCC. La implantación de los demás planes, tanto de prerequisites como el Plan de APPCC, necesitarán que el personal esté formado, informado y motivado para implantar con éxito el sistema de APPCC.

Una vez que se ha realizado la formación inicial y se ha planificado la formación continua, se seguirá con la implantación del resto de planes.

Preferentemente se implantarán los planes de limpieza y mantenimiento antes que el Plan de control del agua y que el Plan de control de plagas. Al igual que se implantará antes el Plan de control de proveedores que el Plan de trazabilidad, aunque no por ser el último será menos importante, ya que la legislación obliga a las industrias alimentarias de disponer y mantener un sistema de trazabilidad (Ley 17/2011 de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición).

6.1.1. Implantación del Plan de formación de los trabajadores

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este plan:

1. El programa de formación debe realizarse conforme a lo establecido en la documentación.
2. Se elaborará un calendario de las actividades de formación. Además de la formación inicial se realizarán actividades de formación de manera continuada, incluyendo los posible nuevos cambios en el Plan y recordando los conceptos ya aprendidos.
3. La formación debe ser útil, práctica, bien diseñada e impartida por personal con capacidad, y estará adaptada a las necesidades de la empresa.
4. Todo el personal será consciente de su función, de las tareas que tiene que desarrollar en la industria y de los registros que deben manejar.
5. Todas las actividades de formación deben ser registradas.

6.1.2. Implantación del Plan de limpieza y desinfección (L+D)

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este plan:

1. La finalidad de la implantación de este plan será asegurar una limpieza y desinfección eficaz conforme a lo descrito en el programa de limpieza y desinfección.
2. Será fundamental la formación del personal encargado de la limpieza. Dispondrán de conocimientos generales de higiene y seguridad alimentaria, y del sistema de APPCC. Conocerán especialmente los procedimientos e instrucciones de trabajo de este plan, así como los peligros que se controlan aplicando unas correctas acciones de limpieza y desinfección. También conocerán el peligro de contaminación química por una mala realización de la limpieza y desinfección.
3. La eficacia del Plan de limpieza y desinfección será demostrable con controles visuales, análisis microbiológicos (de superficie y ambientales) y fisicoquímicos (bioluminiscencias), principalmente.

4. Las actividades de limpieza y desinfección, y las actividades de comprobación deberán ser registradas de forma sencilla y fácil de cumplimentar. Se tendrá registro igualmente de las incidencias y de las acciones correctoras.

6.1.3. Implantación del Plan de mantenimiento

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este plan:

1. El programa de mantenimiento se pondrá en práctica según lo establecido en la documentación. El responsable de mantenimiento participará de forma activa en el diseño y la implantación de este programa. Normalmente, formará parte del equipo de trabajo del sistema APPCC. La finalidad de las actividades previstas será garantizar unas instalaciones bien conservadas y unos equipos en correcto estado de funcionamiento.
2. El responsable de mantenimiento programará las acciones previstas en el Plan.
3. Todo el personal del departamento de mantenimiento tendrá conocimientos sobre seguridad e higiene alimentaria, y del sistema de APPCC.
4. Se respetarán las normas de mantenimiento suministradas por el fabricante de la maquinaria y equipos.
5. Se prestará especial atención a equipos e instalaciones relevantes para la seguridad de los alimentos (cámaras frigoríficas, abatidores de temperatura, etc.). Se tendrán previstas calibraciones periódicas de equipos de medición de temperatura, tiempo y balanzas.
6. Se deberán documentar las actividades de mantenimiento tal como se indique en el Plan, incluyendo las incidencias y medidas correctoras.

6.1.4. Implantación del Plan de control de plagas

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este plan:

1. El programa de control de plagas se realizará siguiendo las instrucciones descritas en la documentación.

2. Será importante realizar un buen diagnóstico inicial para poder evaluar con posterioridad la efectividad de la aplicación del Plan.
3. Para implantar con éxito el Plan de control de plagas, previamente tendrán que estar implantados los planes de limpieza y mantenimiento.
4. Normalmente el control de plagas se externaliza y lo realiza una empresa especializada. Ésta estará inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (ROESP). En este caso habrá un responsable del Plan que participará activamente junto con la empresa externa para garantizar el éxito del Plan.
5. Será imprescindible conocer todos los edificios e instalaciones de la industria y disponer de planos correctos y actualizados.
6. Se dará prioridad a las acciones preventivas (lucha integrada) para impedir la entrada, asentamiento y desarrollo de animales indeseables. Se evitará la utilización de plaguicidas no autorizados o una dosis distinta a la permitida.
7. Las actividades para el control de plagas deberán ser registradas, así como las incidencias y acciones correctoras.

6.1.5. Implantación del Plan de control del agua

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este plan:

1. La finalidad de este plan será evitar que el agua sea una posible fuente de contaminación de los alimentos. El programa de control del agua se ejecutará según lo establecido en la documentación. Se realizarán los chequeos, toma de muestras y análisis previstos en el Plan.
2. Para minimizar las posibilidades de contaminación, se recomienda utilizar agua potable de la red pública.
3. La efectividad del Plan se demostrará mediante analíticas, comprobando que los parámetros analizados estén dentro de los límites establecidos.
4. Los resultados de las actividades de control y análisis realizados deberán ser registrados, así como las incidencias y medidas correctoras.

6.1.6. Implantación del Plan de control de proveedores

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este plan:

1. El programa se ejecutará según lo establecido en la documentación. La finalidad de la implantación de este plan será conseguir que los productos o servicios que son suministrados, respondan a unas especificaciones establecidas y que garanticen que son seguros desde el punto de vista higiénico y sanitario.
2. Todos los proveedores de productos o servicios deben ser previamente homologados. El mínimo requerido es que estén inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimenticias y Alimentos (RGSEAA).
3. Se tendrá actualizada en todo momento una lista con todos los proveedores, con los productos y/o servicios que suministran y con la información que se considere importante de ellos.
4. La efectividad del Plan vendrá dada por los resultados de los controles y analíticas definidas en las actividades de comprobación, y por la presencia o ausencia de incidencias, y en caso de que las hubiera por las medidas correctoras que se adopten.
5. Se registrarán todos los resultados de las actividades de comprobación del programa de control de proveedores, incluidas las incidencias y medidas correctoras.

6.1.7. Implantación del Plan de trazabilidad

Un Plan de trazabilidad aportará credibilidad y eficacia al sistema de control de la seguridad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria. El objetivo de crear e implantar un plan de trazabilidad es disponer de un sistema que permita conocer y hacer un seguimiento del proceso productivo de sus productos, del origen de las materias primas que intervienen y del destino de éstos. Además la legislación establece la obligatoriedad de crear y mantener un sistema de trazabilidad.

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este plan:

1. El programa se ejecutará según lo establecido en la documentación.
2. Un efectivo programa de trazabilidad se basará en la agrupación e identificación de los productos. Para ello es necesario una eficaz identificación de los lotes de producto.

3. Será de vital importancia que todo el personal esté formado y sepa qué registros utilizará y como tiene que rellenarlos durante el proceso de fabricación. Esto nos permitirá conocer todas las materias primas, productos intermedios, tratamientos, posibles incidencias, etc., que formarán parte del producto final.
4. Para una correcta implantación se seguirá el programa de trazabilidad, donde se indicarán los criterios para identificar las materias primas, los productos intermedios y el producto final, y el sistema establecido para relacionar estos datos, asignando un número de lote al producto final. La asignación de los lotes del producto final, será sencilla y eficaz. Como mínimo la agrupación será de un lote diario.
5. El Plan de trazabilidad será efectivo cuando, escogiendo al azar un producto final, se puede obtener de forma ágil la información relevante asociada a dicho producto en los distintos procesos a los que ha sido sometido hasta llegar al origen de sus materias primas (identificación del proveedor y naturaleza). La aplicación del plan de trazabilidad también tiene que permitir identificar los clientes a los que se le ha suministrado un determinado producto.
6. Para una correcta implantación será imprescindible registrar toda la información asociada a un producto final, tanto las materias que lo forman como los datos de los procesos por los que ha pasado.

6.2. Implantación del Plan de APPCC

Una vez implantados correctamente los Prerrequisitos, se podrá llevar a cabo la implantación del Plan de APPCC.

Será importante haber realizado una correcta verificación inicial del Plan, y asegurarse que se han determinado los PCC correctos para un efectivo control del sistema y asegurar que los alimentos que se producen sean seguros. Se ha de entender la función de los Prerrequisitos y de su control de los peligros no significativos, dejando exclusivamente a los PCC el control de los peligros significativos y esenciales para la seguridad de los alimentos.

6.2.1. Implantación de las medidas preventivas

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este punto:

1. Las medidas preventivas se aplicarán y ejecutarán según lo establecido en el Plan de APPCC.
2. La formación será esencial para su correcta implantación. Las medidas preventivas deberán ser conocidas por el personal de la empresa.
3. Deben ser concretas y fáciles de aplicar.

6.2.2. Implantación de las medidas de vigilancia

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este punto:

1. Las medidas de vigilancia se aplicarán y ejecutarán siguiendo las instrucciones descritas en el Plan de APPCC.
2. Los trabajadores encargados de aplicar las medidas de vigilancia deberán tener los conocimientos suficientes para ello.
3. Para controlar los PCC se vigilará que los parámetros elegidos no superen los límites críticos, que deben estar bien definidos y con valores concretos, al igual que las medidas de vigilancia que deben ser concretas, sencillas y fáciles de medir.
4. La frecuencia de la vigilancia será esencial para asegurar un correcto control.
5. Se dispondrá del material y equipos necesarios para poder medir los valores de los parámetros a vigilar.
6. Las medidas de vigilancia serán efectivas si son capaces de detectar desviaciones de los límites críticos.
7. Las medidas preventivas se registrarán tal como se indique en el Plan de APPCC.

6.2.3. Implantación de las medidas correctoras

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este punto:

1. Las medidas correctoras establecidas en el Plan de APPCC se aplicarán cuando las acciones de vigilancia detecten desviaciones en los límites críticos, y se aplicarán según lo establecido en la documentación.
2. Lo primero a realizar será corregir el problema lo más rápido posible y determinar la causa que ha provocado la desviación. Seguidamente, tras una evaluación por personal capacitado (designado en el Plan de APPCC), se realizarán las acciones y decisiones que haya que tomar sobre el producto afectado. En la valoración primará la seguridad del producto.
3. Las acciones correctoras deberán ser concretas y fáciles de realizar. Si existen acciones correctoras difíciles de aplicar y no se sabe cuando ni como aplicarlas, será reflejo de un ineficaz sistema de APPCC, posiblemente sobrecargado de PCC.
4. Las medidas correctoras serán eficaces cuando las acciones aplicadas controlen los PCC y el producto afectado sea identificado para su evaluación y toma de decisiones posterior.
5. Las medidas correctoras deberán ser registradas tal como se indique en el Plan de APPCC, dando garantías de un control efectivo.

6.2.4. Implantación de las actividades de comprobación

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este punto:

1. Las actividades de comprobación y verificación se realizarán como están establecidas en el Plan de APPCC.
2. Los responsables de llevarlas a cabo estarán asignados en el Plan, tendrán conocimientos suficientes para ello, y, a poder ser, serán personas distintas a las que realizan las actividades de vigilancia y medidas correctoras.
3. Tal como se indica en el capítulo 1.3, apartado 10, se podrán definir dos procedimientos diferentes:
 - a. Validación del Plan: habrá una validación inicial y posteriores validaciones periódicas. La validación inicial se llevará a cabo antes de la implantación del Plan de APPCC.
 - b. Comprobaciones del correcto funcionamiento: se llevarán a cabo diferentes actividades y análisis, tal como indica la documentación. Éstas, indicarán

cómo se está realizando y si los resultados son satisfactorios. Se deberá disponer del material y equipo necesario para efectuar los controles analíticos determinados en el Plan. Podrá solicitarse este servicio a empresas externas especializadas.

4. La frecuencia de las actividades de comprobación será suficiente para confirmar que el Plan de APPCC funciona correctamente. En función de los resultados obtenidos y con el paso del tiempo se podrá variar la frecuencia y métodos, pero siempre actualizando este apartado del Plan.
5. Se deberán registrar los resultados de las actividades de comprobación. Además de comprobar y demostrar el correcto funcionamiento, servirá para mejorar el Plan de APPCC.

6.2.5. Implantación de un sistema de registro

Como se ha visto hasta ahora, es esencial crear y mantener un sistema de registro, para la aplicación e implantación de un sistema de APPCC. Los registros servirán para reflejar el qué y cómo se está haciendo en cada fase del Plan de APPCC.

Se muestran a continuación los aspectos fundamentales a destacar en la implantación de este punto:

1. Se pueden distinguir entre dos tipos de registros:
 - a. Los registros que documentan los procedimientos, instrucciones de trabajo, las especificaciones, la formación, incluso el mismo Plan de APPCC, etc., de un sistema de APPCC.
 - b. Los registros que documentan los resultados obtenidos de las actividades generadas por la implantación de un sistema de APPCC.
2. No se sobredimensionará la documentación ya que esto dificultaría la implantación del sistema de APPCC. La documentación debería ser lo más sencilla y operativa posible.
3. La documentación deberá estar actualizada y deberá aportar información real y veraz en todo momento. En caso contrario no serviría de nada. Si parte de la información, instrucciones, controles o documentación similar., no se prepara o utiliza por ser innecesaria, por estar obsoleta o por ser difícil de cumplir, se modificará o eliminará para garantizar que el sistema se aplica como está descrito y no pierde eficacia ni credibilidad.

6.3. Mantenimiento de un sistema de APPCC

Toda industria está sometida a modificaciones y cambios con el paso del tiempo, debido a la aparición de nuevas tecnologías, nuevas demandas de mercado o modificaciones de la normativa, etc. Todo esto implica la necesaria adaptación de la industria a estas nuevas situaciones. En consecuencia, la industria tiene que asumir un mantenimiento de su sistema de APPCC de forma que se adapte a la nueva situación de la industria (DOCE, Reglamento (CE) 852/2004 de 29 d abril).

No se entenderá como mantenimiento la verificación completa del sistema (que ya ha sido indicado en los principios del sistema de APPCC), si no que simplemente se corrobore que el Sistema implantado se corresponde con las circunstancias del momento. De todas formas, de forma práctica, en muchos casos, esta revisión y mantenimiento coincidirá con una validación periódica del sistema.

El mantenimiento de un sistema de APPCC debería realizarse de dos maneras:

1. De forma regular: el sistema se revisará periódicamente (normalmente cada año) para comprobar que el sistema se adapta a la situación actual.
2. Ante cambios: el sistema se revisará ante modificaciones que puedan repercutir en la seguridad de los alimentos.

Tal como indica la OMS, se muestra a continuación de forma gráfica y sencilla el proceso cíclico que supone el desarrollo y mantenimiento de un sistema de APPCC.

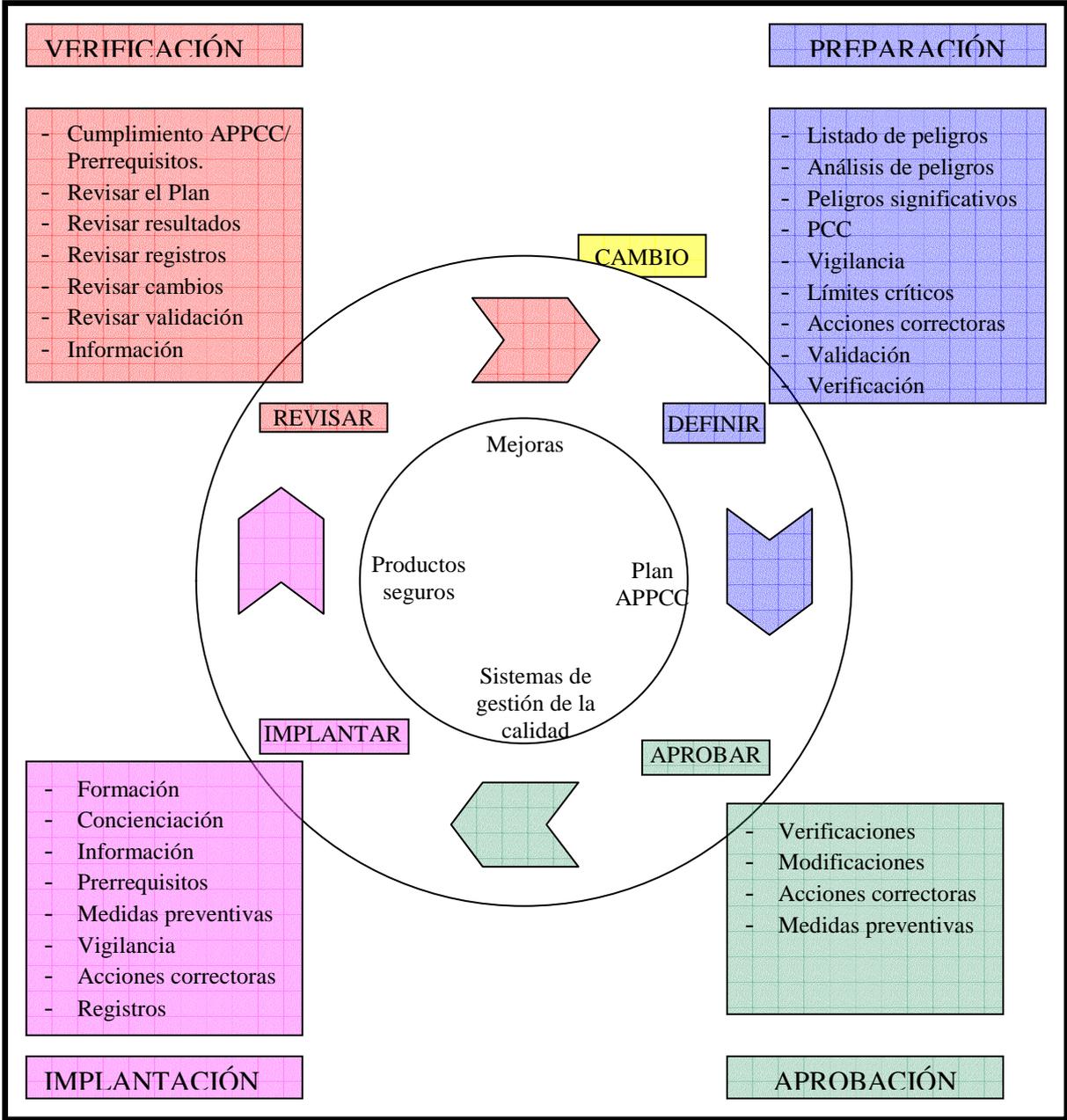


Figura 1. Sistema de APPCC y su proceso de mantenimiento (OMS,1999)

7. LEGISLACIÓN BÁSICA

Todas las industrias elaboradoras de creps, que ejerzan su actividad en España, se registrarán por la siguiente normativa:

- 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 legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DOUE, 1 de febrero de 2002.
- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a higiene de los productos alimenticios. DOUE, 30 de abril de 2004.
- 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, 22 de diciembre de 2005. Modificado por Reglamento (UE) nº 209/213 de la comisión de 11 de marzo, por el Reglamento (UE) nº 1086/2010 de la comisión de 27 de octubre, por el Reglamento (UE) nº 365/21010 de la comisión de 28 de abril, y por el Reglamento (CE) nº 1441/2007 de la comisión de 5 de diciembre.
- Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio, por la que se aprueba la norma general relativa a los ultra congelados destinados a la alimentación humana. BOE nº 170 de 17 de julio de 1991. Modificado por el Real Decreto 380/1993, de 12 de marzo. Artículo 9 derogado por el Real Decreto 1466/1995, de 1 de septiembre.
- Real Decreto 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 de 24 de agosto de 1999. Modificado por los Reales Decretos 238/2000, de 18 de febrero, 1324/2002, de 13 diciembre, 2220/2004, de 26 de noviembre, 892/2005, de 22 de julio, 36/2008, de 18 de enero, 1245/2008, de 18 de julio y 890/2011 de 24 de junio.

- Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas. BOE nº 11 de 12 de enero de 2001. Derogado parcialmente por los Reales Decretos 135/2010, de 12 de febrero y 191/2011, de 18 de febrero.

- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el cual se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE nº 45 de 21 de febrero de 2003. Corrección de erratas en el BOE nº 54 del 4 de marzo de 2003.

- Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero sobre Registro General Sanitario de Empresas y Alimentos. BOE nº 57, de 8 de marzo de 2011.

- Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios. BOE nº 76 de 29 de marzo de 2013.

- Ley 17/2011, de 5 de julio de seguridad alimentaria y nutrición. BOE nº 160 de 6 de julio de 2011.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Achón, M; Alonso, E; Varela, G. 2007. Alimentos precocinados [en línea]. Documentos de Salud Pública. Dirección General de Salud Pública y Alimentación, Comunidad de Madrid. Accesible en: <http://www.publicaciones-isp.org/productos/t063.pdf> [consulta 6/9/2012].
- AECOC. 2012. Manual de procedimientos de trazabilidad. [en línea] Accesible en: <http://sede.aecoc.es/web/codificacion.nsf> [consulta 3/10/2012].
- AENOR 2005. Norma UNE 100012, de higienización de sistemas de climatización. AENOR, Madrid.
- Agència Catalana de Seguretat Alimentària. 2004. L'autocontrol als establiments alimentaris. Guia per a l'aplicació de l'autocontrol basat en el Sistema d'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crítics. Ed. Agència Catalana de Seguretat Alimentària, Barcelona.
- Agència Catalana de Seguretat Alimentària. 2005. La trazabilidad en Cataluña. Claves para su implantación y control. Ed. Agència Catalana de Seguretat Alimentària, Barcelona.
- Comisión del *Codex Alimentarius*.1996. Informe de la 29 reunión del Comité del *Codex* sobre higiene de los alimentos (ALINORM 97/13A). Ed. FAO/OMS, Roma.
- Comisión del *Codex Alimentarius*. 2003. Código Internacional de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP1-1969). Revisión 4, 2003. Ed. FAO/OMS, Roma.
- Comité del *Codex Alimentarius* (CCFH). 1993. Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades (CAC/RCP 39-1993). Ed. FAO/OMS, Roma.

- Comité del *Codex Alimentarius* (TFPHQFF). 2008. Código de Prácticas para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente (CAC/RCP 8-1976). Revisión 3, 2008. Ed. FAO/OMS, Roma.

- Forsythe, S.J; Hayes, P. 2002. *Higiene de los alimentos. Microbiología y HACCP*. Editorial Acribia, Zaragoza.

- Instituto de Salud Pública (ISP). 2011. Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema de APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias [en línea]. Documento técnico de Salud Pública nº 116. Ed. Dirección General de Salud Pública y Alimentación, Comunidad de Madrid. Accesible a: <http://www.publicaciones-isp.org/productos/d116.pdf> [consulta enero 2013]

- Madridsalud. 2011. Origen y principios de la implantación del sistema APPCC en la industria alimentaria. [en línea]. Accesible a: http://www.madridsalud.es/temas/implantacion_appcc_industriaalimentaria.php [consulta abril 2013].

- OMS; ICD. 1999. Training course on Hazard Análisis and Critical Control Point (HACCP) system [en línea]. Ed. OMS/WHO. Accesible a: http://whqlidboc.who.int/hq/1999/WHO_SDE_PHE_FOS_99.3_Intro_Module1.pdf [consulta 5/8/2013]

- Real Academia Española (RAE). 2001. Diccionario de la lengua española. 22ª edición. [en línea]. Accesible a: <http://www.rae.es> [consulta marzo 2012].