



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE EN LAS INDUSTRIAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE EN LAS INDUSTRIAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS





GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE EN LAS INDUSTRIAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1.- INTRODUCCIÓN | 5 |
| 2.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 7 |
| 3.- GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE DE LAS INDUSTRIAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS..... | 9 |
| SECCIÓN 1: Aspectos generales de calidad y gestión de la seguridad alimentaria..... | 9 |
| 1.1.- Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria..... | 9 |
| 1.1.1.- Principios básicos..... | 9 |
| 1.1.2.- Documentación..... | 9 |
| 1.2.- Responsabilidad de la dirección..... | 10 |
| 1.2.1.- Compromiso y objetivos..... | 10 |
| 1.2.2.- Política de calidad y seguridad alimentaria | 10 |
| 1.2.3.- Planificación del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria..... | 10 |
| 1.2.4.- Responsabilidad, autoridad y comunicación interna y externa..... | 10 |
| 1.2.5.- Revisión por la dirección | 11 |
| 1.3.- Gestión de los recursos. | 11 |
| 1.3.1.- La disposición de recursos | 11 |
| 1.3.2.- Recursos humanos | 12 |
| 1.3.3.- Infraestructura y ambiente de trabajo | 12 |
| 1.4.- El control de la calidad del producto y su seguridad..... | 12 |
| 1.5.- Medición, análisis y mejora | 13 |
| 1.5.1.- Seguimiento y medición | 13 |
| 1.5.2.- Análisis de datos..... | 14 |
| 1.5.3.- Mejora continua | 14 |
| 1.6.- Información del producto y sensibilización de los consumidores..... | 14 |
| SECCIÓN 2: Programas de prerrequisitos (PRPs) | 15 |
| 2.1.- Ámbito de aplicación..... | 15 |
| 2.1.1.- Desarrollo de los recursos | 15 |
| 2.1.1.1.-Requisitos generales..... | 15 |
| 2.1.2.- Protección del recurso..... | 16 |
| 2.1.3.- Explotación del recurso | 17 |
| 2.1.3.1.- Requisitos técnicos | 17 |
| 2.1.3.2.- Punto de extracción..... | 17 |
| 2.1.3.3.- Conducciones y tuberías de llenado..... | 18 |
| 2.1.3.4.- Tanques de almacenamiento | 19 |
| 2.1.4.- Manipulaciones permitidas..... | 19 |
| 2.1.5.- Seguimiento..... | 20 |
| 2.1.6.- Mantenimiento | 21 |
| 2.1.7.- Acciones correctivas | 21 |
| 2.2.- Construcción y diseño de los edificios (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1 del Cap. I). | 22 |
| 2.2.1.- Requisitos generales..... | 22 |
| 2.2.2.- Medio Ambiente/Entorno..... | 22 |
| 2.2.3.- Ubicación de establecimientos | 23 |
| 2.3.- Diseño (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido a Art. 2, 3, 4, 6 y 10 del Cap. I y Art. 1 del Cap. II). | 24 |
| 2.3.1.- Requisitos generales..... | 24 |
| 2.3.2.- Diseño, distribución y tráfico interno | 24 |
| 2.3.3.a.- Superficie de los suelos..... | 25 |
| 2.3.3.b.- Superficie de las paredes | 26 |
| 2.3.3.c.- Techos..... | 26 |
| 2.3.3.d.- Ventanas..... | 27 |



| | |
|---|-----------|
| 2.3.3.c.- Puertas..... | 27 |
| 2.3.3.f.- Superficies..... | 28 |
| 2.3.3.g.- Instalaciones sanitarias..... | 28 |
| 2.3.4.- Localización de los equipos..... | 28 |
| 2.3.5.- Análisis e instalaciones del laboratorio..... | 29 |
| 2.3.6.- Almacenamiento de materias primas, materiales de embalaje, productos y sustancias químicas (Ver también Sección 2.12)..... | 29 |
| 2.4.- Servicios: Agua, aire, energía e iluminación (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido Art. 2, 5 y 7 del Cap. I y Art. 1 y 3 del Cap. VIII)..... | 29 |
| 2.4.1.- Requisitos generales..... | 29 |
| 2.4.2.- Suministro de agua..... | 30 |
| 2.4.2.a.- Agua de consumo..... | 30 |
| 2.4.2.b.- Agua industrial..... | 31 |
| 2.4.2.c.- Agua reciclada..... | 31 |
| 2.4.3.- Productos químicos para agua de caldera..... | 31 |
| 2.4.4.- Ventilación..... | 31 |
| 2.4.5.- Aire comprimido y otros gases (CO ₂ , N ₂)..... | 32 |
| 2.4.6.- Iluminación..... | 32 |
| 2.5.- Residuos y aguas residuales (Reglamento 852/2004 Anexo II)..... | 33 |
| 2.5.1.- Requisitos generales..... | 33 |
| 2.5.2.- Contenedores para residuos y sustancias peligrosas..... | 33 |
| 2.5.3.- Gestión y eliminación de residuos..... | 34 |
| 2.5.4.- Desagües y drenajes..... | 35 |
| 2.6.- Idoneidad de los equipos (Reglamento 852/2004 Anexo II)..... | 35 |
| 2.6.1.- Requisitos generales..... | 35 |
| 2.6.2.- Diseño higiénico..... | 36 |
| 2.6.3.- Superficie de contacto con los productos..... | 37 |
| 2.6.4.- Control de la temperatura y equipo de automatización..... | 37 |
| 2.7.- Trabajos y mantenimiento (Reglamento 852/2004 Anexo II)..... | 38 |
| 2.7.1.- Requisitos generales..... | 38 |
| 2.7.2.- Requisitos de la planta..... | 38 |
| 2.7.2.a.- Exteriores..... | 38 |
| 2.7.2.b.- Interior de la fábrica y equipamiento..... | 38 |
| 2.7.3.- Utensilios y equipos: Prevención y mantenimiento..... | 39 |
| 2.8.- Tratamiento de materiales adquiridos (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1 del Cap. IX y Art. 1 y 4 del Cap. X)..... | 39 |
| 2.8.1.- Requisitos generales..... | 39 |
| 2.8.2.- Entrada de materiales..... | 40 |
| 2.8.2.a.- Otros materiales de proceso..... | 40 |
| 2.8.2.b.- Materiales de los envases primarios..... | 41 |
| 2.8.2.c.- Embalaje (diferente al primario)..... | 42 |
| 2.9.- Envases, tapones y cierres (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. XI y Art. 1 y 4 del Cap. X)..... | 42 |
| 2.9.1.- Requisitos generales..... | 42 |
| 2.9.2.- Envases, tapones y cierres..... | 43 |
| 2.9.3.- Procesado de envases (inyección y/o soplado)..... | 43 |
| 2.9.4.- Tapones y cierres..... | 44 |
| 2.10.- Operaciones de agua envasada (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. IX y Art. 3 y 4 del Cap. X)..... | 45 |
| 2.10.1.- Requisitos generales..... | 45 |
| 2.10.2.- Cargado y lavado de envases no retornables..... | 45 |
| 2.10.3.- Soplado de envases retornables..... | 45 |
| 2.10.4.- Lavado de envases retornables..... | 46 |
| 2.10.5.- Diseño y construcción de la zona de llenado de envases..... | 47 |
| 2.10.6.- Operación de llenado y taponado..... | 49 |
| 2.11.- Etiquetado y embalaje (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. X)..... | 50 |
| 2.11.1.- Requisitos generales..... | 50 |
| 2.11.2.- Etiquetado..... | 51 |
| 2.11.3.- Lote..... | 51 |
| 2.11.4.- Enfardado y paletizado..... | 52 |
| 2.12.- Almacenamiento y transporte (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1, 2, 5 y 6 del Cap. IV y Art. 2 y 3 del | |



| | |
|---|-----------|
| Cap. IX y Art. 2 del Cap. X)..... | 52 |
| 2.12.1.- Requisitos generales de almacenamiento..... | 52 |
| 2.12.2.- Almacenamiento de material entrante | 53 |
| 2.12.3.- Almacenamiento de productos finales..... | 53 |
| 2.12.4.- Envío y transporte | 54 |
| 2.13.- Control de cuerpos extraños (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. IX)..... | 55 |
| 2.13.1.- Requisitos generales..... | 55 |
| 2.13.2.- Lavado y llenado de envases de vidrio..... | 55 |
| 2.14.- Propiedades organolépticas y características del producto..... | 56 |
| 2.14.1.- Olores..... | 56 |
| 2.14.1.a.- Olores intrínsecos | 56 |
| 2.14.1.b.- Olores externos ajenos al producto..... | 57 |
| 2.15.- Limpieza y saneamiento (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 2 del Cap. II)..... | 58 |
| 2.15.1.- Requisitos generales: Prevención, control y detección de la contaminación..... | 58 |
| 2.15.2.- Limpieza y saneamiento | 58 |
| 2.15.2.a.- Materiales de limpieza..... | 59 |
| 2.15.2.b.- CIP y COP..... | 60 |
| 2.15.3.- Control efectivo del saneamiento | 60 |
| 2.16.- Control de plagas (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 2 del Cap. I y Art. 4 del Cap. IX)..... | 60 |
| 2.16.1.- Requisitos generales..... | 60 |
| 2.16.2.- Programa de control de plagas | 61 |
| 2.16.3.- Accesos preventivos..... | 61 |
| 2.16.4.- Refugio de plagas e infecciones | 61 |
| 2.16.5.- Vigilancia y detección | 62 |
| 2.16.6.- Erradicación | 62 |
| 2.17.- Higiene personal e instalaciones de los empleados (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1 y 2 del Cap. VII y Art. 3 del Cap. IX)..... | 62 |
| 2.17.1.- Requisitos generales..... | 62 |
| 2.17.2.- Instalaciones de higiene del personal y servicios (Ver también Sección 2.3) | 63 |
| 2.17.2.a.- Lavabos..... | 63 |
| 2.17.2.b.- Vestuarios..... | 64 |
| 2.17.3.- Zonas de cafetería/cantina y comedor | 64 |
| 2.17.4.- Ropa de trabajo y de protección | 64 |
| 2.17.4.a.- Ropa de trabajo..... | 65 |
| 2.17.4.b.- Ropa de protección | 65 |
| 2.17.5.- Enfermedad y lesiones..... | 66 |
| 2.17.6.- Aseo personal..... | 66 |
| 2.17.7.- Comportamiento del personal | 66 |
| 2.18.- Formación (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1, 2 y 3 del Cap. XI)..... | 67 |
| 2.18.1.- Requisitos generales..... | 67 |
| 2.18.2.- Formación en materia de higiene de los alimentos | 67 |
| 2.18.3.- Formación para la aplicación de los principios del APPCC..... | 67 |
| 2.19.- Especificaciones del producto y del proceso (Reglamento 852/2004 Anexo II)..... | 68 |
| 2.19.1.- Requisitos generales..... | 68 |
| 2.19.2.- Elementos clave de las especificaciones del proceso y del producto | 68 |
| 2.19.3.- Conformidad de las especificaciones | 69 |
| 2.20.- Seguimiento del producto (Reglamento 852/2004 Anexo II)..... | 69 |
| 2.20.1.- Planes de control | 69 |
| 2.20.2.- Planes de vigilancia | 70 |
| 2.21.- Trazabilidad, gestión de crisis, retirada de productos y recordatorio de procedimientos (Reglamento 852/2004 Anexo II)..... | 70 |
| 2.21.1.- Trazabilidad hacia atrás, interna y hacia delante. Mantenimiento y evaluación del sistema de trazabilidad . | 70 |
| 2.21.1.a.- Trazabilidad hacia atrás | 71 |
| 2.21.1.b.- Trazabilidad interna | 71 |
| 2.21.1.c.- Trazabilidad hacia delante..... | 72 |
| 2.21.2.- Gestión de quejas | 72 |
| 2.21.3.- Gestión de crisis..... | 73 |
| 2.21.4.- Retirada de producto y procedimientos de retirada | 74 |
| 2.22.- Defensa de la alimentación, biovigilancia y bioterrorismo (Reglamento 852/2004 Anexo II)..... | 74 |
| 2.22.1.- Requisitos generales..... | 74 |



| | |
|---|-----------|
| 2.22.2.- Recomendación de evaluación y administración del riesgo..... | 75 |
| 2.22.3.- Valoración del sistema de eficiencia | 75 |
| SECCIÓN 3: APPCC.- Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos. | 77 |
| 3.1.- Introducción. | 77 |
| 3.2.- Principios generales del sistema APPCC. | 77 |
| 3.3.- Directrices generales de aplicación del sistema APPCC. | 78 |
| 3.3.1.- Formación de un equipo de APPCC | 78 |
| 3.3.2.- Descripción del producto..... | 78 |
| 3.3.3.- Determinar el presunto uso | 79 |
| 3.3.4.- Elaboración de un diagrama de flujo..... | 79 |
| 3.3.5.- Verificación in-situ del diagrama de flujo | 80 |
| 3.3.6.- Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados..... | 80 |
| 3.3.7.- Determinación de los puntos de control críticos | 82 |
| 3.3.8.- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC..... | 84 |
| 3.3.9.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para los PCC | 84 |
| 3.3.10.- Establecimiento de medidas correctoras..... | 85 |
| 3.3.11.- Establecimiento de procedimientos de verificación | 86 |
| 3.3.12.- Establecimiento de un sistema de registro y documentación..... | 87 |
| 3.4.- Ejemplos. | 88 |
| 3.5.- Definiciones. | 93 |
| 4.- REFERENCIAS | 95 |



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE DE LAS INDUSTRIAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADA

1.- INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el Reglamento 852/2004, de 29 de Abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, los operadores de la empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC y cumplir los requisitos de higiene pertinentes contemplados en el Reglamento. Asimismo, en el capítulo II, “Guías de prácticas correctas”, del citado Reglamento, se establece que los Estados Miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene para la aplicación de los principios del sistema APPCC.

En 1993, cumpliendo con la legislación vigente de la época (Directiva 93/43/CE, de 14 de Junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios), el Comité Técnico de ANEABE elaboró la guía para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos y el Código de Buenas Prácticas de la Industria de Aguas de Bebida Envasadas.

La actualización del Código de Buenas Prácticas de la Industria de Aguas de Bebida Envasadas también pretende incidir en el aspecto de la calidad organoléptica del producto final, estableciendo las medidas preventivas necesarias para evitar la aparición de olores y sabores ajenos al agua de bebida envasada. Para ello se han utilizado las conclusiones derivadas del proyecto de investigación, “Investigación y Análisis de Compuestos Orgánicos Susceptibles de dar Gustos y Olores al agua de bebida”, llevado a cabo por ANEABE durante 4 años.

La guía voluntaria, que a continuación se plantea, se ha redactado conforme a:

- ◆ Reglamento 178/2002, de 28 de Enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria,
- ◆ Reglamento 852/2004, de 29 de Abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios,
- ◆ Directiva 2009/54/CE, de 18 de Junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales,
- ◆ Directiva 2003/40, de 16 de Mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y las aguas de manantial,
- ◆ Directiva 98/83/CE, de 3 de Noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano,
- ◆ Directiva 2000/60/CE, de 23 de Octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas,
- ◆ Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano,
- ◆ Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

El objetivo principal de esta guía es dar a conocer a las plantas envasadoras de agua los requisitos aplicables a la higiene de los alimentos así como fomentar los sistemas de gestión de la calidad y seguridad alimentaria.

La guía se estructura en tres partes:

- ◆ Aspectos generales de calidad y gestión de la seguridad alimentaria.



- ◆ Programas de prerrequisitos.
- ◆ Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

La primera sección se refiere a las características principales de la calidad y gestión de la seguridad alimentaria que deben de estar en consonancia con el APPCC de la última parte.

La segunda sección se refiere a las prácticas estándar de higiene y buenas prácticas de producción. En ella se incluyen, entre otros, todos los aspectos del Reglamento 852/2004 relativo a la higiene de los alimentos.

En un primer bloque se encuentra detallado el proceso, almacenamiento y transporte continuando con aspectos específicos de calidad e higiene (cuerpos extraños, limpieza, higiene personal...). La última parte trata de forma somera temas como la defensa de los alimentos o el bioterrorismo.

Cada apartado puede contar con dos aspectos: Requisitos y pautas.

Los requisitos están estrechamente vinculados con lo estipulado por el Reglamento 852/2004. La finalidad es agrupar todas las recomendaciones principales. Por el contrario, las "pautas" proporcionan directrices adicionales para mejorar las prácticas dentro de la industria envasadora.

Tanto los pasos a seguir, los siete principios así como los ejemplos de diferentes peligros microbiológicos, químicos y físicos corresponden a la última sección donde se orienta a las empresas para que elaboren su propio APPCC.

Esta Guía ha sido estudiada con resultado favorable según el "Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC" de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.



2.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según la reglamentación vigente existen tres tipos de aguas envasadas:

Aguas minerales naturales:

Aquellas microbiológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial o puedan ser captadas artificialmente mediante sondeo, pozo, zanja o galería, o bien, la combinación de cualquiera de ellos.

Se distinguen claramente del resto de aguas de bebida por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes y, en ocasiones, por determinados efectos; por su constancia química y por su pureza original. Características estas que se han mantenido intactas, dado el origen subterráneo del agua que la ha protegido de forma natural de todo riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en la parte A del Anexo I del R.D. 1798/2010 y los requisitos de declaración y autorización fijados en el Artículo 3 para este tipo de aguas, así como las condiciones de explotación y comercialización establecidas en el Capítulo II de la citada disposición.

Aguas de manantial:

Son las de origen subterráneo que emergen espontáneamente en la superficie de la tierra o se captan mediante labores practicadas al efecto, con las características naturales de pureza que permiten su consumo; características que se conservan intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección natural del acuífero contra cualquier riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en la parte B del Anexo I del R.D. 1798/2010 y los requisitos de declaración y autorización fijados en el artículo 3 para este tipo de aguas, así como las condiciones de explotación y comercialización establecidas en el Capítulo II de la citada disposición.

Aguas preparadas:

Las aguas distintas a las aguas minerales naturales y de manantial, que pueden tener cualquier tipo de procedencia y se someten a los tratamientos fisicoquímicos autorizados necesarios para que reúnan las características de potabilidad establecidas en el Anexo I del R.D. 1799/2010. Se dividen, a su vez, en dos tipos:

- ◆ Aguas potables preparadas: aquellas que pueden tener cualquier tipo de procedencia, subterránea o superficial y que han sido sometidas a tratamiento para que sean potables.
- ◆ Aguas de abastecimiento público preparada: en el supuesto de tener dicha procedencia.

SECCIÓN 1:

Aspectos generales de calidad y gestión de la seguridad alimentaria





3.- GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE DE LAS INDUSTRIAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

SECCIÓN 1: Aspectos generales de calidad y gestión de la seguridad alimentaria

1.1.- Sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria.

1.1.1.- Principios básicos

La calidad y el sistema de gestión de seguridad alimentaria deben basarse en la mejora continua de los procesos y desarrollarse en la medida de lo posible sobre la base de las normas internacionales de calidad y seguridad alimentaria.

Para ser eficaz, el sistema debe:

- ◆ Identificar los procesos necesarios.
- ◆ Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- ◆ Establecer las medidas adecuadas y necesarias para demostrar la eficacia tanto de la operación como del control de estos procesos.
- ◆ Garantizar los recursos y la información disponible para apoyar la operación.
- ◆ Hacer un seguimiento, medir y analizar sus procesos.
- ◆ Garantizar el control de cualquier proceso de contratación externa que afecte a la conformidad de los requisitos.
- ◆ Tomar todas las medidas necesarias para ofrecer productos que satisfagan las necesidades de los consumidores, así como cumplir toda la legislación aplicable al Sector.
- ◆ Establecer acciones para lograr los resultados previstos garantizando siempre la calidad del producto y la mejora de la seguridad alimentaria.

1.1.2.- Documentación

El sistema de gestión de la calidad y seguridad de los alimentos mantenido por la organización debe incluir:

- ◆ Las declaraciones documentadas de la calidad y la política de seguridad alimentaria y sus objetivos.
- ◆ Un manual de calidad con (o referencia a ellos) los procedimientos y métodos escritos que incluyan todos los requisitos de los clientes y que cumplan la legislación.
- ◆ Documentos que necesite la organización para asegurar la eficacia de la planificación, operación y control de sus procesos.
- ◆ Todos los registros requeridos por los clientes y por la legislación.
- ◆ Manual de APPCC y de los requisitos de seguridad alimentaria (PRPs).

Se deben controlar todos los documentos que constituyen el sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria.

Igualmente se deben establecer procedimientos para definir los controles adecuados: aprobación de documentos, documentos de identificación, normas de distribución, actualización y revisión, registros de mantenimiento...

Los registros deben establecerse y mantenerse para comprobar la conformidad de los requisitos y la efectividad del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria. Se mantendrán archivados al menos la vida útil del producto más un periodo adicional de seis meses.



1.2.- Responsabilidad de la dirección.

1.2.1.- Compromiso y objetivos

La gestión de la organización por la Dirección debe evidenciar su compromiso con el desarrollo y aplicación del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria y la mejora continua de su eficacia:

- ◆ Comunicar a todos los empleados la importancia de los clientes, así como de los requisitos legales.
- ◆ Visualizar que la seguridad alimentaria esté contenida en los objetivos de la organización.
- ◆ Asegurar que se entienden las necesidades del cliente, de manera que aumentar la satisfacción del cliente sea uno de los objetivos.
- ◆ Establecer una política de calidad y seguridad alimentaria.
- ◆ Establecer medidas de calidad y objetivos de seguridad alimentaria según las funciones competentes y los niveles dentro de la organización.
- ◆ Realizar estudios de la gestión.
- ◆ Garantizar la disponibilidad de recursos.

1.2.2.- Política de calidad y seguridad alimentaria

La gestión de la organización por la Dirección debe establecer, documentar y garantizar la política de calidad y seguridad alimentaria.

1.2.3.- Planificación del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria

La gestión de la organización debe velar para que:

- ◆ La planificación del sistema de gestión de la calidad y de seguridad alimentaria se lleve a cabo a fin de cumplir los requisitos indicados en el punto 1.1.1.
- ◆ La integridad del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria se revise o evalúe y se mantenga cuando se planifiquen y ejecuten cambios en la organización.

1.2.4.- Responsabilidad, autoridad y comunicación interna y externa

La dirección de la organización debe garantizar que las responsabilidades y autoridades estén definidas dentro de la organización.

La dirección de la organización debe nombrar un representante para la gestión de la calidad y seguridad alimentaria con responsabilidad y autoridad para:

- ◆ Gestionar al equipo de APPCC y organizar su trabajo.
- ◆ Garantizar la formación y educación de los miembros del equipo APPCC.
- ◆ Garantizar que se establecen, implementan, mantienen y actualizan los procesos necesarios para la gestión del sistema de calidad y seguridad alimentaria.
- ◆ Informar a la dirección de la organización sobre la eficacia e idoneidad del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria, el funcionamiento de la gestión del sistema de calidad y cualquier necesidad a mejorar.
- ◆ Debe asegurar que los procesos adecuados de comunicación entre la organización y la propia comunicación se efectúan considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria.

Para garantizar que la información disponible sobre las cuestiones relativas a la calidad y la seguridad



alimentaria de toda la cadena alimentaria es suficiente, la organización debe establecer, implementar y mantener relaciones con:

- ◆ Proveedores y contratistas.
- ◆ Clientes o consumidores, en particular en relación a la información del producto, consultas, contratos o gestión de atención al cliente, incluyendo reclamaciones, y la reacción del cliente, incluyendo quejas del mismo.
- ◆ Autoridades legales.
- ◆ Otras organizaciones que tienen un impacto en, o se verán afectadas por, la eficacia o actualización del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria.

Debe mantenerse un registro de las comunicaciones.

1.2.5.- Revisión por la dirección

La dirección de la organización debe revisar el sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria en los plazos previstos para asegurar su aplicación continua, idoneidad, adecuación y eficacia.

El examen de la gestión debe incluir, como mínimo, una revisión y análisis de los siguientes puntos:

- ◆ Resultados de las actividades de verificación, auditorias internas, externas o inspecciones.
- ◆ Atención al cliente y reacción de los consumidores.
- ◆ Interpretación del proceso y datos de conformidad del producto.
- ◆ Situación de las acciones preventivas y correctivas.
- ◆ Las acciones complementarias de las revisiones previas de dirección.
- ◆ Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria.
- ◆ Recomendaciones para la mejora.
- ◆ Revisión de los objetivos de calidad.
- ◆ Cambio de circunstancias que pueden afectar a la calidad y la seguridad del alimento.
- ◆ Revisión de las actividades de comunicación.
- ◆ Revisión de análisis de incidentes y situaciones de emergencia o crisis alimentarias.

La revisión por parte del responsable de producción debe incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- ◆ La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria y su proceso.
- ◆ La adecuación o revisión, conveniencia y eficacia de los objetivos de calidad y seguridad alimentaria y de la política de calidad y seguridad alimentaria.
- ◆ La mejora del producto o servicio relacionado con las necesidades del cliente.
- ◆ La asignación de recursos.
- ◆ El establecimiento de prioridades para las posibilidades de mejora.

Se deben mantener los registros de las revisiones además, se deberán elaborar unas conclusiones de la dirección que den lugar a las prioridades de mejora.

1.3.- Gestión de los recursos.

1.3.1.- La disposición de recursos

La dirección de la organización deberá determinar y proporcionar los recursos adecuados para el establecimiento, realización, mantenimiento y actualización del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria necesarios para:



- ◆ Alcanzar eficazmente los objetivos de la organización.
- ◆ Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria y mejorar continuamente su eficacia.
- ◆ Asegurar y mejorar la satisfacción del cliente mediante mecanismos adecuados con el cliente y la aplicación de los requisitos legales.

1.3.2.- Recursos humanos

La organización debe:

- ◆ Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad y a la seguridad alimentaria del producto.
- ◆ Proporcionar formación o realizar otras acciones para satisfacer estas necesidades.
- ◆ Evaluar la eficacia de las medidas adoptadas.
- ◆ Asegurarse de que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y cómo contribuyen a la consecución de los objetivos de calidad y seguridad del alimento.
- ◆ Mantener registros apropiados de formación, habilidades y experiencia.

1.3.3.- Infraestructura y ambiente de trabajo

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr las necesidades de los procesos, productos y servicios.

La infraestructura incluye, según corresponda:

- ◆ Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
- ◆ Equipos de proceso (incluyendo hardware y software).
- ◆ Servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

La organización debe determinar y administrar el entorno de trabajo para lograr la conformidad de los requisitos del producto.

1.4.- El control de la calidad del producto y su seguridad.

La organización debe planificar, desarrollar e implementar los procesos necesarios para proporcionar productos seguros y de calidad a sus clientes. Haciendo esto y manteniendo los registros oportunos, la organización debe ser capaz de demostrar que el producto:

- ◆ Cumple las disposiciones legales aplicables.
- ◆ Responde a las necesidades acordadas con los clientes en relación con la calidad y seguridad de los alimentos y requisitos acordados por la organización.

Esto deberá incluir, según proceda:

- ◆ Determinación de los objetivos de calidad y seguridad alimentaria y los requisitos para el producto; requiere verificación, validación, seguimiento, inspección y pruebas específicas para el producto y, criterios para la aceptación del mismo.
- ◆ Determinación de los requisitos de seguridad alimentaria (PRPs) y el APPCC.
- ◆ Determinación de los requisitos relacionados con el producto.
- ◆ Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
- ◆ Comunicación con los clientes.



- ◆ Diseño y desarrollo.
- ◆ Proceso de compra, información y verificación del producto comprado.
- ◆ Control de la producción y validación de los procesos de producción.
- ◆ Identificación y trazabilidad.
- ◆ Propiedad del cliente.
- ◆ Protección del producto.
- ◆ Control de los dispositivos de medición y control.

La organización también debe contar con procedimientos y controles diseñados para permitir una vigilancia frente a cualquier riesgo o incidencia relacionada con el producto, impidiendo el uso mal intencionado o la distribución de productos no conformes.

Estos procedimientos documentados que incluyen las responsabilidades y autoridades competentes, deben garantizar que cualquier producto no conforme es apartado del producto conforme y no se distribuye siempre que suponga un peligro para la seguridad alimentaria.

La organización deberá tratar el producto(s) no conforme por una o varias de las siguientes vías:

- ◆ Tomando medidas para eliminar el producto detectado como no conforme, incluyendo las acciones necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.
- ◆ Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión de la autoridad pertinente y, en su caso, por el cliente siempre que no afecte a los requisitos reglamentarios y a su seguridad.
- ◆ Tomando medidas para impedir su uso o aplicación original.
- ◆ Autorizando su reprocesado para casos en los que sea posible, por ejemplo, fallos de etiquetado o embalaje.
- ◆ Identificación y evaluación del riesgo, una decisión relativa al destino final (por ejemplo, liberación, reproceso, tratamiento, bloqueo, cuarentena, rechazo, eliminación), un procedimiento de aislamiento o cuarentena y una liberación del producto avalada por resultados analíticos que realice la propia empresa o por decisión de la autoridad pertinente y/o del cliente.

Cuando el producto no conforme es detectado después de la entrega, la organización debe adoptar medidas apropiadas a los posibles efectos por la no conformidad.

Deben guardarse los registros del control del producto no conforme(s), incluida la descripción de no conformidad y su disposición.

1.5.- Medición, análisis y mejora.

La organización debe planificar y ejecutar el seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos.

1.5.1.- Seguimiento y medición

Se debe considerar:

- ◆ Un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente.
- ◆ Realización de auditorías internas en el intervalo previsto para determinar si el sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria es conforme con los planes previstos y, si se aplica y mantiene de forma eficaz.
- ◆ La aplicación de métodos adecuados para la verificación, seguimiento y medición del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria que demuestren la capacidad de los procesos para lograr los resultados previstos.



- ◆ Seguimiento, medición y verificación de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del producto. Se deben mantener pruebas de conformidad con los criterios establecidos.

1.5.2.- Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos necesarios para demostrar la adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria evaluando las posibles mejoras.

1.5.3.- Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria mediante el uso de una política de calidad y seguridad alimentaria, objetivos de calidad y seguridad alimentaria, resultados de auditorías, análisis de datos o acciones correctivas, preventivas y de gestión, así como de los clientes.

1.6.- Información del producto y sensibilización de los consumidores.

Los consumidores tienen derecho a saber qué es lo que beben.

Además de etiquetar los productos de acuerdo con la normativa, la organización puede facilitar a los consumidores información adicional sobre sus productos.

La organización debe determinar cómo se proporciona dicha información adicional a los consumidores y la forma de transmitirla.

SECCIÓN 2:

Programas de Prerrequisitos (PRPs)





SECCIÓN 2: Programas de prerequisites (PRPs)

2.1.- Ámbito de aplicación.

En esta sección se examinan todos los procesos de la captación y gestión del agua. Ésta incluye desde la captación hasta la entrega al cliente. Todo lo que se exponga a continuación se aplica a las aguas de bebida envasadas. El fin es evitar todo riesgo de contaminación y de alteración del agua.

2.1.1.- Desarrollo de los recursos

2.1.1.1.-Requisitos generales

Requisitos:

Se debe hacer un análisis técnico para conocer el origen y la naturaleza del agua.

Mediante estudios hidrogeológicos sobre la ubicación de la cuenca del agua (definición de la zona de la masa de agua indicando las zonas de recarga y el punto de extracción). El estudio incluye:

- Localización de los puntos de extracción.
- La unidad(es) geológica(s) (acuífero) que contiene el recurso de agua subterránea.
- Situación y extensión de la captación de aguas subterráneas.
- Medidas de protección de los recursos contra la contaminación.
- Características de las aguas superficiales, identificando aquellas que interactúen con el agua subterránea.
- Otros explotadores de agua, identificando a aquellos que explotan el mismo acuífero.
- Características químicas y calidad del agua del acuífero.
- Balance hídrico (relación entre la recarga del acuífero por aguas de infiltración y las extracciones) y capacidad.
- Si aplica, tiempos de residencia del agua subterránea entre la zona de recarga y el(los) punto(s) de extracción.
- Estudios que demuestren la sostenibilidad del recurso hídrico.

Pautas:

Se realizará un análisis de peligros para analizar las posibles amenazas a la calidad y cantidad del suministro de agua.

El análisis de peligros habitualmente incluye:

- *Revisión del régimen de propiedad y usos del suelo que guarden relación con el acuífero.*
- *Recopilación de datos sobre agentes contaminantes, incidentes de contaminación y controles legales aplicables a la protección de las aguas contra la contaminación.*
- *Evaluación del riesgo en función de los usos del suelo.*
- *Balance hídrico y la capacidad del acuífero.*
- *Límites de seguridad para preservar la explotación del acuífero a largo plazo así como de los ecosistemas asociados.*
- *Un sistema de seguimiento y control del plan para proteger los recursos de agua y los ecosistemas.*
- *Control constante de los caudales de extracción y, en su caso, de los niveles de la captación.*
- *Inspección visual del perímetro de protección realizada con frecuencia razonable.*



Este análisis de peligros debe ser revisado periódicamente.

2.1.2.- Protección del recurso

Requisitos:

Definir las zonas de protección utilizando el análisis de peligros.

Todas las actividades que son susceptibles de contaminar o impactar en la zona y que perjudiquen a la cuenca, estarán prohibidas o controladas en la medida de lo posible.

Pautas:

Como mínimo debe incluir los bienes propiedad del productor pero si es posible, extenderse a otras áreas. Los niveles de protección son diferentes según la proximidad a la captación y a los riesgos potenciales. Las zonas se definen sobre estudios hidrogeológicos. Habitualmente se dividen en 3 zonas de diferentes niveles de protección y gestión, siendo la zona 1 la más cercana a la captación y con mayor nivel de protección.

Por lo general, las zonas 1 (interior) y 2 (intermedia) se definen como las zonas geográficas en la que la contaminación podría afectar a la calidad del recurso. Dependiendo del tipo de acuífero, a menudo se basa en los tiempos de residencia de las aguas subterráneas. Debe incluir la prohibición y/o regulación del transporte, el almacenamiento de sustancias peligrosas o aceites, drenaje, cualquier posible fuente subterránea de contaminación tales como alcantarillas, fosas sépticas, aguas residuales industriales o restos de gas o componentes químicos de combustible, enterramiento de contaminantes, eliminación de residuos y actividades específicas o de desarrollo. También es importante supervisar, controlar y en la medida de lo posible evitar el uso de fertilizantes, detergentes, plaguicidas y cualquier material orgánico soluble o sustancias inorgánicas.

Zona 1 (zona interior): es la inmediata al punto de extracción y está bajo control del envasador. El operador debe controlar el acceso y las actividades, que estarán limitadas a la captación de agua. El resto de actividades están prohibidas. La zona está delimitada. Para evitar cualquier riesgo de contaminación se puede establecer, por ejemplo, un perímetro de seguridad.

Zona 2 (zona intermedia): esta zona, a menudo, se extiende más allá de la propiedad controlada por el envasador. La gestión, normalmente, necesita de la cooperación y/o convenios con las autoridades competentes.

Considerar las vías de entrada de contaminación generadas por piezómetros, pozos en desuso...Deben ser cerrados o regenerados en su estado original.

Zona 3 (zona exterior): generalmente es una zona que no está bajo el control del envasador. Su administración es una cooperación entre los propietarios del suelo y las autoridades competentes. Es importante controlar los riesgos aunque no influyen en el uso del suelo.

Abarca toda la cuenca de drenaje o al menos parte de ella; puede abarcar zonas donde los tiempos de residencia de las aguas subterráneas son de años. Los riesgos potenciales son los mismos que para otras zonas pero más leves. Las medidas de protección deben adaptarse teniendo en cuenta los largos tiempos de residencia y un mayor potencial de dispersión, desintegración y dilución de contaminantes.

También es recomendable realizar un análisis de posibles riesgos naturales (meteorológicos, geológicos o biológicos) o inducidos (incendios...) y una previsión del tipo de actuación en caso de accidente/incidente.



2.1.3.- Explotación del recurso

2.1.3.1.- Requisitos técnicos

Requisitos:

Todos los materiales en contacto con el agua durante la extracción, conducción, envasado y almacenamiento, deben ajustarse a lo dispuesto en la legislación vigente sobre materiales en contacto con los alimentos.

2.1.3.2.- Punto de extracción

El conocimiento de los recursos y de las reservas determinará el modelo de explotación del acuífero. Existe la posibilidad de captación única o mezcla de diferentes captaciones siempre que sean del mismo acuífero.

La captación es un recinto cerrado de varios metros cuadrados que incluye en su interior un sistema para la obtención del agua (manantial, galerías, pozos, sondeos, etc.) y los eventuales elementos de bombeo y control electromecánico.

Requisitos:

Se deberá gestionar el manantial en aras a prevenir la entrada de cualquier otra agua, sean aguas procedentes de inundaciones o de percolaciones superficiales. Asimismo, se deberá practicar una gestión higiénica del mismo para evitar cualquier contaminación natural o causada por el hombre (diseño incorrecto, negligencia, sabotaje...) y evitar el bajo rendimiento hidráulico.

Pautas:

Los puntos de muestreo deben estar diseñados y operar de tal forma que eviten cualquier contaminación del agua o del flujo en las tuberías (por ejemplo reflujos de agua o aire no filtrado).

Hay que tener en cuenta las siguientes pautas en el punto de extracción:

- *Localización: en el sitio más alejado respecto del punto con actividades que causen contaminación (incluyendo puntos de contaminación históricos).*
- *El diseño, construcción y desarrollo del punto de extracción del agua deberán cumplir los principios técnicos y ser supervisados por un experto.*
- *Inspección visual y periódica del estado y funcionamiento de las instalaciones.*
- *Perforaciones/pozos:*
 - *Construirlos protegiéndolos de las aguas superficiales y poco profundas. Normalmente la parte superior de la carcasa de penetración estará a una profundidad variable, en función del tipo de sustrato y dentro del mismo según las columnas litológicas atravesadas. Estará sellada completamente con cemento.*
 - *Evitar la contaminación de las aguas subterráneas durante la construcción; especialmente, la de origen microbiológico o de hidrocarburos (combustible, grasa).*
 - *Construir una boca de pozo para proteger el agua subterránea de la escorrentía y de los contaminantes del aire (incluyendo polvo y microbios). Instalar accesorios de sellado y filtros de aire.*
 - *Utilizar para los materiales permitidos en contacto con el agua (alimento).*
 - *Poner una válvula de retención para evitar el reflujos del agua en el pozo.*
- *Manantial (incluyendo la galería del sistema):*
 - *Instalar un punto de protección en la salida del manantial (o galería) para protegerla de la*



- contaminación, del aire y de las plagas.
- Donde sea posible, el agua debe extraerse de un nivel inferior al superficial puesto que se encuentra más protegida.
- Evitar la contaminación de las aguas subterráneas durante la construcción, especialmente la de origen microbiológico o de hidrocarburos (combustible, grasa).
- Construir la toma para proteger el suministro de agua de escorrentías y de los contaminantes del aire (incluido polvo y microbios).
- Utilizar todos los materiales inertes en contacto con el agua permitidos para alimentación.
- Edificios (para pozos de sondeo y manantiales):
 - El pozo debe estar protegido por un recinto cubierto y seguro.
 - Existirá una cementación adecuada alrededor del punto de captación.
 - Se construirá para proteger el punto de extracción de accesos no autorizados, plagas, contaminantes transmitidos por el aire, aguas superficiales, escorrentías o inundaciones.
 - Con llave y donde sea necesario, habrá un sistema de alarma y de seguridad del recinto.
 - Establecer una zona de protección interna (zona 1).

2.1.3.3.- Conducciones y tuberías de llenado

Sistema por el que se conduce el agua desde la captación hasta los dispositivos de regulación y las instalaciones de llenado.

Requisitos:

La conducción del agua a las operaciones de llenado debe realizarse únicamente por tuberías cerradas y, se llevará a cabo de la forma más higiénica posible.

Pautas:

El sistema debe estar diseñado y construido de tal forma que:

- No contamine el agua de llenado.
- Pueda ser limpiada, desinfectada y, en su caso, esterilizada, utilizando dispositivos que permitan realizar de forma eficaz y periódica dichas actividades con vapor de agua o productos microbicidas autorizados.
- Permita un fácil acceso y la inspección de las tuberías, en caso de que surja algún problema.
- Evite una alteración por temperaturas extremas (exceso de calor o congelación).
- Evite una rotura por diseño y/o protección incorrecta a lo largo de su recorrido.

El sistema de conducciones deberá:

- Construirse con materiales aptos para su uso en contacto con alimentos permitiendo el mantenimiento de las características específicas del agua (por ejemplo, acero inoxidable o PE alimentario). También deben ser inalterables por la propia agua (aguas carbónicas) así como por los productos que se prevea utilizar en las operaciones de limpieza y desinfección.
- Disponer de tuberías cerradas y continuas con el menor número posible de juntas, soldaduras y derivaciones y sin puntos muertos, de manera que se garantice la imposibilidad de mezcla con otras aguas o retornos a la conducción del agua destinada a su envasado o de estancamiento del agua. Además se debe asegurar una fácil limpieza, desinfección y aclarados aconsejados, para mantener una buena circulación.
- Tener la conducción de agua destinada a ser envasada señalizada de forma continua con una banda blanca y con flechas indicadoras de la dirección de circulación del líquido.
- Distribuir el agua para otros usos (generadores de vapor, bocas de incendio y servicios) por una red



independiente, señalizada con otros colores y sin conexión alguna con la del agua a envasar.

- No permitir la posibilidad de alteración por temperaturas extremas (exceso de calor o congelación).
- Estar diseñado para evitar presiones de vacío (podría provocar la aspiración de agua o contaminantes aéreos).
- Ser diseñado para:
 - Evitar el riesgo de contaminación del agua por productos químicos.
 - Asegurarse que las conducciones y sistemas de almacenaje del agua para el llenado se mantendrán separados y claramente identificados.
 - Permitir una fácil inspección.
 - Desinfectar después de las intervenciones.
 - Evitar las roturas por diseño incorrecto y/o falta de protección.
 - Evitar sabotajes.

2.1.3.4.- Tanques de almacenamiento

Son los tanques cerrados donde se almacena el agua. La alteración de la calidad del agua puede proceder de puntos muertos, contacto con el ambiente exterior o sabotaje.

Requisitos:

Los tanques de almacenamiento de agua se utilizan a veces como tanques pulmón (buffer). Tanto la calidad del aire que entra en estos tanques como la del agua que contiene deben cumplir las normas de higiene para evitar todo riesgo de contaminación.

Pautas:

El agua no deberá permanecer durante un tiempo excesivo en los tanques de almacenamiento. Mediante el diseño y la operación de los tanques de agua se deberá reducir al mínimo el tiempo que pasa desde la extracción hasta el envasado. El aire que entra al espacio de cabeza debe controlarse en aras de evitar la contaminación del agua.

Asimismo, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- El tanque de almacenamiento debe estar protegido contra cualquier contaminación medioambiental.
- Se deberá optimizar el tiempo máximo de almacenamiento.
- Los tanques deben construirse con materiales aptos para el almacenamiento de agua.
- Se adoptarán las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.

En el caso de empleo de filtros, estos deben someterse a tareas de mantenimiento, e higienización revisión en aras de prevenir su contaminación por sustancias físico-químicas o microbiológicas.

2.1.4.- Manipulaciones permitidas

En el agua mineral natural y aguas de manantial sólo se pueden llevar a cabo las técnicas autorizadas por la legislación vigente. Su finalidad no será la desinfección del agua y no deberán modificar la composición de los constituyentes fundamentales del agua.

Según la legislación vigente de aguas minerales naturales y de manantial distingue entre tres tipos de técnicas:

- Filtración o decantación, técnicas que son autorizadas sin que se requiera notificación de la misma, ni autorización expresa.



- El uso de aire enriquecido con ozono (Directiva 2003/40) o alúmina (Reglamento 115/2010), cuyas condiciones son definidas en la legislación en vigor, requieren de notificación a las autoridades competentes.
- El resto de técnicas que deben respetar las condiciones que están todavía por determinar y posteriormente “validadas” por las autoridades competentes.

Para las aguas potables preparadas, se permiten los tratamientos físico químicos necesarios tales como decantación, filtración, cloración, ozonización y/o cualquier otro permitido por la autoridad sanitaria competente, aunque éstos modifiquen la composición química inicial del agua. Las sustancias que sea necesario utilizar deberán estar autorizadas para los fines y en las proporciones que se indican en la lista de sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de aguas de consumo humano.

Si se lleva a cabo desinfección, se verificará la eficacia del tratamiento.

Requisitos:

Las aguas minerales naturales y aguas de manantial no deben ser sometidas a ninguna técnica que modifique su composición química en lo que se refiere a sus componentes esenciales.

La técnica introduce un riesgo que debe ser controlado y dirigido adecuadamente. Puede incluir un fallo de la técnica, un mantenimiento y regeneración insuficiente, contaminación por productos químicos, por la proliferación de bacterias o por contaminantes residuales. Por lo tanto, estos procesos deben ser objeto de identificación de peligros y los resultados de análisis se incorporarán a los documentos del sistema de control APPCC.

Pautas:

Cualquier instalación que lleve a cabo este tipo de técnicas debe tener prevista su limpieza y en su caso su desinfección mediante procedimientos rápidos y eficaces, así como los accesorios necesarios para su correcto mantenimiento.

Las técnicas tendrán un diseño correcto y se dispondrá de las medidas preventivas en las especificaciones de funcionamiento.

Se debe realizar un control rutinario del correcto funcionamiento de las instalaciones. Se llevará a cabo por personal cualificado.

Se deben utilizar sistemas de registro de datos donde sea necesario y adecuado.

2.1.5.- Seguimiento

Requisitos:

Debe tener lugar un programa de seguimiento.

Los parámetros que tienen que controlarse, la frecuencia de análisis y la localización de los puntos de muestreo deberán definirse según la metodología del APPCC, incluyendo una combinación de criterios mínimos y el análisis de peligros. El registro de datos se utilizará siempre que sea posible y apropiado.



Pautas:

Los parámetros básicos que deben ser incluidos son:

- *Indicadores microbiológicos: el análisis microbiológico en el manantial deberá ajustarse a las especificaciones pertinentes y realizarse según APPCC a fin de identificar las tendencias.*
- *Físicos: flujo, temperatura, conductividad eléctrica, nivel piezométrico.*
- *Físico-químicos: pH, conductividad eléctrica, potencial REDOX...*
- *Químicos: acorde con las características del agua.*

2.1.6.- Mantenimiento

Requisitos:

El programa de mantenimiento de la conducción, almacenamiento y sistemas de llenado del agua incluirán rutinas de desinfección y limpieza para mantener la red conforme con las correctas condiciones higiénicas.

Después de cualquier operación de mantenimiento o desinfección, se comprobará que el llenado se puede asumir sin ningún riesgo.

Pautas:

Las redes de extracción y suministro de agua deberán contar con una gestión y mantenimiento adecuados, además de ser limpiadas y desinfectadas para proteger a todos los componentes del riesgo de contaminación microbiológica, química y física.

En lo que compete al manantial en sí, se deberá establecer un régimen de desinfección que tenga en consideración los riesgos y el régimen operativo. Por ejemplo, un manantial de flujo constante puede requerir servicios de limpieza sólo en momentos de intervención.

Igualmente, se deberá desarrollar en colaboración con expertos y autoridades competentes un plan de emergencia a fin de reaccionar con la mayor rapidez posible ante acontecimientos excepcionales (por ejemplo fuentes de contaminación, terremotos, incendios forestales) y reducir así las consecuencias a un mínimo. Este plan deberá formar parte del sistema global de gestión de crisis de la empresa.

2.1.7.- Acciones correctivas

Requisitos:

En el caso de contaminación de la captación o del producto durante el llenado, éste quedará suspendido hasta que el origen de la contaminación sea erradicado y el agua cumpla de nuevo los requisitos de calidad.

Pautas:

La toma de datos de control debe ser periódicamente revisada y divulgada, con acciones correctivas, según proceda, de acuerdo con la concordancia de los resultados y con la seguridad alimentaria. Si es necesario, se instalarán puntos adicionales de control que pueden incluir nuevos seguimientos de pozos, de puntos de muestreo, etc. En el caso de incumplimiento de la calidad estándar, el producto debe ser retirado. Estas acciones se realizan normalmente de acuerdo con las autoridades competentes.



2.2.- Construcción y diseño de los edificios (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1 del Cap. I).

2.2.1.- Requisitos generales

Requisitos:

Los edificios deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos de acuerdo con la naturaleza de las operaciones que se llevan a cabo, a los riesgos asociados de estas operaciones respecto a la seguridad alimentaria y a las fuentes potenciales de contaminación de los alrededores de la planta.

El material exterior de los edificios incluyendo el techo deberá conservarse en buenas condiciones estructurales.

La construcción deberá evitar la acumulación de suciedad y la condensación. No se podrán utilizar materiales tóxicos para el contacto con el alimento.

El techo tendrá autodrenaje y será impermeable.

Pautas:

El número de puertas amplias que permitan la entrada de aire contaminado (combustión de camiones, contaminación transmitida por el aire...) debe ser limitado, especialmente en las proximidades de la zona de llenado o en las zonas de almacenamiento de los materiales de envasado. Las puertas exteriores deben tener autocierre y un sistema antiparásitos cuando se cierran.

El diseño de la construcción y del sistema de ventilación, así como la elección de los equipos y materiales utilizados, debe ser adecuado para limitar la suciedad y la condensación.

Deberá asignarse un área concreta para la etapa crítica de llenado y taponado del envase que permita tener un control ambiental, por ejemplo, mantener una sobrepresión en el punto de llenado.

En la sala de llenado se recomienda restringir al mínimo las operaciones, limitándose a las actividades de enjuague de envases, llenado y taponado. Las operaciones secundarias de embalaje, tales como etiquetado, codificación y empaquetado son susceptibles de generar una cantidad considerable de residuos en el aire, por lo que resulta conveniente separar estas actividades de las zonas de llenado y taponado, salvo que se empleen sistemas combi. El uso de colas calientes puede crear problemas en el sabor y olor. Las máquinas de etiquetado que se encuentren en las salas de envasado deberán estar dotadas de sistemas de extracción efectivos.

La utilización de barreras físicas alrededor del llenado del envase y de la zona de nivelación, así como la filtración del aire o el establecimiento de sobrepresión, se considerarán como medidas necesarias.

2.2.2.- Medio Ambiente/Entorno

Requisitos:

Se tendrán en cuenta los puntos potenciales de contaminación del medio local.

La eficacia de las medidas de protección adoptadas contra los posibles contaminantes debe ser revisada periódicamente.



Los edificios deberán estar diseñados para reducir al mínimo la entrada de plagas. Las puertas exteriores deberán estar bien equipadas y evitarán la entrada de plagas. Éstas no podrán dar directamente a la zona de envasado.

Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con los alimentos y envases tendrán características tales que no puedan transmitir al producto propiedades nocivas y originar en contacto con el mismo reacciones químicas perjudiciales o que puedan modificar sus características.

Pautas:

La producción de envasado de agua no se debe llevar a cabo en zonas donde hay sustancias potencialmente dañinas que pudieran entrar en el producto.

Los camiones que entren o salgan de la planta deben limitarse a rutas específicas.

Las carretillas deben funcionar por electricidad o por gas.

Las puertas exteriores deben mantenerse cerradas siempre que sea posible abriéndolas sólo para los procesos necesarios. Las puertas automáticas pueden ayudar a la protección.

Es importante ampliar las buenas prácticas de limpieza al perímetro del lugar, manteniendo la hierba cortada y despejado de residuos. El mantenimiento de un exterior en orden ayuda a mejorar la imagen de la compañía y reducir la actividad de plagas.

Un servicio externo de control de plagas puede asesorar sobre los requisitos de las pruebas, así como de los medios de control.

2.2.3.- Ubicación de establecimientos

Requisitos:

Los límites de los emplazamientos estarán claramente identificados.

El acceso al lugar será controlado.

Las plantas de envasado de aguas de bebida deberán estar situadas en zonas exentas de olores detectables, humos, polvo u otros contaminantes y no estarán expuestas a inundaciones.

El lugar se mantendrá en buenas condiciones. La vegetación será vigilada. Las zonas de carreteras, patios y aparcamiento deberán cuidarse y tendrán drenaje para evitar agua estancada. Las vías de acceso y las zonas alrededor de la planta de envasado deberán tener una superficie pavimentada, dura y apta para el tráfico rodado, incluso el de carretillas elevadoras.

Pautas:

Las salas de llenado deben estar cerradas por barreras físicas para evitar la intrusión externa.

Los edificios alejados o salas que contengan fuentes de agua potable deben indicarlo.



2.3.- Diseño (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido a Art. 2, 3, 4, 6 y 10 del Cap. I y Art. 1 del Cap. II).

2.3.1.- Requisitos generales

Requisitos:

La disposición, diseño, construcción, emplazamiento y tamaño de los locales para alimentación deberá:

- Permitir el adecuado mantenimiento, reparación, limpieza y desinfección; evitar o minimizar la contaminación transmitida por el aire, y que proporcione los espacios de trabajo que permitan la segura y adecuada realización de las operaciones.
- Proteger contra la acumulación de suciedad, del contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o de moho en superficies.
- Permitir buenas prácticas de higiene incluyendo protección contra la contaminación y en particular, contra las plagas. Se debe impedir la entrada o anidación de insectos y contaminantes ambientales como humo, polvo...

Los patrones de movimiento de materiales, productos y personal y la distribución de los equipos deberán proteger al producto contra las principales fuentes de contaminación.

Pautas:

Las áreas deben estar diseñadas para prevenir la contaminación cruzada.

El edificio debe ser capaz de diseñar adecuadamente un proceso continuo de flujo de recepción de materiales, operaciones y almacenamiento.

En caso necesario, la disposición, diseño, construcción, ubicación y tamaño de los locales deben proporcionar un control adecuado de la temperatura y de las condiciones de almacenamiento con capacidad suficiente para mantener correctamente los productos alimenticios.

2.3.2.- Diseño, distribución y tráfico interno

Requisitos:

El edificio contará con espacio suficiente, un flujo lógico de materiales, productos y personal y, una separación física entre las zonas de la materia prima y las de producto acabado.

El flujo de materiales, productos y personal deberá estar claramente definido y aplicado.

Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y permanecer en buen estado de conservación.

Pautas:

El almacenamiento de materiales debe estar separado en zonas asignadas para los materiales de embalajes, cierres y envases y, cuando sea posible también para diferentes tipos de materiales como vidrio, PET, PE, PP, PVC y de múltiples tipos de cartón. Estos deben estar separados de la zona de producción.



2.3.3.- Estructuras y accesorios internos

Requisitos:

Los suelos, paredes, techos, ventanas, puertas, superficies y sanitarios del área de proceso deben ser fáciles de limpiar, adecuados al proceso y riesgo del producto. Los materiales deben ser resistentes a los sistemas de limpieza. Las salas de llenado deben cumplir los requisitos alimentarios; superficies lisas, no absorbentes y fáciles de limpiar.

Las escaleras, carretillas y estructuras auxiliares con plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán situarse y construirse de forma que no sean causa de contaminación ni supongan riesgos para los trabajadores. Las rampas se construirán con rejillas de inspección y limpieza.

En las salas de envasado, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de forma que se evite la contaminación directa o indirecta entre las líneas de llenado y los envases, por condensación y goteo, y que no entorpezcan las operaciones de limpieza.

Las salas, oficinas y locales donde permanezca o haga sus comidas el personal, se encontrarán separadas de las zonas de llenado y no deben tener acceso directo a éstas.

Pautas:

Las salas de llenado deben tener las juntas selladas y las esquinas de los pisos y techos redondeadas.

2.3.3.a.- Superficie de los suelos

Requisitos:

La superficie de los suelos se mantendrá en buen estado y será fácil de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Se evitarán grietas y estarán bien selladas.

Esto requiere el uso de suelos impermeables, antideslizantes, no absorbentes, lavables y no tóxicos.

Los suelos se diseñarán de tal manera que soporten las condiciones del proceso (por ejemplo, cargas mecánicas, materiales de limpieza, etc.).

Cuando sean áreas mojadas del proceso, los suelos deberán permitir el desagüe suficiente para evitar agua estancada. Se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos vayan hacia las bocas de desagüe, que estarán provistas de rejillas o placas perforadas y sistemas antirretorno.

Las superficies de los suelos se mantendrán en buenas condiciones, se realizarán todas las reparaciones necesarias lo antes posible.

En los drenajes o badenes se mantendrá un alto nivel de limpieza del suelo.

Los sistemas de desagüe se diseñarán de manera que se facilite la limpieza y se minimice el riesgo de contaminación del producto (por ejemplo, entrada de plagas).

Pautas:

Los suelos de la sala de llenado deben ser superficies que permitan el drenaje.



Las esquinas deben ser redondeadas.

2.3.3.b.- Superficie de las paredes

Requisitos:

Las superficies de la pared se deben mantener en buenas condiciones y ser fáciles de limpiar y, donde sea necesario, de desinfectar.

Esto requiere materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y, de una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones. No contendrán grietas.

Se debe tener un especial grado de limpieza en áreas sensibles; por ejemplo, en áreas de envasado, áreas de almacenamiento de los materiales en contacto con el agua, etc.

Las uniones del suelo y la pared junto con las esquinas deben ser diseñadas para facilitar la limpieza.

Pautas:

Los ángulos entre las paredes y entre éstas y el suelo o el techo, deberán ser redondeados sin aristas, para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad.

En el área de proceso, las paredes deberán ser de un color claro para reflejar la máxima luz posible para visualizar cualquier tipo de mancha.

2.3.3.c.- Techos

Requisitos:

Los techos (o, donde no hay techos, la superficie interior de la azotea) y los puntos elevados deben ser contruidos evitando la acumulación de suciedad, reduciendo la condensación, evitando el crecimiento de moho, roturas y vertido de partículas.

Los techos y los puntos elevados deben conservarse correctamente evitando que sean una fuente de contaminación. Donde sea necesario, se deben tomar medidas de protección por ejemplo, contra la condensación y goteo.

Pautas:

Los techos deberán ser de colores claros que reflejen la mayor cantidad de luz posible y que cualquier mancha sea fácilmente visible.

Los techos y puntos altos de la zona de llenado deberán ser lisos, de naturaleza impermeable y fáciles de limpiar.

Si existen falsos techos, el espacio superior deberá contar con un fácil acceso para facilitar su mantenimiento.

Cualquier ventana de la azotea deberá ser inastillable y formará siempre parte del diseño y registro de vidrio.



2.3.3.d.- Ventanas

Requisitos:

Las ventanas y otras aperturas deben ser construidas para impedir la acumulación de suciedad.

En aquellas que puedan ser abiertas hacia el exterior se pondrá una rejilla contra la entrada de insectos u otros vectores que pueda ser fácilmente desmontada para su limpieza.

Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas con falleba y estar precintadas durante la producción. La contaminación puede producirse mientras se abren durante el paro en la producción.

Las ventanas deben estar ajustadas y permitir su limpieza.

Las ventanas externas no deben abrirse en la zona de llenado. La ventana debe ser reforzada para prevenir su rotura o provista de una película de protección, utilizando materiales alternativos al cristal en las áreas de proceso.

Pautas:

Las ventanas del área de proceso deberán ser construidas en material claro e inastillable.

Lo que rodea a la ventana deberá ser impermeable y fácil de limpiar. Donde sea posible en las áreas de producción, las repisas de las ventanas deberán estar en pendiente para evitar que se usen como estanterías. Las ventanas deberán poder ser desmontadas con facilidad para su limpieza y fácil conservación.

Las ventanas externas utilizadas para ventilación deberán llevar rejillas contra la entrada de insectos u otros vectores, que puedan ser fácilmente desmontadas para su limpieza.

Las ventanas acopladas a las puertas deberán ser de material claro inastillable.

2.3.3.e.- Puertas

Requisitos:

Las puertas deben ser fáciles de limpiar y, donde sea necesario, de desinfectar, siendo preferiblemente de superficies lisas no absorbentes.

Se debe mantener un alto nivel de limpieza. Si las puertas son de madera llevarán una capa de sellado impermeable y fácil de limpiar.

Las puertas exteriores deben estar cerradas cuando no se usen y tener un sistema antiparásitos cuando se cierre.

Pautas:

Las puertas deben estar cerradas. Las puertas del área con riesgo como, por ejemplo, la del área de llenado tendrán preferiblemente cierre automático y ajustado.

Las puertas de madera se deberán evitar en áreas sensibles. La madera sólo se acepta pintada o tratada en áreas no sensibles.



2.3.3.f.- Superficies

Requisitos:

En el área de proceso las superficies (incluidas las de los equipos) se mantendrán limpias y en condiciones adecuadas; serán fáciles de limpiar y, donde sea necesario, de desinfectar.

Esto implica superficies lisas, lavables, resistentes a la corrosión y de materiales no tóxicos.

2.3.3.g.- Instalaciones sanitarias

Requisitos:

Deben estar disponibles un número adecuado de WC con cisterna según el número y sexo de los empleados y, conectados de forma eficaz con el sistema de drenaje. Los servicios no conectarán directamente con salas donde se maneje el alimento o donde existan materiales sin protección destinados a la alimentación.

Se dispondrá de servicios higiénicos y vestuarios en número y características acordes a lo que prevean, para cada caso, las autoridades competentes.

Existirá un número adecuado de lavabos disponibles, estratégicamente ubicados y designados para el lavado de manos. Los lavabos dispondrán de agua potable a presión caliente y fría (a temperatura adecuada), materiales para la limpieza (jabón) y secado de manos (toallas de mano de un solo uso). Los puntos de lavado de manos no se usaran para la limpieza de comida o de botellas.

Las especificaciones de potabilidad deben adecuarse a la normativa legal para aguas potables de consumo público.

Las instalaciones sanitarias deben tener una adecuada ventilación natural o mecánica. El diseño de la ventilación natural o mecánica hará que la descarga de aire se produzca lejos del área de proceso y separadas del sistema de ventilación de la planta.

Pautas:

Los avisos para lavarse las manos estarán en las áreas de los servicios además de en todas las entradas al área de envasado, laboratorio, talleres de mantenimiento y cantina.

El detergente/jabón proporcionado en dosificadores será no perfumado y bactericida. No usar jabones sólidos.

2.3.4.- Localización de los equipos

Requisitos:

El equipo debe ser diseñado y estar localizado facilitando las buenas prácticas de higiene y automatización.

Asimismo debe permitir el acceso para realizar las actividades de proceso, limpieza y mantenimiento.

Los depósitos o cisternas destinados al almacenamiento de combustibles o carburantes deberán ser diseñados, contruidos, protegidos, controlados y mantenidos de forma que no presenten un riesgo de contaminación.



2.3.5.- Análisis e instalaciones del laboratorio

Requisitos:

Los análisis en línea y fuera de ella deben estar controlados para minimizar el riesgo de contaminación del producto.

Los laboratorios de microbiología deben estar diseñados, localizados y funcionar de tal forma que evite la contaminación del personal, del producto y de las instalaciones. No abrirán directamente hacia la sala de envasado.

2.3.6.- Almacenamiento de materias primas, materiales de embalaje, productos y sustancias químicas (Ver también Sección 2.12)

Requisitos:

Las instalaciones que se utilizan para almacenar ingredientes, materiales de embalaje y productos deben proporcionar protección contra el polvo, condensación, desagües, residuos y otras fuentes de contaminación.

Las áreas de almacenamiento deben estar secas y bien ventiladas. Se debe especificar la automatización y control de la temperatura y humedad.

Ningún material ni producto se debe almacenar sobre el suelo y habrá suficiente espacio entre el material y la pared para permitir la inspección y poder controlar las actividades parasitarias.

El almacén se debe diseñar permitiendo el mantenimiento y la limpieza, de forma que se prevenga todo riesgo de contaminación.

En un área concreta (cerrada con llave o con acceso controlado) se almacenarán los compuestos químicos de limpieza, desinfectantes y otros productos químicos auxiliares. Todos los productos químicos deben ser almacenados con cubetos de retención. El área de almacenamiento debe estar suficientemente ventilada con aire exterior.

Pautas:

Los productos de limpieza, desinfectantes y otros productos químicos auxiliares se guardarán en un lugar cerrado lejos del área de producción.

Los lubricantes permitidos en alimentación estarán separados del combustible y las grasas no aptos para alimentación.

Las fichas de datos de seguridad (Master Safety Data Sheets) deberán ser de fácil acceso para los usuarios de productos químicos.

2.4.- Servicios: Agua, aire, energía e iluminación (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido Art. 2, 5 y 7 del Cap. I y Art. 1 y 3 del Cap. VIII).

2.4.1.- Requisitos generales

Requisitos:

El suministro y la distribución de los servicios auxiliares alrededor del área de proceso y almacenamiento se



diseñarán con el mínimo riesgo de contaminación para el producto.

La calidad de los servicios será objeto de seguimiento para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto.

2.4.2.- Suministro de agua

Requisitos:

El agua utilizada como producto o en contacto con los materiales de envasado cumplirá los requisitos microbiológicos y de calidad correspondientes al producto.

Las tuberías de agua podrán ser desinfectadas.

2.4.2.a.- Agua de consumo

Requisitos:

El suministro de agua de consumo debe ser suficiente para cubrir las necesidades del proceso de producción y circular por un sistema de tuberías identificadas e independientes a las de agua destinada como agua de bebida envasada. La identificación puede ser mediante un sistema de diferentes colores, o similar, además no habrá conexiones transversales entre las tuberías diferenciadas.

Las instalaciones de almacenamiento, distribución y, donde sea necesario, el control de la temperatura del agua deben diseñarse para tener un agua que cumpla con las exigencias de calidad.

El agua de consumo (según Directiva 98/83/CE y su transposición al Real Decreto 140/2003) debe ser usada para:

- Limpieza de equipos de llenado.
- Lavado/enjuague de las botellas para el producto.
- Lavado de manos.

Donde el abastecimiento de agua es clorado, los controles deben asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites especificados.

La conformidad de potabilidad deberá ser comprobada en una frecuencia apropiada según normativa.

El vapor utilizado para la desinfección de los circuitos del agua envasada no deberá contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud o que puedan contaminar los alimentos.

Las tuberías del agua de caldera o agua caliente sanitaria no deben cruzarse en ningún momento con las del agua de bebida envasada, evitándose así el intercambio de temperaturas por proximidad de los circuitos o insuficiente aislamiento de estos.

Pautas:

Cualquier abastecimiento de agua deberá ser apto para consumo humano.

Sería conveniente que existiera una política de reducción de consumo (con el fin de reducir la huella medioambiental).



2.4.2.b.- Agua industrial

Requisitos:

El agua industrial puede ser usada para controlar fuegos, producción de vapor, refrigeración y otros usos. El agua industrial debe tener un sistema independiente, identificado, no relacionado y preservado de reflujos del agua potable u otros sistemas de agua.

Pautas:

Identificar claramente las mangueras que se utilizan para apagar fuegos y no utilizarlas para los servicios de limpieza.

2.4.2.c.- Agua reciclada

Requisitos:

La calidad del agua reciclada está determinada según su uso final. 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. Su calidad cumplirá las normas (químicas, microbiológicas, físicas y radiológicas) aplicables al agua de consumo.

El agua reciclada del proceso no presentará riesgo de contaminación.

Pautas:

Si el agua reciclada se utiliza en el proceso debe controlarse su calidad de forma periódica.

2.4.3.- Productos químicos para agua de caldera

Requisitos:

Los productos químicos para agua de caldera, de ser usados deben ser las sustancias que se indican en la lista de sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de agua de consumo humano:

Los productos químicos para agua de caldera deben ser almacenados en un sitio separado y seguro (cerrado con llave o con acceso controlado) cuando no sean de uso inmediato.

2.4.4.- Ventilación

Requisitos:

Deben existir medios adecuados y suficientes de ventilación natural y/o mecánica.

La ventilación será la reglamentaria y la apropiada para evitar el calor excesivo acumulado, la condensación del vapor, la acumulación de polvo y la renovación del aire viciado. Se debe mantener la diferencia de sobrepresión en las zonas requeridas y existir aberturas de ventilación provistas de pantalla u otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poderse desmontar fácilmente para su limpieza.

En las salas de limpieza de envases, sobre la lavadora automática deberá disponerse de sistemas eficaces que eliminen los vapores.

La organización debe establecer las exigencias de filtración, humedad y microbiología del aire en contacto con



el agua y/o los materiales de embalaje.

Donde la temperatura o humedad sea crítica según el sistema APPCC, se pondrá un sistema de control supervisado.

Pautas:

Para asegurar la eficacia, es necesario contar con un mantenimiento regular de los sistemas de filtración y cambio de los cartuchos/filtros en las frecuencias apropiadas.

Si fuera posible, se instalarán indicadores en los lugares adecuados para contar con una verificación visual de que los flujos de aire tienen sobrepresión, en particular en las áreas de alto riesgo, como la de llenado.

Se realizarán pruebas de aire en periodos regulares para supervisar la calidad del aire de las áreas con mayor riesgo.

2.4.5.- Aire comprimido y otros gases (CO₂, N₂)

Requisitos:

El aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros sistemas de gas usados en diferentes actividades del proceso industrial serán preservados de contaminación tanto en su diseño como en su mantenimiento.

Los gases directos o de contacto (incluso los usados en conducciones, soplado o secado de materiales, producto o equipos) serán:

- De una fuente segura.
- Filtrados para quitar polvo, restos de combustible y agua.
- Estarán permitidos en alimentación.

Se deben especificar las exigencias para la filtración, humedad y microbiología.

El combustible que se emplee en los compresores deberá estar permitido para su uso en industrias alimentarias.

Pautas:

Los compresores que deben utilizarse estarán libres de aceite.

La filtración del aire o de otros gases deberá ser lo más próxima posible al punto de utilización.

Un certificado de análisis deberá acompañar a todas las remesas de gas comprado.

2.4.6.- Iluminación

Requisitos:

La iluminación natural y/o artificial de la instalación será la adecuada.

La iluminación debe ser adecuada para permitir operaciones seguras y la verificación de condiciones higiénicas en el lugar de trabajo. Cumplirá la normativa de Salud y Seguridad en el trabajo y, en todo caso, serán apropiadas a la capacidad y volumen del local según la finalidad a la que se destine.



Pautas:

Las lámparas deberán tener los difusores o tapas irrompibles (no cristal) y, donde existan tubos fluorescentes los difusores estarán cubiertos en los extremos. O bien, los tubos deberán ser de casquillo. Por seguridad se utilizarán bombillas con protección irrompible. Se realizará una verificación de forma habitual para asegurar que la iluminación es la correcta. Donde sea posible, las lámparas estarán al nivel de los techos.

2.5.- Residuos y aguas residuales (Reglamento 852/2004 Anexo II).

2.5.1.- Requisitos generales

Requisitos:

Los sistemas para los materiales de desecho identificados, recogidos, retirados y eliminados garantizan la no contaminación de los productos de la zona de producción.

Las plantas de envasado deberán disponer de sistemas eficaces para la evacuación de residuos y aguas residuales y de zonas para el almacenaje eventual de residuos, que deberán ser construidas y mantenidas de forma que no supongan riesgo de contaminación. Deberán estar correctamente dimensionadas de manera que aseguren la evacuación durante los periodos punta.

Los residuos (envases defectuosos, tapones, restos de etiquetas, cartones, embalajes, etc.) se recogerán en bolsas de un solo uso o en contenedores adecuados. Deberán sellarse o cerrarse y se retirarán de la zona de llenado tan pronto estén llenos o después de cada periodo de trabajo. Los contenedores se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a la zona de llenado.

Pautas:

Deberá ponerse en práctica un plan de reducción de los residuos para limitar la generación en origen.

2.5.2.- Contenedores para residuos y sustancias peligrosas

Requisitos:

Los contenedores para los residuos deben estar:

- Claramente identificados para su finalidad.
- Localizados en un área asignada.
- Cerrados cuando no se usen inmediatamente y, cerrados con llave si son peligrosos.
- De materiales impermeables. El material podrá ser fácilmente limpiado y esterilizado.
- Equipados con un pedal de apertura en zonas críticas: zonas de llenado así como zonas de lavado de manos.

Pautas:

Los contenedores deben tener un uso específico asignado, en particular en el área de llenado.

Los residuos de naturaleza potencialmente contaminante por ejemplo colas, escombros del suelo...deberán ser colocadas en contenedores cubiertos y/o quitadas puntualmente de las áreas sensibles.

Los contenedores se vaciarán al menos una vez al día, guardando buenas condiciones higiénicas y limpiados de forma habitual.



Los contenedores deben ser identificados para permitir la clasificación de los residuos y su reciclaje adicional.

A menos que se pueda recibir contenido adicional, los contenedores con residuos de materiales secos reciclables o embalajes (cartón, película plástica) deberán estar cubiertos cuando estén almacenados fuera de las áreas protegidas.

2.5.3.- Gestión y eliminación de residuos

Requisitos:

Se debe contar con un proveedor homologado por la administración para la recogida y retirada de residuos.

Los depósitos deben ser diseñados y manejados de tal forma que permitan ser guardados limpios y libres de parásitos.

El contar con un área de almacenamiento de residuos permitirá un correcto control y garantizará la integridad del producto.

No se debe permitir la acumulación de residuos en la zona de proceso y almacenamiento. La frecuencia de retirada depende del grado de acumulación, como mínimo siempre se hará una vez al día.

El resto de residuos, por ejemplo, envases, etiquetas, cierres y otros embalajes deben ser controlados apropiadamente. Los residuos potencialmente contaminantes (escombros, contenedores de detergente vacíos...) se eliminarán de manera higiénica.

Todos los residuos se retirarán con una frecuencia apropiada, de una manera higiénica y siguiendo la legislación medioambiental.

Los residuos de aparatos electrónicos y eléctricos deberán cumplir con las exigencias reguladoras.

Igualmente, cumplirán las exigencias reguladoras, los aceites lubricantes y el combustible. Deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que haya depositados alimentos para evitar su acumulación.

Los residuos de productos alimenticios, subproductos y residuos de otro tipo deberán depositarse, en la medida de lo posible, en contenedores provistos de cierre, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de diseño adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.

Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al Medio Ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.

Pautas:

Los contenedores de residuos deberán estar cerrados de tal forma, que prevengan el acceso o atracción de los parásitos y ser vaciados, limpiados o sustituidos con regularidad.

Los residuos separados y almacenados para su posterior reciclado deberán reducirse al mínimo y deberán estar controlados.



Se fomentará la elaboración de planes de reciclado de los residuos.

Se deberán tomar medidas eficaces para evitar la reutilización no autorizada de envases rechazados, en particular, aquellos que estén provistos de logotipos de la empresa o cualquier otra identificación. Los envases rechazados deberán ser almacenados con totales garantías de seguridad antes de ser manipulados para su posterior destrucción o recogida selectiva autorizada.

2.5.4.- Desagües y drenajes

Requisitos:

El desagüe debe ser diseñado, construido, localizado y mantenido de manera que se evite todo riesgo de contaminación de los materiales y productos. El desagüe debe tener la suficiente capacidad de carga en función del flujo esperado. El desagüe no pasará sobre las líneas de procesado. El desagüe será sellado. No habrá conexiones directas entre el equipo y el desagüe o las líneas de aguas residuales.

Por regla general, este tipo de instalaciones deben ser construidas de forma que eviten el refluo usando válvulas antirretorno.

Los suelos deben tener pendiente para permitir el correcto drenaje de las áreas mojadas.

Las aguas estancadas en el suelo y en las instalaciones deben evitarse por ser una fuente potencial de contaminación.

Las aguas residuales deben ser enviadas a un buen sistema de drenaje.

Donde los drenajes son total o parcialmente abiertos, deben asegurar a través de su diseño que los residuos no pasen de zonas contaminadas a zonas limpias especialmente, en las áreas de proceso y almacenamiento.

Pautas:

Donde sea posible, los suelos serán construidos evitando el estancamiento de agua.

Se deberán tener desagües en los lugares con posibilidad de derrame de líquidos.

El desagüe deberá estar montado con trampas perforadas de materiales de fácil limpieza que retengan cualquier cuerpo extraño. Cualquier salida externa de drenajes deberá estar cubierta para evitar la entrada de plagas.

Se deberán limpiar y desinfectar los desagües de una forma rutinaria.

2.6.- Idoneidad de los equipos (Reglamento 852/2004 Anexo II).

2.6.1.- Requisitos generales

Requisitos:

Los equipos en contacto con el alimento (es decir, tuberías, equipos de llenado, cintas transportadoras...) deberán estar diseñados, construidos e instalados para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento.

Se diseñarán para ser extraídos o poder ser desmontados para permitir su limpieza y mantenimiento. Las superficies de contacto de dichos equipos serán construidas en materiales duraderos capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza.



En caso necesario, el equipo deberá estar equipado con el correspondiente dispositivo de control para garantizar el cumplimiento de la seguridad alimentaria y de las normas de calidad. El control de los equipos es determinado por la organización garantizando la seguridad alimentaria (APPCC) y la calidad de los productos.

El producto en el proceso deberá estar en un sistema de tuberías sellado bajo presión y sin agujeros u otras fuentes de contaminación. Las tapas en los tanques de almacenamiento deben efectuar un buen sellado cuando sea necesario.

Los programas CIP y COP deben estar preparados y realizados para asegurar que el equipo de llenado se mantiene en las condiciones higiénicas convenientes (también Sección 2.14).

Cualquier lubricante de transporte debe estar autorizado para uso en la industria alimentaria y no afectar ni al agua ni a los envases.

Si para impedir la corrosión de los equipos y contenedores fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

Pautas:

Todo equipo que entre en contacto con el producto deberá tener un mecanismo o procedimiento de limpieza y reparación.

Deberá ser puesto en práctica un sistema de mantenimiento preventivo. Un mantenimiento de alto nivel deberá prevalecer y cualquier equipo averiado deberá ser puntualmente reparado. Deberá haber un sistema de mantenimiento para equipos de producción.

Para hacer reparaciones temporales no deben emplearse cuerdas o cintas.

Asegurarse de que todos los elementos pequeños, como tuercas, tornillos y arandelas están alejados de la zona de llenado.

2.6.2.- Diseño higiénico

Requisitos:

El equipo debe ser capaz de cumplir los principios para el diseño higiénico, incluyendo:

- Superficies lisas, accesibles y limpiables, con adecuado drenaje en las zonas mojadas del área de proceso;
- uso de materiales compatibles con los productos destinados a la limpieza o lavado;
- marcos no penetrados por agujeros y cerrojos;
- los materiales de la soldadura de contacto deben ser lisos.

Las conducciones y los tanques deben ser limpiables, completamente drenables y sin tramos sin salida.

El equipo debe ser diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.

No habrá conexiones directas entre el equipo y los sistemas de desagüe o las líneas de aguas residuales. Las salidas de drenaje de los tanques de almacenamiento no descargarán por debajo de los niveles de inundación de los desagües del suelo.



Pautas:

No debe haber tarima de madera en las salas de llenado.

Los equipos de procesamiento de madera no deben estar en contacto con las materias primas, durante el proceso, o envolviendo el producto terminado.

2.6.3.- Superficie de contacto con los productos

Requisitos:

Las superficies de contacto con el producto deben ser de materiales permitidos en alimentación. Aquí se incluyen igualmente los materiales utilizados en la fabricación de bombas, conductos, equipos de llenado, etc.

El material más adecuado para el equipamiento que entra en contacto con el agua es el acero inoxidable de calidad alimentaria.

En caso de utilizar materiales alternativos, es de vital importancia que estos no confieran ni olor ni sabor al agua, ni alteren de ninguna forma su composición. Deben ser impermeables, no oxidables y no corrosivos.

Los aditivos químicos utilizados en aquellos puntos donde sean necesarios para evitar la corrosión, se utilizarán siguiendo prácticas correctas.

Todos los productos químicos deben cumplir la legislación REACH.

Los lubricantes empleados en zonas de contacto directo o indirecto con el producto deben ser los autorizados para uso en la industria alimentaria.

Pautas:

En los productos químicos en general, las instrucciones del fabricante deben ser aplicadas y consideradas en la evaluación de los alimentos y en el APPCC.

Existirán documentos que acrediten el uso de productos en contacto con la superficie del alimento.

Los productos químicos deben tener una ficha de seguridad (MSDS).

2.6.4.- Control de la temperatura y equipo de automatización

Requisitos:

Los equipos usados para los procesos térmicos (es decir para aguas preparadas o esterilizadas) serán capaces de mantener un gradiente de temperaturas y las condiciones especificadas relevantes para el producto.

El equipo debe asegurar la automatización y control de la temperatura.

Se realizarán revisiones periódicas tanto del equipo de automatización como de la calibración del sistema de control de temperatura.



Pautas:

El equipo debe contar con un sistema de control en continuo con registro y una alarma visual y audible en el caso de fallo del sistema.

2.7.- Trabajos y mantenimiento (Reglamento 852/2004 Anexo II).

2.7.1.- Requisitos generales

Requisitos:

La instalación debe estar limpia y en buenas condiciones.

Tendrá lugar un programa de mantenimiento preventivo.

Pautas:

Contratistas, ingenieros de servicio, temporales y otros trabajadores externos deberán ser controlados adecuadamente.

2.7.2.- Requisitos de la planta

2.7.2.a.- Exteriores

Requisitos:

Toda la parte exterior de los edificios incluido el tejado se mantendrá en buenas condiciones.

Pautas:

Es importante extender las prácticas de limpieza en el perímetro alrededor del edificio, manteniendo la hierba cortada y libre de residuos. Mantener el exterior limpio ensalza la imagen de la compañía y reduce el riesgo de presencia plagas.

2.7.2.b.- Interior de la fábrica y equipamiento

Requisitos:

El interior de los edificios (estructura del edificio, los sistemas de iluminación y ventilación...) debe estar cuidado y limpio.

Cuando se lleven a cabo modificaciones estructurales importantes se hará de forma que se evite que el polvo y los escombros contaminen el agua. Debe estar siempre controlado y supervisado y se realizará en el menor periodo de tiempo posible.

La limpieza e higiene deben predominar en todo el edificio; eligiendo los productos de limpieza de forma apropiada.

Pautas:

En el caso de que sea factible, deberá plantearse un cierre para llevar a cabo las reparaciones rutinarias.



La pintura no deberá ser aplicada durante períodos de producción, teniendo cuidado en la elección de la pintura a emplear. Deberá tener un olor mínimo, para evitar que éste se transmita al agua y dar un gusto desagradable. Es aconsejable que la pintura incluya un inhibidor de moho.

Se deberá contar con un sistema rutinario de limpieza. La frecuencia e intensidad de la limpieza difieren según las áreas.

El material de limpieza usado deberá mantenerse limpio. Los instrumentos de madera no deberán emplearse.

El equipo de limpieza deberá ser instruido incluyendo un entrenamiento en higiene además de ser supervisado.

Los requisitos de limpieza deberán ser revisados y supervisados continuamente por personal interno supervisor/directivo para asegurar que los procedimientos son apropiados y eficaces.

2.7.3.- Utensilios y equipos: Prevención y mantenimiento

Requisitos:

El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para controlar y supervisar los riesgos de seguridad.

El mantenimiento correctivo debe realizarse de forma que todo lo que rodee a las líneas de producción no tenga riesgo de contaminación.

Se debe dar prioridad a la seguridad del producto.

Las averías puntuales no pondrán la seguridad del producto en peligro, en la reparación se hará la sustitución de manera apropiada.

Cuerdas, cintas, alambres, gomas, etc... no se emplearán como sustituciones temporales.

Los lubricantes y refrigerantes de posible contacto directo o indirecto deben ser aptos para alimentación.

El procedimiento para devolver un equipo a la producción implica tareas de limpieza, esterilización, saneamiento y una previa inspección.

Las exigencias de los requisitos previos de los programas de las áreas locales deben aplicarse a las áreas de mantenimiento y a las actividades de mantenimiento en el área de proceso.

El personal de mantenimiento debe ser formado en los riesgos que conllevan las actividades asociadas.

2.8.- Tratamiento de materiales adquiridos (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1 del Cap. IX y Art. 1 y 4 del Cap. X).

2.8.1.- Requisitos generales

Requisitos:

La compra de materiales que tengan impacto en la seguridad alimentaria debe ser controlada asegurándose que los proveedores cumplen las exigencias especificadas tanto técnicas como regulatorias.

Todas las materias primas deberán llegar en recipientes precintados y debidamente identificados mediante



etiquetas en las que se indique: denominación del producto, composición, color, número de registro sanitario, lote de fabricación, contenido neto, nombre del fabricante y consumo preferente, si procede.

Deberán ser almacenadas en condiciones de limpieza e higiene en zonas separadas, cerradas y exentas de humedad.

No deberán transmitir al producto sustancias inadmisibles o en concentraciones superiores a las establecidas por las distintas Reglamentaciones.

Solamente las materias primas destinadas a un empleo inmediato deberán permanecer en la zona de fabricación.

Conviene disponer de un sistema de calidad para comprobar que los parámetros críticos de las especificaciones técnicas de las materias primas se ajustan a lo acordado con el proveedor.

2.8.2.- Entrada de materiales

Requisitos:

No se deberán aceptar materias primas, ni ningún otro material que intervenga en el proceso productivo, si se sabe que están contaminados con parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever que lo estén incluso después de que el operador de la empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación.

Los vehículos de entrega deben ser comprobados antes de y durante la descarga, para verificar que la calidad y seguridad del material ha sido conservada durante el trayecto.

Los materiales de entrada deben ser inspeccionados y/o con certificados de análisis para verificar la conformidad de las exigencias especificadas antes de su aceptación y uso.

La frecuencia de inspección y su alcance se basa en el peligro que presente el material y el análisis de peligros especificado por el proveedor.

Los materiales de entrada que no sean conformes con las especificaciones seguirán un procedimiento documentado que asegure que no son utilizados.

El acceso a las líneas de recepción (por ejemplo, granza PET) estará identificado, tapado y cerrado con llave.

Los operarios no podrán manipular manualmente ni la materia prima ni los envases primarios.

Pautas:

Las materias primas deben verificarse para el cumplimiento de las especificaciones. El método de verificación debe ser documentado.

2.8.2.a.- Otros materiales de proceso

Requisitos:

Los materiales que están en contacto con el agua deberán cumplir las especificaciones pertinentes y la legislación de seguridad alimentaria.



Se deberán dar las consideraciones para que la incorporación del CO₂ no propicie contaminaciones sensoriales, químicas o microbiológicas, ya sea por contacto directo o por contacto con los materiales de embalaje primarios del contenedor de transporte.

Pautas:

Se demostrará la conformidad de la materia prima (agua) y de los materiales primarios mediante calidad concertada o inspección y ensayo a la recepción de los mismos.

2.8.2.b.- Materiales de los envases primarios

Los materiales en contacto con alimentos utilizados en la industria alimentaria deben disponer de los certificados de conformidad aportados por los proveedores y de los ensayos de migración de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Los materiales de los envases primarios suelen ser de dos tipos principalmente:

1.- **Vidrio:** las características del vidrio, en cuanto a la impermeabilidad que presenta frente a la difusión gaseosa así como su composición química silicea (SiO₂), que resulta prácticamente inerte respecto al agua, hacen que este material resulte idóneo para el envasado del agua mineral. No obstante, dado que el mercado demanda comodidad, desde hace varias décadas se han impuesto los envases de polímeros plásticos.

2.- **Polímeros plásticos:** en la actualidad, el polímero universalmente utilizado para la fabricación de envases es el polietileno-tereftalato (PET), aunque todavía quedan algunos envases de grandes formatos (5 litros o superiores) en polietileno (PE) y policarbonato (PC). Los tapones suelen ser de PE, aunque en algunos casos se emplea el polipropileno (PP).

Los materiales tendrán el espesor adecuado para proteger el producto. Se fijará una fecha de consumo preferente razonable (normalmente inferior o igual a tres años, para aguas sin gas).

Requisitos:

Las materias primas de los envases (PET, PE, PP, PVC, vidrio, aluminio, cartón...) se adquirirán de proveedores con los que se ha llegado a un acuerdo mutuo en las especificaciones y en el cumplimiento de la legislación de seguridad alimentaria. Estos materiales deben ser guardados y utilizados de tal manera que aseguren la integridad del producto.

Se debe comprobar la situación de los materiales mediante sistemas de seguimiento en origen de los proveedores (por ejemplo, auditoria al proveedor).

Pautas:

Siempre que se pueda se deberán realizar pruebas para demostrar la conformidad de los envases primarios según la legislación de seguridad alimentaria.

Los materiales de los envases primarios (envases, preformas...) deberán ser materias primas aptas para su uso en alimentación. Además, se deberán realizar las pruebas pertinentes para comprobar que no se modifican las características (sensoriales, químicas y físicas) a lo largo de la vida útil del producto, así como sus propiedades mecánicas. Estas pruebas deberán ser repetidas en caso de que exista un cambio en las características del envase.



2.8.2.c.- Embalaje (diferente al primario)

Requisitos:

Los materiales utilizados para envasado diferente del primario no serán fuente de contaminación.

El diseño deberá permitir la fácil limpieza.

Pautas:

Los materiales utilizados para envasado (diferentes del primario) deben ser comprados a proveedores que cumplan el pliego de condiciones establecido. Se exigirá al fabricante del envase el correspondiente certificado de calidad por lotes de fabricación y se llevará a cabo un control de calidad a la recepción de los mismos.

La aprobación de los proveedores y el seguimiento de los sistemas de envasado diferentes del primario deben de ser correctos (por ejemplo, auditorias de conformidad a los proveedores).

Los embalajes deberán estar exentos de fisuras o defectos que puedan alterar el agua o suponer un peligro para los consumidores.

El uso de envases que no cumplen las especificaciones y con defectos puede ocasionar riesgos para el consumidor.

Es necesario que todos los envases nuevos lleguen correctamente protegidos.

Se almacenarán en condiciones de limpieza e higiene en zonas adecuadas para este fin.

Sólo los envases destinados a un empleo inmediato podrán permanecer en la zona de envasado.

2.9.- Envases, tapones y cierres (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. XI y Art. 1 y 4 del Cap. X).

2.9.1.- Requisitos generales

Requisitos:

En todas las etapas de producción, procesado y distribución, el alimento será protegido contra todo riesgo de contaminación para no proporcionar un producto no apto para el consumo humano, perjudicial para la salud o contaminado de tal modo que no se pudiera consumir en dicho estado.

Todo lo que tenga contacto directo con el agua puede tener un impacto en su seguridad alimentaria y calidad final.

Por diseño, los materiales del envase primario, como los tapones y los cierres de los envases no deben ser fuente de contaminación.

El proceso de embalaje debe asegurar que no se contamina el producto, se realiza en una localización adecuada, con diseño higiénico y/o la elección de un equipo higiénico apropiado para que no haya ninguna contaminación del producto durante el mantenimiento del equipo y durante el control de las operaciones de llenado.

Todos los materiales de envase primarios deben ser seleccionados, comprados y aprobados según lo



especificado en la Sección 2.8.2.

2.9.2.- Envases, tapones y cierres

Requisitos:

El almacenamiento de los materiales primarios de envasado (por ejemplo preformas, envases de plástico soplado, botellas de vidrio limpias, tapones y cierres) deberá realizarse de forma que se evite cualquier contaminación por compuestos volátiles, agentes contaminantes transportados por el aire, plagas o por daños intencionados.

El diseño de las botellas de vidrio y los otros envases reutilizables deberá facilitar la limpieza y desinfección repetida en la máquina lavadora de botellas.

Los tapones y cierres se almacenarán en lugar seco y protegido del calor, polvo, plagas y productos químicos.

Pautas:

Si los envases vacíos son almacenados al aire libre, deberán protegerse adecuadamente contra la humedad, polvo, condiciones meteorológicas excepcionales y parásitos. También deberán ser protegidos contra el calor excesivo y la luz solar si son envases de plástico.

Se deberán tener programas de limpieza para las zonas de almacenamiento.

Se deberán realizar auditorias regulares de higiene en las zonas de almacenamiento para verificar que se encuentran en condiciones correctas.

2.9.3.- Procesado de envases (inyección y/o soplado)

Requisitos:

Las operaciones de fabricación de los envases deben coordinarse con las Secciones 2.3 (diseño) y 2.4 (servicios).

Las áreas industriales de envases (incluso la inyección o área de recepción de resina, soplado o el equipo que inyecta aire en los envases de PET, todas las cintas para las preformas vacías) son críticas. El abastecimiento por aire debe ir filtrado (filtro gravimétrico). El área debe estar limpia, sin ningún residuo de plástico o escombros de cualquier clase.

El aire comprimido así como el aire en sobrepresión usado para el soplado del recipiente deben ser secos, libres de combustible y microfiltrados a fin de evitar contaminación química o microbiológica de los envases vacíos. Debe haber un procedimiento y sistema de mantenimiento establecido para el aire de los compresores y filtros.

Las preformas de PET deben estar protegidas y almacenadas en buenas condiciones.

Las bolsas de plástico deben ser de un solo uso y exclusivos para alimentación.

Debe haber un proceso de documentación y de mantenimiento de la inyección, máquinas de moldeo y equipo asociado.



Pautas:

Las áreas de fabricación de envases deberán estar en un cuarto aparte (excepto el combi soplador/llenadora) con un filtro de aire de sobrepresión y con un cierre ajustado y automático de puertas. Las ventanas deberán permanecer cerradas.

Los transportadores y las cintas transportadoras deberán estar protegidos para evitar la contaminación de los envases (polvos, goteos, estornudos...). Los tapones deberán ser ajustables o diseñados para proteger todos los tamaños de envases contra la contaminación.

Las cintas de transporte de envases deberán poder ser limpiadas y desinfectadas.

En el caso de que existan tramos cubiertos de cintas, el sistema de cobertura usado será de forma que impida la formación de condensaciones.

Se utilizarán productos deslizantes compatibles con la naturaleza del envase.

2.9.4.- Tapones y cierres

Requisitos:

Los tapones y cierres empleados tendrán un diseño y materiales idóneos para el tipo de envase utilizado.

Se exigirá al proveedor una certificación de calidad por lotes de fabricación y se llevará a cabo un control de calidad a la recepción de los mismos.

Se prestará especial atención a la calidad microbiológica de los tapones.

El dispositivo de cierre deberá ser no reutilizable y diseñado para evitar la posibilidad de fraude o de adulteración.

Los tapones y cierres deberán protegerse antes de la carga en la tolva.

Las cajas de los tapones y cierres no estarán directamente almacenadas sobre el suelo.

Los tapones y cierres deberán almacenarse en su envase original sellado hasta que sea usado.

Los tapones y cierres no se cargan en la tolva hasta justo antes de su uso.

Los tapones y cierres de los envases, tolvas, accesorios y demás sistemas de transporte se limpiarán con el fin de evitar partículas en el producto acabado.

Los tapones, tolvas de cierres y la tapa de los sistemas de entrega estarán cubiertos.

Pautas:

Los sistemas de limitación del transportador o del tipo de entrega serán preferentemente neumáticos, ya que producen menos polvo.



2.10.- Operaciones de agua envasada (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. IX y Art. 3 y 4 del Cap. X).

2.10.1.- Requisitos generales

Requisitos:

En todas las fases de producción, procesado y distribución, el alimento debe estar protegido contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlo no apto para el consumo humano o nocivo para la salud.

Cualquier cosa que tenga contacto directo con el agua puede tener un impacto en la seguridad alimentaria y calidad del producto final.

La limpieza, desinfección y enjuague no representará una fuente de contaminación para el producto.

2.10.2.- Cargado y lavado de envases no retornables

Requisitos:

La zona de carga de envases se colocará en la sala de llenado para minimizar la contaminación durante el llenado y sellado.

Los envases deberán tratarse de una manera higiénica.

Pautas:

Los transportadores en el punto de carga deberán estar cubiertos para proteger de la contaminación.

El enjuague de los envases no reutilizables antes del llenado deberá considerarse como una medida preventiva y su eficacia deberá ser evaluada.

Los transportadores de envases deberán cubrirse con eficacia a la salida de la máquina del lavado o al final de la enjuagadora de la taponadora.

Puede ser apropiada una medida preventiva de inspección visual o automática de envases antes del llenado y/o de los llenos para evitar cuerpos extraños.

2.10.3.- Soplado de envases retornables

Requisitos:

Los envases desechados serán separados de los envases válidos por un dispositivo adecuado.

Los envases de plástico rechazados (contaminados o no limpios) deben ser separados y, a continuación, gestionarse de manera que eviten el riesgo de poner el envase en la línea errónea (evitando el riesgo de mezcla).

Pautas:

El soplado de cada envase deberá ser considerado como una medida preventiva eficaz. Si se usa un succionador electrónico, se deberá calibrar y comprobar periódicamente.



2.10.4.- Lavado de envases retornables

Los envases, previo a su llenado, deben ser higienizados y desinfectados mediante maquinaria adecuada.

Requisitos:

El diseño del envase debe permitir una fácil y múltiple limpieza y desinfección. Tanto los envases usados como los nuevos envases deberán ser limpiados y, desinfectados mediante máquinas lavadoras automáticas, antes de ser utilizados para el envasado del agua.

Es necesaria la separación entre la entrada de envases sucios y la salida de envases limpios.

En cualquier caso se debe proteger la salida de envases limpios frente a posibles contaminaciones posteriores al proceso de lavado.

La tecnología de las máquinas lavadoras debe garantizar la limpieza y desinfección interna y externa de los envases.

Un programa de control y una monitorización efectiva deben asegurar que no se produzca contaminación.

La lavadora debe situarse en una zona protegida y estará colocada de forma que minimice la contaminación de los envases antes de que entren en la sala de llenado (evitar riesgo de mezcla de envases limpios y sucios).

El material de la tapa del transportador y su diseño facilitarán su limpieza.

Los productos de limpieza deben ser apropiados para su uso.

Se documentarán los procedimientos de operación, mantenimiento y saneamiento de la lavadora (concentración detergente, ciclos de aclarado, inyector de presión, temperatura de las operaciones, etc...). El mantenimiento y verificación de los datos debe ser registrado.

Los envases retornables y, en su caso, los nuevos envases deberán ser inspeccionados inmediatamente antes de su llenado, mediante inspección electrónica o visual.

Pautas:

Deberá haber un sistema automático de descarga en la salida de la lavadora.

Los envases limpios no deberán ser manipulados a mano y sí higiénicamente.

El enjuague de envases antes del llenado deberá ser considerado como una medida preventiva y su eficacia deberá evaluarse.

Deberá garantizarse el lavado correcto del envase.

Deberá haber un procedimiento apropiado para limpiar envases rechazados debido a la contaminación o deberán ser destruidas.

Se deberá proteger adecuadamente la salida de la lavadora de envases. Los transportadores de la salida de la máquina lavadora a la máquina de llenado deberán estar cubiertos para proteger los envases ante cualquier contaminación. Los envases limpios e higienizados deberán protegerse mediante cubiertas mientras



permanezcan en los transportadores, mesas de carga, etc. Las coberturas de los transportadores deberán estar diseñadas de forma que protejan los envases tanto desde arriba como desde los laterales de polvo, estornudos, etc.

Se deberá controlar diariamente el correcto funcionamiento de la máquina lavadora, haciendo especial hincapié en los siguientes parámetros: concentración del producto de limpieza, temperatura de los baños, tiempo de contacto, presión del agua de enjuague y concentración del producto bactericida utilizado.

Se deberán renovar y limpiar la inyección y los baños de la lavadora.

Se controlará la limpieza del envase según lo estipulado en el APPCC.

Se debe disponer de un inspector de envases a la salida de la lavadora, comprobando periódicamente su correcto funcionamiento.

También pueden instalarse pantallas de inspección visual de longitud e iluminación adecuadas.

Los operarios para el cometido anterior, han de poseer buenas cualidades de visión, constancia, práctica y ser relevados con la frecuencia necesaria.

El diseño de las cadenas de transporte procurará evitar excesivos choques que dañen los envases.

Sólo los envases destinados a un empleo inmediato deberán permanecer en las cintas transportadoras.

Se deberá evitar el llenado de envases de diferente diseño a los de la empresa.

2.10.5.- Diseño y construcción de la zona de llenado de envases

Requisitos:

La sala de llenado debe tener un diseño y construcción determinados.

Las puertas de la sala de llenado deben ser de cierre automático y las ventanas no tendrán apertura.

Las aperturas del transportador que pasa a la sala no excederán del tamaño del recipiente.

Cuando no esté en uso, y donde los envases de diferentes tamaños se tratan dentro de la misma sala, la apertura debe ser cubierta, a menos que haya un sistema de operación continua de sobrepresión.

Sólo deben de estar en la sala los equipos necesarios. No se permitirán las operaciones que puedan contaminar el producto y pongan en peligro sus condiciones sanitarias.

Sólo se autoriza la entrada en la sala a personal correctamente vestido para realizar las diferentes tareas.

El diseño de la sala de llenado debe contar con la esterilización y limpieza en profundidad de todas las superficies.

El asentamiento en la sala de llenado debe ser adecuado a la presencia de agua permanente. La fontanería debe instalarse y mantenerse correctamente. El agua del producto final debe ser separada del agua de proceso para evitar la contaminación.



El desagüe debe estar limpio y mantenerse correctamente. Los sifones estarán en lugares que aseguren la separación del agua de desecho.

Las superficies de los equipos deben ser impermeables, lisas y hechas de material sanitario.

Todos los contactos de equipo, tubos, eléctricos, cables, motores de transportador...deben instalarse de modo que no estén encima de los transportadores con los envases esterilizados no tapados en la sala de llenado.

En la sala de llenado no debe haber palets de madera, cajas de cartón ni artículos similares.

Pautas:

Zona o dependencia protegida del resto de las instalaciones de manera que se evite la contaminación durante el envasado.

Los equipos de llenado (enjuagadora, llenadora, taponadora) deberán estar protegidos por una cabina bajo sobrepresión de aire filtrado o en una sala bajo filtración de aire estéril con sobrepresión.

Un lavabo con grifo automático monomando, un abastecimiento adecuado de agua caliente y fría, dosificador de jabón no perfumado (antiséptico), sistema de secado de manos o toallas de papel y un recipiente con cubierta que se accione con el pie se facilitarán a los empleados previa entrada a la sala de llenado. Las puertas deben tener cierre automático.

Debe existir un cartel antes de entrar a la sala de llenado que indique el lavado de manos y un dispositivo de desinfección de zapatos (baño de pies, planchas con adhesivos) a menos que se lleven cubrezapatos.

Debido a la temperatura alcanzada en su fabricación, los envases quedan esterilizados, pero al enfriarse y en su caso una vez cortado el cabezal, cualquier partícula de polvo, o manipulación indebida, puede contaminarlos.

La zona de fabricación y transporte de envases debe estar exenta de corrientes de aire.

Los silos deben ser cerrados cuando no estén en servicio, con superficie interior lisa, sin recovecos ni hendiduras que faciliten la acumulación de polvo y microorganismos.

Los silos y las cintas transportadoras estarán ubicados en una zona aislada, cerrada y próxima a la sala de envasado.

El aire utilizado tanto en la fabricación como en el transporte de los envases será previamente filtrado.

Las cuchillas de corte de los cabezales deberán estar en perfectas condiciones de uso: afiladas, limpias y desinfectadas periódicamente.

La colocación de los envases en la cadena de transporte, para su llenado, deberá hacerse mediante máquinas automáticas.

Todos los materiales utilizados deberán ofrecer garantías de seguridad y protección eficaz de los envases contra la contaminación (acero inoxidable, aluminio, plástico, etc.).

Es recomendable el uso de materiales, mecanismos o dispositivos que eviten o reduzcan la carga electrostática de los envases.



En los casos en que se efectúe una mala manipulación de los envases (contacto con el suelo, ropas, manos, etc.), éstos serán retirados para su reciclado.

Los envases de materiales recién fabricados que así lo requieran (PVC y otros) deberán permanecer almacenados en los silos un mínimo de 24 horas antes de su utilización.

Al final de cada jornada de trabajo, las cadenas de transporte deberán quedar vacías de envases.

Se realizarán los controles pertinentes según el APPCC.

2.10.6.- Operación de llenado y taponado

El envasado es el proceso automático mediante el cual se introduce el agua en el envase que será comercializado, aislándolo del ambiente exterior mediante cierre hermético.

Requisitos:

En el área de llenado, todo el personal llevará ropa adecuada.

En el caso de disponer de un filtro en la sala de llenado y cuando éste esté en uso, contará con una sobrepresión y se revisará periódicamente. El método, la frecuencia de los controles y los cambios de filtro estarán indicados por procedimiento escrito.

Los requisitos de los equipos en la zona de llenado son:

1.- Envasadora:

El proceso de envasado se regirá por las siguientes normas generales:

- Estar concebido mediante automatismos que limiten las intervenciones humanas a los mínimos imprescindibles.
- Ser de fácil lavado, limpieza y desinfección interna y externa.
- Respetar fielmente la normativa que sobre materiales se ha indicado en la introducción.
- Deberá preverse la eliminación de las unidades no conformes sin que ello represente riesgo alguno para los productos correctos.
- Posicionadora, en su caso sopladora, llenadora y taponadora estarán emplazadas en salas aisladas diseñadas al efecto.
- En la sala de envasado se colocarán la llenadora y la taponadora.

Los peligros existentes son:

- Posibilidad de adulteración o de contaminación del agua envasada.
- Modificación de las características físico-químicas y/o microbiológicas originales del agua.

Como medidas preventivas se plantea:

- Limpieza y desinfección de la sala y del circuito de llenado, como mínimo diario, previa al inicio del envasado.
- Toda operación de mantenimiento o parada prolongada irá seguida de la correspondiente limpieza y desinfección.
- Toma de muestras con frecuencia adecuada, según los turnos y líneas de envasado y siempre después



de cualquier operación de mantenimiento y desinfección.

Además de estas normas generales hay que tener en cuenta las siguientes medidas en cada una de las fases del envasado.

2.- Sopladora/enjuagadora de aire:

- La carcasa deberá estar construida con un material de fácil limpieza.
- Con el fin de poder ser limpiadas y desinfectadas todas las partes de la máquina que entren en contacto con el envase serán preferentemente de acero inoxidable 304 o 316.
- El aire soplado será filtrado, seco, desodorizado y exento de aceite.
- El filtro será absoluto (estéril).

3.- Llenadora:

- Los grifos de llenado constituyen el punto clave más importante de todo el proceso de llenado debido a su riesgo de contaminación accidental. Su concepción permitirá su limpieza y desinfección de forma cómoda y efectiva.
- La carcasa de la máquina estará construida preferentemente en acero inoxidable 304.
- Las partes de su interior en contacto con el agua serán preferentemente de acero inoxidable 304 o 316.
- Deberá poderse acoplar un circuito cerrado de desinfección que permita la circulación de soluciones desinfectantes, vapor o agua a alta temperatura.
- Las juntas y cánulas deberán ser inertes frente a los procesos de desinfección señalados en el párrafo precedente. Debe estar previsto su recambio periódico.

4.- Taponadora:

- Todas las partes de la máquina que entren en contacto con los tapones se construirán con materiales que puedan ser limpiados y desinfectados sin riesgos de alteración.
- Con el fin de evitar la contaminación de los tapones por el aire ambiente, se colocarán en un silo dispensador cerrado, que alimente automáticamente la tolva de la taponadora. Es conveniente que el silo o la boca de carga del mismo estén situados fuera del recinto de llenado. Las cintas de transporte desde el silo a la taponadora deberán estar también protegidas.
- Si el transporte es neumático el aire utilizado deberá ser seco, filtrado y no deberá contaminar el tapón.

2.11.- Etiquetado y embalaje (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. X).

2.11.1.- Requisitos generales

Requisitos:

Se evitará la contaminación indirecta durante el embalaje.

Por diseño, durante su almacenamiento, en el traslado a las áreas de embalaje y en las operaciones, el material de embalaje (no embalaje primario, por ejemplo, etiquetas, cartones, películas...) no será una fuente de contaminación indirecta durante la vida útil del alimento.

Se contará con un equipo apropiado para el mantenimiento y control de las operaciones de embalaje asegurando así que no se produce ningún daño al producto ni en el momento ni durante su vida útil.



2.11.2.- Etiquetado

Requisitos:

La etiqueta debe cumplir la normativa y dar claras instrucciones a los consumidores para el almacenamiento y conservación del producto. Los textos de las etiquetas deberán cumplir las disposiciones vigentes (verticales y horizontales).

Los equipos deben estar en el lugar que aseguren la aplicación correcta de las etiquetas en el producto.

Las indicaciones de información obligatoria del etiquetado figurarán en una etiqueta unida al producto.

Para evitar la aparición de olores ajenos al producto se pueden incluir en el etiquetado las siguientes leyendas u otras similares: “guardar en lugar fresco y seco, proteger de la luz solar y de olores agresivos”. Asimismo, a través de la etiqueta se puede recomendar en aquellos envases, que normalmente no se consumen de una vez (de 1 litro y superiores), que el envase una vez abierto se conserve en frío y se consuma en los 2 ó 3 días siguientes a su apertura. Esta leyenda no se hace necesaria en aquellos formatos en los que el consumo se produce en un muy breve periodo de tiempo (formato de 0,20-0,75 litros), ni en aquellos en los que resulta muy difícil beber directamente del envase (garrafas de 5 litros o superiores).

En todos los casos, las indicaciones obligatorias deberán ser fácilmente comprensibles e irán inscritas en un lugar destacado y de forma que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles. Estas indicaciones no deberán ser disimuladas, tapadas o separadas de ninguna forma por otras indicaciones o imágenes.

Pautas:

No se recomienda llevar a cabo el etiquetado en la sala de llenado. En caso de que, a raíz de restricciones de ingeniería o de organización de personal, las máquinas de etiquetado debe estar en la sala de llenado, deberán estar lo más alejadas posible de la llenadora, al tiempo que se deberá instalar un sistema de aspiración (no aplicable si se utiliza cola fría) para evacuar adecuadamente los vapores provenientes de la máquina de etiquetado, disolventes y colas. En este caso, el sistema de circulación de aire deberá estar diseñado para evitar la contaminación cruzada.

2.11.3.- Lote

Requisitos:

La codificación debe ser legible.

El sistema de codificación por láser sólo debe permitirse dentro de la sala de llenado si está perfectamente protegido para evitar olores.

La indicación del lote debe cumplir con la legislación vigente.

Pautas:

Cuando se use, la inyección de tinta o láser en la codificación del envase, el equipo debe estar instalado fuera de la sala de llenado. Si la ingeniería o las limitaciones de la organización del personal exigen que los equipos de codificación estén en la sala de llenado, la cabeza de codificación se debe instalar en la sala de llenado y las otras partes en el exterior.



2.11.4.- Enfardado y paletizado

Requisitos:

La contaminación indirecta del producto debe ser evitada durante las operaciones de enfardado y paletizado.

Pautas:

Si se usan palets de madera, deberán mantenerse en buenas condiciones para evitar astillas, clavos o tornillos que dañen el producto. Además, hay que evitar los olores y la humedad producidos por los hongos y por el transporte, respectivamente.

2.12.- Almacenamiento y transporte (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1, 2, 5 y 6 del Cap. IV y Art. 2 y 3 del Cap. IX y Art. 2 del Cap. X).

2.12.1.- Requisitos generales de almacenamiento

Requisitos:

Las instalaciones utilizadas para almacenar las materias primas, envases y productos proporcionarán protección contra el polvo, la condensación, desagües, residuos y otras fuentes de contaminación.

Las zonas de almacenamiento deberán estar secas y bien ventiladas. Podrían aplicarse automatización y controles de temperatura, humedad y otros parámetros ambientales donde sea preciso.

Todos los materiales y productos se almacenarán sobre el suelo pero sin que exista un contacto directo, y con espacio suficiente entre los mismos y las paredes para permitir la inspección, limpieza y actividades de control de plagas.

Los materiales recibidos y el producto acabado deben almacenarse en áreas separadas.

La integridad del producto final debe conservarse durante el almacenamiento evitando los golpes. Se prohibirá la apertura de cajas, su manipulación interior o su salida del almacén sin el conocimiento y autorización de la persona responsable.

Separados, seguros (con llave u otro modo de acceso controlado) y en un área bien ventilada del almacén se ubicarán los productos químicos (productos de limpieza, lubricantes y otras sustancias peligrosas). Éstos, al igual que los materiales de desecho, se almacenarán por separado (Sección 2.5).

Todo producto terminado que no cumpla las especificaciones de calidad, deberá quedar aislado del resto de la mercancía, en una zona previamente establecida y señalizada, en espera de ser reelaborado o destruido.

Se recomienda utilizar carretillas elevadoras eléctricas o por gas para las operaciones de almacenamiento.

Deberán aplicarse procedimientos adecuados contra las plagas.

El producto terminado permanecerá en el almacén el período de tiempo necesario para la realización de los controles microbiológicos pertinentes.



Pautas:

Las carretillas eléctricas deben utilizarse en toda la planta.

Los contenedores con productos químicos se deben colocar en contenedores abiertos con la suficiente capacidad para retener fugas eventuales, derrames o salpicaduras de los contaminantes.

2.12.2.- Almacenamiento de material entrante

Requisitos:

Los materiales recibidos (dióxido de carbono, preformas, envases, tapones y cierres, films, palets...), se almacenarán en lugar limpio, seco y protegido de ventilación, polvo, condensación, humos, olores u otras fuentes de contaminación, para evitar el deterioro pernicioso y actos maliciosos.

Habrá que especificar los sistemas de rotación de las reservas (FIFO/FEFO).

Pautas:

Cuando se apilen los productos, se tendrán en cuenta las medidas necesarias para proteger las capas inferiores.

Se deben estipular programas de limpieza para las zonas de almacenamiento.

Se deben llevar a cabo auditorias de higiene en la zona de almacenamiento para verificar buenas prácticas de almacenamiento.

Es aconsejable proporcionar a los proveedores de materiales un manual para conocer las condiciones que deben cumplir.

Se debe evitar en todo momento el contacto directo con el suelo de los envases, cierres y otros materiales de envasado. Los embalajes de protección adecuados, proporcionados por los fabricantes, deben permanecer intactos hasta el momento de su uso.

2.12.3.- Almacenamiento de productos finales

El almacenamiento del producto terminado deberá hacerse de manera que evite la contaminación y proteja contra la alteración o deterioro del producto.

Requisitos:

Los productos terminados (envases en palets) se almacenarán en lugar limpio, fresco, seco y protegidos de la luz, ventilaciones, polvo, condensación, humos, olores (por ejemplo, los alimentos con sabor fuerte/picante), ya que pueden modificar las características organolépticas, deterioro de la calidad o generar otras fuentes de contaminación.

El agua envasada generalmente se almacena y transporta en condiciones de temperatura ambiente.

Hay que controlar la expedición de mercancía no apta para su comercialización así como los posibles sabotajes.



Pautas:

La temperatura mínima a la que se exponga el agua envasada no permitirá la congelación, lo que, a raíz de la expansión, podría ocasionar la rotura de los envases y/o aumentar el riesgo de posibles fallos durante la distribución con el consiguiente riesgo para la seguridad del consumidor, así como la precipitación de sales (no riesgo alimentario). Debe indicarse igualmente que tras un periodo de frío intenso aumenta el riesgo de condensación dentro de los envases, lo que puede originar daños o moho en las etiquetas y humedad en el embalaje secundario.

Los productos terminados no estarán nunca almacenados en el exterior ni en contacto con los productos de limpieza, desinfectantes u otros que desprendan olores agresivos u objetos que presenten signos de humedad.

- *Durante el almacenamiento, el producto terminado deberá ser periódicamente inspeccionado para asegurar que sólo el agua apta para el consumo es expedida y para comprobar que se cumplen las especificaciones relativas a su almacenamiento.*
- *La inspección se hará mediante muestreo tanto de los envases como de las cajas y en él se comprobará su estado de conservación y presentación.*
- *Es necesario llevar un registro de la expedición de los distintos lotes para conocer su destino.*
- *Todas las operaciones de inspección y control serán realizadas por personal cualificado del departamento responsable.*

2.12.4.- Envío y transporte

Requisitos:

Generalmente no se requieren controles de temperatura durante el transporte.

Los vehículos, medios de transporte y contenedores utilizados para transportar los materiales de embalaje y el alimento deben mantenerse limpios, sin olores y en buen estado, protegiendo los productos de la contaminación, siendo diseñados de tal forma que permitan una buena inspección, limpieza y/o desinfección.

Las materias primas, productos y materiales de envasado no se transportarán junto con otros materiales que puedan ser fuente directa o indirecta de contaminación (por ejemplo, productos químicos, productos olorosos...).

Cuando los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores se utilicen para alimentos y productos no alimenticios, se llevará a cabo una limpieza entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no deberán utilizarse para transportar más que los alimentos cuando pueda darse una contaminación por otro tipo de carga.

Cuando se use vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa distinta de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, en caso necesario, deberá existir, una separación efectiva de los productos.

Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.



Pautas:

Un transporte a temperaturas elevadas puede provocar una reducción de la calidad del producto.

Es aconsejable tener con los proveedores de envases primarios unas cláusulas que formen parte del contrato incluyendo las condiciones de recepción de materiales.

Los envases empaquetados deben mantenerse fuera del contacto directo con el suelo en todo momento. La protección adecuada del embalaje, siempre suministrados por el fabricante, debe permanecer intacta hasta el punto de uso.

2.13.- Control de cuerpos extraños (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 3 del Cap. IX).

2.13.1.- Requisitos generales

Requisitos:

En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos estarán protegidos contra cualquier riesgo de contaminación que pueda hacer que el alimento no sea apto para el consumo humano, nocivo para la salud, o contaminarlo de tal manera que no pudiera consumirse en dicho estado.

Basado en el análisis de peligros, se pondrán en marcha medidas para prevenir, controlar o detectar posibles contaminaciones.

Ejemplos de esas medidas incluyen:

- Adecuados envases o tapas para los materiales o productos;
- la utilización de pantallas, imanes, cribas o filtros;
- el uso de dispositivos de detección y rechazo;
- el uso regular de equipos de muestreo de aire para determinar la presencia de hongos, levaduras y polvo en las salas de llenado.

Pautas:

El vidrio y los materiales frágiles (como los componentes de plástico duro de los equipos) deben evitarse en la medida de lo posible.

2.13.2.- Lavado y llenado de envases de vidrio

Requisitos:

Cuando se utilizan botellas de vidrio, los requisitos periódicos de inspección y los procedimientos definidos en caso de rotura deben ponerse en marcha, en particular, durante el lavado y llenado de las botellas de vidrio.

Se tomarán medidas especiales en las botellas de llenado con gas para evitar la explosión y proteger al producto y a los trabajadores de los residuos de vidrio.

Se instalará un dispositivo óptico para controlar el acabado del cuello de las botellas de vidrio, así como la presencia de partículas de vidrio en su interior. Todas las botellas con defectos se descartarán automáticamente de la línea (detección/dispositivo de rechazo).



Pautas:

El llenado de las botellas de vidrio debe programarse para rechazar automáticamente un número predeterminado de botellas después de una explosión/implosión de una botella de vidrio.

Se deberán mantener registros diarios de rotura de cristales.

2.14.- Propiedades organolépticas y características del producto

Las propiedades organolépticas, así como los aspectos de calidad y seguridad alimentaria del agua de bebida envasada están íntimamente relacionados con los materiales de envasado que la contienen.

2.14.1.- Olores

La interacción agua-envase puede originar en ciertas ocasiones la aparición de olores en las aguas envasadas procedentes de las migraciones de los componentes de los materiales de envasado o bien de la interacción del metabolismo microbiano entre envase y agua.

2.14.1.a.- Olores intrínsecos

a) Olores procedentes de las migraciones del envase hacia el agua, incluyendo los tapones.

El caso más típico sería el olor identificado como “olor a manzana” provocado por la migración de acetaldehído del PET hacia el agua, así como ciertos compuestos presentes en los aditivos del polietileno del tapón (deslizantes y algunos colorantes). Este tipo de olores ya resultan detectables a niveles de ppb.

Pautas:

- *Efectuar análisis de la presencia de acetaldehído en las preformas de PET que afectan sobre todo a las cavidades críticas. Este análisis puede ser realizado en planta o ser solicitado al proveedor mediante calidad concertada.*
- *Llevar a cabo ensayos de migración global y migración específica polímero-agua, de acuerdo con la legislación vigente.*
- *Realizar tests organolépticos siempre que se modifique el tipo de resina del tapón o se utilice un nuevo colorante.*

b) Interacción del metabolismo microbiano entre el envase y el agua.

La gran variabilidad química y microbiológica existente en las aguas subterráneas, inalterables en cumplimiento de la legislación vigente, pueden provocar en diferentes condiciones, reacciones metabólicas entre la flora propia del agua y el envase que la contiene.

Los metabolitos de desecho de esta actividad bacteriana modificada (pasa del medio del acuífero al medio del envase), suelen ser normalmente compuestos metilados del ciclo de la familia del azufre y selenio que, a niveles de ppb-ppt, son ya detectados por la nariz humana.

Del mismo modo, la modificación de la flora autóctona del agua que resulta de beber directamente del envase, puede provocar y provoca el mismo tipo de alteraciones organolépticas, si no se consume en menos de 48-72 horas y no se conserva en frío el envase abierto.



Pautas:

- *Recomendación a través de la etiqueta que se conserve el producto en lugar fresco y al abrigo de la luz solar para que se mantengan, en la medida de lo posible, las condiciones propias del acuífero.*
- *Recomendación a través de la etiqueta en los envases que normalmente no se consumen de una vez que el envase una vez abierto se conserve en frío y se consuma en los 2 ó 3 días siguientes a su apertura. Esta leyenda no se hace necesaria en aquellos formatos en los que el consumo se produce en un muy breve periodo de tiempo, ni en aquellos en los que resulta muy difícil beber directamente del envase.*

2.14.1.b.- Olores externos ajenos al producto

La mayoría de los casos de aparición de olores en las aguas envasadas son originados por olores extrínsecos o ajenos al producto. Estos olores proceden siempre de causas ajenas al envasador y están relacionados con la permeabilidad del envase polimérico a la difusión gaseosa.

Este tipo de olores se manifiestan nada más abrir el envase o a lo largo de su consumo y son muy aleatorios, debido a diversas influencias externas, pero siempre relacionadas con un inadecuado almacenamiento y conservación del producto por distribuidores, pequeños comercios y el propio consumidor final.

Por citar algunos ejemplos, estos olores vienen provocados por: el almacenamiento en ambientes húmedos, susceptibles de desarrollar hongos; el almacenamiento en garajes y locales no ventilados adecuadamente; la disposición de los envases de agua próximos a productos de limpieza y/o elementos de olores agresivos (mohos, carburantes, detergentes, lejías, amoniacos, perfumes, pescados, mariscos...); la colocación del producto directamente en el suelo de los locales, etc...

| | TIPO OLOR | DESCRIPTOR | CAUSA | MEDIDA PREVENTIVA | ACCIONES CONSUMIDOR |
|-----------|---|--|------------------------------|---|--|
| ENDÓGENOS | Manzana | Acetaldehido | Botellas PET | APPCC Materiales Homologados Calidad Concertada con proveedores | |
| | Bayeta/Berberecho/ Goma Butano/ Podrido | Compuestos metilados de S y Se | Interacción microbiana | Consejos de conservación producto en etiqueta | Guardar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar |
| EXÓGENO | Enmohecido/Tierra mojada | Geosmina/ MIB(Metil- isoborneol) | Almacenamiento incorrecto | Consejos de conservación producto en etiqueta | Guardar en lugar fresco y seco. |
| | Diversos (detergentes, disol- ventes, alimentos, Gasoil ..) | Gasoil | Almacenamiento incorrecto | Consejos de conservación producto en etiqueta | Proteger de olores agresivos |
| | Podrido | Putresceina | Hábito de consumo incorrecto | Consejos de conservación producto en etiqueta | Una vez abierta la botella, consumir en 2 o 3 días y conservar en frío |



2.15.- Limpieza y saneamiento (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 2 del Cap. II).

2.15.1.- Requisitos generales: Prevención, control y detección de la contaminación

Requisitos:

Los programas serán para prevenir, controlar y detectar la contaminación.

Los factores de análisis para prevenir las contaminaciones microbiológicas, físicas y químicas incluyen:

a) Contaminación microbiológica cruzada.

Las zonas donde existe una alta probabilidad de existir contaminación cruzada (aire o tráfico de partículas), se identificarán y se pondrá un plan de segregación.

Se debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar el potencial de las fuentes de contaminación respecto a la susceptibilidad del producto y las medidas de control para estas zonas, a saber:

- Separación de las materias primas de los productos terminados;
- separación estructural: barreras/paredes o separatas físicas de los edificios;
- controles de acceso con ropa de trabajo requerida;
- los patrones de tráfico: personal, materiales, equipos y herramientas (incluidas las herramientas especializadas);
- las diferencias de presión de aire;
- filtración de aire.

b) Contaminación física y química.

Basadas en el análisis de peligros, se pondrán en marcha medidas para prevenir, controlar o detectar posibles contaminaciones físico-químicas. Para el vidrio y los materiales frágiles utilizados, en caso de rotura, deben llevarse a cabo procedimientos de inspección.

Ejemplos de esas medidas incluyen:

- Adecuada protección de los equipos o de los contenedores expuestos a los materiales o productos;
- utilización de pantallas, imanes, cribas o filtros;
- uso de dispositivos para la detección o rechazo tales como cámaras, detector de materiales extraños o rayos X.

Pautas:

Se llevará a cabo una política de control para plásticos quebradizos y vidrios.

2.15.2.- Limpieza y saneamiento

Requisitos:

Se deberán tener siempre para la limpieza, desinfección y almacenamiento de los utensilios de trabajo y equipos, instalaciones adecuadas. Éstas serán resistentes a la corrosión, de materiales no absorbentes, fáciles de limpiar y con un suministro adecuado de agua caliente y fría.

La regularidad y la metodología de limpieza y desinfección de la línea de llenado, tanques, tuberías y



cualquier otro equipo se guiarán por el control microbiológico y por los resultados del APPCC.

Los programas de limpieza y desinfección se establecerán y validarán para garantizar que tanto los equipos como el entorno se mantienen en condiciones higiénicas.

Para una adecuada continuidad y efectividad los programas de limpieza deberán especificar al menos:

- Las zonas, elementos de los equipos y utensilios a limpiar;
- la responsabilidad de las tareas especificadas;
- el método de limpieza y la frecuencia;
- la concentración del compuesto químico,
- tiempo/temperatura de contacto;
- verificación y vigilancia de los acuerdos;
- inspecciones antes y después de la limpieza.

Toda nueva instalación o equipamiento debe recibir una minuciosa limpieza para eliminar cualquier residuo de grasa, lubricante o el uso de solventes en su fabricación, incluida la pasivación de las tuberías de acero inoxidable.

2.15.2.a.- Materiales de limpieza

Requisitos:

Las instalaciones y el equipamiento deberán mantenerse en unas condiciones que permitan las necesidades de limpieza y saneamiento.

Los productos de limpieza deberán ser de calidad alimentaria y los productos químicos deberán estar claramente identificados, ser de grado alimenticio, almacenados por separado y usados únicamente siguiendo las instrucciones del fabricante.

Las herramientas y equipos de limpieza deberán estar en condiciones higiénicas y no presentar fuentes potenciales de materiales extraños. Las herramientas y equipos de limpieza para los equipos y áreas de producción deberán estar separados de los utilizados en aseos o en las instalaciones de higiene de los empleados.

Pautas:

La limpieza y desinfección de las salas y de las líneas de llenado se hará con agua y detergente o desinfectantes puros o en solución. Serán adecuados para el uso al que van destinados y estarán autorizados por la autoridad competente. Todo residuo dejado por estas sustancias en conducciones susceptibles de entrar en contacto con el agua a envasar, deberá ser eliminado mediante un enjuagado a fondo con agua, a ser posible con la propia agua a envasar, antes de que sean reutilizados.

Las mangueras de alta presión producen aerosoles y por consiguiente no deberán utilizarse durante el llenado. Cuando se utilice este tipo de mangueras debe procurarse no contaminar las superficies que puedan entrar en contacto con el agua envasada.

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada, o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse con meticulosidad, los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de las salas de envasado.

Los instrumentos y las sustancias utilizadas para la limpieza tales como escobas, fregonas, cepillos, aspiradoras,



detergentes, etc., se mantendrán y almacenarán de forma que no contaminen las salas y líneas de llenado.

Las hojas de datos de seguridad de los productos químicos serán de fácil acceso.

2.15.2.b.- CIP y COP

Requisitos:

Los sistemas CIP deben estar aislados de las líneas de producto activas.

Los parámetros para los sistemas CIP/COP serán definidos y supervisados (incluso el tipo, concentración, tiempo y temperatura de contacto de los productos químicos).

Los productos de limpieza deberán ser inodoros.

Una línea de envasado que se utilice exclusivamente para envasar agua mineral natural requerirá como mínimo un proceso de limpieza y desinfección en frío. Las operaciones de limpieza CIP/COP se deberán realizar en intervalos regulares. Los productos de limpieza y desinfección deberán penetrar todas las áreas de flujo del producto (CIP) y deberán abarcar las superficies operativas (COP).

Cuando una línea se utiliza tanto para agua como para otras bebidas, antes de utilizarse para agua debe llevarse a cabo una rigurosa limpieza y desinfección del proceso.

Debe haber un procedimiento para verificar que todos los residuos del producto anterior han sido suficientemente eliminados y la línea suficientemente desinfectada antes de un cambio de producto.

Pautas:

Es recomendable evaluar el agua antes de la puesta en marcha para asegurar que después de los rigurosos procesos no haya sufrido modificaciones de sabor y olor.

2.15.3.- Control efectivo del saneamiento

Requisitos:

La limpieza y programas de saneamiento serán supervisados, con frecuencias establecidas, para asegurar su eficacia y conveniencia.

La actualización de los programas será considerada en la revisión del APPCC.

2.16.- Control de plagas (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 2 del Cap. I y Art. 4 del Cap. IX).

2.16.1.- Requisitos generales

Requisitos:

La disposición, diseño, construcción, ubicación y tamaño de los locales deberán permitir unas buenas prácticas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación y, en particular, contra las plagas.

Los procedimientos de higiene, limpieza, inspección y vigilancia de los materiales entrantes se aplicarán para



evitar la creación de un entorno favorable a la actividad de plagas.

2.16.2.- Programa de control de plagas

Requisitos:

Habrán procedimientos adecuados para la lucha contra las plagas y contra el acceso de los animales domésticos a los lugares de preparación, manipulación o almacenamiento del alimento. La empresa contará con una persona designada y/o tratará con expertos para controlar las actividades contra las plagas.

En los programas de control de plagas se documentarán e indicarán los programas de manejo de plagas, métodos, horarios, control de procedimientos y donde sea necesario, requisitos de entrenamiento.

En los programas se incluirá una lista de productos químicos (plaguicidas) aprobados para su uso en este tipo de establecimientos.

Pautas:

Deberá usarse un servicio de control de plagas externo que aconsejará sobre todas aquellas exigencias que se hayan pasado por alto.

Se recomienda usar cebos sólidos con forma de bloque, contenidos en cajas selladas. Los cebos deben ser claramente identificados y anclados. Los platos con cebos granulares no deberán usarse en las áreas de producción y almacenamiento.

2.16.3.- Accesos preventivos

Requisitos:

Los edificios deberán estar diseñados para reducir al mínimo la entrada de plagas. Las puertas exteriores estarán equipadas correctamente y evitarán la entrada de plagas.

Las puertas exteriores no podrán dar directamente a las zonas de llenado.

Los edificios deberán mantenerse en buen estado. Los agujeros, desagües y otros posibles puntos de acceso de plagas serán sellados.

Las puertas exteriores, ventanas o aberturas de ventilación serán diseñadas para minimizar la posible entrada de plagas.

Pautas:

Siempre que sea posible las puertas externas deberán estar cerradas, abriéndolas sólo para la recepción de materiales y la expedición de producto acabado. Las puertas automáticas pueden ayudar a la protección.

Las ventanas o aperturas de ventilación deben contar con una tela metálica de protección y estar cerradas cuando no se usen.

2.16.4.- Refugio de plagas e infecciones

Requisitos:

El almacén debe ser diseñado para prevenir la disponibilidad de comida y agua a los parásitos.



El material que esté infectado se manejará evitando la contaminación por contacto de otros materiales, productos o de las instalaciones.

Se eliminará el refugio de parásitos potenciales (por ejemplo, las madrigueras, maleza, artículos almacenados).

Donde se utilice espacio exterior para el almacenamiento, los productos deben ser protegidos de la entrada de plagas.

2.16.5.- Vigilancia y detección

Requisitos:

El programa de supervisión de parásitos debe incluir la colocación de detectores y trampas en lugares claves de actividad parasitaria.

Debe existir un mapa de detectores y trampas. Los detectores y trampas serán diseñados y localizados para prevenir la contaminación potencial de materiales, productos o instalaciones.

Los detectores y las trampas deben ser robustos, resistentes a la manipulación y específicos para el parásito objetivo.

Los detectores y las trampas deben ser inspeccionados con una frecuencia adecuada para identificar la nueva actividad parasitaria.

Los resultados de inspecciones deben ser analizados para identificar las tendencias.

2.16.6.- Erradicación

Requisitos:

Cuando se necesiten se deben hacer pruebas de infestaciones.

El uso de plaguicidas y su aplicación debe ser restringido a trabajadores cualificados y estará controlado para mantener la seguridad y calidad del producto.

Los archivos del uso de plaguicidas deben ser guardados para conocer el tipo, cantidad y concentraciones usadas; donde, cuando y como se aplican y el parásito objetivo.

2.17.- Higiene personal e instalaciones de los empleados (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1 y 2 del Cap. VII y Art. 3 del Cap. IX).

2.17.1.- Requisitos generales

Requisitos:

En todas las etapas de producción, procesado y distribución, el alimento será protegido contra todo riesgo de contaminación.

Se especificarán y documentarán estándares de higiene personal y comportamientos proporcionales al riesgo planteado en el área de proceso o del producto.

Todo el personal, invitados y contratistas deben cumplir con las exigencias establecidas.



Cada persona que trabaja en el área de manipulación del producto debe mantener un alto grado de limpieza personal y llevar ropa adecuada, limpia y donde sea necesaria, de protección.

Pautas:

La Dirección deberá adoptar las disposiciones necesarias para que todas las personas que manipulan las instalaciones y la maquinaria de llenado reciban una instrucción adecuada y continuada en materia de higiene personal y para la manipulación de los alimentos, así como en seguimiento y aplicación de Puntos de Control Críticos a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar posibles contaminaciones accidentales.

2.17.2.- Instalaciones de higiene del personal y servicios (Ver también Sección 2.3)

Requisitos:

Las instalaciones de higiene del personal deben estar disponibles para asegurar que el grado de higiene personal requerida por la organización pueda ser la adecuada.

Las instalaciones deben de estar localizadas cerca de los puntos donde se apliquen las exigencias de higiene, estar claramente localizadas y fácilmente accesibles.

2.17.2.a.- Lavabos

Requisitos:

Los establecimientos deben:

- Proporcionar un número adecuado de servicios, buena ubicación, medios de lavado y secado de manos y, donde sea necesario, de esterilización (incluyendo lavabos con suministro de agua fría y caliente);
- tener fregaderos designados, separados de los fregaderos de la limpieza de los equipos y de la comida.

Las manos deben estar limpias; lavarse cuando se hayan manchado y después del uso de los servicios, de comer, fumar y siempre que se accede a la sala de llenado.

Pautas:

Los grifos no deberán ser de accionamiento manual.

Es recomendable que existan lavabos en todas las entradas a las zonas de envasado, laboratorios, talleres y cantina.

Es bueno que exista un cartel que indique que sólo está destinado para el lavado de manos.

Los grifos monomando son aceptados.

El jabón/detergente no perfumado y bactericida deberá ser proporcionado en dosificadores.

Si se eligen toallas, deben ser de un sólo uso.

Los contenedores de residuos deberán estar cubiertos.



2.17.2.b.- Vestuarios

Requisitos:

Las instalaciones deben tener un adecuado lugar para el cambio del personal.

El personal que maneja el alimento debe ser capaz de pasar de los vestuarios a la zona de producción sin salir al exterior.

Las instalaciones deben tener una adecuada ventilación natural o mecánica.

Los sistemas de ventilación natural o mecánica deben ser diseñados de tal forma que la descarga de aire se realice lejos de las zonas de producción y separados de cualquier sistema de ventilación de la zona de llenado.

Pautas:

Las taquillas deberán estar a disposición de los empleados. Para una adecuada separación de la ropa es recomendable que las taquillas sean bicompartimentales.

El espacio entre el suelo y el fondo del armario deberá permitir su limpieza. Deberá separarse la ropa sucia de la limpia.

No debe haber ningún acceso directo a los vestuarios desde las zonas de proceso. El acceso deberá realizarse a través de espacios intermedios como los pasillos. Las zonas de las taquillas se inspeccionarán para su limpieza.

2.17.3.- Zonas de cafetería/cantina y comedor

Requisitos:

La cafetería y áreas designadas para almacenamiento y consumo de comida estarán situadas de modo que la posibilidad de contaminación cruzada con la zona de proceso sea mínima.

La comida propia de los empleados debe ser almacenada y consumida sólo en áreas designadas.

Pautas:

Se debe habilitar un comedor o zona de descanso para realizar el almuerzo.

No se tendrán en las zonas de producción objetos no relacionados con la producción ni objetos personales.

2.17.4.- Ropa de trabajo y de protección

Requisitos:

El personal que trabaja, o que entre, en las áreas de exposición al producto y/o a los materiales deberá llevar ropa de trabajo acorde, limpia y en buenas condiciones.

La ropa usada durante la manipulación del producto o con fines higiénicos no podrá utilizarse para otros propósitos.



2.17.4.a- Ropa de trabajo

Requisitos:

Deben evitarse los bolsillos exteriores y los botones por encima de la altura de manipulación. Mejor emplear cremalleras, velcro o corchetes.

La ropa de trabajo debe lavarse y plancharse en intervalos definidos según su destino.

La ropa de trabajo debe asegurar la cobertura del pelo, transpiración...todo lo que pueda contaminar el producto.

El pelo, barba y bigote deben ser protegidos (es decir, completamente tapados) según las restricciones a menos que el análisis de riesgos indique otra cosa. Las horquillas no estarán por fuera de la protección del pelo.

Donde exista un contacto directo de los guantes con el producto, éstos deberán estar limpios y en buenas condiciones. El uso de guantes de látex se evitará en la medida de lo posible.

El calzado en las zonas de proceso será completamente cerrado y hecho de materiales no absorbentes.

Pautas:

Es recomendable utilizar gorros para el pelo en todas las áreas como medida higiénica.

La barba también se protegerá con una red en las zonas de llenado.

Las uñas deben estar limpias y cortas. No deben llevarse esmaltes para uñas o uñas y pestañas postizas.

El uso excesivo de perfume o loción para después de afeitarse debe evitarse.

Se deben evitar las joyas y cuando se usen guantes deberán ser sustituidos con la frecuencia necesaria, por lo que se recomienda el uso de guantes desechables. Una alternativa recomendada a los guantes son las preparaciones de desinfección de manos, apropiadamente usadas y cambiadas cuando sea necesario.

2.17.4.b.- Ropa de protección

Requisitos:

Los equipos de protección individual, donde sean necesarios, deberán estar diseñados para proteger al producto de la contaminación y mantener las condiciones higiénicas.

Pautas:

Se recomienda la limpieza de la ropa de protección.

En las zonas de llenado, el uso de guantes y máscaras ayudará a mantener la integridad del producto. Los guantes, cuando se utilicen, deben ser reemplazados regularmente según las necesidades. Una alternativa a los guantes, son los líquidos desinfectantes de manos preparados y adecuadamente utilizados y cambiados cuando sea necesario.

Debe limitarse el uso de la ropa de protección a un sitio concreto. Los bolsillos se situarán por debajo de la



cintura y estarán adaptados sólo a los elementos necesarios para el trabajo.

2.17.5.- Enfermedad y lesiones

Requisitos:

La Dirección deberá tomar las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que pueda padecer o ser vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por el agua o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabaje en ninguna zona en la que haya posibilidad de que pueda contagiar, directa o indirectamente las instalaciones o el agua con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en estas condiciones debe comunicar inmediatamente a la Dirección su estado de salud.

El personal con heridas o quemaduras deberá cubrirse debidamente.

Se puede incluir la exclusión de trabajar en la zona de llenado. También se aplica a contratistas e invitados, que deben ser informados de las medidas preventivas a su llegada.

Se tomarán precauciones para evitar que los visitantes tengan acceso a las salas de envasado.

2.17.6.- Aseo personal

Requisitos:

Debe exigirse que el personal se lave y, donde sea necesario, se esterilice las manos:

- Antes de comenzar cualquier actividad de manejo del alimento.
- Inmediatamente después de utilizar los servicios o sonarse la nariz.
- Inmediatamente después de manejar material potencialmente contaminado.

El personal debe abstenerse de estornudar o toser sobre el producto y los materiales.

Está prohibido escupir.

Las uñas se mantendrán limpias y cortadas.

2.17.7.- Comportamiento del personal

Requisitos:

Una política documentada debe describir los comportamientos requeridos del personal en las áreas de proceso, embalaje y almacenamiento.

En la política debe contemplarse un control sobre:

- Comer o masticar chicle solo en las áreas asignadas.
- Controlar las medidas para minimizar los riesgos ocasionados por el uso de joyas.
- Sólo se permiten en zonas específicas los objetos personales, así como las medicinas.
- Prohibición del uso de uñas postizas o de porcelana y pestañas postizas.
- Prohibición de llevar bolígrafos y lápices detrás de las orejas.
- Mantenimiento de las taquillas de forma que estén libres de residuos y ropa sucia.
- Prohibición de almacenar producto en contacto con instrumentos y equipos en las taquillas.



- Prohibición de llevar artículos personales al área de producción.

2.18.- Formación (Reglamento 852/2004 Anexo II, referido al Art. 1, 2 y 3 del Cap. XI).

2.18.1.- Requisitos generales

Requisitos:

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

- La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestión de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.
- Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del proceso hayan recibido una formación adecuada en lo relativo a la aplicación de los principios del APPCC.
- El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación de los trabajadores.

2.18.2.- Formación en materia de higiene de los alimentos

Requisitos:

Todas las personas, incluso el personal temporal, implicado en el llenado de los envases deben ser supervisadas e instruidas o entrenadas en seguridad e higiene alimentaria. Antes de que cualquier persona comience su trabajo debe recibir instrucciones verbales o por escrito de las prácticas esenciales de higiene para la seguridad del producto, y en relación a sus tareas específicas.

La formación de iniciación debe incluir:

- Aspectos generales de calidad y dirección de seguridad alimentaria.
- Higiene personal.
- Buenas prácticas de fabricación y limpieza.
- Papeles y responsabilidades específicas en el programa APPCC.
- Salud.
- Seguridad y defensa del producto.

El contenido de la formación e intensidad de la misma se determinará en función del trabajo y de su impacto potencial en la seguridad alimentaria. Se dará formación especial cuando existan dificultades con el aprendizaje, analfabetismo y/o exista una lengua diferente. Se llevarán a cabo programas de reciclado de forma regular, y siempre que exista una necesidad (por ejemplo, nuevos equipos, nuevas normativas...).

Todo el personal debe ser correctamente supervisado a fin de asegurar que se trabaja higiénicamente.

Pautas:

Se llevará a cabo un mayor grado de supervisión del personal nuevo y con menos experiencia.

2.18.3.- Formación para la aplicación de los principios del APPCC

Requisitos:

El personal responsable de la aplicación del sistema APPCC debe recibir la correcta formación en la aplicación de los principios del APPCC.



Se hará hincapié en la integridad del producto y seguridad del consumidor.

La formación debe hacer hincapié en los puntos identificados como riesgo en la evaluación de la empresa.

2.19.- Especificaciones del producto y del proceso (Reglamento 852/2004 Anexo II).

2.19.1.- Requisitos generales

Requisitos:

Se deben describir los diferentes tipos de producto detalladamente en “proceso y especificaciones del producto”.

Pautas:

Esto deberá ser parte del diseño y desarrollo del proceso de la planta. Este proceso deberá definir claramente las responsabilidades y los objetivos en cuanto a la realización de las especificaciones.

Una regla general consiste en que un nuevo producto (por ejemplo, introducción de un nuevo tipo de embalaje) nunca deberá ser lanzado sin especificaciones. Para un producto existente, “las especificaciones del proceso y del producto” deberán ser actualizadas cada vez que hay un cambio del proceso o composición del producto (por ejemplo, adición de un paso de filtración, introducción de un nuevo formato de embalaje, modificación de la composición del producto...).

Las especificaciones del producto y del proceso deberán ser redactadas por el departamento correspondiente, con colaboraciones de otros servicios que puedan ser necesarios.

2.19.2.- Elementos clave de las especificaciones del proceso y del producto

Pautas:

Los elementos claves que deberán ser parte de “las especificaciones del proceso y del producto” son:

- *Características del recurso: tipo de agua, nombre del manantial, composición química...*
- *Descripción del proceso (pasos con parámetros clave en el proceso): procesado del agua, proceso de lavado de envase, condiciones de llenado...*
- *Características del producto acabado, deberán ser definidas tan a menudo como sea posible de acuerdo con los límites aceptables y de rechazo:*
 - *Estándares microbiológicos.*
 - *Estándares físicos y químicos (por ejemplo, pH, conductividad o totalidad de sólidos secos disueltos, nivel de dióxido de carbono (CO₂), composición mineral, composición de productos químicos orgánicos...).*
 - *Parámetros de envase (por ejemplo, estándares de torsión, niveles de llenado...).*
 - *Características sensoriales.*
- *Descripción del envase (primario, secundario, terciario).*
- *Definición de tiempo de durabilidad antes de la venta (por ejemplo, mejor marcar fecha de consumo preferente).*
- *Definición de lote y codificación.*
- *Manejo específico, almacenaje y exigencias de transporte.*
- *Proyectos de control (o al menos referencia aplicable al Plan de Control).*



2.19.3.- Conformidad de las especificaciones

Requisitos:

Se deben definir a través de un procedimiento, las reglas y responsabilidades de comprobación de conformidad.

2.20.- Seguimiento del producto (Reglamento 852/2004 Anexo II).

2.20.1.- Planes de control

Requisitos:

Como se mencionó en la sección anterior, el seguimiento del producto es una de las medidas más importantes de comprobación de que el producto cumple el pliego de condiciones.

Hay dos tipos de planes para seguir el producto: de verificación y de revisión.

Dependiendo de las instalaciones del laboratorio, así como de los requisitos, los análisis pueden hacerse externamente o en la propia planta. Algunos controles se podrían hacer por los operadores (controles en el propio proceso).

Los planes de control no se referirán únicamente al producto acabado, sino también a la materia prima y materiales de envasado, al control del proceso, y a la vigilancia del Medio Ambiente. Los planes de control deberán incluir, como mínimo:

- Especificaciones del proceso y del producto del que se hace el seguimiento.
- La frecuencia de control.
- Objetivo, límites máximos y mínimos (tolerancias).
- Persona responsable del control.
- Responsable de revisar los resultados.
- Acciones correctivas cuando los límites de especificación no hayan sido respetados.

En cuanto a los productos no conformes, deberán tener lugar procedimientos claros, incluyendo responsabilidades, para el control de productos no conformes y deben ser comprobados por personal autorizado. Estos procedimientos incluyen la aceptación o rechazo según el caso.

Las correcciones o acciones preventivas deberán ser proporcionales a la gravedad del riesgo identificado.

Una persona con la debida formación se encargará de evaluar y decidir sobre los pasos a seguir con el producto no conforme.

Pautas:

Deberá disponerse de “ayudas visuales” para ayudar a los operadores a la interpretación de los controles durante el proceso (sobre todo defectos de envasado).



2.20.2.- Planes de vigilancia

Requisitos:

La frecuencia de este extenso análisis será mucho menor que para los controles rutinarios. En general, suele hacerse una o dos veces al año.

Dado el amplio alcance de esta revisión, se suele encargar, al menos parcialmente, una subcontratación a uno o varios laboratorios externos. Si los análisis se llevan a cabo en el laboratorio de la planta, se exigirán buenas prácticas de laboratorio y los métodos utilizados se registrarán.

Pautas:

Si los análisis son subcontratados a laboratorios externos, el laboratorio/s seleccionado debe estar acreditado, o por lo menos oficialmente reconocido.

2.21.- Trazabilidad, gestión de crisis, retirada de productos y recordatorio de procedimientos (Reglamento 852/2004 Anexo II).

Estos principios se encuentran recogidos en el Reglamento (CE) 178/2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

2.21.1.- Trazabilidad hacia atrás, interna y hacia delante. Mantenimiento y evaluación del sistema de trazabilidad

Requisitos:

La organización debe diseñar, implantar y mantener un sistema de trazabilidad, teniendo en cuenta las limitaciones reglamentarias y las necesidades de los consumidores.

Sus objetivos deben ser:

- Mejorar el control de riesgo de seguridad alimentaria.
- Permitir que la información tomada sea encontrada rápidamente en caso de problema.
- Limitar, en la medida de lo posible, el número de productos que son puestos en espera, devueltos y/o retirados para mantener la máxima seguridad para los consumidores.

Un sistema eficiente de trazabilidad debe cubrir toda la cadena:

- Trazabilidad hacia atrás: trazabilidad de los materiales de entrada (agua, envases y otros compuestos/materiales).
- Trazabilidad interna: trazabilidad dentro de la planta de envasado con las operaciones de llenado, etiquetado...
- Trazabilidad hacia delante: recorrido del producto terminado hasta que llega al consumidor.

El sistema de trazabilidad debe asegurar la relación perfecta entre los tres ámbitos.

El sistema de trazabilidad debe estar basado en:

- Identificación de todos los productos potencialmente afectados por un problema dado en cualquier momento y en cualquier parte (por trazabilidad hacia delante).



- Descubrimiento rápido del origen del problema (revisión trazabilidad hacia atrás).
- Comunicación de datos de trazabilidad productos retirados o devueltos a las autoridades competentes y clientes siempre que afecten a la seguridad alimentaria.

Pautas:

El sistema de trazabilidad de la empresa, como instrumento, deberá formar parte esencial del sistema de gestión de la calidad y seguridad alimentaria (Sección 1).

El proceso de trazabilidad del producto deberá estar basado en:

- Identificación única de cada lote y cada unidad logística.*
- Datos de registro para conectar el proceso de fabricación con los lotes y viceversa.*

2.21.1.a.- Trazabilidad hacia atrás

Requisitos:

Los procedimientos y herramientas implementadas para garantizar la trazabilidad hacia atrás son:

- Definir y ejecutar la gestión de entrega del lote (por ejemplo, por lotes con número de identificación o segmentación del mismo cuando sea necesario) de ingredientes, auxiliares tecnológicos y paquetes de proveedores.
- Garantizar la recepción de productos entrantes de conformidad con las normas de la compañía y el pliego de condiciones.
- Permitirá obtener más información de los proveedores de ingredientes, envases y otros materiales, en el caso de que haya problemas.

Pautas:

Para los ingredientes (incluidos los coadyuvantes de elaboración) y materiales en contacto con los alimentos (envases), la información de cada lote o partida debe ser solicitada a los proveedores y ser registrada:

- *Nombre del producto, nombre del proveedor y fecha de recepción.*
- *Número de lote y/o fecha de fabricación del proveedor.*
- *Fecha de caducidad o fecha de consumo preferente.*
- *Las condiciones específicas de almacenamiento.*
- *La cantidad recibida.*
- *Nombre del transportista.*
- *Conformidad del lote suministrado según el pliego de condiciones.*

Es recomendable hacer revisiones periódicas a los proveedores con el objeto de evaluar la eficacia de su sistema de trazabilidad.

2.21.1.b.- Trazabilidad interna

Requisitos:

Los procedimientos y herramientas internas deben garantizar el vínculo de todo el proceso de fabricación, desde la recepción de las materias primas hasta la expedición del producto acabado.



Pautas:

La trazabilidad interna deberá permitir la relación hacia delante y hacia atrás entre los materiales y el producto terminado incluyendo las etapas del proceso (materiales entrantes, etapas de producción, operaciones de mantenimiento y saneamiento, u otras causas específicas), en particular mediante la asignación de un número de lote del producto a cada lote de producción que relaciona todos los materiales y procesos involucrados.

Las muestras retenidas de cada lote deberán reducirse a las utilizadas en caso de investigación (por ejemplo por queja de consumidor) hasta la fecha de consumo preferente.

Una revisión periódica del sistema de trazabilidad interno, incluyendo el seguimiento del ejercicio, debe ser puesta en práctica con el fin de evaluar la eficiencia real del procedimiento.

2.21.1.c.- Trazabilidad hacia delante

Requisitos:

La trazabilidad hacia delante se refiere a los procedimientos y herramientas puestos en práctica para permitir el seguimiento físico de los productos después de la entrega del producto al cliente y a los consumidores, incluyendo proveedores logísticos y centros de distribución.

Este proceso de trazabilidad debe estar basado en:

- Un único código de identificación y etiquetado de todos los productos.
- Una recolección de datos, registro y relación a lo largo de la cadena de suministro de tal modo que la información relevante pueda ser recuperada, siempre que sea necesario, de manera rápida y exacta.
- Capacidad de seguir todos los productos terminados, desde su entrega inicial hasta el punto final de la distribución a través de un código en cada unidad de consumo así como en cada unidad de venta (cajas, cajones, bandejas, etc.) y en cada unidad logística (palets).
- Disponibilidad de un sistema fiable de identificación y localización de las operaciones realizadas.
- Comunicación de los datos predeterminados de trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro para facilitar la retirada rápida y exacta del producto (trazabilidad de datos de entrega de la cadena: conocimiento de embarque, lista de embarque, etc.).

El sistema tiene que permitir rastrear los productos que vienen de actividades de reempaquetado y recolección.

Las organizaciones deben definir qué información relacionada con el producto y del proceso debe ser guardada de acuerdo con la legislación vigente relacionada con la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Pautas:

Deberá ponerse en práctica una revisión periódica del sistema de trazabilidad hacia delante incluido el ejercicio de seguimiento a fin de tasar la verdadera eficacia del procedimiento de trazabilidad hacia delante.

2.21.2.- Gestión de quejas

Requisitos:

Se debe instalar un sistema de quejas a fin de registrar las quejas de los consumidores.



2.21.3.- Gestión de crisis

Requisitos:

Cada organización debe poner en práctica un procedimiento interno para la gestión de crisis.

Pautas:

La gestión de crisis deberá incluir procedimientos apropiados, responsabilidades claras y buenos programas de formación.

Para este fin, la organización deberá:

- *Proporcionar una clara y precisa definición de lo que es una crisis y de su alcance.*
- *Procedimientos de instrumentación interna, listas de comprobación y documentación para asegurar la buena práctica de la gestión de la crisis.*
- *Construir un equipo de crisis donde los papeles y las responsabilidades estén claramente definidos para cada miembro.*
- *Establecer y actualizar permanentemente la lista de los contactos de emergencia, tanto internos como externos (proveedores, clientes, autoridades, laboratorios, agencias de comunicación ...).*
- *Poner en práctica una recopilación de la información del análisis de peligros para ayudar a evaluar tanto legal como económicamente el incidente y contribuir en la toma de decisiones. La evaluación deberá cubrir:*
 - *El tipo y grado de riesgo.*
 - *Los efectos de mitigación de las diferentes acciones disponibles.*
 - *Los métodos de comunicación usados. Las consecuencias potenciales; tener en cuenta la prioridad de la seguridad del consumidor en cualquier momento.*
- *Establecer reglas y responsabilidades en cuanto a la comunicación interna y externa cuando ocurra una crisis.*
- *Donde sea necesario, contar con un plan de retirada del producto devuelto.*
- *Establecer de forma sistemática un análisis de crisis después de cada crisis significativa a fin de aprender sobre las causas y fuentes del problema de modo que el proyecto preventivo y las acciones correctivas puedan ser redactadas.*

El equipo de crisis es responsable de la gestión y la organización de los siguientes puntos:

- *Prevención de riesgos:*
 - *Descubrir tan pronto como sea posible las circunstancias emergentes (señales débiles...) que podrían ser potencialmente perjudiciales para el negocio (ambiental, cuestiones sociales, financieras ...).*
 - *Anticiparse a los riesgos de seguridad alimentaria.*
 - *Supervisar la información interna y externa (contactos del consumidor y cliente, revisión de medios, información del proveedor ...).*
- *Gestión de riesgos:*
 - *Asegurar que el análisis de peligros esté actualizado y que permita dar el nivel requerido de protección e información.*
 - *Actualizar periódicamente los procedimientos de gestión de crisis, renovar el plan, listas de contacto y declaraciones.*
- *Formación:*
 - *Miembros del equipo de crisis.*
 - *Formación de medios.*



- *Evaluación de sistema:*
 - *Revisión periódica del sistema y auditorias; simulacros.*

2.21.4.- Retirada de producto y procedimientos de retirada

Requisitos:

Se mantendrá una lista de contactos claves en caso de crisis.

Cuando se retiren productos por un peligro para la salud, deben apartarse y evaluarse otros productos que estén bajo las mismas condiciones para garantizar su seguridad. Se considerará la necesidad de advertir públicamente.

Los productos devueltos y retirados deben ser mantenidos bajo la supervisión de la compañía hasta que se tome una decisión en cuanto al destino final de los mismos (destrucción).

Pautas:

La organización debe aplicar los sistemas de mantenimiento y los procedimientos de retirada o recuperación de los productos cuando sea necesario (riesgo de seguridad para la salud, no cumplimiento de la legalidad, etc.), con el fin de minimizar el riesgo para la seguridad del consumidor.

La causa, extensión y resultado de una retirada debe ser registrada en la gestión.

La organización debe verificar la eficacia de los programas de retirada mediante comprobaciones y auditoría interna.

Para facilitar la completa y total retirada de los lotes de producto identificados como peligrosos el sistema debe tener claramente establecido:

- *Las personas que tienen autoridad para iniciar la retirada, recordar el programa y la gente encargada de aplicarlo.*
- *Los procedimientos y responsabilidades de la retirada del mercado de los productos, así como del stock relacionado con el producto.*
- *Los procedimientos para la notificación a las partes interesadas.*
- *Para los productos devueltos, los procedimientos para la activación de la alerta pública de información a los consumidores.*
- *Los requisitos de registro.*

2.22.- Defensa de la alimentación, biovigilancia y bioterrorismo (Reglamento 852/2004 Anexo II).

2.22.1.- Requisitos generales

Requisitos:

Cada instalación deberá evaluar el peligro que plantea el producto en los posibles actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo y pondrá en práctica medidas de protección proporcionales.

Las zonas potencialmente sensibles dentro de la instalación deberán identificarse, asignarse y someterse a un control de acceso.



Pautas:

Nota: Para más información sobre los métodos de protección de empresas del sector alimentario frente al ataque malintencionado ver PAS 96-Seguridad Alimentaria: Guía para la protección de la cadena alimentaria contra un ataque malicioso de alimentos y bebidas (publicado por el British Standards Institute).

2.22.2.- Recomendación de evaluación y administración del riesgo

Pautas:

Para asegurar que se gestiona con eficacia el riesgo de virus o actos bioterroristas, las empresas deben desarrollar un APPCC basado en el enfoque del texto del Codex Alimentarius, sobre la definición de “puntos de control críticos para el riesgo malicioso o actos de bioterrorismo”.

Las medidas de protección deben cubrir, pero no se limitan a:

- *Gestión: por ejemplo, contacto con los correspondientes servicios públicos (policía, bomberos...).*
- *Personal (por ejemplo, el personal del sistema de identificación, restringido a acceso a las zonas sensibles, formación).*
- *Servicios (por ejemplo, instalaciones y edificios de vigilancia...).*
- *Recursos hídricos (por ejemplo, la protección de zonas, de cuencas, de tanques de almacenamiento).*
- *Debe disponerse de una relación de entidades y personas a las que convenga recurrir o informar de determinadas anomalías detectadas.*

2.22.3.- Valoración del sistema de eficiencia

Pautas:

Los procedimientos de gestión de actos maliciosos o bioterroristas incluyen una evaluación periódica que dan lugar a un análisis crítico y una actualización de los métodos de inspección y de los recursos. La frecuencia con la que se llevará la evaluación bajo las condiciones normales de trabajo debe ser por lo menos anual. Sin embargo, cualquier intento de acto malicioso, debe ser analizado.

SECCIÓN 3:
APPCC
Análisis de Peligros y
Puntos de Control Críticos





SECCIÓN 3: APPCC.- Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos.

3.1.- Introducción.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) está caracterizado por un enfoque preventivo de los peligros de seguridad alimentaria vinculados a los alimentos. La experiencia acumulada de la industria alimentaria, ha demostrado que el APPCC permite una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficacia en la utilización de los recursos técnicos y económicos de que dispone la industria y una eficaz tarea por parte de los responsables sanitarios.

Tal y como se establece en el Artículo 5.1 del Capítulo 2 del Reglamento 852/2008, todos los productores de agua envasada deben establecer y mantener un procedimiento basado en los principios del APPCC.

El APPCC es una herramienta, basada en la prevención, que permite determinar y medir los peligros específicos para la salud que puedan ocurrir en el proceso.

Un sistema de APPCC requiere la colaboración de todo el personal de la planta. La aplicación del APPCC es compatible con los sistemas de gestión de la calidad, así como con las normas internacionales de calidad y seguridad alimentaria.

En caso de requerirlo las autoridades, todos los documentos y registros relacionados con el sistema APPCC tendrán un formato de fácil acceso. Todos los documentos y registros deben guardarse durante el tiempo requerido por la legislación o al menos, durante la vida útil del producto.

Una revisión y actualización del sistema APPCC debe llevarse a cabo periódicamente para garantizar su fiabilidad. Igualmente, en el caso de que exista alguna modificación o nueva incorporación en el producto, proceso o cualquier fase se necesita una revisión del APPCC.

Es importante saber que el APPCC abarca todo el proceso, es decir, desde la captación del agua y la entrada de ingredientes, envases y otros materiales en la planta hasta la expedición del producto terminado.

La aplicación del sistema de APPCC está estrechamente relacionada con el Código de Buenas Prácticas de Fabricación que rige el saber hacer del Sector.

A continuación se muestran las bases para realizar un APPCC aplicado a una planta de envasado pero, el documento siempre debe ser particular, adaptado al proceso industrial concreto de cada planta envasadora.

3.2.- Principios generales del sistema APPCC.

1. Realizar un análisis de peligros. Identificar los peligros potenciales asociados a la producción del alimento en todas las fases, desde la captación, técnicas, envasado, almacenamiento y distribución hasta el lugar de consumo. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos.
2. Determinar los puntos de control críticos (PCC). Determinar las fases/procedimientos/puntos operacionales que pueden controlarse para eliminar peligros o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (PCC).
3. Establecer un límite o límites críticos (para un parámetro dado en un punto en concreto y para un alimento en concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC está bajo control.



4. Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante el programa adecuado.
5. Establecer las medidas correctoras adecuadas que habrán de adoptarse cuando un PCC no esté bajo control (sobrepase el límite crítico).
6. Establecer los procedimientos de verificación para comprobar que el sistema APPCC funciona correctamente.
7. Establecer el sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

3.3.- Directrices generales de aplicación del sistema APPCC.

Antes de aplicar cualquier sistema de APPCC a cualquier sector de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos.

Es importante que el sistema de APPCC se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

La finalidad del sistema APPCC es lograr que la vigilancia y supervisión del proceso productivo se centre en los PCC, de manera que si una vez identificados y evaluados no resultara posible la resolución del problema deberá considerarse la posibilidad de modificar el proceso.

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

3.3.1.- Formación de un equipo de APPCC

Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada tanto del proceso como del producto; puede incluir personal de la empresa de las áreas de producción, servicios técnicos, marketing, logística, aseguramiento de calidad y/o laboratorio. El sistema trata de alcanzar todos los niveles de la empresa.

Si fuera necesario, se puede contar con la colaboración de personal externo.

Sería recomendable que el número de miembros del equipo esté entre 4-6 personas existiendo la figura de un coordinador.

El equipo será el responsable de fijar un propósito del plan. Éste limitará el estudio a un producto o proceso específico, definirá los tipos de peligros (físicos, químicos y biológicos) y definirá que parte de la cadena comprende el estudio.

También puede establecerse un cronograma con las tareas y reuniones a llevar a cabo hasta la completa instalación del sistema.

3.3.2.- Descripción del producto

Se deberá tener un conocimiento en profundidad del producto; incluyendo información sobre la composición, materia prima e ingredientes (agua, CO₂, adición de minerales), materiales de contacto con el producto, método de producción y técnicas autorizadas, envasado, condiciones de almacenamiento, sistema de distribución, etc.



La descripción por tanto llevará nombre, ingredientes y composición, posibilidad de favorecer el crecimiento microbiano, breves detalles del proceso y tecnología, envase apropiado, vida útil, puntos de venta, etiquetado y control especial de distribución.

3.3.3.- Determinar el presunto uso

Se estudiará la utilización prevista por parte de los consumidores o de los transformadores, incluyendo detallistas, tiendas de gourmets, catering o restauración colectiva y, se tendrá en cuenta el grupo de población al que va dirigido, determinando incluso si entre los consumidores existen grupos de población sensibles.

3.3.4.- Elaboración de un diagrama de flujo

Se trata de describir el proceso de producción desde la recepción de la materia prima hasta la expedición en fábrica del producto acabado incluyendo los materiales auxiliares. Deberá ser elaborado por el equipo APPCC.

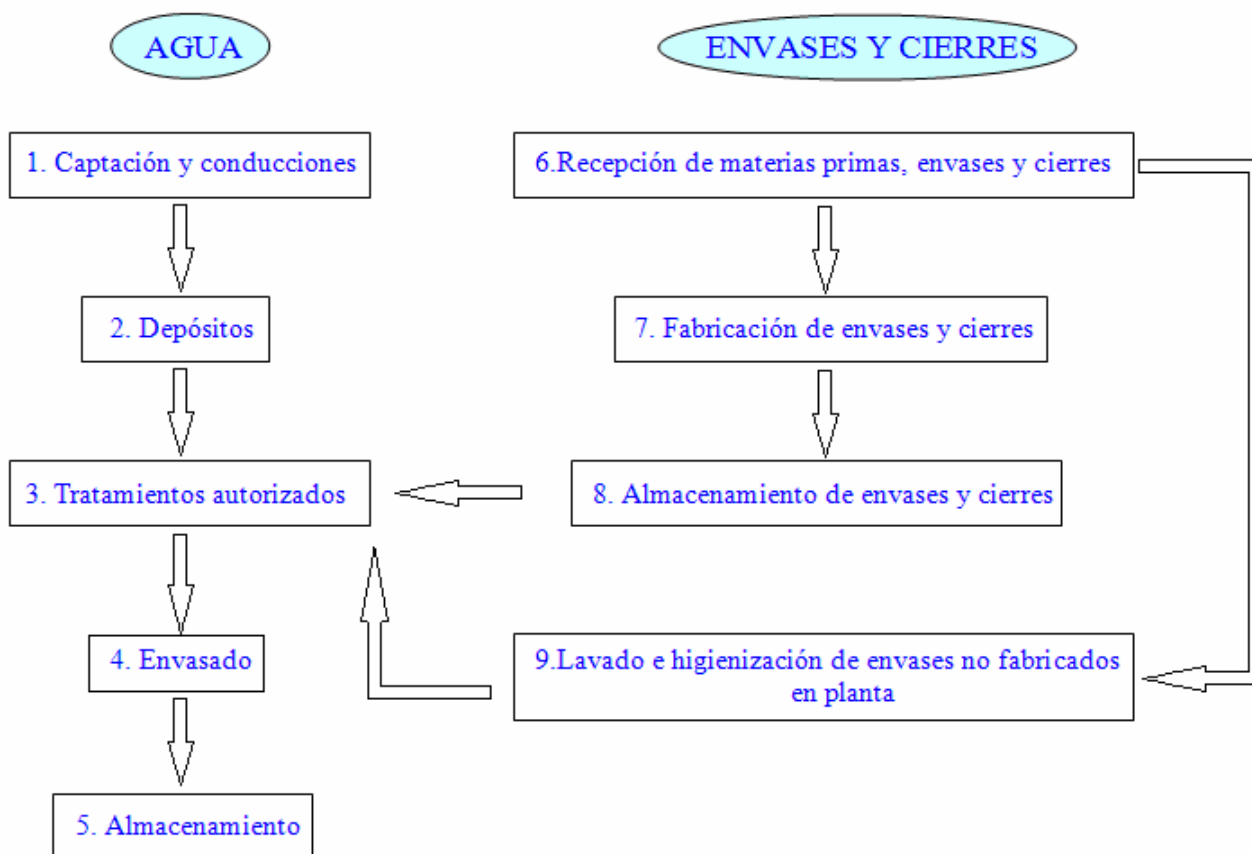
En cada etapa del proceso los datos técnicos deben ser suficientes y apropiados. Cuando el sistema de APPCC se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

La finalidad del diagrama de flujo es identificar las rutas de contaminación y sugerir métodos de control para discutirlos con el equipo de APPCC.

En el diagrama se puede incluir cualquier tipo de información que pueda ser relevante como por ejemplo, todos los ingredientes y envases utilizados, secuencia de todas las operaciones de elaboración, registro de los tiempos/temperaturas de la materia prima y del producto, condiciones de flujo de líquidos y sólidos, reciclaje del producto/circuitos reprocessados y características del diseño del equipo.

Acompañando al diagrama de flujo debe haber un plano esquemático de la planta, el cual reflejará la distribución del edificio (incluyendo vestuarios, baños, comedores...), la ubicación de los equipos, lavamanos y lava-botas y, los flujos tanto de los productos y materiales como del personal. La finalidad del plano es ayudar a determinar las áreas en las que pudiera existir contaminación.

A continuación se muestra la base de un diagrama de flujo de una planta envasadora, que debe completarse con todo lo citado anteriormente.



3.3.5.- Verificación in-situ del diagrama de flujo

Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo del desarrollo del sistema asegurándose de que el diagrama de flujo es válido para todos los períodos de actividad. El proceso deberá comprobarse en distintos momentos durante las horas de operación con el fin de comprobar si el diagrama de flujo es válido durante todos los períodos operacionales. Todos los miembros del equipo interdisciplinario deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo. El diagrama debe modificarse cuando sea necesario.

Se comprobará si son exactos y completos tanto el diagrama de flujo como el plano esquemático de la planta.

3.3.6.- Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados

Este punto corresponde con el Principio 1 (Artículo 5.2.a).

El equipo de APPCC deberá enumerar todos los peligros biológicos, químicos o físicos que sea razonable prever en cada fase, basándose en la composición del producto y en la dinámica del proceso productivo. Es importante destacar que es uno de los pasos fundamentales para la implantación correcta del APPCC.

En cada fase del proceso reflejada en el diagrama de flujo hay que considerar la posibilidad de introducción de peligros que alteren la composición original del producto, bien por el propio proceso bien por elementos externos (entorno, personal, etc.).

Se analizará cada uno de los peligros independientemente y por separado. El peligro contemplado en el estudio tendrá que ser de tal índole que su eliminación o reducción hasta niveles tolerables, sea el adecuado para la



producción de un producto final inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberá incluirse siempre 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 y las condiciones que puedan originar todo lo anterior.

Los peligros serán diferentes según el producto a fabricar y por consiguiente, es preciso someter a los productos ya existentes o nuevos a un análisis de peligros. Cualquier cambio que se produzca exigirá una revisión del análisis de peligros original.

Para efectuar un análisis de peligros, tras enumerar todos los peligros (biológicos, químicos o físicos) que se podrían presentar en cada fase, el equipo APPCC debe evaluar la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de que ocurra y su gravedad.

La gravedad, magnitud que tenga un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo, puede clasificarse en muy grave, moderada o baja.

El riesgo que es función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, tiene los grados de alto, moderado, bajo e insignificante.

A partir de la gravedad y la probabilidad pueden determinarse los lugares apropiados para establecer puntos de control críticos, el grado de vigilancia que se necesita y cualquier cambio que fuera recomendable introducir en el proceso o en el agua, para disminuir la magnitud de los peligros que existan. Los peligros serán satisfactorios, menores, mayores o críticos en función de su probabilidad y gravedad.

| | | Gravedad | | | |
|--------------|-----------------------|------------|-----------|----------|--------------|
| | | 1 (mínima) | 2 (media) | 3 (alta) | 4 (muy alta) |
| Probabilidad | 1 (improbable) | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | 2 (poca probabilidad) | 2 | 4 | 6 | 8 |
| | 3 (ocasional) | 3 | 6 | 9 | 12 |
| | 4 (probable) | 4 | 8 | 12 | 16 |
| | 5 (frecuente) | 5 | 10 | 15 | 20 |

Los peligros que se aborden en un sistema de APPCC deben ser de índole tal que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos. Los peligros con baja probabilidad de que ocurran o de escasa gravedad no deben ser objeto de un análisis de APPCC pero, pueden ser considerados en el marco de las buenas prácticas de fabricación (BPF) sugeridas en los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, se contemplarán por tanto como prerrequisitos.

Una vez determinados que peligros son significativos y cuáles no para cada etapa, sólo se analizan aquellos que entrañen un peligro para la salud y que su riesgo supere el límite una vez aplicadas las medidas preventivas. Gracias a la aplicación de los prerrequisitos, se debe procurar que el número de PCC sea el mínimo posible.

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

Las medidas preventivas son las acciones y actividades que se requieren para eliminar los peligros o reducir su presentación. Puede que se necesite más de una medida para controlar un peligro o que con una única medida se controlen varios peligros.



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

La evaluación de peligros forma parte de la información obtenida del análisis de peligros. Con ella, se determina la gravedad y probabilidad del peligro y, los puntos en los que se puede aplicar un control para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un grado aceptable, es decir, los puntos de control críticos (PCC).

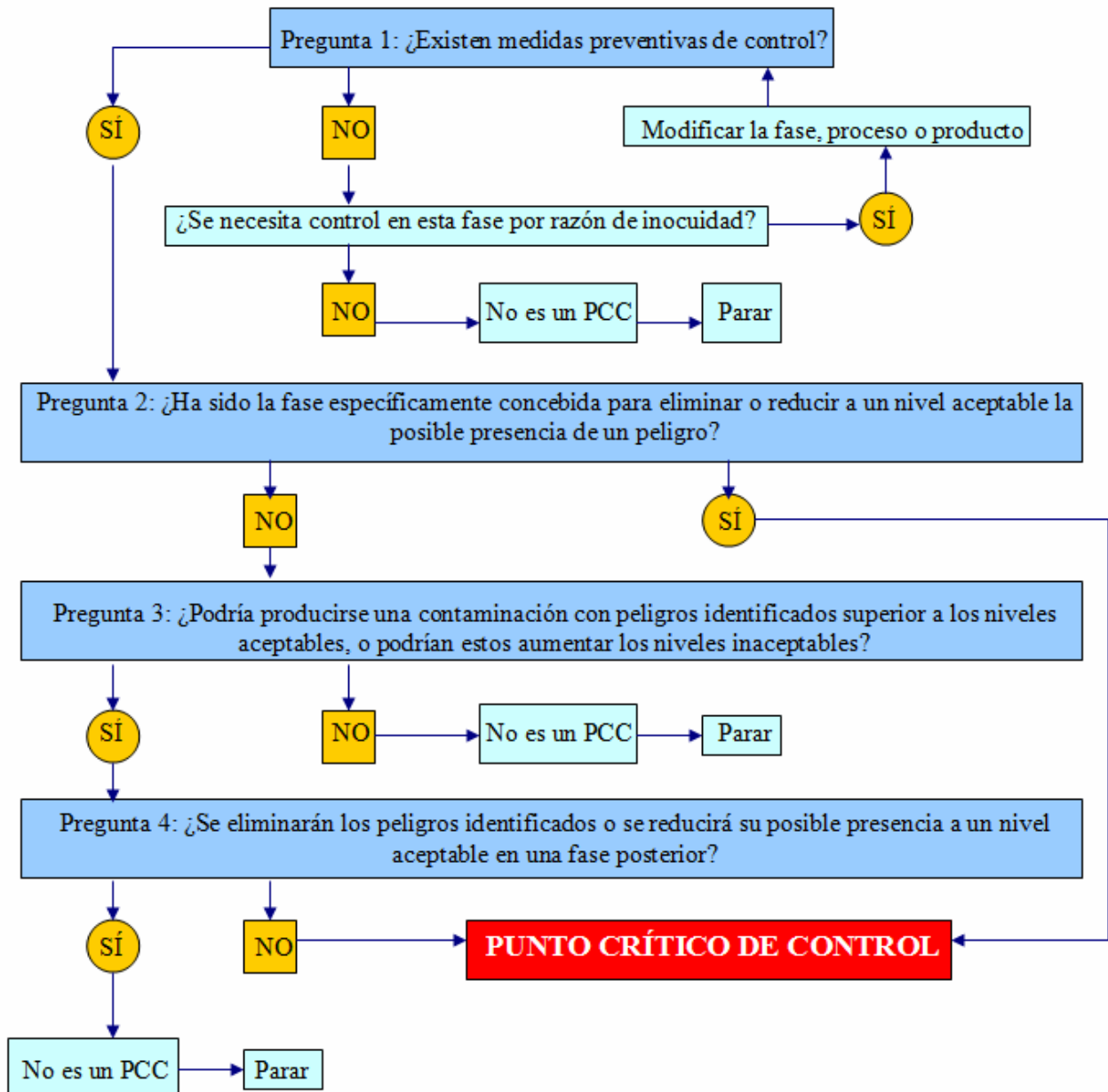
3.3.7.- Determinación de los puntos de control críticos

Este punto corresponde con el Principio 2 (Artículo 5.2.b).

La finalidad de este principio del sistema APPCC es determinar el punto, la etapa o procedimiento del proceso considerado en el que se puede ejercer un control y con ello prevenir un riesgo o peligro relacionado con la inocuidad del alimento. El riesgo será eliminado o reducido a niveles aceptables.

El tipo y número de PCC es muy variable, dependiendo de qué centro productor se trate y de qué productos. Aquellos factores de diseño de locales, equipos o utensilios, que impidan alcanzar las máximas condiciones higiénico-sanitarias en la línea de producción supondrán la existencia de PCC que, de lo contrario, resultarían innecesarios. Por ello, no podrán olvidarse los aspectos higiénico-sanitarios de locales y equipos durante el diseño de una línea de envasado, con el fin de lograr en ella el menor número de peligros (y consiguientes PCC). Además, tras la puesta en marcha de la línea, incluso partiendo de las mejores condiciones que permitieran garantizar la inocuidad de los productos, deberá llevarse a cabo un adecuado mantenimiento para asegurar que, con el tiempo, esos peligros (y sus consiguientes PCC) no se presentan. A mayor número de PCC en los diagramas de flujo, mayor esfuerzo por parte del equipo de puntos de control críticos.

La utilización de un árbol de decisión, como por ejemplo el que se muestra a continuación, permite determinar los PCC y evita la duplicación innecesaria de PCC, permitiendo asegurar un producto inocuo.



Los PCC deben identificarse numéricamente con una letra que los califique como B (biológicos), Q (químicos) o F (físicos).

Cada peligro que el operador no pueda controlar deberá ser sometido a un nuevo examen, para determinar si éste podría o no establecer una medida de control.

Una vez establecidos los PCC, hay que considerar los parámetros que deberán ser vigilados y controlados.

La aplicación de los Principios del 3 al 7 del APPCC dará lugar al desarrollo del plan de APPCC de la empresa. Éste describirá los límites críticos, procedimientos de vigilancia, medidas correctoras para hacer frente a las desviaciones, procedimientos de comprobación y el establecimiento de un sistema de documentación y registro.



3.3.8.- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC

Este punto corresponde con el Principio 3 (Artículo 5.2.c).

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse sus límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico.

Los límites críticos no serán ambiguos y aproximados. Si no pueden establecerse límites críticos es que no es un PCC.

Se establecerá un valor correcto, uno de tolerancia (límite operativo) y otro como límite crítico a partir del cual se considerará no adecuado. En muchos casos estos límites vienen determinados por la Reglamentación Técnico Sanitaria aplicable.

Los límites críticos basados en datos subjetivos, como puede ser el caso de la inspección visual, deben acompañarse de especificaciones claras, referidas a lo que es aceptable y lo que no es aceptable.

Si no se dispusiera de la información necesaria para establecer límites críticos, habría que seleccionar un valor conservativo o un límite reglamentado e indicar la justificación o los materiales de referencia utilizados para este fin. Estos materiales pasan a formar parte integral de la documentación de apoyo del plan de APPCC.

3.3.9.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para los PCC

Este punto corresponde con el Principio 4 (Artículo 5.2.d).

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

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en el PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, momento y persona que ejecutará la vigilancia. Sus objetivos son medir el grado de eficacia con que opera el sistema en el PCC, determinar en qué momento el nivel de funcionamiento del sistema está provocando una pérdida de control en el PCC, establecer registros que reflejen el nivel de funcionamiento del sistema en los PCC.

Los datos obtenidos mediante la vigilancia deben ser evaluados por la persona designada a tal efecto, que deberá poseer los conocimientos suficientes para aplicar las medidas correctoras si son necesarias. Se realizarán pruebas u observaciones programadas para asegurar que se cumplen los parámetros establecidos y que las medidas preventivas en cada fase están funcionando.

Hay muchas maneras de vigilar los límites críticos de un PCC: puede llevarse adelante sobre una base continua (100%) o por lotes. Cuando sea posible, se prefiere la vigilancia continua, porque es más segura, ya que está planificada para detectar desviaciones de los niveles fijados, lo que permite corregirlas y prevenir aquellas que sobrepasen los límites críticos. Cuando la vigilancia no es continua, su grado y frecuencia deberán ser suficientes para garantizar que el PCC está bajo control. Mientras mayor sea la frecuencia de vigilancia, menos se verá afectado el producto cuando haya una pérdida de control en el PCC.

En muchos casos la vigilancia de un punto crítico puede ser realizada mediante tests químicos o físicos (tiempo, temperatura, etc.). Cuando esto no sea posible se realizará mediante observaciones visuales. Los criterios



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

Siempre es preferible realizar medidas químicas o físicas puesto que son más rápidas e idóneas para procesos continuos y, porque a menudo indican el control microbiológico del producto.

Para que la vigilancia de los PCC sea eficaz, es preciso que el equipo de medición esté bien seleccionado y calibrado.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la/s persona/s que efectúan la vigilancia, junto con el/los empleado/s de la empresa encargados de la revisión.

Es importante que el responsable informe inmediatamente de cualquier hecho inusual o desviación de un límite crítico para asegurar la posibilidad de introducir los ajustes al proceso y adoptar a tiempo las medidas correctoras que sean necesarias.

Los procedimientos de vigilancia ejecutados durante la operación deben documentarse por escrito. Esta documentación escrita servirá como registro exacto de las condiciones de operación, que permitirán adoptar medidas en caso de una pérdida de control o efectuar algún ajuste al proceso en caso de advertirse una tendencia hacia la pérdida de control.

Lo ideal sería que la vigilancia proporcione información oportunamente para permitir que se hagan las correcciones que aseguran el control del proceso, a fin de impedir que se excedan los límites críticos.

El proceso de vigilancia, y los registros fidedignos que se efectúan en las distintas fases del proceso, permiten al fabricante demostrar que se está dando cumplimiento al plan de APPCC. Además le permiten decidir si un lote es apto en una determinada fase del proceso. Para completar el proceso de vigilancia, los datos recopilados deberán ser examinados y evaluados por la/s persona/s con conocimientos y autoridad como para ejecutar medidas correctoras cuando proceda.

3.3.10.- Establecimiento de medidas correctoras

Este punto corresponde con el principio 5 (Artículo 5.2.e).

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

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

El control del producto incluye la adecuada identificación, control y retirada del producto afectado.

Las desviaciones en cada PCC pueden ser muy diversas y, por este motivo, tal vez resulte necesario poner en práctica más de una medida correctora en cada PCC. Cuando se presenta una desviación, es probable que ésta se advierta durante la vigilancia rutinaria del PCC.

Los procedimientos para hacer frente a las desviaciones y las medidas correctoras están predeterminados, de tal modo que los responsable de vigilar cada PCC pueden comprender y ejecutar la/s medida/s correctoras pertinentes cuando ocurre una desviación.

Cuando los resultados de la vigilancia señalan la tendencia hacia la pérdida de control en un PCC, es preciso



hacer ajustes en el proceso, con el fin de mantenerlo dentro de los límites operativos antes de que se presente una desviación.

El fabricante debe tener procedimientos establecidos para aislar, marcar claramente y controlar todo producto que se haya elaborado durante el período de una desviación:

Todo producto afectado, es decir, que fue procesado después de la última fase en la que se comprobó que el PCC estaba bajo control, debe ser aislado.

El producto aislado debe ser marcado claramente.

El productor debe mantener el control del producto desde la fecha de retención hasta la fecha de su eliminación final.

La evaluación del producto debe ser efectuada por una persona cualificada.

El programa de medidas correctoras del productor debe incluir investigaciones para determinar la causa de la desviación, medidas eficaces para prevenir la repetición de una desviación y la verificación de la eficacia de la medida correctora adoptada.

Los registros del APPCC incluirán los procedimientos relativos a las desviaciones y a su eliminación.

Se debe contar con registros que permitan demostrar el control de los productos afectados por la desviación y las medidas correctoras adoptadas y, verificar que el producto ha tenido las desviaciones bajo control y se han adoptado medidas correctoras efectivas.

3.3.11.- Establecimiento de procedimientos de verificación

Este punto corresponde con el Principio 6 (Artículo 5.2.f).

Se establecerán procedimientos para verificar que el sistema APPCC funciona correctamente. Para ello se pueden utilizar métodos, procedimientos, ensayos de observación y comprobación; incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente. Entre las actividades de verificación pueden citarse un examen del sistema de APPCC y sus registros, examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto o confirmación de que los PCC siguiesen estando controlados.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC.

La verificación permite al productor poner a prueba las medidas de control y asegurarse de que existe un control suficiente para todo tipo de posibilidades.

La verificación debe ser ejecutada por personal competente y capaz de detectar deficiencias en el plan o en su aplicación. Entre las actividades de verificación pueden mencionarse la validación del plan de APPCC, las auditorías del plan de APPCC, la calibración del equipo o la toma de muestras seleccionadas y su análisis.

Las actividades de verificación han de realizarse según un programa preestablecido que esté descrito en el plan de APPCC o siempre que existan indicios de que puede haber cambiado el estado de inocuidad del alimento.

Las actividades de verificación deben estar documentadas en el plan de APPCC. Se deben llevar registros de los resultados de todas las actividades de verificación. Estos incluyen métodos, fechas, personas y/o instituciones responsables, resultados y medida/s adoptadas.



Los procedimientos de verificación para el plan global de APPCC deben estar documentados en el archivo correspondiente al plan.

3.3.12.- Establecimiento de un sistema de registro y documentación

Este punto corresponde con el Principio 7 (Artículo 5.2.g).

Se establecerá un sistema de registro y documentación adecuado 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. Algunos ejemplos de documentación serían el análisis de peligros, la determinación de los PCC o la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registro se pueden mencionar las actividades de vigilancia de los PCC, las desviaciones o las medidas correctoras correspondientes y las modificaciones introducidas en el sistema APPCC.

Como parte del plan de APPCC deben mantenerse cuatro tipos de registros:

- ◆ Documentos de apoyo para desarrollar el plan de APPCC.
- ◆ Registros generados.
- ◆ Registro de los métodos y procedimientos aplicados.
- ◆ Registros de los programas de capacitación del personal.

Entre los documentos de apoyo del plan de APPCC se encuentra la información y los datos de apoyo utilizados para establecer dicho plan, tales como el análisis de peligros y los registros donde se documentan las bases científicas para establecer los PCC y los límites críticos.

Entre los documentos que respaldan el plan de APPCC, también debe figurar una lista de los integrantes del equipo de APPCC y sus respectivas responsabilidades, así como todos los formularios producidos durante la preparación del plan de APPCC.

Se mantendrán registros de la aplicación del plan para demostrar que éste se ajusta a los principios del sistema de APPCC. Estos registros se utilizan para demostrar que existe control en los PCC del proceso de elaboración de alimentos.

Los registros de APPCC que deben mantenerse en cada PCC, deben anotarse. Si no se documenta el control de un PCC, se produce un grave incumplimiento del plan de APPCC.

Todos los registros de vigilancia, de desviaciones y medidas correctoras y de verificación/validación se rellenarán en formularios con una información básica requerida. Es preciso mantener registros de todos los programas de capacitación del personal.

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

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



El productor debe mantener registros de los métodos y procedimientos aplicados en el plan de APPCC. El mantenimiento de la base de datos relativa a los registros de todo el sistema APPCC se mantendrá como mínimo hasta el final de la vida comercial del producto.

3.4.- Ejemplos.

A continuación, se muestran algunos ejemplos con las conclusiones finales de análisis de un peligro tras haber cotejado que es un PCC. Éstos únicamente tienen carácter orientativo dado que cada APPCC debe ser particular y específico para cada planta.





Ejemplo de peligro químico: En la fase de separación de fluoruros mediante alúmina activada.

| Etapa | Peligro | Riesgo | Medidas control | PCC | Límites críticos | Vigilancia | Medidas correctoras | Verificación | Documentación |
|---|---|---------------|--|------------|---|---|---|---|---|
| Adsorción selectiva en alúmina activada | Liberación de Al en el primer lavado y después de cada lavado de regeneración debido a un insuficiente enjuague | PxG | Cumplimiento especificaciones de compra | Q | Volumen de agua de enjuague suficiente para garantizar una dosis máxima de Al de 200 µg/l según directrices sobre las condiciones de uso de alúmina activada para la eliminación de flúor en AMN y AM | Volumen de agua de enjuague | Continuar con el agua de enjuague hasta que se alcance un valor mínimo de volumen de agua de enjuague que garantice dosis inferiores a 200 µg/l de Al | Comprobar frecuentemente la cantidad de Al para verificar que es menor a 200 µg/l Auditoria interna Calibración equipos | Por ejemplo, especificación de compra, regeneración de funcionamiento, procedimientos, métodos analíticos, verificación registro... |
| | No adsorción de As por la saturación de la alúmina activada | PxG | Caudal inferior al caudal máximo establecido Regeneración del volumen predefinido de agua de filtración | Q | Caudal acorde con las especificaciones de la instalación Volumen de máxima filtración acorde con la composición del agua y las características medias Concentración de As ≤ 10 µg/l | Medición caudal Medición volumen de agua | Reajustar el caudal y poner en espera los productos que sobrepasan el límite de As Regenerar y reanudar la producción | Comprobar frecuentemente la dosis de As para verificar que su nivel es inferior a 10 µg/l Auditoria interna | Por ejemplo, especificación de compra, regeneración de funcionamiento, procedimientos, métodos analíticos, verificación registro... |



Ejemplo de peligro físico, químico y biológico: En la fase de lavado e higienización de envases de vidrio

| Etapa | Peligro | Riesgo | Medidas control | PCC | Límites críticos | Vigilancia | Medidas correctoras | Verificación | Documentación |
|---|--|---------------|--|------------|--|---|---|--|---|
| Lavado e higienización de envases de vidrio | Envase no higienizado, con partículas y objetos extraños o residuos de productos de lavado | PxG | Disponer de sistemas de inspección Control de temperatura, presión aclarado, concentración sosa e indicador de pH | F, Q, B | Valores mínimos de temperatura, concentración sosa y presión aclarado Valor máximo de pH Cumplimiento de las especificaciones relativas al envase apto para envasado Cumplimiento de las especificaciones relativas a la maquinaria | Comprobar parámetros inmediatos de lavado | Paralización de la maquinaria, eliminación del problema y cuarentena Restaurar condiciones de lavado Mantenimiento equipo | Comprobación del estado de los envases mediante análisis periódicos tanto microbiológicos como físico-químicos en producto acabado y/o en envases vacíos Comprobaciones del correcto funcionamiento de la lavadora Auditoria interna | Parámetros de funcionamiento de la maquinaria Parámetros analíticos Medidas correctoras |



Ejemplo de peligro físico: Fragmentos de vidrio en la lavadora.

| Etapa | Peligro | Riesgo | Medidas control | PCC | Límites críticos | Vigilancia | Medidas correctoras | Verificación | Documentación |
|--|---|---------------|-------------------------------------|------------|--|--|---------------------------------|---|---|
| Inspección automática a la salida de la lavadora | Cuerpos extraños en las botellas debido a un fallo en el lavado | PxG | Mantenimiento máquina de inspección | F | Ausencia de cuerpos extraños superiores a 5 mm en cualquier botella vacía al pasar la inspección | Test periódico de la capacidad de detectar rechazar botellas vacías contaminadas intencionadamente (muestra de prueba) | Ajuste y calibración del equipo | Auditoria del equipo por parte del fabricante Revisión por parte del personal de mantenimiento y verificación equipo respecto a sus características y especificaciones “Mantenimiento anual” | Por ejemplo, manual operativo del fabricante, procedimiento y registro de mantenimiento, registro de seguimiento y verificación, registros de calibración, de ensayo... |



Ejemplo en el proceso de envasado:

| Etapa | Peligro | Riesgo | Medidas control | PCC | Límites críticos | Vigilancia | Medidas correctoras | Verificación | Documentación |
|--------------|------------------------|---------------|---|------------|--|--|--|---|--|
| Envasado | Contaminación del agua | PxG | Recinto adecuado Maquinaria de envasado adecuada Disponer de especificaciones de la maquinaria que forma parte del sistema de envasado Formación del personal Establecer un plan de higienización del recinto y de la maquinaria de envasado Control de aclarado tras desinfección | F, Q, B | Los establecidos en la legislación correspondiente Los definidos en las especificaciones de funcionamiento del sistema de envasado Los marcados en el plan de higienización Concentración de desinfectante residual | Control de parámetros químicos y organolépticos Control de desinfectante residual. Control óptico Control de la hermeticidad de cierre Control de etiquetado y de código de lote | Interrupción del proceso de envasado Repetir aclarados, tras desinfección. Investigación, eliminación de la causa e higienización de las instalaciones Destrucción del producto acabado no apto | Comprobación del estado del agua mediante análisis periódicos, inspecciones visuales, catas... Inspección y análisis de los envases Auditoría interna | Operaciones de vigilancia y control Mantenimiento e higienizaciones Parámetros analíticos y degustaciones Medidas correctoras |



3.5.- Definiciones.

- **Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.
- **APPCC:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Control:** Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos de los criterios marcados.
- **Controlar:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.
- **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- **Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
- **Fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Límite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- **Medida correctora:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida del control del proceso.
- **Medida de control:** Cualquier medida y actividad que pueda realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Peligro:** 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 de APPCC:** Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
- **Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Registro:** Documentación sobre soporte físico (escrito, informático) de los resultados del seguimiento del APPCC (medidas de vigilancia, desviaciones ocurridas, medidas correctoras aplicadas, etc.).
- **Riesgo:** Función de probabilidad y gravedad de un efecto adverso para la salud derivado de la presencia de un peligro.
- **Validación:** Constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos.



- Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.
- Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.





4.- REFERENCIAS

- EFBW. (2010) Guide to good hygienic practices for bottled water in Europe.
- M. Van Schothorst S. and Jongeneel. (1994) Line monitoring, HACCP and food safety. Food Control Volume 5 Number 2, 107-110.
- G. Moy, F. Käferstein and Y. Motarjemi. (1994) Aplicación de HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization through training. Food Control Volume 5 Number, 3, 131-130.
- H.L.M. Lelieveld. (1994) HACCP and hygienic design. Food Control Volume 5 Number 3, 140-144.
- M. van Schothorst and T. Kleiss. (1994) HACCP in the dairy industry. Food Control Volume 5 Number 3, 162-166.
- T. Mayes. (1994) HACCP training. Food Control Volume 5 Number 3, 190-195.
- Codex Guidelines for the application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system (1993) 20th Session of the Joint FAO-WHO Codex Alimentarius Commission.
- ILSI Europe. (1993) A Simple Guide to Understanding and Applying the Hazard Analysis Critical Control Point Concept ILSI Europe concise monograph series, ILSI Press, Washington DC.
- WHO. (1993) Training Considerations for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System to food Processing and Manufacturing WHO/FNU/FOS/93.3, WHO, Geneva.
- Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (APPCC). Publicado por la Organización de las Naciones Unidas para Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España. FAO 2002.
- Código Internacional de Buenas Prácticas de Higiene de la Industria de Aguas de Bebida Envasadas (Codex Alimentarius).
- PAS 96-Seguridad Alimentaria: Guía para la protección de la cadena alimentaria contra un ataque malicioso de alimentos y bebidas. British Standards Institute.
- Conclusiones Proyecto: "Investigación y Análisis de Compuestos Orgánicos Susceptibles de dar Gustos y Olores al agua de Bebida". ANEABE 2002-2006.
- Guía de Autocontrol de calidad en las captaciones para agua de bebida envasada. ANEABE 2008.
- Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.



LEGISLATIVAS:

- Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios .
- Real Decreto 1798/2010, de 30 de Diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para el consumo humano.
- Real Decreto 1799/2010, de 30 de Diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.
- Reglamento 115/2010, de 9 de febrero de 2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial.
- Directiva 2009/54/CE de 18 de junio de 2009, relativa a la explotación y comercialización de las aguas minerales naturales.
- Directiva 2003/40/CE de la Comisión de 16 mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de la aguas minerales naturales y de las aguas de manantial.
- Norma Codex para las aguas minerales naturales Codex STAN 108 – 1981 (Revisada incisivamente en 1997, 2001 y 2008).
- Directiva 2002/72/CE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, modificada por:
 - Directiva 2004/1/CE, de 6 de enero de 2004.
 - Directiva 2004/19/CE, de 1 de marzo.
 - Directiva 2005/79/CE, de 18 de noviembre de 2005.
 - Directiva 2007/19/CE, de 2 de abril de 2007
 - Directiva 2008/39/CE, de 6 de marzo de 2008.
 - Reglamento 975/2009, de 19 de octubre de 2009.
- Directiva 82/711/CEE del Consejo de 18 de octubre de 1982 que establece las normas de base necesarias para la verificación de la migración de los constituyentes de los materiales y objetos de materia plástica destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, modificada por:
 - Directiva 93/8/CEE.
 - Directiva 97/48/CE.



- Reglamento nº 1935/2004, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- RD 866/2008, de 23 de mayo de 2008, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Reglamento (CE) Nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, relativo a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.



GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE EN LAS INDUSTRIAS DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

Año: 2012

ISBN: 978-84-615-9570-9

Depósito Legal: M-28490-2012



aneabe

C/ Serrano 76, 5º Dcha.

28006 Madrid

Tél.: 91 575 82 26

Fax: 91 578 18 16

aneabe@aneabe.com

Blog de Aneabe:

<http://blog.aneabe.com>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición