



IMPLANTACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA APPCC EN LÍNEA DE BOLLERÍA DEL GRUPO SIRO, EL ESPINAR S.L.

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Curso 2012/13

**Alumno: Raúl Sánchez Manso
Tutor: Manuel Gómez Pallarés**

Máster en Calidad, Desarrollo e Innovación de Alimentos
E.T.S. Ingenierías Agrarias, Campus de la Yutera
Universidad de Valladolid

ÍNDICE

PG

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. NORMATIVA VIGENTE Y EQUIPO DE TRABAJO.....	3
3. ÁMBITO DE ESTUDIO DEL APPCC	4
4. ANÁLISIS DE PELIGROS. DISCUSIÓN DEL APPCC.....	9
5. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO.....	11
5.1. RECEPCIÓN DE MMPP EN SILOS	12
5.2. ALMACENAMIENTO DE MMPP.....	13
5.3. COLOCACIÓN DE CÁPSULAS.....	16
5.4. ENVÍO DE INGREDIENTES DE SILOS A TOLVAS	16
5.5. PESAJE DE INGREDIENTES	17
5.6. BATIDO.....	17
5.7. DOSIFICADO DE BATIDO.....	17
5.8. HORNEADO.....	18
5.9. ADICIÓN DE DECORACIONES, EXPRAYADO GELATINA Y DOSIFICADO DE COCO RALLADO	18
5.10. ENFRIADO.....	19
5.11. ENVASADO.....	19
5.12. DETECCIÓN DE METALES.....	20
5.13. ENACJADO Y PALETIZADO DE PRODCUTO TERMINADO.....	20
5.14. ALMACENADO	20
5.15. EXPEDICIÓN	20
6. DETERMINACIÓN DEL PCC MEDIANTE EL ÁRBOL DE DECISIONES.....	21
7. VERIFICACIÓN, COMPROBACIÓN Y REVISIÓN DEL SISTEMA APPCC	27
8. BIBLIOGRAFÍA.....	30

1. INTRODUCCIÓN

Las enfermedades transmitidas por los alimentos constituyen un problema de salud pública tanto en países desarrollados como en desarrollo. A pesar de su salud y los aspectos económicos a menudo son oscurecidos por la insuficiencia de los datos, los datos disponibles sobre la incidencia y los costes asociados de atención médica indican que son una causa importante de morbilidad, y una pérdida de recursos. Un conjunto OMS / comité de expertos FAO sobre seguridad alimentaria afirma que la enfermedad por alimentos contaminados es probablemente el problema de salud más extendido en el mundo contemporáneo y una causa importante de la disminución de la productividad económica. Teniendo en cuenta las deficiencias de los enfoques tradicionales de control de inocuidad de los alimentos, inspecciones y ensayos del producto final, hay una necesidad de aplicar cualquier otra estrategia de probada eficacia como el Análisis de Puntos Críticos de Control (APPCC), que ha sido descrito como el medio más viable para la prevención de las enfermedades transmitidas por los alimentos (Ehiri et al, 1995).

El objeto de este sistema de autocontrol es garantizar y asegurar que los productos fabricados en la planta de El Espinar que se elaboran, almacenan y transportan no causen ningún perjuicio a la salud del consumidor; en cumplimiento con el requisito legal establecido de obligatoriedad para las industrias alimentarias. Los principios básicos de APPCC son esenciales para garantizar la seguridad alimentaria, con un uso obligatorio del sistema de APPCC en la fabricación de alimentos y operaciones de servicio de alimentos (Mcclusky 2004)

El sistema APPCC se basa en 7 principios fundamentales según el Código Alimentario (Doménech et al, 2008):

1. Identificación de todos los peligros potenciales, los propios del producto, del proceso y de posibles entradas de cada fase del proceso que puedan suponer un riesgo para la seguridad alimentaria y evaluar la posibilidad de eliminarlos, reducirlos.
2. Determinación de los puntos, etapas o procesos que pueden controlarse para evitar el peligro o minimizar su probabilidad de aparición. Los riesgos de los peligros se clasifican a partir de la matriz Gravedad (efecto sobre la salud) por Probabilidad (aparición del efecto adverso asociado al peligro). Aquellos peligros que en la matriz hayan dado un valor de 6 a 9, deberán pasar por el árbol de decisión, para valorar si suponen un riesgo que debe poseer un Punto de Control Crítico (PCC).

3. Establecer un límite o límites críticos para cada punto de control crítico. Definir claramente el componente crítico asociado al control: Tª, tiempo, y unidad de medida.
4. Establecer un sistema de vigilancia o monitorización que permita asegurar el control de los puntos críticos de control mediante pruebas programadas según frecuencia.
5. Establecer acciones correctivas a poner en funcionamiento cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer procedimientos para la verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona de manera efectiva, consta de: verificación del implantación (auditoría interna APPCC) y verificación de la eficacia (por ejemplo análisis de no conformidades y reclamaciones, y análisis de resultados del plan de calidad).
7. Establecer un sistema de documentación sobre los procedimientos y registro; en el que se anoten todos los datos relativos a los principios anteriores y a su realización.

La aplicación en la empresa alimentaria de los siete principios del APPCC se realiza mediante la creación e implantación de un sistema de autocontrol constituido por dos unidades bien diferenciadas:

- a. Los prerequisites, planes previos o planes de apoyo, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius.
- b. El plan APPCC.

Los prerequisites deberán permitir al operador el control de aquellos peligros generales para la seguridad de sus productos, mientras que el plan APPCC permitirá el control de aquellos peligros específicos.

Los prerequisites en los que se basa el sistema APPCC son los siguientes:

- Plan de infraestructuras y Mantenimiento
- Plan de Control y evaluación de proveedores
- Plan de Control de identificación y trazabilidad de planta
- Plan de Control del Agua
- Plan de Limpieza y Desinfección (Gamas de limpieza)
- Plan de Control de Plagas
- Plan de formación en BPF_eH (Buenas Prácticas de Fabricación e Higiene) y Seguridad Alimentaria.
- Plan de Gestión del Transporte.
- Plan de Gestión de Residuos. Control de Cristal y Plásticos duros.



- Planificación de Fábrica. Control de superficies en contacto con el alimento. Análisis de materias primas. Material de Envase y Productos químicos. Identificación de zonas de riesgo.

2. NORMATIVA VIGENTE Y EQUIPO DE TRABAJO

- Entre la distinta normativa encontramos las fichas técnicas de materias primas, envases/embalajes y de producto terminado.

A continuación se citan algunas de las normativas utilizadas:

Normativa para la Seguridad Alimentaria

- Codex Alimentarius. Decreto 2484/1967. Código Alimentario Español (y sus modificaciones).
- Reglamento CE 178/2002 Se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria
- Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria.
- LEY 11/2001. Se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Normativa sobre Higiene Alimentaria

- CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003 Código Internacional de Prácticas Recomendado
- Directiva 93/43/CEE. Higiene de los productos alimenticios. (Transposición al RD. 2207/1995)
- Reglamento 852/2004. Higiene de los productos alimenticios.
- RD. 1712/1991. Sobre registro general sanitario de alimentos.

Normativa sobre Manipuladores de Alimentos

- RD. 202/2000. Se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.
- RD. 2505/1983. Se aprueba el reglamento de manipuladores de alimentos.
- Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos de confitería, pastelería y repostería
- RD. 1909/1984. Modifica el punto 4 del artículo 14 del Real Decreto 1355/1983, que modificó el Real Decreto 2419/1978, de 19 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de productos de confitería, pastelería y repostería.

Normativa de envasado

- RD. 118/2003 31 de enero. Lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

Normativa de etiquetado

- RD. 2220/2004. Modifica la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios. (Alérgenos).

Normativa para el control de aditivos

- Resolución de 1 de agosto de 1979, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.
- RD. 2001/1995. Lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
- RD. 2002/1995. Lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Otras normas de interés

- Reglamento 853/2004. Higiene de los productos alimenticios de origen animal.

El **equipo de trabajo** del Grupo Siro El Espinar SL, responsable del sistema APPCC está formado por:

CARGO	NOMBRE	SUSTITUTO - CARGO	NOMBRE
Jefe de Fábrica	Luis Marugán	Encargado de Producción	Jesús Garrido
Jefe de Mantenimiento	Oscar Yáñez	Técnico Calidad	Flor Gómez
Jefa de Calidad	Eva M ^a Pérez	Técnico de Calidad	Yolanda Hidalgo
Técnico de Calidad	Gema Sebastián	Jefe Suministro	Oscar Subtil

Los miembros que forman parte del equipo APPCC poseen formación reglada o interna impartida por personal cualificado del Grupo. Considerando que la falta de formación reglada en sistema de gestión e implantación de APPCC se cumple con una experiencia mínima de 2 años en el puesto, reuniones del equipo APPCC con visitas in situ a líneas y/o procesos para evaluar riesgos reales o potenciales, y participación en auditorías internas de BPF_eH y de seguridad alimentaria.

El equipo APPCC forma de manera continua al resto del equipo de mandos, en las situaciones reales que se presentan en la planta, en las que hay que evaluar peligros, establecer acciones preventivas y correctivas para riesgos derivados del desarrollo de los procesos, así como en la aplicación de la legislación vigente en materia de Seguridad alimentaria.

3. AMBITO DE ESTUDIO DEL APPCC

La fábrica del Grupo Siro El Espinar S. L. cuenta con 5 líneas de producción, las cuales se distribuyen en:

Productos de bollería son aquellos preparados alimenticios elaborados básicamente con masa de harinas comestibles fermentada, cocida o frita, a la que se han añadido complementos panarios y/o aditivos autorizados.

Productos de pastelería y repostería son aquellos elaborados, fermentados o no, de diversa forma, tamaño y composición, integrados fundamentalmente por harinas, féculas, azúcares grasas comestibles y otros productos alimenticios y alimentarios como sustancias complementarias.

Entre las distintas líneas de producción encontramos las líneas 4 (magdalenas) y línea 5 (bizcochos) que pertenecen a productos de masas batidas.

Masas batidas: Masas que habiendo sufrido un proceso térmico, dan como resultado masas de gran volumen, tiernas y suaves. Se componen fundamentalmente, de huevos, azúcar y harina y/o almidones. Con ellas se elaboran bizcochos, magdalenas, soletillas, rosquillas, mantecadas, bizcochos de frutas, etc.

El APPCC de estudio se centra en la línea nº 5 de masas batidas (bizcochos) en concreto en el producto de ***Bizcocho redondo sabor coco***. Dicha línea cuenta con bandas, cintas automáticas que desplazan al producto por toda la línea hasta su empaquetado.

Descripción del producto. *Bizcocho redondo sabor coco*

Descripción legal: Producto de masa batida sobre molde circular con agujero en el centro.

Aspecto externo: Bizcocho redondo con agujero central, de aspecto casero, con decoración de gelatina y coco rallado en la superficie.

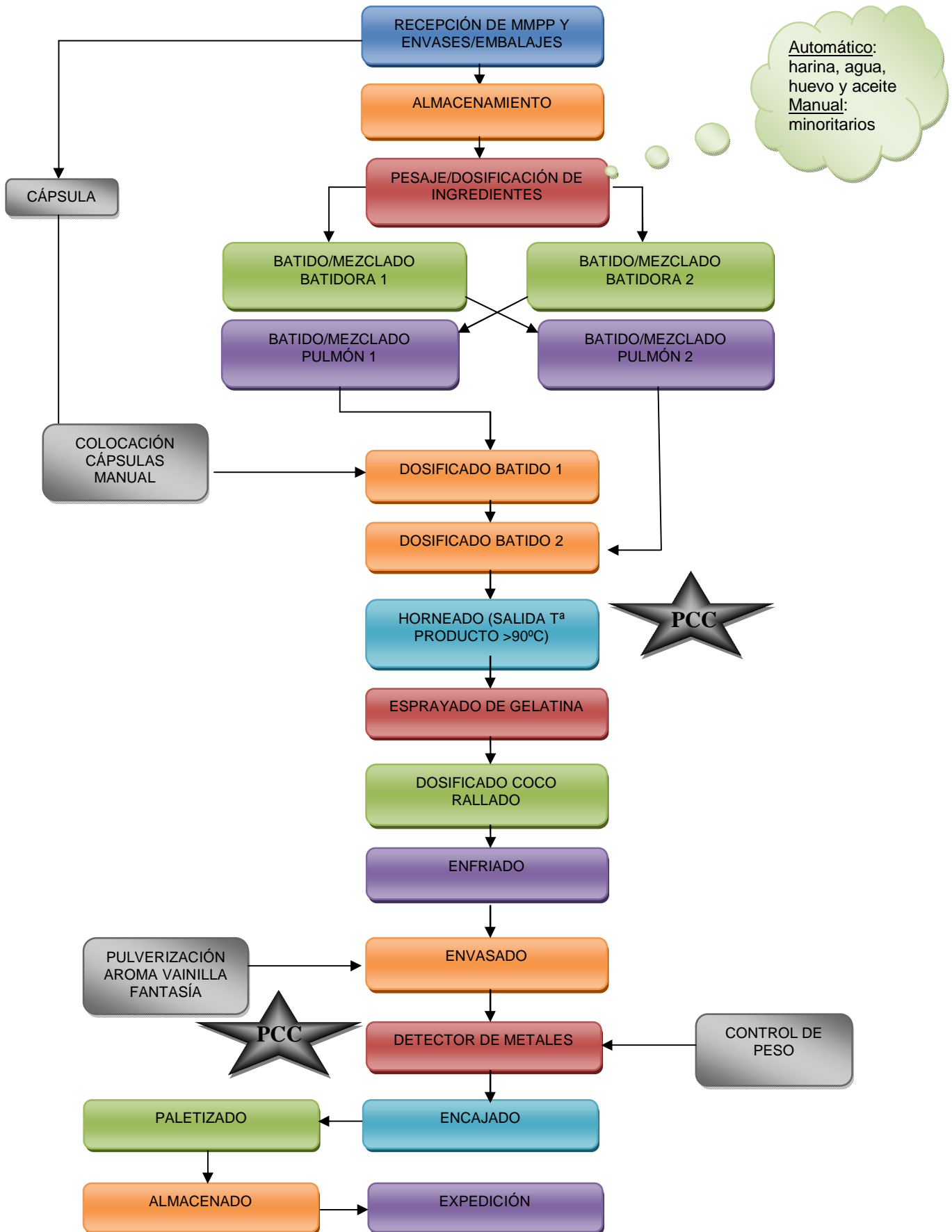
Características organolépticas: Textura tierna, suave, jugosa y esponjosa en boca. Sabor a coco.



Ingredientes:

Agua	Harina trigo mag hac
Huevo líquido pasteurizado	Redolmy
Azúcar blanquilla granel	Ácido sorbico
Sorbitol líquido	Sapp 10
Esencia de coco	Ácido cítrico
Sal marina fina	Almidón de trigo
Bicarbonato sódico	Goma xantana
Actifresh po14	Aceite de girasol refinado
Glicerina natural	

DIAGRAMA DE FLUJO



Proceso productivo

1º Fase de batido

Agregación de materias primas (mmp) automáticas y pesado de mmp minoritarias. Las mmp minoritarias se encuentran en dosificadores individuales en la zona de batidos. El batido se realiza en tres fases, primero azúcar, líquidos y minoritarios, a continuación harina y por último aceite y glicerina, posteriormente dicho batido se bombea a los pulmones desde donde se produce el dosificado.

2º Colocación de bandejas

Colocación de bandejas manualmente (2 bandejas/fila), perfectamente alineadas.

3º Dosificación del batido

Por medio de las dosificadoras automáticas la dosificación se realiza en dos partes, la dosificadora 1 dosifica 210-215 g aproximadamente mientras que la dosificadora 2 200-205 g, por tanto el total del batido crudo es de 410-420 g.

4º Fase de horneado

El horno cuenta con tres quemadores donde en cada uno existe una temperatura idónea para el correcto desarrollo y cocido del producto, los parámetros de horno pueden ser modificados según evolución del producto. El tiempo teórico de horneado es de 40 minutos.

5º Esprayado de gelatina

Al pasar el producto por el equipo, se esprayan dos bandejas a la vez con una dosis óptima de 10-12 g/bandeja, el objetivo fundamental de la gelatina es servir de adhesivo de la dosificación posterior del coco rallado. La temperatura necesaria para la formación del gel y poder esprayarse es de 90°C favoreciendo esto la eliminación de posible proliferación de microorganismos.

6º Dosificación de coco rallado

El coco cae del equipo sobre las bandejas que van pasando por la banda, la cantidad de coco rallado óptimo es de 8-10 g/unidad.

7º Enfriamiento

El producto sube a una sala donde recorre una espiral para su enfriado. El tiempo de enfriado es de 90 minutos a una temperatura de 15 °C.

8º Esprayado de aroma

Una vez enfriado el producto baja de nuevo al piso de empaquetado donde justo antes de éste se dosifica Aroma Fantasía Vainilla, con una dosis de 2,8 – 3,5 g/unidad, sirviendo de protección de proliferación de microorganismos.

9º Fase de envasado

El envase primario del producto se produce en un film Flow pack de 30 μm , sin utilizar atmósfera protectora; el objeto es aislar el producto del exterior, garantizando su conservación a lo largo de su vida útil. A continuación pasa por una pesadora automática que rechaza producto bajo de peso y por el detector de metales.

10º Detector de metales

Dicho detector de metales es capaz de detectar tres testigos, Férrico de 1,5 mm, No Férrico de 2 mm y de Inoxidable de 2 mm.

11º Encajado y paletizado

Después se almacena en cajas con 8 unidades/caja y se paletiza, se retractila y se almacena. Encajado en agrupación en cajas de plástico y paletizado sobre palets.

12º Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento recomendadas son almacenaje en lugar fresco y seco, no expuesto a la luz solar y en posición horizontal si es posible, mientras que en transporte sin movimientos bruscos y en posición horizontal si es posible.

13º Expedición

Salida del producto desde almacenes hasta puntos de venta directa del producto

En el Anexo I (plano en planta) podemos observar el flujo que sigue el producto durante su proceso de fabricación.

Las características físico-químicas del producto terminado son:

Humedad: 18-21 % Actividad de agua: 0,770 – 0,790 pH: 6,5 – 6,7 Peso: 420 g

Los **alérgenos** que contiene son: Gluten, huevo, y/o derivados. Trazas de soja, leche y frutos secos. "Un consumo excesivo puede provocar efectos laxantes.

La vida útil del producto es de 18 días teóricos. Se ha verificando, mediante estudio de vida útil, que el producto cumple con las características organolépticas y microbiológicas exigidas en el Reglamento 2073/2005 hasta superar la fecha de consumo preferente.

El análisis del producto final por sí solo es incapaz de asegurar la producción de alimentos seguros y por lo tanto el APPCC se ha adoptado para la eliminación o reducción de los peligros identificados (s) a un nivel aceptable. APPCC es un método sistemático para identificar los riesgos en cualquier etapa de la operación de los alimentos, la evaluación de los riesgos relacionados y determinar las áreas donde se requiere el control (Walker et al, 2003). La educación con el conocimiento de la seguridad alimentaria y la manipulación adecuada de los alimentos son necesarias y ayudará al personal de servicio de alimentos (trabajadores y directivos), con un mejor conocimiento de los alimentos servicio y mejores prácticas de higiene que se traduce en alimentos más seguros. (Sun & Ockerman 2005).

4. ANÁLISIS DE PELIGROS. DISCUSIÓN DEL APPCC

A continuación se identifican y analizan todos los peligros potenciales que pueden aparecer en las etapas del proceso, y que pueden perjudicar la salubridad del producto final; para los cuales se propone al menos una medida preventiva, nivel de tolerancia, se establece un sistema de vigilancia y la medida correctora, en caso de detectarse dicho peligro. La identificación de peligros debe incluir peligros físicos, químicos y biológicos, incluyendo alérgenos. En cada una de las fases se deberá aplicar un árbol de decisiones (recogido en Anexo II), para cada uno de los peligros identificados. Este árbol de decisiones debe utilizarse con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión del conjunto del proceso de fabricación. Para cada peligro debemos estimar la magnitud del riesgo asociado a él. Para ello hay que pasar cada peligro por la matriz Gravedad (efecto sobre la salud) X Probabilidad (aparición del efecto adverso asociado al peligro), tabla adjunta:

GRAVEDAD	MENOR = 1	MEDIA = 2	ALTA = 3
PROBABILIDAD			
IMPROBABLE = 1	TOLERABLE = 1	TOLERABLE = 2	MEDIO = 3
POCO PROBABLE = 2	TOLERABLE = 2	MEDIO = 4	CRÍTICO = 6
PROBABLE = 3	MEDIO = 3	CRÍTICO = 6	CRÍTICO = 9

Existe un estudio oficial por parte de la FDA (*Food and Drug Administration*) donde se considera que los objetos extraños entre 7 mm y 25 mm son los de mayor gravedad, ya que son los que pueden producir más heridas a la hora de tragar un alimento.

GRAVEDAD

Físico: dimensiones de cuerpos extraños

Gravedad 3: elemento rígido entre 7 y 25mm.

Gravedad 2: menor de 7 y mayor de 25 mm; ó elemento no rígido entre 7 y 25 mm.

Gravedad 1: elemento no rígido menor de 7 y mayor de 25 mm

Biológico:

Gravedad 3: patógeno que provoca: intoxicación, infección,...

Gravedad 2: patógeno no tóxico (moho).

Gravedad 1: flora banal

Químico:

Gravedad 3: alergia, intolerancia, intoxicación o crónico acumulativa (metales pesados, aflatoxinas, dioxinas, residuos plaguicidas, contaminantes químicos, etc..)

Gravedad 2: deterioro del producto

Gravedad 1: sin efecto

PROBABILIDAD

Físico. 1. Cuerpos extraños con origen en mmp.

Probabilidad 3: No existen filtros, o hay procesos mecánicos posteriores, o manuales con riesgo de incorporación de cuerpos extraños y sin información del proveedor.

Probabilidad 2: No hay filtro, hay procesos mecánicos o manuales con riesgo de cuerpos extraños y tengo información de proveedor (filtro > 7 mm) / no tengo información de proveedor pero no hay procesos mecánicos o manuales

Probabilidad 1: filtro del proveedor (filtro < 7 mm), y filtro después de manipulación.

Físico. 2. Para aportes de equipos, instalaciones o manipuladores.

Probabilidad 3: Mantenimiento defectuosos de equipos (óxidos, soldaduras mal realizadas, piezas no aseguradas,...), se realizan apaños (cartones, celos,...), no existen filtros ni imanes, hay procesos con riesgo de incorporación de cuerpos extraños (no se cumplen las normas de BPF_eH en lo referido a cuerpos extraños).

Probabilidad 2: Solo hay mantenimiento correctivo en los equipos y hay incumplimientos de BPF_eH. No hay filtro en esta zona.

Probabilidad 1: El Mantenimiento correctivo y preventivo está implantado, se realizan inspecciones de puntos críticos de los equipos y los operarios cumplen con las BPF_eH. Sí hay filtro y no es posible una contaminación posterior del producto por equipos, instalaciones o manipuladores. El producto esta envasado.

Biológico. 1. De origen de mmp:

Probabilidad 3: no hay tratamiento térmico de la mmp. Rotura de la cadena de frío, no existe control de plagas.

Probabilidad 2: no hay tratamiento térmico para la mmp/producto final no es de riesgo. Cadena de frío bajo control T^a pero no de tiempo. No hay control de plagas.

Probabilidad 1: sí tratamiento térmico, sí control de la cadena de frío, sí control de plagas, aplico tratamiento químico para no crecimiento microbiano.

Biológico. 2. Riesgo ambiental y/o por incorporación de aire (como en el secado):

Probabilidad 3. No hay controles de aire (filtros) ni de su calidad higiénica ambiental.

Probabilidad 2: si hay filtros pero no se mantienen y no se verifica la calidad higiénica.

Probabilidad 1: si existen filtros y si se verifica la calidad higiénica ambiental.

Químico. 1. Residuos de productos químicos, por limpiezas, mantenimientos, contaminación...

Probabilidad 3: Hay residuos en cadena de producción / no hay estudio de migración que indique producto apto /no contamos con información de proveedor o análisis acerca de aflatoxinas, plaguicidas, metales pesados,...

Probabilidad 2: Proceso de limpieza no normalizado, verificado ni validado. Existe información del proveedor pero no existe ningún control interno y/o externo.

Probabilidad 1: Producto inocuo y material de envase inocuo. Existencia de un gama de limpieza y/o mantenimiento que especifica producto químico, necesidad de aclarado ó no y /o concentración de uso. Proceso validado y verificado. Existe información del proveedor y una verificación mediante análisis.

Químico. 2. Adición excesiva de ingrediente con riesgo para la salud.

Probabilidad 3: No se realiza ningún control sobre la dosis añadida como ingrediente.

Probabilidad 2: Esta fijada la cantidad máxima admisible, pero no se verifica su control.

Probabilidad 1: Se controla la cantidad de ingrediente incorporada por lote.

Alérgenos:

Probabilidad 3: Limpieza no se demuestra eficaz y existen residuos de alérgenos en producción que no declaro en etiqueta.

Probabilidad 2: Control de contaminación cruzada. Existe un análisis (validación) donde tengo presencia de trazas del alérgeno. Declaro el alérgeno como trazas.

Probabilidad 1: Procedimiento de Gestión de Alérgenos para evitar la contaminación cruzada de alérgenos implantado, revisado y controlado.

Los riesgos de los peligros les clasificamos a partir de la matriz Gravedad (efecto sobre la salud) X Probabilidad (aparición del efecto adverso asociado al peligro), como:

G x P	PELIGRO	MEDIDA
≤ 2	Tolerable	Preventiva – Se describirá en la identificación de peligros.
> 2 y < 6	Medio	Punto de Control (PC) – Se detallará en el Plan de Control de Calidad de cada planta.
≥ 6	Crítico	Punto de Control Crítico (PCC) – Se describirá en Cuadro de Gestión del APPCC.

5. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)

Los peligros de la matriz deberán pasar por el árbol de decisión para valorar si suponen un riesgo que debe poseer un PCC. La finalidad del APPCC es determinar el punto, la etapa o procedimiento en el procesado o fabricación en el que puede ejercerse control y prevenirse un peligro relacionado con la seguridad o inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Los PCC deben tender a ser exclusivos de peligros inherentes al proceso y al producto. El resto de peligros deben ser controlados por prerrequisitos.

En las tablas que se muestran a continuación se exponen los peligros químicos, físicos y biológicos junto con sus medidas preventivas y nivel de peligro generado.

5.1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS EN SILO: HARINAS, AZÚCAR, AEITE DE GIRASOL (ORIGEN VEGETAL)

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Contaminación cruzada por sustancias químicas de otras cargas -Contaminación por tóxicos -Presencia de alérgenos no declarados. - Presencia de OGM's	Proveedor	-Certificado de limpieza de cisternas y precintadas. Análisis anual externo por familia producto. Cuestionarios de alérgenos cumplimentados por el proveedor. Boletín análisis proveedor. Certificado de ausencia OGM's. Todas las mmpp cuentan con un análisis de peligros por separado.	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Contaminación física en la cisterna o mmpp (plásticos, hilos, ceras, etc). Restos de insectos... objetos personales	Proveedor / cisterna	-Filtrado de mmpp (proveedor e interna) - Control en recepción: visual y de filtros mangueras y filtros internos -Certificado de limpieza de las cisternas. Plan DDD, plan de formación - Inspección del rechazo tamiz harina	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	Contaminación microbiológica	Proveedor / cisterna	-Control a la recepción filtros en mangueras. BPF _{FeH} , hoja de recepción. Certificado de limpieza de cisternas. Evaluación continua del proveedor (Cuestionario SA + auditorias). Silos en condiciones higiénicas	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

RECEPCIÓN DE MMPP PALETIZADAS, REFRIGERADAS Y NO REFRIGERASDAS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	- Presencia de OGM's, contaminantes en mmpp origen vegetal (aflatoxinas...) -Presencia de alérgenos no declarados -Presencia de contaminantes en mmpp de origen animal (dioxinas...)	Proveedor	- Cuestionarios SA, Análisis proveedor y plan análisis interno - Certificado de ausencia de OGM's del proveedor	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Contaminación por materias extrañas en la mmpp (insectos/ plagas plásticos, hilos, objetos personales cáscaras ...)	Proveedor / transportista	-Control visual a la recepción, Cuestionario de SA del proveedor. - Filtrado de mmpp en origen o fabricación - Auditorías internas sistema de SA proveedor. Cumplimiento de BPF _{FeH} durante la descarga mmpp, plan de plagas y de formación	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	Contaminación microbiológica según RTS de aplicación por familias.	Proveedor / transportista	- Estudio previo de Cuestionarios SA, Bocas descarga precintadas - Boletín análisis recepción huevo , Boletín analítico/análisis microbiológico. Tratamiento térmico/bolsa aséptica huevo. Control de T ^a y pH en descarga (huevo, levadura) y almacenamiento en cámara (0-4°C)	Poco probable 2	Media 2	Medio 4

RECEPCIÓN DE ENVASES Y EMBALAJES

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Contaminación por sustancias químicas que migren al alimento - Contaminación con productos químicos durante transporte	Proveedor/ Transporte	-Certificados de aptitud de uso alimentario para envases primarios -Inspección visual en descarga: estado correcto vehículo transporte, retractilado palets y paletizado. Verificación visual del transporte	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Contaminación por materias extrañas en el envase/embalaje, restos de insectos, objetos personales...	Proveedor/ Transporte	-Control visual a la recepción de envases y estado de conservación e integridad de palets. Evaluación proveedor. Control visual a la recepción y en proceso. Plan de formación - Cumplimiento de BPF e H en descarga (mantener carga en exclusiva cerrando puertas. Plan DDD interno. Cuestionarios de SA	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	Contaminación microbiológica	Proveedor	- Cuestionarios de SA - Auditorías a proveedores.	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

5.2. ALMACENAMIENTO DE MMPP SILOS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	Presencia de sustancias químicas u otras sustancias	Envase/ Embalaje	-Comprobación de cierre candado de silos y tuberías de entrada -Limpieza de silos con aclarado (silos harina, azúcar). - Verificación de aclarado con tiras indicadoras	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Entrada de materias extrañas/(insectos, polilla, plásticos, objetos personales lonas, hilos, piedras)	Envase/ Embalaje	-Cisternas con filtros en mangueras descarga Filtros de tamiz silo 1 de 0,5 mm2 de luz. <u>Aceite</u> : filtro entrada de 2,0 mm diámetro y filtro descarga a silos de 1,0 mm. <u>Azúcar</u> : filtro en silo 5 mm. -Inspección de harina rechazo tamiz. - Control a recepción filtro manguera descarga, inspección del filtro de aceite tras descarga. Plan DDD con monitorización de insectos, plan de formación	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	Crecimiento microbiológico	Envase/ Embalaje	- Limpieza interior de silos harina y azúcar. Cuestionarios SA. - Análisis microbiológicos de la materia prima	Poco probable 2	Media 2	Medio 4

ALMACENAMIENTO DE MMPP, RESTO (MINORITARIOS (SACOS, CUBOS, CONTENEDORES, CAJA). NO REFRIGERADOS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	- Contaminación por productos químicos - Contaminación cruzada por alérgenos	Envase/ Embalaje	- Estudio previo de cuestionario de SA proveedor - Almacenamiento aislado y uso controlado de productos químicos. - Ubicación de alérgenos segregados e identificados con criterio de compatibilidad para reducir riesgo de contaminación cruzada - Formación a equipo de Aprovisionamientos en BPM alérgenos	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Incorporación de materias extrañas (insectos, plásticos, lonas, objetos personales...)	Envase/ Embalaje	- Formación en BPF e H en almacenamiento. Utilización exclusiva de palets de plástico. Plan de formación - Verificación de estado higiénico de envases - Plan de limpieza de almacenes y cámaras. Cumplimiento del Plan DDD. - Auditorías de BPF e H y SA de almacenes	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	- Contaminación microbiológica	Envase/ Embalaje	- Control de Tª de almacenamiento en cámara - Control de rotación de stocks y del FIFO. Control de Fechas consumo preferente y caducidad	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

ALMACENAMIENTO DE MMPP REFRIGERADAS (HUEVO)

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	- Contaminación por productos químicos - Contaminación cruzada por alérgenos	Envase/ Embalaje	- Estudio previo de cuestionario SA proveedor. - Gamas de limpieza cubetas masas - Ubicación de alérgenos segregados e identificados con criterio de compatibilidad y para reducir riesgo de contaminación cruzada. - Formación personal Aprovisionamientos y Producción en BPM	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	- Contaminación por materias extrañas, restos de insectos, objetos personales...	Envase/ Embalaje	- Condiciones de almacenamiento correctas - Inspección visual integridad estructuras, cubetas almacenamiento, así como precintado, retractilado y cerrado cajas. - Cumplimiento de BPF e H del personal (uso y ajuste correcto boquillas huevo). Plan de control DDD y de formación.	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	- Contaminación microbiológica de huevo	Envase/ Embalaje	- Cumplimiento de condiciones de almacenamiento. Refrigerados (max.4°C), huevo. - Control en continuo Tª en cámaras almacén y calibración sondas de Tª cámaras almacenamiento huevo.	Improbable 1	Alta 3	Medio 3

ALMACENAMIENTO DE ENVASES Y EMBALAJES

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	Contaminación sustancias tóxicas	Envase/ Embalaje	Almacenamiento en ubicación controlada de productos químicos	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2
F	-Contaminación por materias extrañas en envases/embalajes, restos de insectos, objetos personales	Envase/ Embalaje	- Inspección visual correcto retractilado y cierre -Plan de control DDD almacén. Correcto almacenamiento, plan de formación - Separación a pared (40 cm) para inspección	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2
B	Crecimiento microbiológico	Envase/ Embalaje	- Auditorías SA estado almacenes y estado de instalaciones - Estado higiénico de palets en contacto	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES MINORITARIOS A LÍNEAS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFECTO / CAUSA	FUENTE				
F	- Entrada de materias extrañas en envases, restos de insectos, objetos personales	Envase/ Embalaje	- Verificar cierre y estado correcto envases. Plan de DDD y de formación - Cierre envases abiertos con bridas detectables	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2
B	-Crecimiento microbiológico	Envase/ Embalaje	-Inspección visual de correcto aspecto. Suministro de materiales acorde a su uso. Cumplimiento del FIFO en suministro mmpp	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES REGRIGERADOS Y DE ENVASES Y EMBALAJES A LÍNEAS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFECTO / CAUSA	FUENTE				
F	Contaminación por materias extrañas, restos de insectos, objetos personales	Envase/ Embalaje	-Cumplimiento de BPF eH y cierre de puertas. Cubrir cápsulas, bobinas, cajas, bandejas, plan DDD y de formación - Comprobación de cierre envases, suministro en palets de plástico	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2
B	Contaminación microbiológica	Envase/ Embalaje	-Control de Tª cámaras. Comprobación de cierre y estado higiénico (boquillas huevo y cubetas limpias) -Transporte directo de cámara a línea de uso. - Cumplimiento del FIFO en suministro mmpp. Inspección visual	Improbable 1	Alta 3	Medio 3

APROVISIONAMIENTO DE INGREDIENTES Y DE ENVASES/EMBALAJES A LÍNEAS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
F	- Materias extrañas en envases, restos de insectos, objetos personales	Envase/ Embalaje	- Verificar cierre (bridas detectables) y estado correcto envases. Plan DDD y de formación. Cumplimiento BPF _e H, suministro en palets de plástico	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2
B	-Crecimiento microbiológico	Envase/ Embalaje	-Inspección visual de correcto aspecto. Suministro de materiales acorde a su uso. Cumplimiento del FIFO en suministro mmpp. Control de T ^a de cámaras, estado higiénico de boquillas, cubetas...	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

5.3. COLOCACIÓN MANUAL DE CÁPSULAS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Contaminación por productos limpieza y/o grasas maquinaria, y por migración sust. tóxicas	Envase/ Embalaje	-Gama de limpieza, formación, mantenimiento preventivo equipos. - Certificados de aptitud uso alimentario bandejas (cartón/ PET)	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	-Contaminación por materias extrañas, restos de insectos, objetos personales	Envase/ Embalaje	-Formación (BPF _e H). Revisión de estado de integridad de equipos previo arranque. Cumplimiento plan DDD.	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	Contaminación microbiológica	Envase/ Embalaje	BPF _e H del manipulador (colocación gorro, higiene manos y vestuario)	Poco probable 2	Menor 1	Tolerable 2

5.4. ENVÍO DE INGREDIENTES DE SILOS A TOLVAS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Restos de productos químicos	Proveedor/ EE	-Certificados de limpieza de cisternas y uso anterior exclusivo (alimentario)	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Materias extrañas provenientes de las mmpp y/o instalación, restos de insectos, objetos personales	Proveedor/ EE	-Inspección rechazo de tamices, filtro de aceite Azúcar: filtro en descarga nodrizas de 1,5 mm ² . Harina: filtro descarga nodrizas a batidora de 0,5 m. plan DDD y de formación -limpieza de mangas. Cuestionario SA del proveedor	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	Contaminación microbiológica	Proveedor/ EE	Boletines microbiológicos, analíticos, plan DDD. Limpieza y aspiración de nodrizas según gama	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

5.5. PESAJE DE INGREDIENTES

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Restos de productos químicos	Proveedor/EE/personal	-Certificados de limpieza. Precintos y limpieza de contenedores. Boletines analíticos del proveedor. Identificación de alérgenos. Cumplimiento de ficha técnica/receta. Uso de báscula de control. Análisis PT	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Materias extrañas, restos de insectos, objetos personales	Proveedor/EE/personal	-Filtrado de agua 0,25mm (todos), huevo 0,5 mm; gelatina (1 mm). Tapado de tolvas y cubos. Integridad correcta de útiles, y equipos. Filtrado de líquidos, plan DDD, BPF _e H: apertura de sacos ...	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	-Cont. microbiológica por apertura box huevo y del hielo/agua	Proveedor/EE/personal	-Boletín análisis microbiológico. Tratamiento de cloración del agua de red. Gamas de limpieza y desinfección de filtros, tuberías, tolvas y útiles. Control de pH de huevo. Plan de formación y de mpp	Improbable 1	Alta 3	Medio 3

5.6. BATIDO

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Contaminación por restos productos limpieza/glicol, alérgenos, grasa motor	Proveedor/EE/personal	- Formación BPF _e H. Auditorias BPF _e H, SA e Inspecciones volantes. - Gama limpieza equipos/cambio receta alérgenos. - Uso de grasa de uso alimentario y colocación de bandejas bajo motores	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	-Contaminación por materias extrañas (metálicas, insectos), objetos personales	Proveedor/EE/personal	- Formación del personal BPF _e H, plan DDD. Detector de metales en funcionamiento. Gama de mantenimiento preventivo equipos	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	-Crecimiento microbiológico	Proveedor/EE/personal	-Limpieza de mangas/ Higienización batidora y amasadoras. - Gama de limpieza de equipos y sumideros	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

5.7. DOSIFICADO DE BATIDOS

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Contaminación por grasa de la maquinaria, cruzada por alérgenos, restos productos limpieza	Proveedor/EE/maquinaria	-Utilización de grasa uso alimentario -Gamas de limpieza cambio receta alérgeno. -Gamas de limpieza, métodos, dosis uso y verificación de aclarado (pH)	Improbable 1	Alta 3	Medio 3

F	-Contaminación por materias extrañas, restos de insectos, objetos personales	Proveedor/ EE/ maquinaria	-Mantenimiento preventivo y correctivo. Filtro dosificadores (3mm) - Revisión equipos (Check list). BPF eH. Gamas de limpieza equipos y sumideros. Plan DDD y de formación	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	-Cont. microbiológica /ambiental	Proveedor/ EE/ maquinaria	-Gamas de limpieza de equipos y maquinaria - Mantenimiento preventivo instalación de climatización.	Poco probable 2	Media 2	Medio 4

5.8. HORNEADO

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	- Contaminación grasa de la maquinaria	Maquinaria	-Utilización de aceites/grasas uso alimentario -Formación del personal en BPF eH en engrase -Gamas de limpieza y mantenimiento de horno	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Contaminación por incorporación de materia orgánica procedente del horno, restos de insectos, objetos personales	Maquinaria	-Gama de limpieza del horno. Plan DDD y de formación. Inspección visual del producto horneado. Revisión funcionamiento turbinas y quemadores - Cambio mosquiteras chimeneas	Poco Probable 2	Menor 1	Tolerable 2
B	Cont. microbiológica por horneado insuficiente	Maquinaria	-Instrucción /parámetros de control de horneado (Tiempo y T ^a) -Sistema acústico de alarmas	Poco Probable 2	Alta 3	Crítico 6

5.9. ADICIÓN DE DECORACIONES, EXPRAYADO GELATINA Y DOSIFICADO DE COCO RALLADO

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	- Contaminación por restos de productos de limpieza. Reacciones de pardeamiento de gelatina. Alérgenos.	Equipos de El Espinar	- Gama de limpieza de tanques. Formación del personal en BPF eH. Control de T ^a de depósito (gelatina) y T ^a de exprayado (para eliminar microorganismos) de gelatina para correcta formación del gel (> 90°C)	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Materias extrañas de las mmp (gelatina, coco rallado), restos de insectos, objetos personales	Proveedor/ EE	-Cuestionarios SA del proveedor. Formación BPF eH. Adición (gelatina) ø 1 mm . Detector de metales, plan DDD y de formación	Poco probable 2	Media 2	Medio 3
B	- Crecimiento microbiológico	Equipos de El Espinar	- Boletín analítico, y plan control de la mmp, y del producto. Formación BPF eH. Gama limpieza equipos. Validación uso en tanque entre fabricaciones (análisis microbiológicos en laboratorio externo)	Poco probable 2	Media 2	Medio 2

5.10. ENFRIADO

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Contaminación por grasas/ glicol, alérgenos, productos de limpieza	Equipos de El Espinar	-Utilización aceites uso alimentario. Gamas de limpieza -Formación en BPF eH en engrase maquinaria	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Incorporación de materias extrañas de la maquinaria y aire frío al producto, restos de insectos, objetos personales	Equipos de El Espinar	-Mantenimiento de los equipos enfriadores, plan DDD y de formación - Cumplimiento de BPF eH. Auditorias SA de equipos y bandas. - Cambio de mantas y filtros de climatizadoras -Revisión y cambios mosquiteras chimeneas (actualmente)	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	Crecimiento microbiológico por Introducción de aire contaminado	Equipos de El Espinar	-Filtros/mantas filtrantes en enfriadores. Mantenimiento preventivo instalación de aire comprimido (frio forzado, Tª 15°C)	Poco probable 2	Media 2	Medio 4

5.11. ENVASADO

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Contaminación productos limpieza - Migración sustancias de envase -Contaminación cruzada por alérgenos	Envase/ Embalaje	-Formación BPF eH. Gamas de limpieza equipos y alérgenos - Certificados de aptitud de uso alimentario	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	- Materias extrañas (manipuladores/equipos, insectos...)	Envase/ Embalaje	BPF eH. Mantenimiento equipos Auditorias. Plan de control de vidrios y metacrilatos, uso palets de plástico. Detector de metales, plan DDD	Poco probable 2	Media 2	Medio 4
B	-Cont. Microbiológica por manipulación inadecuada/equipos sucios -Contaminación por plagas/ insectos	Envase/ Embalaje	- Formación del personal en BPF eH. Dosificación aromas - Gamas limpieza de equipos. Inspección visual del personal línea/Calidad. Plan DDD	Poco probable 2	Media 2	Medio 4

PULVERIZACIÓN DE AROMA

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBAVILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	Exceso/defecto de aroma	Equipos de El Espinar	-Parada dosificación con parada de máquina. Vigilancia de estanqueidad boquillas. Control horario de dosis de aroma. - Defecto: fotocélula presencia producto dosifica a su paso.	Improbable 1	Alta 3	Medio 3
F	Presencia de materias extrañas, restos de insectos, objetos personales	Equipos de El Espinar	- Boquillas ø 1.0- 1.5 mm pulverizado. - Revisión en los trasvases de aroma. Plan DDD y de formación	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

5.12. DETECCIÓN DE METALES

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
F	Contaminación por presencia de partículas metálicas, (función tecnológica)	Equipos de El Espinar	- Autocontrol de funcionamiento detector. Mantenimiento de equipos. -Validación de detectores por Calidad (cambio de sensibilidad) - Comprobación diaria (Calidad), y en autocontroles (cada hora)	Poco probable 2	Alta 3	Crítico 6

5.13. ENCAJADO PRODUCTO PALETIZADO

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
F	Incorporación de materias extrañas en cajas (cartón, madera procedente de palets, insectos, objetos personales)	Equipos de El Espinar	-Formación del personal en BPF eH, Plan DDD -Verificación estado correcto palets (Aprovisionamientos y Producción) -Verificación visual del producto	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2

5.14. ALMACENAMIENTO

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
F	-Presencia de OE's, restos de insectos, objetos personales	Equipos de El Espinar	-Auditorías de BPF eH e Inspecciones volantes -Plan de control de vidrios y metacrilatos, Plan DDD y de formación	Improbable 1	Media 2	Tolerable 2
B	Presencia de plagas	Equipos de El Espinar	-Plan DDD. Inspección visual de integridad de cajas. Mantener puertas cerradas. Mantenimiento estructural del área	Poco probable 2	Menor 1	Tolerable 2

5.15. EXPEDICIÓN

PELIGRO			MEDIDA PREVENTIVA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	PELIGRO
TIPO	EFEECTO / CAUSA	FUENTE				
Q	-Olores extraños de carga anterior	Transporte	-Verificación estado higiénico transporte y mercancía transportada	Poco probable 2	Menor 1	Tolerable 2
F	- Rotura cajas durante el transporte, restos de insectos, objetos personales	Transporte	- Cumplimiento de BPM y supervisión previa a la carga y en destino, Plan DDD y de formación	Poco probable 2	Menor 1	Tolerable 2
B	-Contaminación micro/plagas	Transporte	- Cumplimiento de BPM y limpieza/supervisión del estado higiénico del transporte	Poco probable 2	Menor 1	Tolerable 2

6. DETERMINACIÓN DEL PCC MEDIANTE EL ÁRBOL DE DECISIONES

La determinación de un PCC se hará siguiendo el esquema de las siguientes preguntas del árbol de decisiones (adjunto en Anexo II), comunes para todos los peligros identificados. Las tablas mostradas a continuación reflejan las respuestas a las preguntas (P1, P2, P3, P4) de este árbol de decisiones en cada etapa del proceso productivo, así como a continuación, sus puntos de control requeridos.

Tabla nº 1

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
1. Recepción de mmpp y envases y embalajes	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

Punto de Control (PC): Procedimiento homologación y seguimiento de *proveedores*, registros de limpieza de cisternas en cada entrada, bocas descarga precintadas, boletines analíticos (certificados de ausencia de OGM), registros de limpieza (plan de *limpieza*), revisión en cada descarga de aceite de filtro recepción y de filtro previo a envío, revisión periódica de estado correcto del tamiz de harina. Revisión requisitos hoja de recepción de materias primas y envases-embalajes. Cuestionario SA + auditorias, Plan de *formación* (BPF_{eH}), plan de control de *plagas*, desinfección, desratización, desinsectación (*DDD*). Control T^a huevo y pH (plan de *infraestructura y mantenimiento* de cámaras).

Tabla nº 2

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
2. Almacenamiento de mmpp, envases y embalajes	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	SI	SI	NO PCC

PC: Registros de tratamientos DDD (Plan de control *Plagas*) empresa externa, registros de limpieza (Plan de *limpieza*) de almacenes, silos y depósitos de almacenamiento candados, filtros, inspecciones visuales. Revisión requisitos hoja de recepción de materias primas y envases-embalajes (cierres, correcto envase) plan de *formación*, control FIFO (Plan de *trazabilidad*), estado higiénico, auditorias de SA, BPF_{eH}.

Tabla nº 3

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Aprovisionamiento de ingredientes, envase y embalajes a líneas	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	SI	SI	NO PCC

PC: *Formación* al personal (BPF eH y S.A.) de las mmpa a suministrar, comprobando estado correcto en almacenamiento y línea. Plan de *trazabilidad*, de control de *plagas* (DDD), plan de *control de agua* (Equipo clorador, control de cloro, pH, turbidez)

Tabla nº 4

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Colocación manual de cápsulas	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	SI	SI	NO PCC

PC: Plan de *formación* y plan de control de *plagas* (plan DDD), mantenimiento de maquinaria (plan de *infraestructuras y maquinaria*), certificados de aptitud uso alimentario cápsulas y bandejas (cartón/ PET), BPF eH. Gammas de limpieza de equipos (plan de *limpieza*), plan de *gestión de residuos* (cajas de cartón de capsulas)

Tabla nº 5

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Envío de ingredientes de silos a tolvas	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	SI	SI	NO PCC

PC: Control de estado de filtros y supervisión tras descargas y de los filtros en planta previos a uso de la materia prima. Limpieza de tolvas y mangas de harina y azúcar (plan de *limpieza*). Plan de *formación*, plan de control de *plagas* (DDD), plan de *infraestructuras y mantenimiento* (bombas y tuberías de bombeo, engrases)

Tabla nº 6

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
3. Pesaje de ingredientes de silos	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	SI	SI	NO PCC

PC: Evaluación continua de proveedores (Cuestionarios SA y auditorias), registros de limpieza (plan de *limpieza*) de cisternas en cada entrada, revisión periódica de estado correcto del tamiz de harina y azúcar. Registro de limpieza de silos aceite, revisión de filtros de aceite, plan de *control del agua* de red. Plan de *formación* (BPF eH) y de control de *plagas*, correcto plan de *trazabilidad* de lotes de mmpa (caducidad)

Tabla nº 7

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Pesaje de mpp en sacos, cajas, cubos...	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

PC: Plan de formación (BPF_{eH}) en apertura y manipulación de materiales de envase. Plan de limpieza y control en trazabilidad de mpp, plan de control de plagas, gestión de residuos.

Tabla nº 8

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
4. Batido	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	SI	NO	NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

PC: Registros de autocontrol de amasados (trazabilidad), registros gamas limpieza, plan de formación (BPF_{eH}), plan de control de plagas, plan de infraestructuras y mantenimiento (caída de grasa).

Tabla nº 9

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
5. Dosificado de batidos	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

PC: Filtros en la etapa, limpieza y supervisión de filtros. Cumplimiento de gamas de limpieza y BPF_{eH} (plan de formación). Plan de mantenimiento de equipos, plan de control de plagas, gestión de residuos de batido

Tabla nº 10

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
6. Horneado	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	SI			SI PCC

PC: Control e T^a hornos (plan de infraestructuras y mantenimiento), registros automáticos y sistemas de aviso alarma, calibración de sondas hornos, plan de control de humedad producto final. Registro de limpieza, plan de formación, plan de control de plagas

Tabla nº 11

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
7. Adición de decoraciones, exprayado gelatina y dosificado de coco rallado	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

PC: Autocontroles de proceso, registro inspección volante Calidad (plan de *trazabilidad*), gamas limpieza, correcta temperatura del exprayado de gelatina, ya que dicha temperatura elimina microorganismos. Plan de *formación*, plan de control de *plagas*, plan de *limpieza*, plan de *infraestructuras y mantenimiento* (caída de grasa).

Tabla nº 12

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
8. Enfriado	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

PC: Registros autocontrol Tª de producto, Control de Tª equipos de frio forzado, engrase maquinaria, (plan de *infraestructuras y mantenimiento*), plan de *formación*, plan de *limpieza*, plan de control de *plagas*.

Tabla nº 13

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
9. Envasado	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	SI	SI	NO PCC

PC: *Formación* del personal en BPFeh, registros de control higiénico de manipuladores, registros de control de envasados (sellado, atado, caída de grasa) plan de *infraestructuras y maquinaria*, plan de control de *plagas*, registros de *limpieza*.

Tabla nº 14

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Pulverización de aroma	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	-	-	-	-	-

PC: *Formación* del personal en BPFeh, control dosis de aroma envasados, control muestroteca de producto (observación de moho a final de vida útil), plan de *limpieza*, control de *plagas*, plan de *infraestructura y maquinaria* (maquinaria defectuosa y posible exceso de aroma).

Tabla nº 15

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
10. Detector de metales	1. Contaminación química	-	-	-	-	-
	2. Contaminación física	SI	SI	-	-	SI PCC
	3. Contaminación biológica	-	-	-	-	-

PC: Formación del personal en BPF_eH, registros de detector de metales, mantenimiento de equipos (plan de infraestructuras y mantenimiento), plan de registro de limpieza, plan de control de plagas

Tabla nº 16

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
11. Encajado producto paletizado	1. Contaminación química	-	-	-	-	-
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	-	-	-	-	-

PC: Formación del personal en BPF_eH. Plan de control de plagas, plan de limpieza. Totalmente prohibido la entrada de palets de madera en salas de envasado y de manipulación de alimentos

Tabla nº 17

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
12. Almacenamiento	1. Contaminación química	-	-	-	-	-
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

PC: Formación del personal en BPF_eH. Plan de control de plagas, plan de limpieza, registro del plan de control de residuos

Tabla nº 18

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
13. Expedición	1. Contaminación química	SI	NO	NO		NO PCC
	2. Contaminación física	SI	NO	NO		NO PCC
	3. Contaminación biológica	SI	NO	NO		NO PCC

PC: Formación del personal en BPF_eH, Plan de control de plagas, plan de limpieza, verificación higiénica del transporte (plan de transporte)

En el cuadro de gestión de PCCs que se muestra a continuación, se deben fijar las tolerancias para asegurar que cada punto se halla bajo control, se establece un sistema de vigilancia o monitorización que asegure el control de los PCCs mediante pruebas (límites críticos) u observaciones programadas, así como documentar las acciones correctivas que se van a tomar cuando el PCC este fuera de control.

CUADRO DE GESTIÓN DE PCC's						
ETAPA: HORNEADO DE PRODUCTO						
PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	ACCIÓN CORRECTORA	RESPONSABLE	REGISTROS
<p>PCC1</p> <p>CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA POR COCCIÓN INSUFICIENTE</p>	<p>* Comprobar Temperatura de horneado antes y durante la fabricación según Instrucción Técnica Parámetros de proceso.</p>	<p>*Humedad fuera de especificación definida</p> <p>*Pérdida de aspecto (miga cruda) e incumplimiento de parámetros de horneado definidos en pasaporte.</p>	<p>1. Control de humedad en producto a salida de horno Frecuencia: cada 1,5 horas según la IT</p> <p>2. Cumplimiento de rangos humedad producto Establecidos</p> <p>3. Control Tª/tiempo horneado según parámetros producto</p> <p>4. Control de Tª en el centro de producto (Tª ≥ 90°C)</p>	<p>* Restablecer funcionamiento del horno</p> <p>* Modificar Tª quemadores.</p> <p>* Bloqueo de producto afectado desde último control correcto y análisis humedad hasta rango aceptado ver producto. Aviso a Calidad</p>	<p>* Hornero de línea (control de horno, humedad, aspecto producto) actúa en caso de desviación</p> <p>* Técnico de Mantenimiento (control horno)</p> <p>* Técnico de Calidad (inspecciones volantes).</p>	<p>* Registros de autocontrol de humedad y calidad producto. (Horneros y Calidad)</p>
ETAPA: DETECCIÓN DE METAL EN LOS PRODUCTOS						
PELIGRO	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITE CRÍTICO	VIGILANCIA	A. CORRECTORA	RESPONSABLE	REGISTROS
<p>* PCC2</p> <p>INCORPORACIÓN AL PRODUCTO DE PARTÍCULAS METÁLICAS</p>	<p>* Comprobar el funcionamiento estado de instalaciones y equipos (auditorías internas e inspecciones volantes)</p> <p>* Información SA de proveedores mpp</p> <p>* Filtros en dosificadores de ingredientes dosificados</p>	<p>* Férrico= 1,5 mm</p> <p>* No Férrico= 2.0 mm</p> <p>* Inoxidable=2,0 mm</p>	<p>* Control de funcionamiento detector detectores</p> <p>* Instrucción de fabricación ante fallo de detector. Frecuencia: horaria por responsable empaquetado, diariamente por Calidad</p>	<p>* Retirar/bloquear producto fabricado desde último control.</p> <p>* Corregir detector, restableciendo funcionamiento</p>	<p>Responsable de empaquetado. Mantenimiento Técnico de Calidad (inspecciones volantes)</p>	<p>* Registros de Autocontrol de envasado</p> <p>* Registros de control de envasados (Calidad)</p>

7. VERIFICACIÓN, COMPROBACIÓN Y REVISIÓN DEL SISTEMA APPCC

El objetivo de la verificación es determinar mediante revisión planificada, si el sistema APPCC está conforme con el plan de APPCC previsto inicialmente, y si es apropiado para los productos y procesos que se llevan a cabo en cada momento, así como su efectividad.

La verificación debe asegurar que los PCCs, los procedimientos de vigilancia, los límites críticos son apropiados, y que las acciones correctoras se han tomado cuando han sido necesarias.

La verificación del sistema APPCC deberá efectuarse como mínimo una vez al año, y en cualquier caso siempre que se produzca una modificación en el proceso, por:

- Nuevos productos
- Nuevos ingredientes o material de envasado
- Nuevas tecnologías, maquinaria...
- Nueva legislación
- Descubrimiento de nuevos riesgos, etc.

Cualquiera de los cambios anteriores puede suponer un nuevo peligro no identificado y por lo tanto, podría ser un punto sin controlar.

De estos puntos anteriores surge la idea de realizar dicho Trabajo Fin de Máster, (hacer una revisión del APPCC) ya que actualmente el Bizcocho redondo de coco es un producto nuevo. En la última Auditoría de IFS/BRC salieron como puntos a tener en cuenta la verificación de temperaturas a la salida de hornos, ya que aunque las sondas sí cumplían parámetros establecidos, teníamos que verificar con mayor continuidad dicha temperatura, por ello se modificó autocontroles de horneado para registrar dichos datos. Otros puntos en la auditoría a tener en cuenta fueron el control de las cámaras frigoríficas que al igual que hornos cumplían parámetros pero se debía controlar la continuidad, por tanto se decidió registrar el pH de los tanques del huevo tanto al inicio/fin de tanques como de inicio/fin de turno de trabajado. También la verificación de los filtros tanto de materias primas líquidas, como de tolvas dosificadores de mmpp minoritarios (al menos una vez por semana). La validación del tanque de gelatina si queda producto en su interior (análisis microbiológico de esa gelatina desde la última fabricación, así como su temperatura de exprayado debido a que al estar fuera de horno dicha temperatura debe ser suficiente para eliminación de posibles patógenos)...

Los análisis realizados en el producto final y sus resultados son otro importante aval y verificación de que el sistema de autocontrol APPCC es eficaz (validación) y cumple con el plan previsto y es garante del objetivo fundamental: garantizar y preservar la salubridad del alimento, y por tanto la Salud de los consumidores. Para ello, se propone la revisión periódica de:

- Diagrama de flujo, comprobando que se sigue el orden establecido de dirección de “marcha hacia delante”, que las fases se realizan en el orden establecido, el flujo de personal también es adecuado, y que en cada etapa del proceso, se realiza la tarea correspondiente.
- Peligros, comprobación de los peligros que se han establecido en el APPCC y las causas que lo provocan. Control microbiológico (trimestral), análisis de aguas, controles de temperaturas, calibración/ajuste de equipos, parámetros físico-químicos (humedad, actividad de agua, observación visual de moho en muestroteca), tiempos, etc. Para ello se recurre a métodos de análisis establecidos en normativa o similares.
- Puntos críticos, identificación dentro de la industria.
 - Ejemplo del autocontrol de “Producto terminado y evaluación sensorial”, puntos a registrar: humedad del producto, peso/ud, color, volumen-desarrollo, aspecto decoración, materias extrañas, aspecto-color de la miga, control organoléptico, temperatura interior del producto
 - Ejemplo del autocontrol de “Empaquetado”, puntos a registrar: lote del producto, caducidad, temperatura del producto, detector de metales (sensibilidad, fase, programa), dosificación de aroma, correcto funcionamiento de las pistolas de aroma, lote aroma, lote de la bobina del film, sellado del film.

También se recurre a métodos de análisis determinados en normativa o similares.

- Validación de los límites críticos, comprobar que los límites críticos para los peligros considerados se ajustan a lo establecido en el APPCC y normativa y que están claramente definidos.

Un ejemplo es la validación del detector de metales debido a que dichos equipos funcionan por conductividad térmica, por tanto si algún momento varía la humedad en amplio rango, se debe validar el detector según instrucciones técnicas de planta: Donde debemos ajustar fase, sensibilidad y programa del detector con testigos férrico, no férrico e inoxidable, además de posibles objetos detectables que puedan aparecer en el producto como son, apósitos detectables, tapones audibles detectables, posibles grapas (prohibidas en planta), bolígrafos detectables, filamentos férricos, tornillos, tuercas de maquinaria... donde todos ellos deben pasar por dicho detector en distintas posiciones y retirados de inmediato por el equipo.

- Vigilancia y medidas correctivas, comprobar que se establece la vigilancia necesaria para que ningún producto llegue en pésimas condiciones a los consumidores y que las medidas correctivas son eficaces. Se realizará a través de registros.

- Adecuación de los registros, comprobar que los registros se llevan a cabo de la forma establecida y que estén rellenos correctamente, para que no exista ningún tipo y se puedan identificar las incidencias.

- Formación del personal, material de formación adecuado, satisfacción de cumplir objetivos, etc.

También es necesario establecer la verificación del APPCC, que consistirá en documentar los métodos, procesos, test y otras evaluaciones adicionales que confirmen que todos los elementos del sistema funcionan de modo permanente y cumplen el propósito para el que fueron diseñados (Check list, evitar arranque con estructuras y equipos defectuosas, cintas desgastadas, suciedad... que pueda afectar a seguridad alimentaria) Estos documentos podrán incluir:

- Revisión del sistema APPCC, revisar periódicamente que el sistema funciona, adecuarlo a la legislación, posibles modificaciones en el sistema productivo, etc.

- Análisis de peligros, comprobar que las validaciones se llevan a cabo correctamente, que los peligros establecidos siguen existiendo, control de equipos y producto, que registren las condiciones que se han establecido, tiempos, temperaturas, pH, actividad de agua, etc.

- Auditorías de los PCC, registros de control, que estén colocados correctamente en la industria. Registros de que la calibración/ajuste se realiza correctamente, que se realizan los controles de forma correcta, toma de muestras, etc.

- Toma de muestras para ensayos microbiológicos, comprobar que se llevan a cabo los ensayos necesarios y de forma correcta.

- Evaluación de no conformidades y quejas de clientes, revisando qué ha ocurrido, registros, documentos, etc. para que se haya producido una no conformidad. Si existen quejas de clientes, revisar también los documentos para evitar producir productos no seguros, identificando el origen, resultados anómalos en los controles efectuados, resultados de inspecciones volantes semanales y auditorias de buenas prácticas de manipulación

- Revisión de registros, revisar todos los registros que se lleven a cabo, acciones correctoras, procedimientos de verificación y que éstos se rellenen de forma adecuada.

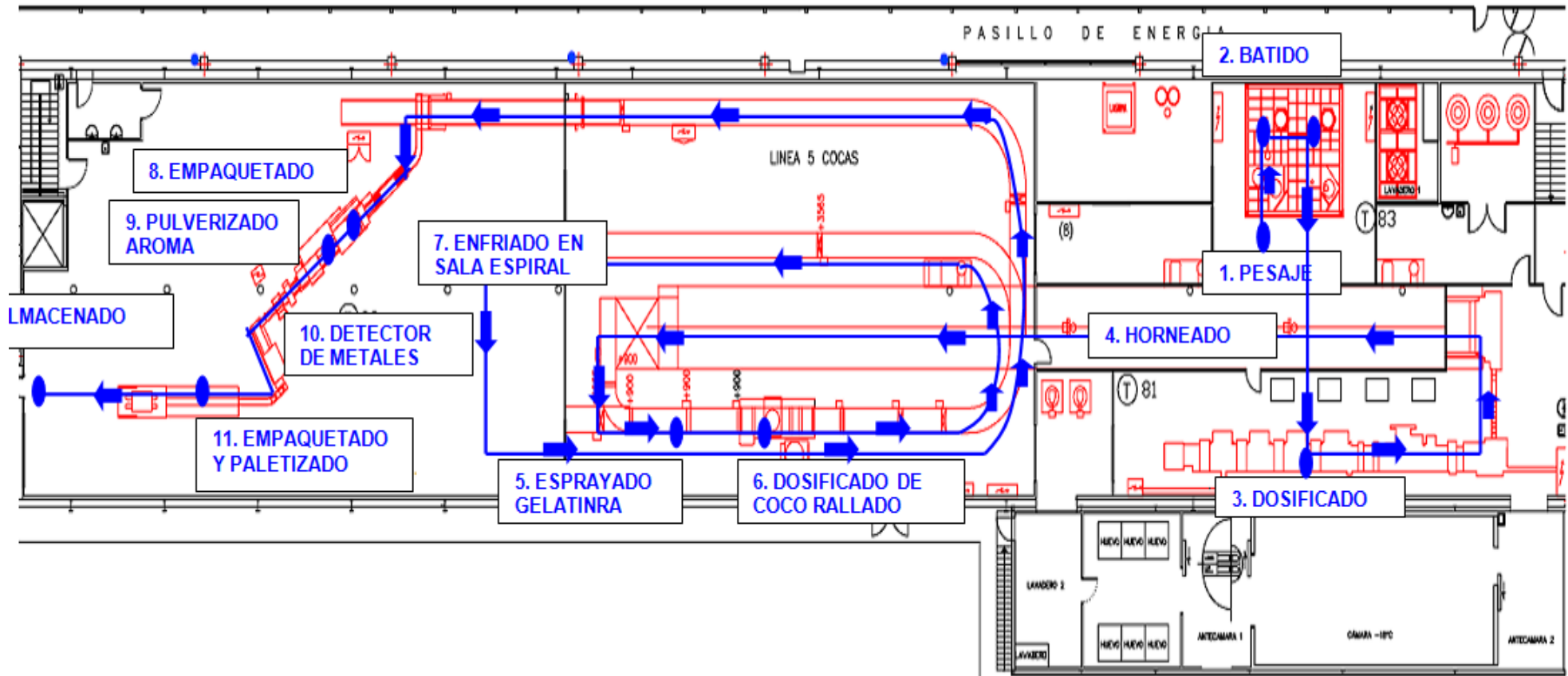
- Formación del personal en cuanto a BPF e H y Seguridad Alimentaria.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Doménech, E., Escriche, I., Martorell, S., (2008). Assessing the Effectiveness of Critical Control Points to Guarantee Food Safety. *Food Control*, 6, vol. 19, no. 6, pp. 557-565
- Ehiri, J.E., Morris, G.P., Mcewen, J., (1995). Implementation of HACCP in Food Businesses: The Way Ahead. *Food Control*, vol. 6, no. 6, pp. 341-345
- Mcclusky, K.W., (2004). Implementing Hazard Analysis Critical Control Points. *Journal of the American Dietetic Association*, 11, vol. 104, no. 11, pp. 1699-1700
- Orriss, G.D., Whitehead, A.J., (2000). Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) as a Part of an overall Quality Assurance System in International Food Trade. *Food Control*, 10, vol. 11, no. 5, pp. 345-351
- Panisello, P.J., Quantick, P.C., (2001). Technical Barriers to Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP). *Food Control*, 4, vol. 12, no. 3, pp. 165-173
- Sun, Y., Ockerman, H.W., (2005). A Review of the Needs and Current Applications of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System in Foodservice Areas. *Food Control*, 4, vol. 16, no. 4, pp. 325-332
- Walker, E., Pritchard, C. Forsythe, S., (2003). Hazard Analysis Critical Control Point and Prerequisite Programme Implementation in Small and Medium Size Food Businesses. *Food Control*, 4, vol. 14, no. 3, pp. 169-174

ANEXO I

A continuación, en el plano en planta que se muestra, se detalla el flujo que sigue el producto durante su proceso.



ANEXO II

