



ADAPTACIÓN DEL APPCC DE LA EMPRESA ENDIVIAS DEL DUERO S.L. A LA NORMA FSSC 22000

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Curso: 2016/17

Alumna: Noema Montoya Estébanez
Tutor: Pedro Caballero Calvo
Directora del TFM: Judith Furquet González

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

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. OBJETIVOS	7
3. SITUACIÓN DE PARTIDA Y ANTECEDENTES.....	7
4. ADAPTACIÓN DEL APPCC A LA NORMA FSSC 22000	10
5.1.- Objeto	10
5.2.- Alcance	10
5.3.- Metodología	10
5. CONCLUSIONES.....	22
6. BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS CONSULTADOS	23
8. ANEXOS.....	25
8.1.- Anexo 1. Compromiso y equipo APPCC	
8.2.- Anexo 2. Ficha técnica del producto	
8.3.- Anexo 3. Diagrama de flujo del proceso	
8.4.- Anexo 4. Análisis de peligros	
8.5.- Anexo 5. Cuadro de gestión PPro y PCC	
8.6.- Anexo 6. Medidas de control	

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría expresar mi reconocimiento y agradecimiento a todas aquellas personas que, gracias a su colaboración, han contribuido a la realización de este Trabajo Fin de Máster:

En primer lugar, mi sincero agradecimiento a Pedro Antonio Caballero Calvo y Judith Furquet González, tutores del presente proyecto, por su constante consejo, ayuda y dedicación durante el desarrollo de este trabajo.

En segundo lugar, me gustaría mostrar mi agradecimiento a la empresa Endivias del Duero, por haberme dado la oportunidad de realizar el Trabajo Fin de Máster en sus instalaciones y haber permitido en general que este proyecto se llevase a término.

Por último, agradecer a la Universidad de Valladolid y a la Escuela Técnica Superior de Ingenierías Agrarias de Palencia por impartir el Máster en Calidad, Desarrollo e Innovación de Alimentos en general, y por darme la oportunidad de desarrollar el Trabajo Fin de Máster en particular.

RESUMEN

La norma FSSC 22000 es un sistema de gestión de la seguridad alimentaria desarrollado por the Foundation for Food Safety Systems Certification (FSSC) para establecer una norma uniforme en la que se especifiquen los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión para asegurar la inocuidad de los alimentos. El propósito de este trabajo fue analizar la situación actual de la industria Endivias del Duero S.L. (Valladolid) bajo la perspectiva de adaptar su organización, sus procesos y sus procedimientos a los requisitos de esta norma de seguridad alimentaria y, por tanto, estar en disposición de alcanzar la certificación correspondiente como estrategia de mejora comercial. Se evaluaron los requerimientos de la norma FSSC 22000 frente a los procedimientos que actualmente tienen puestos en marcha en la industria objeto de estudio abordándose los correspondientes cambios en el sistema APPCC para cumplir con las exigencias de la citada norma. Se concluye que la certificación de la empresa Endivias del Duero S.L. en la norma FSSC 22000 amortizaría los costes de su implantación al lograrse la mejora de la comercialización del producto elaborado.

PALABRAS CLAVE: Seguridad alimentaria, certificación FSSC 22000, endivia, APPCC

ABSTRACT

The FSSC 22000 standard is a management system for food safety developed by the Foundation for Food Safety Systems Certification (FSSC) which was conceived as a unified standard specifying the requirements to be met by a management system to ensure food safety. The main of this work was to analyze the current circumstances of the Endivias del Duero S.L. manufacturing industry in order to adapt its organization, processes and procedures to the standard requirements on food safety and, hence, being ready enough for a potencial certification process as a comercial strategy for sale broad. FSSC 22000 standard requirements were evaluated against the procedures actually implemented in this endives manufacturing industry and consequent changes in the HACCP system were proposed to meet FSSC 22000 standard criteria. It is concluded that the certification of Endivias del Duero S.L. company. in the FSSC 22000 standard, receivership costs of implementation to achieve the improvement of the sale.

KEYWORDS: Food security, FSSC 22000 certification, Endive, HACCP

1. INTRODUCCIÓN

El interés por la calidad y seguridad alimentaria está cada vez más presente en las industrias alimentarias. Se trata, en ocasiones, de un requisito legal obligatorio para la venta de los productos en el mercado. Los reglamentos comunitarios en materia de seguridad alimentaria, en particular, el Reglamento (CE) nº 853/2004 relativo a la higiene de los alimentos, refuerza la necesidad y obligatoriedad de que las empresas alimentarias apliquen un sistema de autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). La legislación española regula desde 2006, a través del Real Decreto 640/2006 la aplicación de una directiva europea básica para el control de la higiene de los productos alimentarios. Sin embargo, estas normativas solo especifican la obligatoriedad de definir, poner en práctica, cumplir y actualizar un sistema APPCC eficaz, por lo que resulta necesaria una guía que ayude a comprender mejor la legislación relativa a la higiene de los alimentos y aplicarla de manera correcta y uniforme.

Por otro lado, se puede utilizar la calidad higiénica para diferenciar a la industria de sus competidoras consiguiendo así una posición en el mercado. En el caso de la norma FSSC 22000 específica para la industria agroalimentaria, proporciona un marco de trabajo que permite a los productores fabricar productos alimentarios seguros e inocuos satisfaciendo los requisitos exigidos por los clientes.

La norma FSSC 22000, fue desarrollada por Foundation for Food Safety Systems Certification (FSSC), la cual fue fundada en el año 2004. Este estándar es una herramienta completa de seguridad alimentaria que se basa la norma UNE-EN ISO 22000 y el programa de prerrequisitos para la seguridad alimentaria en la producción de alimentos ISO/TS 22002-1. La norma UNE-EN ISO 22000 es la base para desarrollar el modelo de gestión de una empresa, orientado hacia el control y la reducción de los riesgos de seguridad alimentaria; mientras que ISO/TS 22002-1 fue publicado para especificar los programas de prerrequisitos generales (PRP) necesarios para controlar eficazmente los riesgos de seguridad alimentaria en los procesos de fabricación, y servir como referencia en el diseño de un sistema de gestión conforme a la norma UNE-EN ISO 22000. El elemento distintivo de la norma FSSC 22000 respecto a la norma UNE-EN ISO 22000 es el uso de la especificación ISO/TS 22002-1, desarrollada para especificar el programa de prerrequisitos.

Se trata de un estándar acreditado y aprobado por el GFSI (Global Food Safety Initiative), al igual que otros esquemas de seguridad alimentaria, como por ejemplo BRC o IFS.

Esta norma abarca a toda empresa englobada dentro de la cadena de suministro de cualquier producto alimentario. La certificación obtenida bajo la norma cuenta actualmente con el reconocimiento de empresas del sector de la alimentación y productores de todo el mundo lo exigen como estándar a la hora de evaluar las capacidades de sus proveedores. Los fabricantes que cuentan con la certificación FSSC 22000 presentan una ventaja competitiva; “valorizando” su producto, mejorando la productividad y eficiencia de la industria alimentaria e incrementando los beneficios económicos de la misma. Además, la norma proporciona un sistema de gestión potente, una metodología de “Análisis de riesgos y gestión de riesgos” sólida basada en los principios del APPCC y capacidad para mejorar la eficacia y eficiencia de seguridad en alimentos.

En el presente trabajo fue utilizada la norma FSSC 22000 para una aplicación concreta a la industria Endivias del Duero S.L. situada en el municipio de Peñafiel (Valladolid) donde se quiere afianzar el producto en el mercado nacional, presentándose así una buena oportunidad de negocio.

Se elabora y adapta la documentación del Manual APPCC. Para cumplir con los requisitos de la norma FSSC 22000 hay que seguir el esquema de la norma UNE-EN ISO 22000 respecto al contenido del plan APPCC. Por ello, los requisitos a cumplir y su correspondiente apartado de la norma son los siguientes;

- Identificación de los puntos críticos de control (7.6.2)
- Determinación de límites críticos para los puntos críticos de control (7.6.3)
- Sistema para el seguimiento de puntos críticos de control (7.6.4)
- Acciones cuando los resultados del seguimiento exceden los límites críticos (7.6.5)
- Establecer los prerrequisitos operativos (7.5)
- Planificación de la verificación (7.8)

2. OBJETIVOS

Adaptar la organización y los procedimientos de la fábrica Endivias del Duero S.L. a los requerimientos y exigencias de la norma FSSC 22000 sobre seguridad alimentaria abordando todos los cambios en el sistema APPCC que se consideren necesarios para tal fin.

Para ello se elabora y adapta la documentación del Manual APPCC de la empresa para el cumplimiento de los criterios detallados en la norma FSSC 22000 y requeridos para pasar con éxito la auditoria de certificación.

3. SITUACIÓN DE PARTIDA Y ANTECEDENTES

Endivias del Duero S.L. es una empresa familiar ubicada en la carretera N-122 Peñafiel (Valladolid), dedicada a la producción de endivias en sus diferentes formatos para consumo humano. Dicha producción incluye a toda la cadena de suministro, desde la recepción de raíces, su posterior cultivo y envasado final de las mismas, suministrando un producto de cuarta gama, listo para su consumo.

Se trata de un cultivo hidropónico, es decir, un sistema de cultivo en el cual se logra el desarrollo de la planta *Chicorium endivia* en medio acuoso sin la necesidad del suelo.

Descripción de las instalaciones

La Industria Endivias del Duero S.L. cuenta con una nave donde se ubica el proceso de elaboración de endivias (véase Figura 1), con una superficie útil de unos 2200 m² dividida en las siguientes salas:

- Zona de recepción de raíces: las raíces se reciben en cajas de madera, se limpian en seco sobre rodillos con un movimiento de bateo, clasificando y eliminando aquellas que no son válidas.
- Cámaras de frío: las raíces se congelan hasta el momento de plantación. Endivias del Duero S.L. cuenta con cinco cámaras de frío.

- Zona de plantación: las raíces se plantan en bandejas con 500 unidades y sobre ellas se realiza un tratamiento con cloruro cálcico, que disminuye la humedad de la hoja y evita la putrefacción.
- Sala de cultivo: Las bandejas se introducen en una cámara, donde permanecen de 18-28 días en oscuridad, a una temperatura comprendida entre 5-8°C y una humedad relativa 90-95%. Estas bandejas reciben un flujo continuo de agua, abonándose en función de la conductividad del agua con dos tipos de soluciones:

SOLUCION A:

- Agua
- Nitrato potásico
- Nitrato cálcico
- Nitrato magnésico
- Boro

SOLUCION B:

- Agua
- Fosfato monoamónico
- Sulfato potásico
- Vitamol mix
- Ácido nítrico

La conductividad del agua debe estar comprendida entre 1-1,20 mS/cm. Para ello se abona en un principio con 10 litros de cada una de las soluciones A y B. Si la conductividad es mayor de 1,20 mS/cm no se adiciona nada. Si es menor, se adiciona una mezcla de las soluciones A y B hasta alcanzar la conductividad deseada.

- Sala de envasado: en esta sala se procede a la separación mecánica de la endivia de la raíz con una cuchilla y su posterior envasado manual en bandejas. Finalmente, las bandejas introducen en cajas de cartón, se paletizan y se almacenan a refrigeración (2-8°C) hasta el momento de expedición.

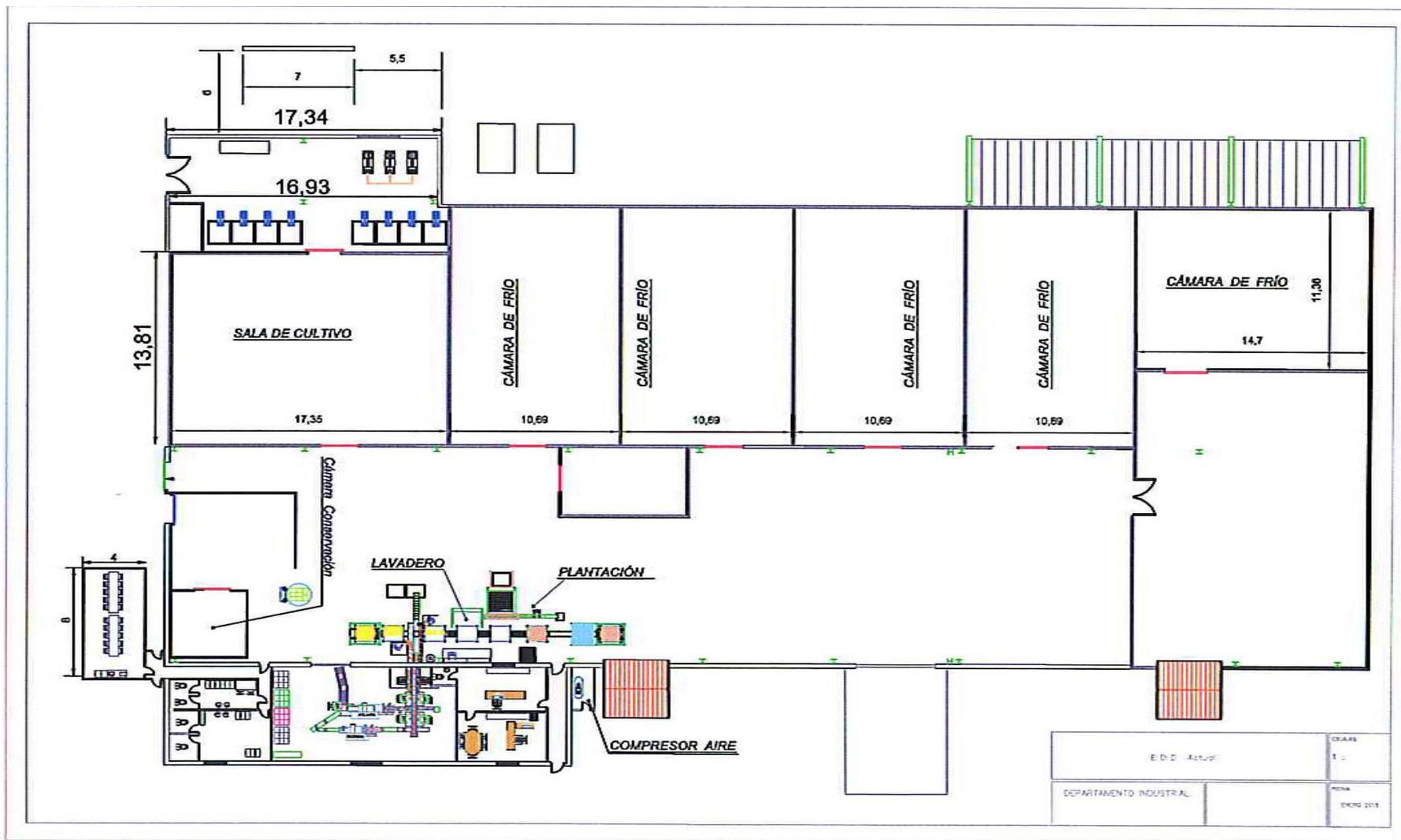


Figura 1. Plano de situación y distribución de las dependencias

Fuente: Plan de mantenimiento Endivias del Duero S.L. (2016)

4. ADAPTACIÓN DEL APPCC A LA NORMA FSSC 22000

5.1.- Objeto

El plan APPCC es un documento preparado de conformidad con los principios del sistema APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los productos alimenticios y el cumplimiento de las exigencias de la norma FSSC 22000.

5.2.- Alcance

Afecta a los productos elaboradas por Endivias del Duero S.L.

5.3.- Metodología

Se diseña, documenta y se implanta un plan de autocontrol, basándose en los siete principios del APPCC, para alcance de:

“Recepción de raíces, almacenamiento, plantación, cultivo, corte y envasado de endivias”.

Este plan garantiza que todos los peligros potenciales relacionados con las endivias son identificados y se controlan de tal manera que los productos finales elaborados por Endivias del Duero S.L. son inocuos para el consumidor. El plan se diseña según la secuencia lógica de etapas:

5.3.1.-Formación del Equipo APPCC

El Equipo de Seguridad Alimentaria está constituido por un equipo multidisciplinar para el desarrollo de los elementos del Sistema APPCC en los procesos productivos de Endivias del Duero S.L. La **dirección** de la empresa es la primera comprometida con la implementación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y es la responsable de:

- ✓ Proporcionar el presupuesto y recursos necesarios para implantar y mantener con éxito el sistema.
- ✓ Asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos que permitan formular un plan de APPCC eficaz.

Las **responsabilidades** y autoridad de todos los miembros del equipo son:

- ✓ Definir los productos y procesos incluidos en el alcance del Sistema APPCC.
- ✓ Ejecutar el análisis de peligros, la valoración de peligros, la detección de Puntos Críticos de Control y el establecimiento de los programas de control pertinentes.
- ✓ Mantener los registros del sistema APPCC en estado apropiado.
- ✓ Evaluar y actualizar el Sistema APPCC frente a cambios de producto/proceso, al menos, cada año.

El **equipo APPCC** está descrito en el anexo 1 **APG/01-01 Compromiso y equipo APPCC**.

5.3.2.-Descripción de los productos

La formulación y descripción completa del producto elaborado se describe en el anexo 2 **APG/01-02 Ficha técnica** de producto.

El producto que se elabora es:

- ✓ Endivia: *Chicorium endivia*, planta de la familia de las Asteraceas.

5.3.3.-Identificación de uso esperado

Este producto, por sus características y composición, puede ser consumido por cualquier grupo de población.

Se debe conservar refrigerado a una temperatura entre 2-8°C y en oscuridad. El producto se vende envasado en bandejas y su vida útil es de 10 días desde la fecha de envasado.

Tabla 1:

Identificación del uso esperado

USO NO PREVISTO	MEDIDAS PREVENTIVAS
Conservación expuesta a la luz solar, temperaturas elevadas y/o humedad elevada.	Indicación en etiqueta condiciones de conservación.
Conservación una vez abierto con otros productos diferentes	Debe conservarse en lugar adecuado, en refrigeración, sin mezclar con otros productos.
Uso de microondas u horno con envase	Condiciones de uso no indica esta posibilidad. Envase no apto.

Fuente: elaboración propia

Alérgenos

No existe riesgo en el proceso productivo de presencia de alérgenos de obligada declaración en el producto.

5.3.4.-Elaboración del diagrama de flujo

El propósito del diagrama de flujo es proporcionar una descripción simple y clara de todas las operaciones involucradas en el proceso. Abarca todas las etapas del proceso, así como los factores que puedan afectar la estabilidad y sanidad del producto.

El diagrama ha sido elaborado y desarrollado con minuciosidad como un reflejo exacto del proceso, incluyendo todas las etapas, desde la recepción de las materias primas hasta el producto terminado.

El diagrama de flujo:

- ✓ Se modificara cada vez que lo haga el proceso productivo, reflejando por escrito dichas modificaciones.
- ✓ Será permanentemente un fiel reflejo de la actividad productiva de Endivias del Duero S.L.

El diagrama de flujo del producto que se prepara y elabora en Endivias del Duero S.L. se encuentra descrito en el anexo 3 **APG/01-03 Diagrama de flujo**.

5.3.5. Confirmación del diagrama de flujo

El diagrama de flujo ha sido **confirmado** por el equipo APPCC, para comprobar que coincide con las etapas reales seguidas durante el proceso de fabricación y que su secuencia es la misma, comprobando que se ajusta a la realidad y verificando que los datos son exactos y completos, efectuando así las modificaciones que se pudieran necesitar. La confirmación del diagrama de flujo se realiza **anualmente**.

5.3.6.-Análisis de peligros y establecimiento de medidas de control

Tras realizar el diagrama de flujo, se analizan los posibles peligros que pueden encontrarse en cada una de las etapas del proceso y las medidas preventivas y de control disponibles en su caso.

Análisis de peligros

Como **peligros biológicos** se incluyen:

Las bacterias, incluidas sus toxinas, los virus, mohos y levaduras que pudieran estar presentes en las endivias y ser perjudiciales para la salud.

En Endivias del Duero S.L. se contemplan como peligros biológicos:

- ✓ Insectos / Plagas
- ✓ Aerobios mesófilos
- ✓ Mohos y levaduras (*Sclerotinia sclerotiorum*)
- ✓ *Escherichia coli*
- ✓ *Salmonella spp.*
- ✓ Enterobacterias
- ✓ Coliformes
- ✓ *Listeria monocytogenes*

Dentro de los **peligros químicos**:

Se engloban las sustancias químicas presentes en los alimentos que pudieran constituir un riesgo potencial, entre las que se encuentran los contaminantes, productos higienizantes y fitosanitarios, ingredientes tecnológicos, así como la presencia de alérgenos no declarados en el etiquetado del producto u OGM's no autorizados o autorizados pero no declarados en el etiquetado del producto. Los peligros químicos contemplados en Endivias del Duero S.L. son:

- ✓ Plomo
- ✓ Cadmio
- ✓ Residuos de plaguicidas

Como **peligros físicos**:

Se contempla la presencia en los productos de cuerpos extraños de distinta naturaleza.

En el anexo 4 **APG/01-04 Análisis de peligros** se expone el análisis de peligros detectados en las diferentes fases del proceso productivo, las medidas preventivas, el índice de riesgo y las medidas de control establecidas.

La evaluación de los peligros se realiza según su gravedad o capacidad de producir daño en el consumidor y la probabilidad o frecuencia de aparición, siguiendo el método práctico publicado por la Organización Mundial de la Salud para la Agricultura y la Alimentación OMS/FAO (2007).

El **índice de riesgo** se puede determinar con la ayuda de la siguiente tabla:

Tabla 2:

Determinación del IR en función de la gravedad y probabilidad de ocurrencia

Índice de Riesgo (IR)		Gravedad		
		Baja	Media	Alta
Probabilidad	Alta	Menor	Mayor	Crítico
	Media	Menor	Mayor	Mayor
	Baja	Menor	Menor	Medio

Fuente: Organización Mundial de la Salud para la Agricultura y la Alimentación OMS/FAO (2007).

La probabilidad de que aparezca el peligro detectado se determinará a partir de la siguiente tabla:

Tabla 3:

Determinación probabilidad en función de la frecuencia

Probabilidad	Frecuencia
Alta	1 vez al año
Media	1 vez cada 3 años
Baja	1 vez cada 10 años

Fuente: Organización Mundial de la Salud para la Agricultura y la Alimentación OMS/FAO (2007).

La gravedad viene determinada en función de los criterios recogidos en la siguiente tabla:

Tabla 4:

Determinación de la gravedad en función de la severidad de los casos

Gravedad	Severidad	Ejemplos
Baja	Casos aislados	<p>Con alteración moderada o leve de la salud. Por ejemplo las patologías causadas por <i>Bacillus spp.</i>, <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, virus de Norwalk, la mayoría de los parásitos, las sustancias similares a la histamina y la mayoría de los metales pesados que provocan enfermedades leves. Colonización por hongos que no producen micotoxinas, residuos de plaguicidas, residuos medicamentosos, contaminantes. Presencia de OMG's no indicados en el etiquetado. Deficiencias en el etiquetado, a excepción de lo referente a los alérgenos. Alteración de los alimentos por microorganismos no patógenos.</p>
Media	Varias personas afectadas con secuelas duraderas o permanentes	<p>Con consecuencias graves para la salud o de carácter crónico. Por ejemplo las enfermedades causadas por <i>Brucella spp.</i>, <i>Campylobacter spp.</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>Shigella spp.</i>, <i>Streptococcus tipo A</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera. Presencia de alérgenos o sustancias que producen intolerancias no indicadas en el etiquetado. Presencia de aditivos no autorizados o en niveles superiores al límite legalmente establecido.</p>
Alta	Muerte o invalidez permanente.	<p>Con consecuencias muy graves para la salud, incluso con amenaza para la vida. Por ejemplo las enfermedades causadas por <i>Clostridium botulinum</i>, <i>Salmonella typhi</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Escherichia coli 0157:H7</i>, <i>Vibrio cholerae</i>, <i>Vibrio vulnificus</i>, toxina paralizante y amnésica de moluscos. Setas tóxicas. Tóxicos químicos.</p>

Fuente: Organización Mundial de la Salud para la Agricultura y la Alimentación OMS/FAO (2007).

La fórmula que se debe aplicar para determinar el índice de riesgo del peligro identificado es la siguiente:

$$\text{IR} = \text{Probabilidad} \times \text{Gravedad}$$

La *Probabilidad* es directamente proporcional a la frecuencia.

La *Gravedad* es directamente proporcional a la severidad del peligro detectado.

Establecimiento de los PCC/PRo

Primeramente se deben recordar algunos términos importantes:

Punto crítico de control (PCC): fase o etapa en la que se puede aplicar una vigilancia y es esencial para **prevenir o eliminar** un peligro para la seguridad alimentaria o reducirlo hasta un nivel aceptable.

Prerrequisito operativo (PRo): Punto identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la **probabilidad** de introducción o proliferación de un peligro para la seguridad alimentaria en el producto y/o entorno.

Peligro - Agente microbiológico, químico o físico presente en un alimento, o toda condición biológica, física o química de un alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo o perjudicial para la salud.

Riesgo: Se trata de la *posibilidad* que se produzca un daño o peligro para la salud del consumidor.

Cuando el índice de riesgo sea crítico, mayor o medio el peligro se considera **relevante**. Siempre que el índice de riesgo sea MEDIO el peligro se considera un **PRo**.

Todas las etapas del proceso productivo se pasan por el **árbol de decisión** para conocer si son PCC, siguiendo el procedimiento siguiente:

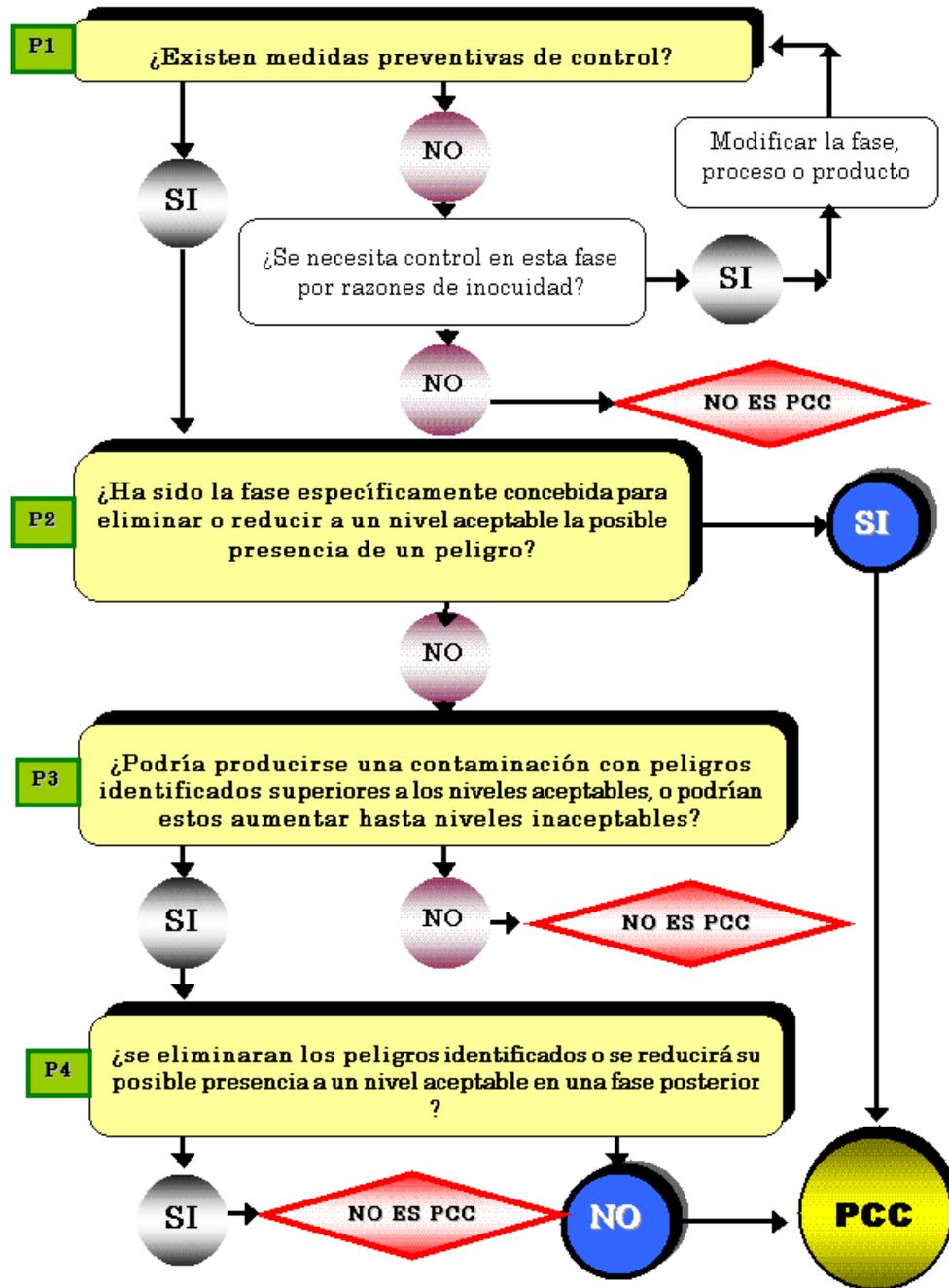


Figura 2. Árbol de decisión

Fuente: Organización Mundial de la Salud para la Agricultura y la Alimentación OMS/FAO (2007).

En Endivias del Duero S.L. se ha definido un PRo y un PCC en sus correspondientes etapas del proceso productivo de acuerdo con el diagrama de flujo:

- PRo1: Fase 5. Tratamiento con fungicidas en cuba
- PCC1: Fase 15. Detector de metales

El análisis de peligros y establecimiento de los PCC/PRo se encuentra recogido en el documento **APG/01 04 Análisis de peligros.**

5.3.7.-Definir los límites críticos para cada PCC y los valores aceptables para PRo

Para controlar el PCC y el PRo definidos, es necesario considerar parámetros específicos para cada caso. Estos parámetros demostrarán que ambos están bajo control.

Para estos parámetros objetivos, se establecerá un **límite crítico** para el PCC o un **valor aceptable** cuando se trata de un PRo, a partir del cual el producto afectado se considera no apto para el consumo por el riesgo que supone para la integridad del consumidor.

5.3.8.-Establecer un sistema de vigilancia para el PRo y PCC

La vigilancia se basa en un programa detallado y preestablecido de observaciones y medidas que se realizan para asegurar que un punto crítico está bajo control y se mantiene por tanto, dentro de los límites fijados.

Una vigilancia eficaz debe ser capaz de detectar la pérdida de control que pudiera existir en el PCC y/o PRo, adoptando correcciones y acciones correctivas. Este sistema consistirá en observaciones o mediciones planificadas que demuestren que el límite crítico se encuentra bajo control.

El procedimiento de vigilancia incluye:

- **Frecuencia** de la vigilancia
- **Responsable** de la vigilancia
- **Método** de realizar las observaciones y mediciones
- **Valor aceptable/Límite crítico**
- **Registro**

5.3.9.-Definir las correcciones y medidas correctivas

Para ello se definen los términos corrección y acción correctiva:

- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Para el PRo y PCC el equipo APPCC planificará y describirá las posibles medidas correctivas y correcciones que serán aplicadas cuando el sistema de vigilancia indique

una desviación del límite crítico o valor aceptable. Estas deben asegurar que se identifica la causa de la desviación, que los parámetros controlados en el PCC y/o PRO se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir.

Estas medidas correctivas incluyen:

- ✓ Establecimiento de un responsable de la ejecución de la medida correctiva.
- ✓ Procedimientos documentados sobre el destino de los productos que hayan sido elaborados durante el periodo de la desviación del límite crítico.
- ✓ Descripción de las medidas y acciones requeridas para corregir la desviación observada en el proceso.
- ✓ Registros donde quede constancia escrita de las medidas correctivas aplicadas.

Los límites críticos/valor aceptable, vigilancia, corrección y acciones correctivas se encuentran definidos en el anexo 5 **APG/01-05 Cuadro de gestión de PCC y PRO**.

5.3.10.- Selección y establecimiento de las medidas de control

Medida de control: acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Para cada peligro definido como **relevante** se establece, al menos, una medida de control eficaz. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

De acuerdo con el apartado 7.4.4 de la norma UNE-EN ISO 22000:2005, la selección y clasificación de las medidas de control deben llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya una evaluación con respecto a lo siguiente:

- a) Su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado.
- b) Su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatas).
- c) Su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control.
- d) La probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento.

- e) La gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento.
- f) Si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros.
- g) Los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

5.3.11.-Establecimiento de los procedimientos de comprobación

El equipo APPCC establece los métodos o procedimientos y su frecuencia, con el fin de **comprobar** que el sistema APPCC funciona de forma adecuada y que cumple con los objetivos para los que fue diseñado.

Los procedimientos de comprobación constarán de:

- Un procedimiento de **validación**: permite conocer si el plan APPCC es efectivo en el control de los peligros relevantes antes que su puesta en práctica. La validación consistirá en la comprobación inicial de la eficacia general del sistema a través de la revisión de: diagrama de flujo; peligros; PCC/PRo, validación de los límites críticos; vigilancia y medidas correctivas, adecuación de los registros y análisis de producto terminado.
- Un procedimiento de **verificación**: en el proceso de verificación se tiene muy presente que el Sistema APPCC descansa en tres elementos fundamentales, y que estos son por lo tanto los elementos a valorar y comprobar:
 - ✓ Control eficaz de los PCC Y PRo, fundamentales para garantizar la seguridad de los productos, ya que de no ser así se puede originar un riesgo sanitario en el alimento.
 - ✓ Veracidad y fiabilidad de los registros, ya que constituyen la base documental que permite el Autocontrol por parte de la empresa y también el control por parte de las autoridades sanitarias.
 - ✓ Eficacia de las correcciones y medidas correctivas adoptadas, si así ha sido necesario en alguna fase, las cuales deben asegurar que se elimina y controla el riesgo presentado.

Como métodos de verificación se incluyen:

- Reuniones periódicas del equipo APPCC para comprobar que se está realizando el control sobre los puntos críticos, para analizar y estudiar los datos registrados, etc.
- Comprobación de controles microbiológicos de productos.
- Comprobación de la eficacia de la limpieza y desinfección.
- Confirmación que los PCC/PRo están bajo control.
- Revisión de registros.
- Calibración de equipos de medida.
- Revisión de quejas de los clientes.
- Auditorías internas o externas programadas, revisión de procedimientos y formación del personal.

Para realizar una buena verificación del sistema es conveniente el intercambio de información con los Servicios Oficiales de Salud Pública. En el anexo 6 **APG/01-06 Medidas de control** se establecen las medidas de control y los procedimientos de validación y verificación para los peligros gestionados como PCC o PRo.

5.3.12.-Establecimiento del sistema de documentación y registro

Las actividades realizadas como consecuencia de la aplicación del plan APPCC (vigilancia, desviaciones, medidas correctivas adoptadas, procedimientos de comprobación y modificaciones) y sus revisiones son documentadas y registradas.

Todos los puntos de control, prerequisites operativos y puntos críticos de control se controlan mediante sus respectivos registros de vigilancia, sirviendo para demostrar la aplicación eficaz del sistema de autocontrol.

El sistema de documentación del sistema APPCC deberá incluir la legislación de referencia, bibliografía y los resultados o informes de auditorías, totales o parciales, realizadas por los Servicios de Control Oficial.

Todos los documentos y registros servirán para demostrar la aplicación eficaz del sistema de autocontrol.

5.3.13.-Revisión/verificación del plan APPCC y prerequisites

Se llevará a cabo una revisión del sistema, bien por módulos o bien general, **una vez al año**, y además, cuando los métodos o procedimientos de verificación demuestren que el sistema no funciona eficazmente.

Además, se establecerá una revisión del sistema APPCC en el momento en que se produzcan cambios significativos en:

- Condiciones de fabricación.
- Condiciones de almacenamiento.
- Modificaciones en infraestructuras.
- Condiciones de los locales y equipos.
- Elaboración de nuevos productos.
- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de lucha contra plagas.
- Cuando se conozca nueva información sobre los riesgos asociados al producto.
-

Cualquier modificación introducida en el sistema será incorporada a la documentación y registro.

5. CONCLUSIONES

Tras analizar los requisitos exigidos en la norma de Seguridad Alimentaria FSSC 22000 y las medidas a adoptar para estar en disposición de cumplir con los requerimientos y exigencias de la citada norma, las conclusiones del presente trabajo son las siguientes:

- Es muy importante el compromiso del equipo directivo, dado que serán necesarias una serie de inversiones derivadas de la adaptación a la norma, además de los costes del propio proceso de certificación (auditoria) y mantenimiento anual de la misma. Además se debe involucrar a toda la empresa en la certificación. El puesto de Responsable de Calidad adquiere una especial importancia recayendo sobre él la responsabilidad de implantar las medidas adoptadas y llevar a cabo la implementación propiamente dicha de la norma en Endivias del Duero S.L.
- En relación a la inversión económica para acometer las medidas de adaptación a la norma FSSC 22000, se llega a la conclusión de que probablemente se requeriría aumentar la producción de endivias para amortizar los costes derivados de la adaptación a la norma.
- A su vez, la certificación en la norma permitirá a la empresa cumplir con los requisitos de la mayoría de las grandes compañías mundiales de distribución minorista y de los fabricantes de alimentos de marcas más prestigiosas, bajo

un sistema de gestión de seguridad alimentaria reconocido a nivel internacional. Para suministrar a las grandes compañías de distribución es necesario un mayor volumen de producción. La empresa se centra hasta el momento en conseguir la certificación y nuevos clientes pero no descarta en un futuro ampliar las instalaciones e incrementar el volumen de producción.

6. BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS CONSULTADOS

Aenor. 2016. Seguridad alimentaria. Esquema FSSC 22000. Disponible en: http://www.aenor.es/aenor/certificacion/seguridad/seguridad_FSSC_22000.asp#.WWMu2YjyIU. Fecha de consulta: 15/06/2017.

Aenor. 2005. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. UNE-EN ISO 22000:2005.

Codex Alimentarius. 2003. Principios Generales de higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4

España. 2003. Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. «BOE» núm. 45, de 21 de febrero de 2003, páginas 7228 a 7245.

España. 2006. Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios. «BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2006, páginas 19999 a 20002.

FAO. 2007. Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. ISSN 1014-2916. Volumen 87. Disponible en: <http://www.fao.org/3/contents/eeb72486-ab95-5103-add5-bac5fa64691e/a0822s.pdf>. Fecha de consulta: 29/07/2017.

FAO. 2007. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. ISSN 1014-2916, 86. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-a0799s.pdf>. Fecha de consulta: 20/07/2017.

Forsythe, S.J.; Hayes, P.R. 2002. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. Editorial Acribia. Zaragoza.

Pascual, M.R.; Calcerón, V. 2015. Microbiología alimentaria. Metodología analítica para alimentos y bebidas. 2^o edición. Díaz de Santos.

Unión Europea. 2002. 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. «DOUE» núm. 31, de 1 de febrero de 2002, páginas 1 a 24.

Unión Europea. 2004. Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. «DOUE» núm. 139, de 30 de abril de 2004, páginas 1 a 54.

Unión Europea. 2005. Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. «DOUE» núm. 338, de 22 de diciembre de 2005, páginas 1 a 26.

Unión Europea. 2005. Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo. «DOUE» núm. 70, de 16 de marzo de 2005, páginas 1 a 16.

Unión Europea. 2006. Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. «DOUE» núm. 364, de 20 de diciembre de 2006, páginas 5 a 24.

Unión Europea. 2011. Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. «DOUE» núm. 304, de 22 de noviembre de 2011, páginas 18 a 63.

8. ANEXOS



Anexo 1 – Compromiso y equipo APPCC

APG/01-01

Rev 00
01-06-2017

ENDIVIAS DEL DUERO S.L., SE COMPROMETE A:

Crear, implantar, aplicar y mantener de forma permanente un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC en todos los ámbitos de la actividad alimentaria de:

Manipulación, selección y envasado de endivias, de acuerdo con lo exigido por la legislación vigente.

Con el objetivo de cumplir y asegurar la implantación y posterior mantenimiento y mejora del sistema. Este equipo se encarga de velar por el buen funcionamiento del sistema.

Sus funciones específicas son:

- Asegurar que los requisitos del sistema están establecidos, implantados y mantenidos, conforme a la reglamentación aplicable.
- Asegurar que se promueve la toma de conciencia de la importancia de la aplicación de las pautas definidas en todos los niveles de la organización para el estado óptimo de salubridad de los productos elaborados.
- Elaborar la documentación del sistema con la colaboración de todo el personal que tiene responsabilidad en dicha materia.

Para ello se deja constancia mediante la firma de las personas responsables del equipo multidisciplinar de autocontrol:

PUESTO	FIRMA
Gerente	
Líder del equipo/Responsable de calidad	
Encargado carretillero	
Encargada de envasado	
Operario de limpieza	

En Peñafiel, a fecha 01/06/2017



Anexo 2 – Ficha técnica del producto

APG/01-02

Rev 00
01-06-2017

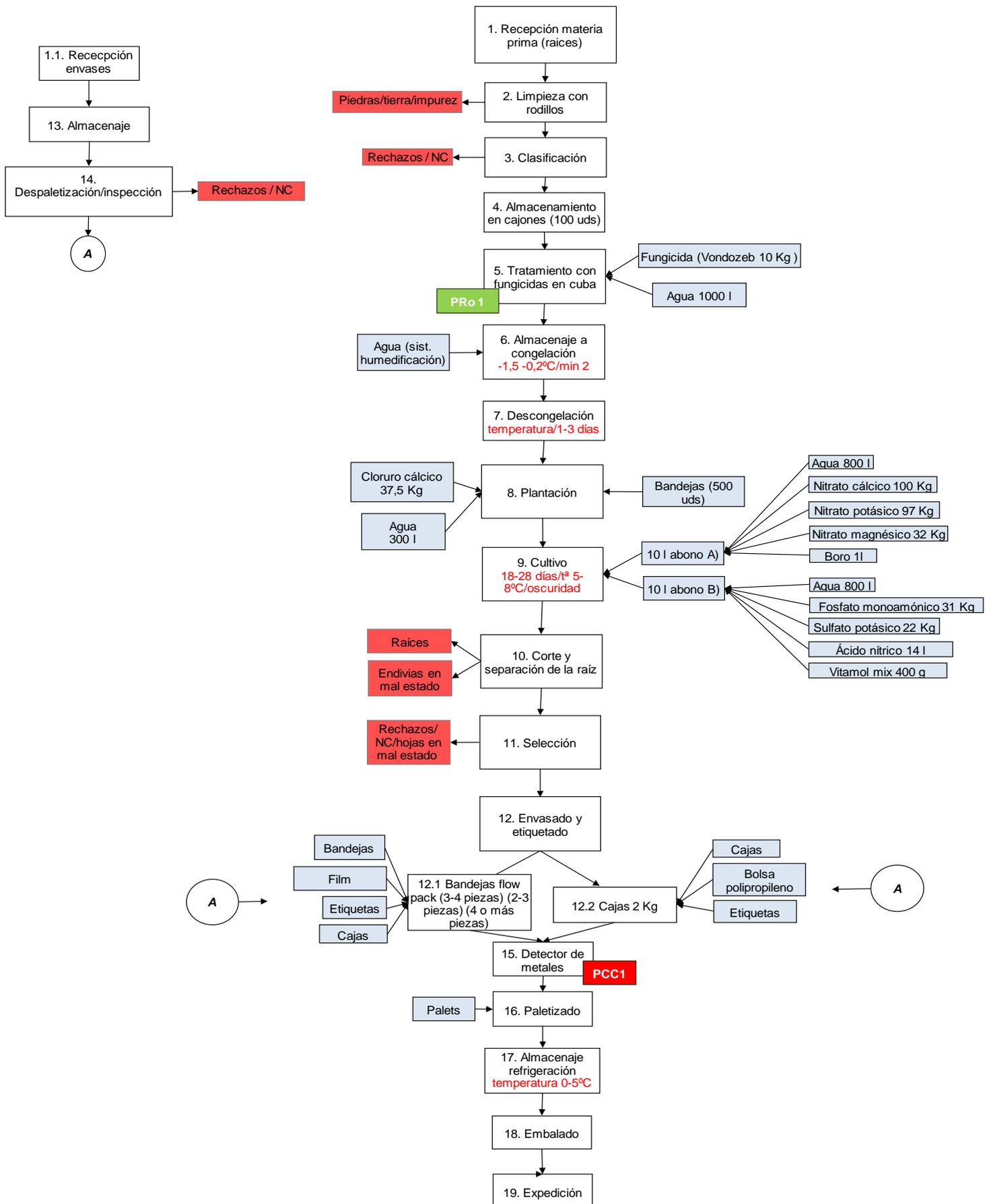
DENOMINACION COMERCIAL		VEGADUERO		MODO DE EMPLEO	Fresca o cocida		
MATERIA PRIMA		Endivias					
COMPOSICIÓN		<i>Chicorium endivia</i>		CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	En refrigeración de 2 a 8°C. Alejado de la luz		
MÉTODO DE PRODUCCIÓN		CULTIVO HIDROPÓNICO		CONDICIONES DE DISTRIBUCIÓN	En refrigeración de 2 a 8°C. Alejado de la luz		
CONSUMO PREFERENTE		10 días desde la fecha de envasado		OGM	No contiene		
LOTE		Código de trazabilidad: Del 1 al 300, determina el día de la campaña que se ha envasado Fecha de expedición: 2 opciones, fecha con día, mes y año o lote con día de la semana y semana		ETIQUETADO	Según Reglamento 1169/2011, sobre información al consumidor		
PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS	Parámetro	Valor		ALÉRGENOS	No contiene		
	Coliformes	10 ² -10 ⁴ ufc / g		ENVASADO	Bandeja: Envoltura en film polipropileno de 30 micras, cada cual con su diseño específico según la marca Granel: bolsa de polipropileno		
	<i>Escherichia coli</i>	Max 100 ufc / g		EMBALADO	Bandejas o granel		
	Aerobios mesófilos	Max. 1x10 ⁵ ufc / g		CONDICIONES DE TRANSPORTE	En refrigeración de 2-8°C. Alejado de la luz		
	<i>Salmonella spp.</i>	Ausencia 25 g		REQUISITOS LEGALES PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA	Reglamento 1441/2007 relativo a los criterios microbiológicos		
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia 25 g			Reglamento de uso de la marca de garantía Tierra de Sabor		
PARAMETROS FÍSICO-QUÍMICOS	PARAMETRO UNIDAD		VALOR	CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS	OLOR	No olor	
	HR		80-85%		SABOR	Amargo típico	
	pH		7,5		TEXTURA	Firme, crujiente	
	Diámetro/Calibre		2,5-8 cm		COLOR	Blanco-amarillento	
	Longitud		9-24 cm		ENDIVIAS DEL DUERO S.L. Crta. Valladolid-Soria, S/N 47300 Peñafiel, VALLADOLID 983881910		
	Peso bandeja orientativo		Bandejas 3-5 piezas, 400g y 700g. Granel 2 Kg				
INFORMACION NUTRICIONAL (100g)	Valor energético		17 Kcal				
	Grasas		0,2 g				
	de las cuales saturadas:		-				
	Hidratos de carbono		3,4 g				
	de los cuales azúcares:		0,3 g				
	Fibra		3,1 g				
	Proteínas		0,89 g				
Sal		-					



Anexo 3 – Diagrama de flujo del proceso

APG/01-03

Rev 00
01-06-2017





Anexo 4 – Análisis de peligros

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					ÍNDICE DE RIESGO			PRERREQUISITOS		ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL				
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerrequisito?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Si	No							
1. Recepción materia prima (raíces)	Presencia contaminantes químicos: Fitosanitarios de origen / Tratamientos en campo, productos permitidos, dosis correcta y plazos de seguridad	Cuaderno de campo Análisis de producto final : Reglamento (CE) 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.		X			Baja	Media	Menor		X	PR05 Plan de control de Proveedores	Si	No	No			
	Presencia contaminantes químicos: Metales pesados en origen / Contaminación de suelo o agua	Cuaderno de campo Análisis de producto final : Reglamento (CE) 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.		X			Baja	Media	Menor		X	PR05 Plan de control de Proveedores	Si	No	No			
	Presencia de contaminantes microbiológicos en origen / Contaminación por vectores biológicos en la zona de producción (tierra, insectos, agua, etc.).	Análisis microbiológico de producto final: Endivia				X	Baja	Media	Menor		X	PR05 Plan de control de Proveedores	Si	No	Si	Si		
	Presencia de cuerpos extraños en origen o contaminación en recolección o transporte / Deficiente protección de productos recolectados o deficientes prácticas higiénicas en recolección	Crecimiento posterior de la endivia Inspección visual en recepción de las raíces	X				Baja	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Si	No	No			
1.1. Recepción envases	Contaminación física por deficiente estado de embalaje, mal estado general presentando roturas, golpes o falta de embalaje. / Deficientes prácticas de fabricación y embalado en origen o transporte.	Inspección visual a la recepción	X				Baja	Media	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Si	No	No			
	Contaminación microbiológica por deficiente estado higiénico, mal estado general presentando suciedad, roturas, golpes o mal olor. Presencia de plagas. / Deficientes prácticas de proveedor	Certificados de materiales en contacto con el producto				X	Media	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Si	No	No			
	Migración de sustancias químicas por material del envase no apto para uso / Envase no apto para uso o deficientes prácticas de proveedor	Certificados de migración de envases. Cumplimiento de la legislación vigente respecto a la aptitud alimentaria y características adecuadas a uso.		X			Media	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Si	No	No			
2. Limpieza con rodillos	Contaminación física por presencia de piezas de la maquinaria (desprendimiento)	Cumplimentación del plan de limpieza y mantenimiento	X				Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Si	No	No			
	Contaminación química por presencia de lubricantes de la maquinaria sobre el producto (contacto)	Uso de lubricantes de uso alimentario Certificados de lubricantes		X			Baja	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento PR03 Plan de limpieza y desinfección	Si	No	No			
	Contaminación microbiológica por deficiente estado higiénico, mal estado general presentando suciedad, roturas, presencia de plagas... Deficientes prácticas de limpieza	Cumplimentación del plan de limpieza y mantenimiento				X	Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Si	No	Si	Si		



Anexo 4 – Análisis de peligros

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS				ÍNDICE DE RIESGO					PRERREQUISITOS	ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL				
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerrequisito?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Si	No							
3. Clasificación	Presencia de objetos extraños: Tierra (origen + deficiente lavado), piedras (origen + deficiente lavado), restos vegetales (origen + deficiente lavado), insectos (origen o fallo de control de plagas en instalación), piezas de maquinaria (desprendimiento por deficiente mantenimiento), operarios (deficientes prácticas higiénicas)	Crecimiento posterior de la endivia Inspección visual durante la clasificación	X				Media	Baja	Menor		X	PR06 Plan de formación PR04 Plan de control de plagas	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes microbiológicos, por fallos en higiene operario, por contaminación cruzada con producto sin lavar o con residuos	Cumplimentación del plan de limpieza, formación y gestión de residuos				X	Baja	Media	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección PR06 Plan de formación PR09 Plan de gestión de residuos	Sí	No	Sí	Sí		
4. Almacenamiento en cajones	Presencia de contaminantes microbiológicos en producto ya lavado / Falta de higiene de instalaciones, operarios o contaminación cruzada raíces ya lavadas o residuos	Cumplimentación del plan de limpieza, formación y gestión de residuos				X	Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección PR06 Plan de formación PR09 Plan de gestión de residuos	Sí	No	Sí	Sí		
	Presencia de contaminantes físicos en producto ya lavado / vidrios o plásticos duros (instalación), madera (palets), metales (instalación, utensilios), restos de vestuario, pelos, restos de comida, utensilios o suciedad de producto sin lavar (contaminación cruzada)	Inspección visual cajones Buenas prácticas de higiene por parte del operario				X	Media	Baja	Menor		X	PR06 Plan de formación	Sí	No	No			
5. Tratamiento con fungicidas en cuba	Presencia de contaminantes microbiológicos, por presencia de contaminación desde origen o agua y/o falta de efectividad fungicida	Análisis anual de control de agua (coliformes y <i>E. coli</i>) de acuerdo con RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano Pesada del fungicida de acuerdo con las cantidades recomendadas en la ficha técnica del fabricante				X	Media	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores PR03 Plan de limpieza y desinfección PR06 Plan de formación PR02 Plan de control del agua	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes químicos en el agua / Suministro de agua fuera de parámetros de potabilidad o contaminación en circuito interior (tuberías, depósitos)	Examen organoléptico dos veces por semana Análisis de cloro una vez por semana Análisis anual de control (olor, sabor, color, turbidez, conductividad, pH, amonio y cloro libre residual) de acuerdo con RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.		X			Media	Baja	Menor		X	PR02 Plan de control del agua	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes químicos, pesado incorrecto fungicidas	Anotación en el registro de pesada de productos fungicidas. Análisis de producto final: LMR plaguicidas según R (UE) 396/2005				X	Baja	Alta	Medio	X		No	Sí	No	No		PR01	
	Presencia de cuerpos extraños en cuba / Deficientes condiciones de almacenamiento o limpieza	Cumplimentación del plan de limpieza	X				Baja	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			



Anexo 4 – Análisis de peligros

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					ÍNDICE DE RIESGO					PRERREQUISITOS		ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL		
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerrequisito?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Sí	No							
6. Almacenaje a congelación	Proliferación microbiológica por congelación inferior a los parámetros establecidos (par Temperatura / tiempo), inactivación ineficiente de los microorganismos y/o esporas.	Registro de control temperaturas cámara congelación Sondas de temperatura calibradas				X	Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Sí	No	No			
	Proliferación microbiológica por deficiente limpieza y/o contaminación por malas prácticas del manipulador	Cumplimentación del plan de limpieza y formación de los operarios				X	Baja	Baja	Menor		X	PR06 Plan de formación PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			
	Presencia de objetos extraños: vidrios o plásticos (instalación), madera (palets), metales (instalación y equipos, utensilios), restos de vestuario, pelos y restos de comida	Inspección visual	X				Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento PR06 Plan de formación	Sí	No	No			
7. Descongelación	Contaminación microbiológica, rotura de la cadena de frío y supervivencia de microorganismos	Registro de control temperatura descongelación				X	Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Sí	No	No			
8. Plantación	Presencia de cuerpos extraños en las bandejas / Deficientes condiciones de almacenamiento o limpieza	Cumplimentación del plan de limpieza Inspección visual bandejas	X				Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			
	Migración de sustancias químicas por material del envase no apto para uso / Envase no apto para uso o deficientes prácticas de proveedor	Certificados de migración de envases. Cumplimiento de la legislación vigente respecto a la aptitud alimentaria y características adecuadas a uso.	X				Media	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes químicos en el agua / Suministro de agua fuera de parámetros de potabilidad	Examen organoléptico dos veces por semana Análisis de cloro una vez por semana Análisis anual de control (olor, sabor, color, turbidez, conductividad, pH, amonio y cloro libre residual) de acuerdo con RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.		X			Media	Baja	Menor		X	PR02 Plan de control del agua	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes microbiológicos en el agua / Suministro de agua fuera de parámetros de potabilidad o contaminación interior por falta de higiene en circuito y/o falta de cloración	Análisis anual de control de agua (coliformes y E. coli) de acuerdo con RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.			X		Media	Baja	Menor		X	PR02 Plan de control del agua	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes químicos, pesado incorrecto del cloruro cálcico	Calibración anual báscula por empresa externa Ficha técnica fabricante		X			Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes microbiológicos / Por falta de efectividad fungicidas y/o contaminación bandejas por malas condiciones de almacenamiento y/o faltas de higiene operarios	Cumplimentación plan de limpieza y almacenamiento Análisis microbiológico producto final				X	Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			



Anexo 4 – Análisis de peligros

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					ÍNDICE DE RIESGO				PRERREQUISITOS		ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL			
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerrequisito?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Sí	No							
9. Cultivo	Presencia de cuerpos extraños en las bandejas / Deficientes condiciones de almacenamiento o limpieza	Inspección visual bandejas	X				Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes químicos en el agua / Suministro de agua fuera de parámetros de potabilidad o contaminación en circuito interior (tuberías, depósitos)	Examen organoléptico dos veces por semana Análisis de cloro una vez por semana Análisis anual de control (olor, sabor, color, turbidez, conductividad, pH, amonio y cloro libre residual) de acuerdo con RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.		X			Media	Baja	Menor		X	PR02 Plan de control del agua	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes microbiológicos en el agua / Suministro de agua fuera de parámetros de potabilidad o contaminación interior por falta de higiene en circuito y/o falta de cloración	Análisis anual de control de agua (coliformes y <i>E. coli</i>) de acuerdo con RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.				X	Media	Baja	Menor		X	PR02 Plan de control del agua	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes químicos, pesado incorrecto de abonos	Calibración anual báscula por empresa externa Ficha técnica fabricante				X	Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes microbiológicos / Por falta de efectividad fungicidas y/o por malas condiciones de almacenamiento (humedad, temperatura, luz) y/o faltas de higiene operarios	Cumplimentación plan de limpieza y almacenamiento Análisis microbiológico producto final				X	Media	Baja	Menor		X	PR06 Plan de formación	Sí	No	No			
10. Corte y separación de la raíz	Contaminación física/química por estado deficiente de maquinaria (corrosión, desgaste)	Cumplimentación del plan de mantenimiento	X	X			Baja	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Sí	No	No			
	Presencia de contaminación microbiológica cruzada por deficiente higienización de maquinaria	Cumplimentación del plan de limpieza				X	Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			
11. Selección	Incorporación de objetos extraños: insectos (origen o fallo de control de plagas en instalación), piezas de maquinaria (desprendimiento por deficiente mantenimiento), operarios (deficientes prácticas higiénicas)	Inspección visual producto	X			X	Media	Baja	Menor		X	PR06 Plan de formación PR04 Plan de control de plagas	Sí	No	No			
	Incorporación de contaminantes químicos/ Presencia de restos de producto de limpieza en superficies de trabajo.	Cumplimentación del plan de limpieza		X			Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			
	Presencia de contaminantes microbiológicos, por contaminación cruzada con residuos o por falta higiene instalaciones o operarios.	Cumplimentación del plan de limpieza y formación operarios				X	Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección PR06 Plan de formación	Sí	No	No			



Anexo 4 – Análisis de peligros

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					ÍNDICE DE RIESGO				PRERREQUISITOS	ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL				
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerrequisito?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Sí	No							
12. Envasado y etiquetado	Presencia de objetos extraños o suciedad en los envases: vidrios o plásticos (instalación), madera (palets), metales (instalación y equipos, utensilios), restos de vestuario, plagas, pelos, restos de comida, malas condiciones de almacenamiento o malas prácticas en el desembalado	Inspección visual envases Homologación proveedores	X			X	Media	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Sí	No	No			
	Contaminación microbiológica por malas prácticas higiénicas de operario en envasado o falta de higiene de instalaciones	Cumplimentación del plan de limpieza Análisis microbiológico producto final				X	Media	Baja	Menor		X	PR06 Plan de formación PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			
	Migración de sustancias químicas por material del envase no apto para uso / Envase no apto para uso o deficientes prácticas de proveedor	Certificados de migración de envases. Cumplimiento de la legislación vigente respecto a la aptitud alimentaria y características adecuadas a uso.	X				Media	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Sí	No	No			
15. Detector de metales	Presencia de cuerpos metálicos (cuchillas y otras) por rotura o desprendimiento	Detección de testigos (férico, no férrio y acero inoxidable) cada vez que se envase, cuando se cambie de producto y cada dos horas.	X				Alta	Media	Mayor	X		No	Sí	Sí				PCC1
16. Paletizado	Contaminación física por deficiente estado de embalaje, mal estado general presentando roturas, golpes o falta de embalaje. / Deficientes prácticas en origen o transporte.	Inspección visual palets	X				Media	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores	Sí	No	No			
17. Almacenaje a refrigeración	Proliferación microbiológica por refrigeración inferior a los parámetros establecidos (Temperatura/tiempo),	Registro control temperaturas refrigeración				X	Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Sí	No	No			
	Proliferación microbiológica por malas condiciones almacenamiento (rotura envases por exceso de carga, mayor apilamiento del recomendado)	Cumplimentación del plan de almacenamiento				X	Baja	Baja	Menor		X	PR11 Plan de almacenamiento	Sí	No	No			
	Presencia de objetos extraños por malas condiciones de almacenamiento (rotura envases por exceso de carga, mayor apilamiento del recomendado)	Cumplimentación del plan de almacenamiento				X	Baja	Baja	Menor		X	PR11 Plan de almacenamiento	Sí	No	No			



Anexo 4 – Análisis de peligros

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					ÍNDICE DE RIESGO				PRERREQUISITOS	ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL				
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerequisite?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Si	No							
18. Embalado	Presencia de objetos extraños: vidrios o plásticos (instalación), madera (palets), metales (instalación y equipos), restos de vestuario, pelos, utensilios, restos de comida, malas condiciones de almacenamiento o malas prácticas de desembalado.	Inspección visual palets embalados	X				Media	Baja	Menor		X	PR06 Plan de formación	Sí	No	No			
	Contaminación microbiológica (durante vida útil identificada en el producto) por error en etiquetado vida comercial del producto	Inspección visual etiquetado de la fecha de caducidad				X	Media	Baja	Menor		X	PR07 Plan de trazabilidad	Sí	No	No			
	Error en retirada de producto del mercado por cualquier causa (peligro físico, químico o biológico) por error en etiquetado lote del producto	Inspección visual etiquetado del lote	X	X		X	Media	Baja	Menor		X	PR07 Plan de trazabilidad	Sí	No	No			
19. Expedición (refrigerado)	Contaminación microbiológica por presencia de: Suciedad (polvo, fango, restos orgánicos, etc.), Olores o humedad-condensaciones en transporte, Falta integridad envases (roturas); Plagas o restos de plagas; Falta integridad caja transporte; Rotura de cadena frío durante el transporte	Inspección visual transporte expedición Registro sanitario empresa transporte Convenio transporte				X	Media	Baja	Menor		X	PR08 Plan de gestión de transporte	Sí	No	No			
	Contaminación física por presencia de: Suciedad (polvo, fango, restos orgánicos, etc.); Falta integridad envases (roturas); Plagas o restos de plagas; Falta integridad caja transporte	Inspección visual transporte expedición Registro sanitario empresa transporte Convenio transporte	X				Baja	Baja	Menor		X	PR08 Plan de gestión de transporte	Sí	No	No			
	Contaminación química por presencia de: Productos incompatibles no alimentarios (ej. productos químicos peligrosos).	Inspección visual transporte expedición Registro sanitario empresa transporte Convenio transporte		X			Media	Baja	Menor		X	PR08 Plan de gestión de transporte	Sí	No	No			



Anexo 4 – Análisis de peligros auxiliares

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					ÍNDICE DE RIESGO				PRERREQUISITOS		ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL			
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerrequisito?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Si	No							
GESTIÓN DE MATERIALES AUXILIARES																		
13. Almacenaje (envases)	Contaminación microbiológica, <i>por condiciones inadecuadas de conservación (elevada humedad y temperatura)</i>	Cumplimentación del plan de almacenamiento				X	Baja	Baja	Menor		X	PR11 Plan de almacenamiento	Sí	No	No			
	Contaminación física, <i>por presencia de restos de plagas u otros objetos extraños (en almacén plásticos, vidrio, madera). En interior de envase si no se encuentra correctamente protegido y durante la retirada de la protección.</i>	Inspección visual envases Cumplimentación del plan de almacenamiento	X				Media	Baja	Menor		X	PR11 Plan de almacenamiento	Sí	No	No			
	Contaminación microbiológica, <i>por presencia de restos de plagas. En interior de envase si no se encuentra correctamente protegido y durante la retirada de la protección.</i>	Inspección visual envases Cumplimentación del plan de almacenamiento				X	Media	Baja	Menor		X	PR11 Plan de almacenamiento	Sí	No	No			
	Contaminación (física, química o biológica), <i>por golpes y en envases o aplastamiento por excesivo peso apilado sobre envase.</i>	Cumplimentación del plan de almacenamiento	X	X		X	Baja	Baja	Menor		X	PR11 Plan de almacenamiento	Sí	No	No			
14. Despaletización / inspección (envases)	Contaminación física <i>por presencia de vidrios y otros cuerpos extraños por contaminación de origen o en almacenamiento</i>	Inspección visual Homologación de proveedores	X				Baja	Baja	Menor		X	PR05 Plan de control de proveedores PR11 Plan de almacenamiento	Sí	No	No			
	Contaminación microbiológica <i>por malas prácticas higiénicas o falta de higiene de instalaciones</i>	Cumplimentación del plan de limpieza				X	Baja	Baja	Menor		X	PR03 Plan de limpieza y desinfección	Sí	No	No			



Anexo 4 – Análisis de peligros general

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS					ÍNDICE DE RIESGO				PRERREQUISITOS	ARBOL DE DECISIÓN				MEDIDA DE CONTROL				
Etapa	Peligro / Causa	Medidas preventivas	Tipo de peligro				Gravedad	Probabilidad	IR	Relevante		¿Controlado por prerequisite?	P1	P2	P3	P4	Pro	PCC
			F	Q	A	B				Sí	No							
ANÁLISIS DE PELIGROS GENERAL																		
GENERAL - LIMPIEZA. Limpieza de contenedores y equipos	Contaminación química por residuos de productos de limpieza (<i>deficiente proceso de aclarado</i>)	pH = 6-8		X			Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de Limpieza y Desinfección	Sí	No	No			
GENERAL. Contaminación con productos químicos y de limpieza	Contaminación química con productos de limpieza y otro, <i>por deficiente manipulación y/o almacenamiento de productos químicos.</i>	Fichas técnicas productos de limpieza Almacenamiento en lugares restringidos y controlados.		X			Media	Baja	Menor		X	PR03 Plan de Limpieza y Desinfección	Sí	No	No			
GENERAL - MANTENIMIENTO. Contaminación con grasas y productos utilizados	Contaminación química <i>por contacto con productos de mantenimiento (grasas, aceites, pinturas, siliconas, decapantes, etc.) y con superficies de equipos (ej. cintas).</i>	Uso de lubricantes de uso alimentario Certificados de lubricantes		X			Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento PR05 Plan de control de proveedores	Sí	No	No			
GENERAL - MANTENIMIENTO. Operaciones de mantenimiento.	Contaminación microbiológica, física o química <i>en operaciones de mantenimiento por deficientes prácticas</i>	Lubricantes de uso alimentario Inventario herramientas Ausencia de producto durante las operaciones de mantenimiento	X	X		X	Media	Baja	Menor		X	PR01 Plan de mantenimiento	Sí	No	No			
GENERAL - EXTERNOS. Trabajos realizados por personal externo o visitas	Contaminación microbiológica, física o química <i>en operaciones de personal externo o visitas por deficientes prácticas higiénicas de operarios o por falta de control sobre dicho personal</i>	Identificación del personal externo/visitas	X	X		X	Media	Baja	Menor		X		Sí	No	No			
GENERAL - BIOTERRORISMO. Contaminación deliverada	Contaminación microbiológica, física o química <i>deliverada en acto de sabotaje.</i>	Restricción de acceso a las instalaciones.	X	X		X	Media	Baja	Menor		X		Sí	No	No			
PREPARACIÓN Y CONSUMO (posterior a procesos en planta)	Contaminación microbiológica, física o química <i>por incumplimiento de especificaciones del uso previsto.</i>	Correcto etiquetado del producto incluyendo las condiciones de conservación Validación etiquetas por Responsable de Calidad	X	X		X	Baja	Baja	Menor		X		No	No				



Anexo 4 – Identificación de los peligros químicos

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

PRODUCTO	Plomo (mg/kg)	Cadmio (mg/kg)	Plaguicidas (mg/kg)
Endivias	0,1	0,1	Contenidos máximos de residuos de plaguicidas recogidos en R (CE) 396/2005. Producto: Endivias - Código - 0255000
			Contenidos máximos fungicidas utilizados en producto final
			Vondozeb (ditiocarbamato: mancoceb): 0,5 mg/Kg

Fuentes: Reglamento (CE) 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
Reglamento (CE) 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal

Parámetro obligatorio por legislación (en amarillo)



Anexo 4 – Identificación de los peligros biológicos

APG/01-04

Rev 00
01-06-2017

PRODUCTO	Insectos / Plagas	Aerobios mesófilos	Mohos y levaduras	<i>E. Coli</i>	<i>Salmonella spp.</i>	Coliformes	Enterobacterias	<i>Listeria monocytogenes</i>	Otros
Endivias	Ausencia	Max. 1×10^5 ufc / g		Max 100 ufc / g	Ausencia / 25g	$10^2 - 10^4$ ufc / g		Ausencia / 25 g	Ausencia/25 g <i>L. monocytogenes</i> durante su vida útil
Superficies de trabajo	Ausencia	Max. 10 ufc/cm ²	$10 - 10^4$ ufc/cm ²				Max. 1 ufc/cm ²		
Superficies de producto	Ausencia	Max. 10 ufc/cm ²	$10 - 10^4$ ufc/cm ²				Max. 1 ufc/cm ²		

Fuente: Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios y sus modificaciones
Rosario Pascual "Microbiología alimentaria", 92 - parámetros no exigidos por legislación orientativos

Parámetro obligatorio por legislación (en amarillo)



Anexo 5 – Cuadro de gestión PRo y PCC

APG/01-05

Rev 00
01-06-2017

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	VIGILANCIA				CORRECCIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
			Frecuencia	Responsable	Método	Valor aceptable/Límite crítico		
<p>PRo1</p> <p>5. Tratamiento con fungicidas en cuba</p>	<p>Químico:</p> <p>Exceso de productos fungicidas</p>	<p>Mal control de la pesada</p>	<p>Cada tratamiento</p>	<p>Operario de pesada</p>	<p>Anotación en el registro de pesada de productos fungicidas</p>	<p>Vondozeb: 4, 5 kg/200l</p>	<p>"Tratamientos en la recepción"</p>	<p>Corrección de la pesada de los fungicidas.</p> <p>Con analítica en exceso de fungicidas, retirar el producto, como no conforme.</p> <p>Contenidos máximos fungicidas en producto final:</p> <p>- Vondozeb: 0,5 mg/kg</p>
<p>PCC1</p> <p>15. Detector de metales</p>	<p>Físico:</p> <p>presencia de cuerpos metálicos</p>	<p>Rotura o deprendimiento de cuerpos metálicos de equipos o utensilios</p>	<p>Cada vez que se envase, cuando se cambie de producto o referencia; y cada dos horas</p>	<p>Encargada de envasado</p>	<p>Pasar los testigos encima de los productos. En el caso de la bandeja meter el testigo dentro de la bandeja</p>	<p>Ausencia de metales en productos finales para todos los productos:</p> <p>ACERO INOXIDABLE o 2,5 mm NO FÉRRICO o 1,6 mm FÉRRICO o 0,9 mm</p>	<p>Registro de control del detector</p> <p>Certificados de calibración del equipo y cada 5 años de los testigos</p>	<p>En el caso de que de positivo se vuelve a pasar por el detector y si sigue dando positivo se procederá a la retirada de la unidad no conforme. Calidad inspeccionara el producto no conforme. CUANDO SALE UN POSITIVO, se vuelven a pasar los testigos por el detector, antes de volver a pasar de nuevo producto.</p> <p>Inspección visual de los productos</p> <p>Calibración del detector y testigos</p> <p>Control con los testigos cada lote de producto</p>



Anexo 6 – Medidas de control

APG/01-06

Rev 00
01-06-2017

Evaluación de las medidas														
Etapa	Peligro	Medida de control	Efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado	Viabilidad para el seguimiento	Lugar con respecto a otras medidas	Probabilidad de fallo en el funcionamiento de una medida de control o variabilidad significativa del	Gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle el funcionamiento	La medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir el nivel de peligros	Efectos sinérgicos	VALIDACIÓN	VERIFICACIÓN			
			a	b	c	d	e	f	g	Validación	Actividad	Frecuencia	Responsable	Registro
5. Tratamiento con fungicidas en cuba - PRo1	Químico: Exceso de productos fungicidas	Anotación en el registro de pesada de productos fungicidas	Disminuye	El seguimiento se realiza en cada tratamiento	Medida principal	Baja	Alta	Reduce el peligro	Efecto único sobre el peligro	Control de la pesada en básculas calibradas	Análisis multiresiduos en producto final	Anual	Responsable de calidad	Informes analíticos
15. Detector de metales - PCC1	Físico: Presencia de metales en el producto	Detección de testigos metálicos, con alarma y rechazo.	Se elimina cualquier contaminación física con elementos metálicos que pueda haber en el producto	El seguimiento se realiza al inicio de cada turno; al inicio de cambio de programa y cada 3 horas.	Medida principal	Baja	Alta	Elimina el peligro	Efecto único sobre el peligro	Se realiza prueba específica para detección en diferentes circunstancias y con patrones estándar y no estándar: control de detección de 10 veces consecutivas en 4 posiciones diferentes (dentro del producto) y para 6 testigos diferentes.	Calibración equipo y testigos por empresa externa	Anual equipo Cada 5 años testigos	Responsable de calidad	Certificados anuales de calibración del equipo y cada 5 años de los testigos
										Control de correcta aplicación del protocolo a través de inspecciones y auditorías internas	Inspecciones mensuales // auditorías anuales	Responsable de control de personal / auditor interno	Registro de inspecciones /informe de auditorías	