



Universidad de Valladolid



**ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES**

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES

Grado en Ingeniería en Tecnologías Industriales

**APLICACIÓN DE UN SISTEMA
APPCC A UNA INDUSTRIA DE
FABRICACIÓN DE MERMELADA**

Autor:

Muñoz Álvarez, Patricia

Tutor:

**Alonso Rodrigo, Matilde
Química Analítica**

Valladolid, Junio de 2022.

RESUMEN

La inocuidad alimentaria resulta de diversos factores, incluyendo la aplicación de sistemas preventivos como el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

En este trabajo se detallan las características y los principios fundamentales del APPCC, así como las etapas para su implementación, poniendo de manifiesto la necesidad de unos prerequisites que actúen como base higiénica que permita enfocar el control del Sistema APPCC a los peligros específicos del proceso productivo.

Por otro lado, se expone el proceso industrial de fabricación de mermelada, desde la descripción de las materias primas hasta las exigencias que requiere su elaboración.

Finalmente, se centra en la aplicación detallada de las fases del sistema APPCC en la industria de fabricación de mermelada, identificando los peligros y su correspondiente gestión, y mostrando los documentos derivados de su aplicación.

Palabras clave: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), Inocuidad Alimentaria, Industria, Mermelada, Puntos Críticos de Control (PCC).

ABSTRACT

Food safety results from various factors, including the application of preventive systems such as the Hazard Analysis and Critical Control Point system (HACCP).

This paper details the fundamental characteristics and principles of the HACCP, as well as the steps needed for its implementation, highlighting the necessity of prerequisites programs as a foundational element for support, to help centre the focus of the HACCP on the control of the hazards of the production process itself.

On the other hand, the industrial process of jam manufacturing is exposed, from the description of the raw materials to the required demands for its production.

Finally, it focuses on the detailed application of the HACCP system in the jam production process, identifying all the hazards and their associated control, as well as the display of the records derived from its application.

Keywords: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), Food Safety, Industry, Jam, Critical Control Point (CPP).



Índice

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN	17
1.1. INTRODUCCIÓN.....	19
1.2. MOTIVACIÓN	19
1.3. ALCANCE Y OBJETIVO	20
1.4. ESTRUCTURA GENERAL.....	20
CAPÍTULO II – GENERALIDADES DEL SISTEMA APPCC	23
2.1. CONCEPTO APPCC	25
2.1.1. Características del Sistema.....	25
2.2. HISTORIA DEL SISTEMA APPCC	25
2.3. OBJETIVOS DEL SISTEMA APPCC.....	26
2.4. VENTAJAS Y DIFICULTADES DE SU IMPLEMENTACIÓN	27
2.5. DIRECTRICES GENERALES PARA SU APLICACIÓN.....	27
2.5.1. Actividades preliminares	29
2.5.1.1. Formación de un equipo APPCC	29
2.5.1.2. Descripción del producto	29
2.5.1.3. Determinación del uso y de los usuarios previstos	30
2.5.1.4. Elaboración de un diagrama de flujo.....	30
2.5.1.5. Verificación del diagrama de flujo	30
2.5.2. Principios del sistema APPCC.....	30
2.5.2.1. Principio 1 – Análisis de peligros y medidas de control	31
2.5.2.2. Principio 2 – Determinación de los puntos críticos de control	33
2.5.2.3. Principio 3 – Establecimiento de límites críticos para cada PCC	33
2.5.2.4. Principio 4 – Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	35
2.5.2.5. Principio 5 – Establecimiento de medidas correctivas.....	35
2.5.2.6. Principio 6 – Establecimiento de procedimientos de verificación....	36
2.5.2.7. Principio 7 – Establecimiento de un sistema de documentación y registro.....	37
CAPÍTULO III – PLANES DE PRERREQUISITOS.....	39
3.1. PRERREQUISITOS Y SU RELACIÓN CON EL APPCC	41
3.2. PLAN DE CONTROL DE AGUA.....	41
3.3. PLAN DE CALIDAD DE AIRE.....	42
3.4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	43
3.5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS.....	44
3.6. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS	45
3.7. PLAN DE FORMACIÓN.....	46
3.8. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES	47



3.9. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS.....	48
3.10. PLAN DE CONTROL DE ELEMENTOS FÍSICOS	49
3.11. PLAN DE TRAZABILIDAD	49
CAPÍTULO IV - MERMELADA.....	51
4.1. DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA MERMELADA.....	53
4.2. MATERIAS PRIMAS	53
4.2.1. Fruta	53
4.2.2. Azúcar	54
4.2.3. Pectina.....	55
4.2.4. Ácido cítrico	56
4.2.5. Otros ingredientes y aditivos	57
4.3. DEFECTOS EN LA ELABORACIÓN DE LA MERMELADA	57
4.3.1. Mermelada poco firme	57
4.3.2. Sinéresis	58
4.3.3. Excesiva inversión del azúcar.....	58
4.3.4. Cristalización	58
4.3.5. Cambio de color.....	58
4.3.6. Desarrollo de hongos y crecimiento de levaduras	59
CAPÍTULO V - PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MERMELADA	61
5.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO INDUSTRIAL.....	63
5.2. ETAPAS DEL PROCESO PRODUCTIVO	63
5.2.1. Recolección y transporte de la fruta	63
5.2.2. Recepción de materias primas.....	64
5.2.3. Almacenamiento de materias primas	64
5.2.4. Lavado de la fruta.....	65
5.2.5. Selección de la fruta.....	66
5.2.6. Pelado.....	66
5.2.7. Pulpeado y tamizado	67
5.2.8. Mezcla de las materias primas	67
5.2.9. Cocción	68
5.2.10. Mantenimiento de la temperatura	68
5.2.11. Enfriamiento preenvasado	69
5.2.12. Recepción y almacenamiento de envases.....	69
5.2.13. Lavado y esterilizado de envases	69
5.2.14. Envasado – dosificación y cerrado	70



5.2.15. Pasteurización y enfriamiento.....	70
5.2.16. Etiquetado	71
5.2.17. Empaquetado y paletizado.....	72
5.2.18. Almacenamiento y expedición	72
CAPÍTULO VI - APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC	73
6.1. FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC	75
6.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	76
6.3. DETERMINACIÓN DEL USO Y DE LOS USUARIOS PREVISTOS	77
6.4. ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO	77
6.5. CONFIRMACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO.....	77
6.6. PRINCIPIO 1 – ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS DE CONTROL	77
6.6.1. Listado de peligros y medidas de control.....	79
6.6.2. Análisis de peligros.....	104
6.7. PRINCIPIO 2 – DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	107
6.8. PRINCIPIOS 3, 4 y 5 – ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS, UN SISTEMA DE VIGILANCIA Y LAS MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PCC.....	113
6.9. PRINCIPIO 6 – ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.....	130
6.10. PRINCIPIO 7 – ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	130
CAPÍTULO VII - ESTUDIO ECONÓMICO.....	131
7.1. ESTUDIO ECONÓMICO	133
7.2. PRESUPUESTO.....	134
CAPÍTULO VIII - CONCLUSIONES.....	135
8.1. CONCLUSIONES	137
8.2. LÍNEAS FUTURAS	139
CAPÍTULO IX - BIBLIOGRAFÍA.....	141
9.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	143
9.2. NORMATIVA.....	146
ANEJOS.....	149
ANEJO I – Documentación derivada de la aplicación del Principio 1: Análisis de Peligros y Medidas de Control.....	153
ANEJO II – Justificación de las decisiones tomadas para determinar los PCC	173
ANEJO III – Formularios de Registro derivados de la implantación.....	195





Índice de figuras

Figura 1. Secuencia lógica para la aplicación del sistema APPCC. Fuente: elaboración propia basada en [3]	28
Figura 2. Principios del sistema APPCC. Fuente: elaboración propia basada en [3].....	31
Figura 3. Árbol de decisiones. Fuente: elaboración propia basado en el Codex Alimentarius [3]	34
Figura 4. Estructura de parte de la molécula de pectina [26]	55
Figura 5. Diagrama de flujo del proceso industrial de fabricación de mermelada	78



Índice de tablas

Tabla 1. Descripción del producto.....	76
Tabla 2. Matriz de riesgo en función de la probabilidad y la gravedad.....	106
Tabla 3. Cuadro resumen del Principio 1 en la etapa de Lavado y Desinfección de la Fruta.....	107
Tabla 4. Resultado de la determinación de los PCC a través de las preguntas del árbol de decisiones.....	109
Tabla 5. PCC ₁ – Almacenamiento de la fruta.....	114
Tabla 6. PCC ₂ – Lavado y desinfección de la fruta.....	115
Tabla 7. PCC ₃ – Selección de la fruta.....	116
Tabla 8. PCC ₄ – Pelado de la fruta.....	117
Tabla 9. PCC ₅ – Pulpeado y Tamizado.....	118
Tabla 10. PCC ₆ – Pesado y Dosificación de los ingredientes.....	119
Tabla 11. PCC ₇ – Mezcla.....	120
Tabla 12. PCC ₈ – Cocción.....	121
Tabla 13. PCC ₉ – Mantenimiento de la temperatura.....	122
Tabla 14. PCC ₁₀ – Enfriamiento preenvasado.....	123
Tabla 15. PCC ₁₁ – Lavado de tarros y tapas.....	124
Tabla 16. PCC ₁₂ – Esterilizado de tarros y tapas.....	124
Tabla 17. PCC ₁₃ – Secado de tarros y tapas.....	125
Tabla 18. PCC ₁₄ – Dosificación y llenado de envases.....	126
Tabla 19. PCC ₁₅ – Cerrado de envases.....	127
Tabla 20. PCC ₁₆ – Pasteurización.....	128
Tabla 21. PCC ₁₇ – Enfriamiento del producto final.....	128
Tabla 22. PCC ₁₈ – Secado del producto final.....	129
Tabla 23. PCC ₁₉ – Almacenamiento del producto final.....	129
Tabla 24. Presupuesto de ejecución del desarrollo y aplicación del sistema APPCC.....	134



Glosario de términos

Análisis de peligros. Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son relevantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, incluirlos en el plan APPCC.

APPCC. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control, consiste en un sistema de autocontrol que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Árbol de decisiones. Secuencia lógica de preguntas, relacionadas mediante un diagrama cuyas respuestas determinan la vía a seguir, que permite la toma de decisiones sobre una cuestión determinada.

Auditorías. Evaluación sistemática, documentada, periódica y objetiva que se realiza para determinar si el sistema implantado cumple con las disposiciones establecidas de forma efectiva.

Autocontrol. Conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar las personas titulares de las empresas alimentarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos que elaboran.

Actividad del agua. Disponibilidad de agua libre, de un medio determinado, para reaccionar y permitir el desarrollo de los microorganismos. Se define como la relación entre la presión de vapor del agua en la disolución y la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura.

Azúcar invertido. Disgregación por hidrolización de la sacarosa en sus dos subproductos a partes iguales: glucosa y fructosa.

Bagazo. Subproducto del procesamiento en la extracción de zumos compuesto por cáscaras, semillas, restos fibrosos de pulpa y zumo agotado pobre en azúcares.

Buenas prácticas agrícolas (BPA). Conjunto de métodos específicos que los agricultores deben aplicar para proteger su propia salud, la salud y el bienestar de las personas que consumen sus productos y del medio ambiente.

Buenas prácticas de fabricación (BPF). Medidas y condiciones fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para disminuir los riesgos en materia de inocuidad inherentes a la producción.

Buenas prácticas de higiene (BPH). Medidas y condiciones fundamentales aplicadas en cualquier fase de la cadena alimentaria para proporcionar alimentos inocuos e idóneos.



Calibración. Determinar la relación entre el valor mostrado por el instrumento de medición y el valor verdadero, a partir de un estándar de medición, para conocer el grado de desviación de los equipos.

Codex Alimentarius. Conjunto de normas alimentarias desarrolladas por la comisión creada a tal efecto por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Contaminante. Cualquier agente biológico, químico o físico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos que puedan comprometer la inocuidad o la idoneidad de los alimentos.

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

Controlado. Condición en la que se están observando procedimientos correctos y se están cumpliendo los criterios.

Criterio FIFO. Sistema de gestión de mercancías que prioriza la salida de los lotes de stock que entraron primero.

Desviación. Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo. Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Equipo APPCC. Grupo de personas responsable del diseño, implantación, mantenimiento y revisión del plan APPCC.

Fase. Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena de producción y/o manipulación alimentaria.

Grado de esterificación (GE). Porcentaje de grupos carboxílicos esterificados con metanol en las pectinas.

Gravedad. Grado de nocividad de un peligro sobre el consumidor final.

Humedad relativa (HR). Relación entre la presión parcial del vapor de agua en el aire húmedo y la presión parcial del vapor de agua en el aire saturado de humedad a igualdad de temperatura y presión.

Inocuidad alimentaria. Garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine.



Límite crítico. Criterio observable o medible, relativo a una medida de control en una etapa crítica, que separa la aceptabilidad o inaceptabilidad del alimento.

Medida de control. Cualquier acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro, o para reducir sus efectos o la probabilidad de su incidencia a niveles aceptables.

Medida correctiva. Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican una pérdida en el control del proceso.

Microorganismos mesófilos. Organismos vivos caracterizados por multiplicarse a temperaturas entre 5-50°C.

Microorganismos termófilos. Organismos vivos caracterizados por multiplicarse únicamente a temperaturas altas entre 35-65°C.

°Brix. La concentración de sólidos solubles en gramos expresada por 100 gramos de fase líquida.

Pectina de alto metoxilo (HM). Preparaciones en las que más del 50% de los grupos carboxílicos están en forma de ésteres metílicos.

Pectina de bajo metoxilo (LM). Preparaciones con menos del 50% de los grupos carboxílicos en forma de grupos metiléster.

Peligro. Agente biológico, químico o físico presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud.

Peligro significativo. Aquel cuya prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables es esencial para garantizar la producción de alimentos inocuos debido a su naturaleza perjudicial para la salud.

Plan APPCC. 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 alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Programas de prerequisites (PPR). Condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un ambiente higiénico, a lo largo de toda la cadena alimentaria, apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos para el consumo humano.

Pulpa de fruta. La parte comestible del fruto entero, eventualmente pelada o despepitada, que puede estar cortada en trozos y triturada, pero no reducida a puré.



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

Riesgo. Grado de certeza en cuanto a si se producirá o no un peligro, en base al estudio de su probabilidad de ocurrencia y su gravedad.

Sinéresis. Contracción espontánea de un gel que ocurre sin evaporación del solvente, ocasionando que las moléculas de agua se desprendan de la matriz y emigren a la superficie.

Tapas Twist-off. Tipo de tapas utilizadas para cerrar los alimentos envasados al vacío en recipientes de vidrio, cuyo mecanismo se basa en aplicar un movimiento giratorio para su apertura.

Trazabilidad. Capacidad para encontrar y seguir el movimiento de un alimento a través de todas las etapas de su producción, transformación y distribución.

Validación. La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta lograr un resultado determinado.

Verificación. Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

Vigilancia. Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.



Siglas y abreviaturas

AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos.
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
a_w	Actividad del Agua.
BOE	Boletín Oficial del Estado.
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas.
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación.
BPH	Buenas Prácticas de Higiene.
CE	Conformidad Europea.
CXS	Codex Standards (Estándares del Codex).
FAO	Food and Agriculture Organization (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura).
FDA	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)
FIFO	First In, First Out (Primero en entrar, primero en salir).
G	Gravedad.
GE	Grado de Esterificación.
HM	High Methoxyl pectin (Pectina de alto metoxilo).
HR	Humedad Relativa.
ISO	Internacional Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización).
L+D	Limpieza y Desinfección.
LM	Low Methoxyl pectin (Pectina de bajo metoxilo).
NACMCF	National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (Comité Nacional Asesor de Criterios Microbiológicos para los Alimentos).
NASA	National Aeronautics and Space Administration (Administración Nacional de Aeronáutica y el Espacio).
°Bx	Graduación Brix.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
°Z	Grados Z, escala para medición de la concentración de sacarosa.
P	Probabilidad.
PCC	Puntos Críticos de Control.
PPR	Programa de Prerrequisitos.
R	Riesgo.
R(UE)	Reglamento de la Unión Europea.
RDL	Real Decreto Ley.





CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN





1.1. INTRODUCCIÓN

Cuando a día de hoy, en poblaciones industrializadas, surgen noticias sobre la retirada de un lote completo de productos a causa de las toxiinfecciones alimentarias provocadas, nos paramos a reflexionar sobre lo mucho que tenemos interiorizado el consumo de alimentos seguros, olvidando que la inocuidad alimentaria es un requisito fundamental del producto, al margen de su apariencia o sabor.

Esta responsabilidad de producir alimentos inocuos y seguros para el consumo recae en las autoridades competentes y en las empresas del sector, las cuales, gracias a la implantación de sistemas como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), pueden reforzar la confianza de sus clientes garantizando la seguridad de sus productos; a la vez que se adhieren a la legislación vigente. Actualmente, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 en vigor [1], hace mención expresa de la obligatoriedad de instaurar sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC en las empresas alimentarias.

El sistema APPCC es una herramienta que aborda la inocuidad de los alimentos mediante el análisis y el control de los peligros que puedan aparecer en cada una de las fases de producción. Se basa en la prevención, en vez de en la mera inspección y comprobación del producto final, abordando así los peligros significativos para la salud desde las etapas iniciales.

El producto objeto de estudio, la mermelada, resulta de unos tratamientos de transformación que permiten alargar la vida de los productos hortofrutícolas, claramente perecederos. La adición de solutos como el azúcar y la eliminación de agua por concentración, son algunos de los métodos de conservación que caracterizan a la mermelada; resultando en una conserva de elevada acidez que, aunque inhibe la mayor parte del crecimiento microbiano, puede ser susceptible al desarrollo de ciertos hongos y levaduras, o de sufrir contaminación durante su elaboración. La aplicación del APPCC a este sector de la industria, pondrá de manifiesto todos los riesgos asociados al producto y su correspondiente manejo.

1.2. MOTIVACIÓN

Toda industria alimentaria busca ofrecer garantías respecto a la inocuidad de los productos que elaboran y actuar acorde a la legislación vigente. El desarrollo de este estudio se realiza para ilustrar las etapas que hay detrás de la fabricación de la mermelada y las consideraciones en materia de inocuidad que las empresas han de tener en cuenta durante su procesamiento, las cuales permiten que nosotros como consumidores, podamos disfrutar del producto sin preocuparnos de su posible repercusión sobre nuestra salud.



1.3. ALCANCE Y OBJETIVO

El objeto del presente trabajo es la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) al proceso industrial de fabricación de mermelada, para identificar los peligros asociados al producto y su elaboración, las medidas preventivas para gestionarlos y las etapas más significativas donde enfocar el control; permitiendo garantizar la inocuidad del producto y evitar los riesgos que pudiese conllevar para la salud humana.

1.4. ESTRUCTURA GENERAL

El primer capítulo de este trabajo muestra la introducción del mismo junto con la justificación de su realización, así como el alcance y los objetivos que se abordarán con su desarrollo y la estructura del documento.

En el segundo capítulo se describe la metodología APPCC en su conjunto, con las directrices necesarias para su aplicación, que incluyen el desarrollo de los siete principios fundamentales del sistema y sus cinco actividades preliminares.

En el tercer capítulo se expone la necesidad de la existencia de unos procedimientos de calidad que sirvan como base para la aplicación eficaz del sistema, denominados programas de prerrequisitos. Se proporciona un enfoque global para entender su relación con la herramienta APPCC de estudio y un listado de los mismos.

El cuarto capítulo de esta memoria detalla el producto de estudio, la mermelada, ofreciendo primeramente un contexto sobre las características de las materias primas principales y los defectos que pueden surgir durante su elaboración.

El quinto capítulo describe el proceso industrial de fabricación de la mermelada, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento y expedición del producto final.

En el sexto capítulo se aplicará el sistema APPCC a la industria de fabricación de mermelada, implementando cada una de las fases estipuladas con anterioridad. Se realizará un análisis de los peligros biológicos, físicos y químicos potenciales durante el proceso y sus medidas de control. Se evaluarán para determinar las etapas más críticas donde enfocar el control y se expondrá la gestión de estas fases mediante el establecimiento de límites críticos y procedimientos de vigilancia, así como las actividades de verificación a implantar.

En el séptimo capítulo se expone el estudio económico derivado de la implementación del sistema APPCC, con un análisis de los principales costes de su desarrollo.



A continuación, el octavo capítulo dispondrá de las conclusiones y las posibles líneas futuras, recogiendo el grado de implementación de los objetivos propuestos al inicio de la memoria.

En el noveno y último capítulo se exponen las distintas referencias bibliográficas consultadas para la realización del presente trabajo y la consecuente normativa vigente.

Finalmente, se adjuntan los documentos generados por la implantación del sistema APPCC en forma de anejos, como el análisis de peligros, las consideraciones tomadas para la determinación de las etapas críticas y los formularios de registro y documentación derivados de su aplicación.





CAPÍTULO II – GENERALIDADES DEL SISTEMA APPCC





2.1. CONCEPTO APPCC

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es un procedimiento sistemático que permite identificar y evaluar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos y establecer sistemas de control centrados en la prevención.

El objetivo principal es garantizar la producción de alimentos inocuos mediante un control coherente y verificable a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final.

2.1.1. Características del Sistema

El sistema APPCC:

- Tiene carácter científico basándose en fundamentos relativos a la existencia de riesgos para la salud humana.
- Es un procedimiento sistemático que se basa en la aplicación de siete principios básicos, reconocidos internacionalmente, que deben seguirse de manera secuencial.
- Presenta un enfoque preventivo, sin depender únicamente de los ensayos del producto final.
- Se centra en focalizar la gestión en los puntos críticos de control (PCC).
- Su diseño flexible permite su uso en todos los segmentos de la industria alimentaria y es aplicable en toda la cadena adaptada al producto y al proceso.
- Su aplicación requiere una metodología multidisciplinaria con la participación de varios especialistas.
- Actualmente, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece la obligatoriedad de su implantación en el sector [1].

2.2. HISTORIA DEL SISTEMA APPCC

El desarrollo del concepto APPCC se originó en los Estados Unidos en 1960, cuando la NASA pidió a la compañía Pillsbury su colaboración para fabricar comida espacial segura, considerando que las enfermedades que podrían afectar a los astronautas fuesen aquellas asociadas a las fuentes alimentarias. Se basó en la técnica de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), una metodología que estima y predice los fallos que pueden suceder, identificando sus causas y el impacto, con el fin de prevenir su aparición.

Como resultado de esta experiencia, la compañía Pillsbury presentó oficialmente la metodología APPCC en una conferencia sobre inocuidad alimentaria en los Estados Unidos en 1971. Inicialmente se basaba únicamente en tres principios [2], frente a los siete implementados en la actualidad:



- Identificar y analizar los peligros asociados con los alimentos.
- Determinar en qué etapas de la elaboración es esencial el control para reducir o eliminar dichos peligros. Introduciendo así el concepto de Puntos Críticos de Control (PCC).
- Establecer procedimientos de vigilancia para dichos PCC.

En la mayor parte de los casos posteriores, fueron una serie de crisis alimentarias las que impulsaron la adopción del sistema en distintos ámbitos sugeridos por las autoridades competentes. Destaca el establecimiento de regulaciones permanentes sobre conservas de alimentos de baja acidez en 1973, por recomendación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Este acontecimiento representa el primer uso reglamentario de los principios del APPCC en la industria alimentaria.

Posteriormente en 1993, se dio la publicación paralela de guías para la implementación del sistema por el Comité Nacional Asesor de Criterios Microbiológicos para los Alimentos (NACMCF) y por la Comisión del Codex Alimentarius; la cual adoptó unas directrices para su implementación. En 1997, el documento del Codex Alimentarius fue revisado, incluyendo los principios en los que se asienta el sistema y una secuencia lógica para su aplicación, reconocidos internacionalmente desde entonces.

Actualmente, en el ámbito europeo, el sistema APPCC se rige por el Reglamento (CE) n.º 853/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios [1], en concordancia con dichos principios establecidos por el Codex Alimentarius.

Esta metodología ha supuesto por tanto, un cambio de enfoque respecto al modelo de control tradicional, pasando de analizar únicamente el producto final, a tener en cuenta todo el proceso productivo y las características propias del producto, tomando medidas preventivas para garantizar la inocuidad.

2.3. OBJETIVOS DEL SISTEMA APPCC

Los objetivos del sistema APPCC son:

- Producir alimentos inocuos que garanticen la seguridad alimentaria.
- Abordar de manera preventiva los peligros físicos, químicos y biológicos que afectan a la seguridad de los productos.
- Ejercer un control enfocado a los puntos críticos que aparecen en el proceso productivo.
- Asegurar el nivel de confianza de los consumidores y clientes hacia la empresa, fomentando a su vez el comercio nacional e internacional.
- Consolidar una metodología que acredite el cumplimiento de la legislación vigente en materia de seguridad e higiene.
- Facilitar el autocontrol de la empresa y la inspección por parte de las autoridades competentes.



2.4. VENTAJAS Y DIFICULTADES DE SU IMPLEMENTACIÓN

La implantación del sistema APPCC ofrece las siguientes ventajas:

- Ayuda a las empresas a lograr un nivel más elevado de calidad y seguridad alimentaria al mejorar la inocuidad de los alimentos.
- Contribuye a un uso más eficaz de los recursos y a una disminución de los productos retirados, lo que supone una reducción de costes para la industria.
- Mejora la eficacia de los procesos gracias a su rápida capacidad de respuesta frente a los problemas de inocuidad alimentaria.
- Contribuye al aumento de confianza y credibilidad por parte de los consumidores, consolidando la imagen de la empresa y facilitando el comercio nacional e internacional.
- Su adecuada implantación fomenta el interés del personal de asegurar la inocuidad alimentaria, influyendo de manera directa a su grado de satisfacción y motivación, creando un ambiente de trabajo favorable para la producción.
- Proporciona un sistema de control detallado y documentado, permitiendo demostrar que la empresa se adecúa a los requisitos legales pertinentes en materia de seguridad e higiene y facilita la inspección por parte de las autoridades competentes.

Entre las dificultades que nos podemos encontrar en su aplicación se incluye:

- El requerimiento de disponer los recursos técnicos, humanos y materiales necesarios.
- El costo de su implantación y la disponibilidad de tiempo que exige.
- La falta de personal capacitado sobre conocimientos en materia de inocuidad y en los principios y aplicación del APPCC. La debida capacitación de todas las personas involucradas es un requisito previo importante para una implementación efectiva de un plan APPCC.
- La falta de compromiso de la dirección con la inocuidad y seguridad alimentaria. Se requiere un cambio de actitud, ya que el compromiso de la alta dirección es fundamental para la efectividad del sistema.
- Las dificultades que se pueden presentar a la hora de identificar los peligros, determinar las medidas de control, los PCC, etc., ya que se necesitan datos técnicos específicos y los conocimientos adecuados.

2.5. DIRECTRICES GENERALES PARA SU APLICACIÓN

El sistema APPCC es una herramienta de enfoque preventivo que aborda la inocuidad de los alimentos a través del análisis y control de los peligros asociados a todas las fases del proceso productivo, desde la adquisición de materias primas, hasta la distribución y consumo del producto terminado.

Antes de aplicar la metodología APPCC al proceso productivo, es necesario que los planes o programas de prerequisites (PPR), descritos en el Capítulo III, estén bien establecidos y en pleno funcionamiento, ya que son la base para el desarrollo y la implementación eficaz del mismo.

El sistema APPCC se basa en siete principios fundamentales, los cuales se aplican siguiendo una secuencia lógica de doce fases consecutivas (véase Figura 1), tal y como recomiendan las directrices para la aplicación del sistema APPCC del Codex Alimentarius [3].

Secuencia lógica para la aplicación del sistema APPCC

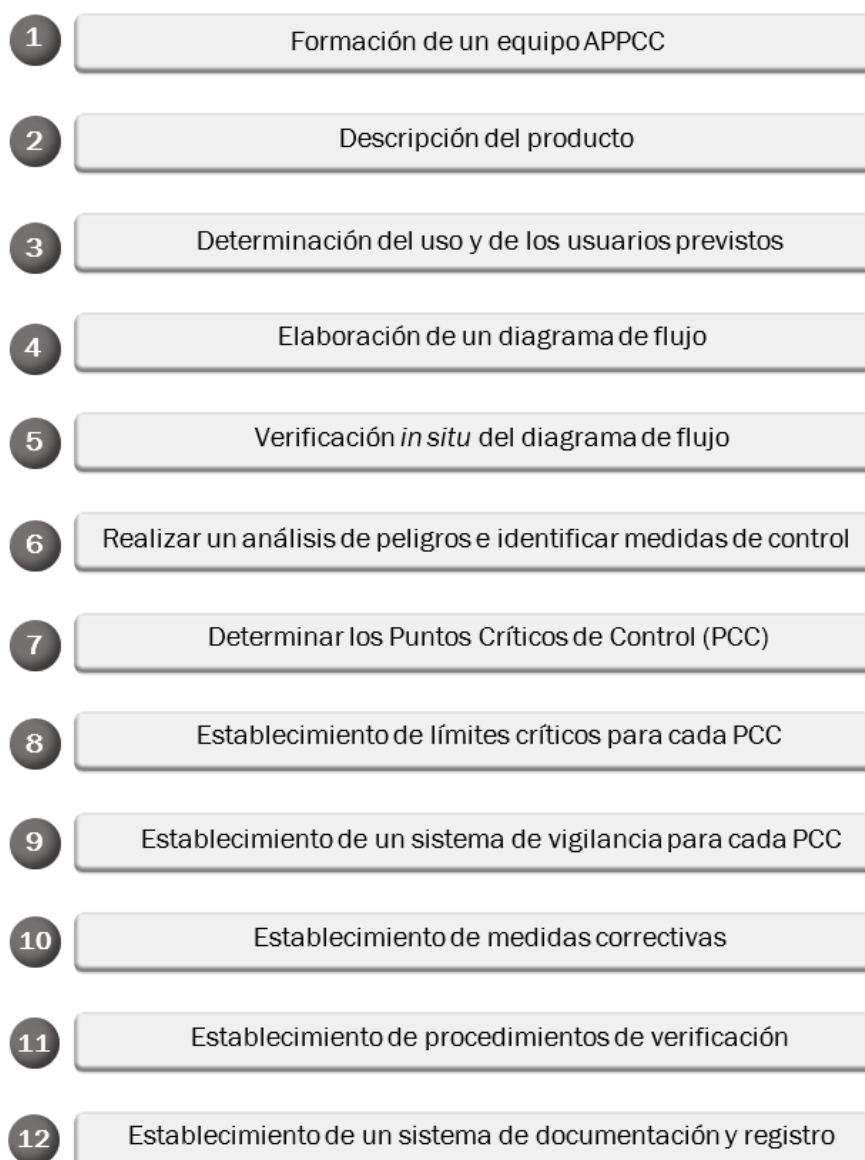


Figura 1. Secuencia lógica para la aplicación del sistema APPCC.
Fuente: elaboración propia basada en [3]



2.5.1. Actividades preliminares

Antes de la aplicación de los principios APPCC se deben realizar las cinco tareas preliminares descritas a continuación.

2.5.1.1. Formación de un equipo APPCC

El primer paso consiste en reunir un equipo APPCC, compuesto por personas que cuenten con los conocimientos y la competencia técnica adecuados para el producto y el proceso que traten.

Lo ideal será formar un equipo multidisciplinario en el que participen diferentes áreas de la empresa como ingeniería, producción, mantenimiento, control de calidad, limpieza y desinfección, entre otras. Es necesario que la alta dirección ofrezca su pleno apoyo al equipo y destine los recursos necesarios para el desarrollo y el éxito del sistema [4]. Además, puede ser preciso el asesoramiento experto de otras fuentes cuando no se disponga de la competencia técnica pertinente en la propia empresa.

Es responsabilidad del equipo APPCC:

- La elaboración del plan APPCC.
- La determinación del ámbito de aplicación del sistema, el cual deberá describir los productos alimentarios y los procesos que se abarcan [3].
- La determinación de los programas de prerrequisitos.
- La capacitación de los responsables y ejecutores del sistema APPCC [5].

2.5.1.2. Descripción del producto

A continuación, deberá formularse una descripción completa del producto. El objetivo de esta fase se basa en la recopilación de la información necesaria para poder realizar, con posterioridad, la identificación y el análisis de los peligros asociados de manera eficaz.

Se incluirá información relativa a [3]:

- El origen de las materias primas.
- Composición del producto.
- Características físico-químicas y microbiológicas.
- Métodos de elaboración o tratamientos aplicados.
- Envasado.
- Durabilidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Sistema de distribución.
- Normativa legal aplicable, si procede.



2.5.1.3. Determinación del uso y de los usuarios previstos

Se trata de definir el uso normal o previsto del producto por parte del consumidor final.

Es importante para determinar las características en materia de inocuidad a las que debe hacer frente el producto; la manipulación por parte del consumidor, los requisitos de conservación o el tratamiento térmico a aplicar, entre otros.

Por otro lado, es necesario describir el grupo de consumidores a los que está destinado el producto, teniendo en consideración a los grupos de consumidores concretos, así como a los grupos vulnerables de la población [6]; siendo esencial para poder ofrecer el grado de seguridad requerido en cada caso que asegure la inocuidad de los alimentos.

2.5.1.4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo consiste en una representación gráfica de forma esquemática de la secuencia e interacción de las actividades que intervienen en el procesado del producto alimentario.

En esta fase, el equipo APPCC deberá elaborar un diagrama de flujo que abarque todas las fases de la producción. Deberá ser claro y preciso y con las etapas detalladas a un nivel suficiente; indicando, desde la incorporación de todos los recursos necesarios en el momento en que corresponda, hasta la expedición del producto final.

Su propósito es de vital importancia, ya que se trata de otra herramienta básica para la identificación y el análisis de los peligros.

2.5.1.5. Verificación del diagrama de flujo

Se deberá contrastar *in situ* el diagrama de flujo con las actividades de elaboración en todas las etapas y en todos los tiempos de producción, para verificar la precisión y la integridad del mismo. Así, en caso de observar cualquier desviación respecto de la realidad tras la revisión, se adoptarán las medidas oportunas para su modificación.

2.5.2. Principios del sistema APPCC

Una vez completadas las cinco etapas preliminares, se aplicarán los principios en los que se basa el sistema APPCC (véase Figura 2).

Principios del sistema APPCC

- 1 Realizar un Análisis de Peligros e identificar Medidas de Control
- 2 Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC)
- 3 Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC
- 4 Establecimiento de un Sistema de Vigilancia para cada PCC
- 5 Establecimiento de Medidas Correctivas
- 6 Establecimiento de Procedimientos de Verificación
- 7 Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro

Figura 2. Principios del sistema APPCC. Fuente: elaboración propia basada en [3]

2.5.2.1. Principio 1 – Análisis de peligros y medidas de control

El análisis de peligros es un elemento esencial para el desarrollo adecuado de un plan APPCC, ya que los resultados del mismo afectan de manera directa a los principios siguientes.

El Codex Alimentarius define peligro como un «agente biológico, químico o físico presente en el alimento que puede causar un efecto adverso para la salud» [3].

Listado de peligros

En primer lugar, se deben identificar y enumerar todos los peligros potenciales asociados al producto que puedan aparecer en cada fase del proceso; desde la producción primaria, pasando por la elaboración, fabricación, almacenamiento, transporte y distribución, hasta llegar al punto de consumo.

El listado de peligros potenciales se realizará de manera específica, considerando en principio todos los peligros posibles, incluyendo las causas que lo originan o el motivo de su presencia [3].

Los posibles peligros que pueden afectar al alimento se clasifican según su naturaleza en:

- **Peligros biológicos:** asociados con la presencia, la incorporación, la supervivencia o la proliferación de organismos vivos en los alimentos. Pueden actuar como microorganismos patógenos responsables de



toxiinfecciones alimentarias, o microorganismos alterantes de las características organolépticas del producto. Se trata de bacterias, virus, parásitos, levaduras y mohos, mayormente asociados a los seres humanos y a las materias primas alimentarias. También se tendrán en cuenta organismos tales como insectos o roedores que pueden ser portadores de dichos microorganismos y contaminar el alimento.

- **Peligros químicos:** asociados con la presencia de sustancias químicas nocivas que pueden causar efectos perjudiciales en la salud. Pueden estar presentes de manera natural en la materia prima o se pueden deber a una contaminación en su procesamiento. Se trata de residuos de productos de limpieza, residuos fitosanitarios, pesticidas, metales pesados, etc.
- **Peligros físicos:** se corresponden con la presencia de materiales extraños en los alimentos que pueden causar daños en la salud de los consumidores. Pueden proceder de malas prácticas en cualquiera de las operaciones de la cadena alimentaria, de caídas accidentales de material procedente de los equipos, utensilios o instalaciones de procesado, o deberse a una contaminación externa. Los fragmentos pueden ser: fragmentos de vidrio, plásticos, huesos, piedras, hojas, etc.

Análisis de peligros

A continuación, se efectuará un análisis de peligros para determinar, de entre los peligros potenciales, aquellos cuya prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte esencial para garantizar la producción de alimentos inocuos. Para identificar estos peligros significativos, se evaluará la magnitud del riesgo que suponen en función de la probabilidad de que ocurran, en ausencia de control adicional, y la gravedad de los efectos nocivos para la salud que conllevan.

Medidas de control

Finalmente se determinarán las medidas de control que pueden aplicarse en relación con cada peligro potencial. Estas constituyen cualquier acción o actividad que pueden adoptarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable [3].

Hay que considerar que podría ser necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro; así como la posibilidad de controlar más de un peligro con una determinada medida.



2.5.2.2. Principio 2 – Determinación de los puntos críticos de control

A continuación, se determinarán los puntos críticos de control (PCC), es decir las fases del proceso en las que la aplicación de las medidas de control sea esencial para eliminar los peligros, o reducirlos a un nivel aceptable.

Su identificación completa y de manera precisa es de gran importancia para garantizar la inocuidad de los alimentos. Así, aquellos peligros estudiados que estén completamente controlados con la mera aplicación de los programas de prerrequisitos (PPR) no serán objeto de un análisis de PCC. Los únicos peligros que deben ser analizados para determinar la existencia de PCC, son los peligros identificados como significativos en el análisis de peligros del principio anterior.

Una estrategia que facilita la identificación de los PCC es el uso de un árbol de decisiones, como el propuesto por el Codex Alimentarius (véase Figura 3). Gracias a su aplicación, se complementan los conocimientos y la experiencia del equipo de APPCC con un enfoque de razonamiento lógico que tiene en cuenta el proceso de fabricación en su conjunto.

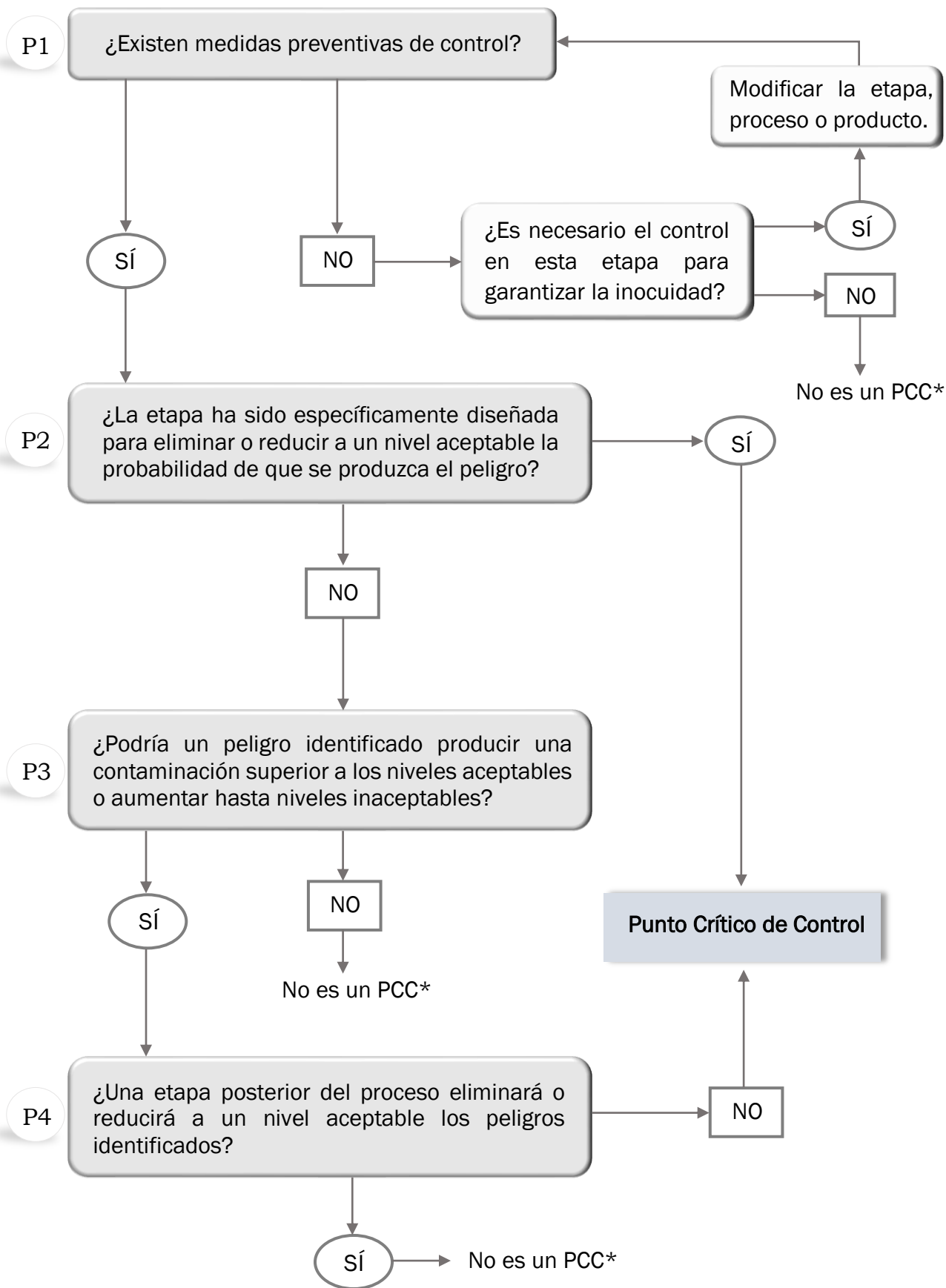
Consiste en una secuencia de cuatro preguntas que se deben plantear en cada etapa del proceso a cada uno de los peligros identificados en ella, para determinar si la fase es o no un PCC para dicho peligro, evitando siempre que sea posible un número innecesario de estos. Si se pone de manifiesto la ausencia de una medida de control para un peligro en una fase en la que el control sea necesario para mantener la inocuidad, debería modificarse el producto o el proceso para incluir la correspondiente medida preventiva [3].

2.5.2.3. Principio 3 – Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Una vez identificadas las etapas que son PCC, se fijarán los límites críticos para cada medida de control asociada a los peligros de la misma.

Los límites críticos, que se corresponden con los valores extremos que pueden tomar las medidas de control, establecen el criterio que separa los productos aceptables de los no aceptables. Así, determinan la línea que valora si los PCC están bajo control asegurando la producción de alimentos inocuos [3].

Se deben fijar en relación con parámetros observables o medibles, y deben tener valores claros y específicos. Pueden derivarse de reglamentos o directrices de las autoridades competentes, de publicaciones existentes o de estudios realizados por terceros, entre otros; y serán validados para asegurar que, siempre que se apliquen de manera adecuada, los peligros se controlan a niveles aceptables.



* Parar y proseguir al siguiente peligro

Figura 3. Árbol de decisiones. Fuente: elaboración propia basado en el Codex Alimentarius [3]



2.5.2.4. Principio 4 – Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

En siguiente lugar, se programará la medición u observación de los parámetros de control especificados en cada PCC para detectar cualquier desviación o tendencia a la pérdida de control que se produzca respecto de los límites críticos de control y poder así proporcionar la información oportuna para aplicar medidas correctivas.

La vigilancia deberá ser capaz de detectar esta desviación lo antes posible para permitir el aislamiento y evaluación de los productos afectados y poder hacer ajustes en el proceso, idealmente antes de que se infrinjan los límites críticos de control. Por ello, siempre que sea posible, la vigilancia de los PCC deberá ser continua o si no, deberá ser la suficiente para garantizar que los PCC están bajo control.

Además, de entre los procedimientos de vigilancia, se favorecerán las mediciones físicas y químicas frente a los ensayos microbiológicos, por su mayor rapidez y porque a menudo están relacionados con el control de los peligros microbianos asociados [4]. Los ensayos microbiológicos serían poco eficaces para vigilar los PCC porque necesitan muestras de gran tamaño para detectar microorganismos a niveles que causen enfermedad y son procedimientos analíticos largos que no poseen la inmediatez de los resultados deseada.

El personal responsable de efectuar la vigilancia debe disponer de los conocimientos y la autoridad necesarios para aplicar medidas correctivas cuando proceda. Además, debe registrar todos los documentos con los resultados de la misma, los cuales serán validados mediante su firma y la del responsable de su revisión.

2.5.2.5. Principio 5 – Establecimiento de medidas correctivas

A continuación, el equipo APPCC debe predeterminar y documentar las medidas correctivas específicas para cada PCC que han de adoptarse cuando el sistema de vigilancia, definido con anterioridad, indique que existe una desviación de un límite crítico.

Se establecen de antemano, con la finalidad de garantizar una actuación con la mayor inmediatez posible tras la pérdida de control, y deben incluir todas las acciones que aseguren que el PCC vuelve a estar controlado en el proceso; así como un análisis de la causa principal de la desviación para minimizar la probabilidad de que se repita y poder tratarlas desde su origen.

Además, las medidas deben abarcar todos los procedimientos necesarios para identificar, aislar y evaluar los productos elaborados durante el periodo de la



desviación. Estos productos potencialmente no inocuos deben ser claramente etiquetados y se debe mantener el control de los mismos hasta el destino final correspondiente tras el análisis de su inocuidad [3].

Finalmente, todos los detalles de las medidas correctivas, con la causa de la desviación y los procedimientos relativos a la retirada y destino de los productos afectados, se documentarán y registrarán para poder verificar que se han adoptado las acciones necesarias para mantener las desviaciones bajo control y garantizar su eficacia.

2.5.2.6. Principio 6 – Establecimiento de procedimientos de verificación

Según las directrices del Codex, la verificación engloba la «aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, para comprobar que el sistema APPCC funciona de manera eficaz» [3].

La mera preparación del plan APPCC a partir de la definición de todos los elementos requeridos, no es suficiente para garantizar su eficacia; por ello, los procedimientos de verificación son necesarios para evaluar la eficacia del plan y confirmar si se ajusta al sistema.

Los procedimientos de vigilancia del principio previo controlan los PCC y sus límites de forma rutinaria; mientras que los procedimientos de verificación de esta etapa, expanden su enfoque al funcionamiento global del sistema APPCC y su comprobación periódica en el tiempo.

Las actividades de verificación incluyen [4], [7]:

- **La validación del plan APPCC.** Consiste en la actividad que debe llevarse a cabo antes de la aplicación inicial del plan, o tras cualquier cambio del mismo, para asegurar que se han identificado todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos y que la implementación correcta del sistema garantizará el control efectivo de estos.
Mediante el procedimiento de validación, se determinará si el plan APPCC es científica y técnicamente sólido y apropiado para el producto y el proceso, y se obtendrán pruebas que demuestren que el control tendrá el efecto deseado sobre los peligros.
- **Auditorías del plan APPCC.** Consisten en evaluaciones para verificar que los procedimientos del sistema APPCC que se están aplicando en la realidad, se corresponden con aquellos estipulados en el plan APPCC. Abarcan desde observaciones *in situ* hasta revisiones de registros.
- **Calibrado del equipo.** Es importante comprobar la precisión de los equipos para asegurar la obtención de datos fiables y la aplicación



eficaz del sistema APPCC. Se compararán los datos ofrecidos por los instrumentos y equipos utilizados con un estándar para su calibrado.

- **Toma y análisis de muestras.** Constituye una actividad de verificación que se basa en el muestreo periódico del producto para asegurar que los límites críticos son los apropiados para garantizar la inocuidad. En este caso, y a diferencia de los métodos de vigilancia, los ensayos microbiológicos sí son de utilidad en la verificación del sistema APPCC, ya que la demora que les caracteriza no crea dificultades operativas.

Las actividades de verificación serán realizadas por personas distintas a las encargadas de la vigilancia y de las medidas correctivas, y se llevarán a cabo según una documentación preestablecida en el plan, con la frecuencia suficiente para confirmar el funcionamiento eficaz del sistema y la aplicación precisa del plan. Además, se llevarán registros de los resultados obtenidos y de las medidas adoptadas.

2.5.2.7. Principio 7 – Establecimiento de un sistema de documentación y registro

Para poder aplicar el sistema APPCC, es necesario disponer de un procedimiento adecuado de documentación, en el que se recojan todos los elementos de su implantación; así como de generar registros de las acciones efectuadas de forma eficaz y precisa [7].

El sistema de documentación y registro está constituido por el Plan de APPCC y por los registros derivados de su ejecución.

- **Plan APPCC:**

Es el documento donde se explican, se describen y se justifican todas las fases del sistema, desde la formación del equipo de APPCC hasta el diseño de los registros que se deriven de su aplicación.

La documentación incluye:

- Documentación de las actividades preliminares:
 - Una lista con los miembros del equipo APPCC, indicando las funciones de cada uno e identificando al responsable.
 - La descripción de la actividad que realiza el establecimiento y la ficha técnica de cada producto.
 - El diagrama de flujo del proceso productivo.
 - El documento que demuestre la comprobación y adecuación del diagrama de flujo a la realidad, firmado por la persona encargada de ello.



- Documentación relacionada con los principios del APPCC:
 - El análisis de peligros con la identificación de todos los peligros potenciales, la causa, la evaluación de su significancia o riesgo y las medidas de control asociadas a cada peligro.
 - Los puntos críticos de control y su identificación.
 - Los límites críticos asignados a cada punto de control crítico.
 - El procedimiento de vigilancia de cada PCC, con la frecuencia y el responsable de realizarlo.
 - Las medidas correctivas que se llevarán a cabo en caso de una pérdida de control de los límites críticos.
 - Los procedimientos de verificación con la frecuencia y el responsable de su realización.
- **Registros derivados de la implantación del Plan APPCC:**
 - Registros de las actividades de vigilancia de los PCC.
 - Registros de las acciones correctivas.
 - Registros de las actividades de verificación.
 - Registros de las modificaciones del sistema.

Todo ello registrado de manera precisa, indicando, entre otros, la fecha y hora de las actividades reflejadas, los resultados obtenidos y los operarios responsables.

Los documentos y registros se conservarán un periodo de tiempo determinado en función de las características propias del producto y de los plazos marcados por la normativa correspondiente. Además, es fundamental mantener los registros ordenados, actualizados y bien archivados para facilitar su consulta por cualquier persona autorizada en caso necesario, pudiendo adoptar cualquier formato que facilite su utilización.



CAPÍTULO III – PLANES DE PRERREQUISITOS





3.1. PRERREQUISITOS Y SU RELACIÓN CON EL APPCC

Para asegurar la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, es necesario que el Plan de APPCC se construya sobre una base sólida de planes o programas de requisitos previos (PPR).

Estos prerrequisitos, son las prácticas y las condiciones necesarias, antes y a lo largo de la implantación del sistema APPCC, que proporcionan el entorno básico y las condiciones operacionales necesarias para la producción de alimentos seguros [8].

Así, el Plan de APPCC considera los peligros específicos del proceso de producción, mientras que los prerrequisitos consideran los peligros generales provenientes del entorno de trabajo. Por ello, la metodología APPCC es eficaz, gracias a la existencia y la efectividad de los programas de prerrequisitos; los cuales se deben valorar durante el diseño y la implantación del Plan de APPCC, y deben ser documentados y verificados de manera regular.

Los programas de prerrequisitos están desarrollados en conformidad con los principios generales de higiene alimentaria del *Codex Alimentarius*, con aspectos como los códigos de Buenas Prácticas de Higiene (BPH), de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA); los cuales deben garantizar que los alimentos se produzcan y se manejen en un ambiente que reduzca al mínimo la presencia de contaminantes [3]. Con estos aspectos como base, se implementarán los prerrequisitos en forma de Planes expuestos a continuación, formados por el propio programa de descripción y por los registros derivados del mismo.

3.2. PLAN DE CONTROL DE AGUA

El objetivo del plan es garantizar que el agua que se utilice en la industria alimentaria en los diferentes procesos tecnológicos, así como la utilizada en la limpieza y desinfección en general, no sea una fuente de contaminación y sea apta para el consumo humano según la legislación vigente (RDL 140/2003) [9], [10].

Programa – Descripción del Plan [8], [11]

- Se describirán los usos del agua por parte del establecimiento: higiene personal, limpieza de instalaciones en contacto o no con el alimento, lavado del producto, instalación contra incendios, para producción de vapor, etc.
- La fuente de origen podrá ser la Red de Abastecimiento Pública o una fuente de captación propia con las acreditaciones que correspondan.
- Se dispondrá de las instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y tratamiento, y se especificarán en un plano de



instalaciones elementos como el punto de entrada, las conducciones, los depósitos o los puntos de salida. Además se reflejarán las operaciones de mantenimiento y limpieza de cada elemento implicado.

- Se prestará especial atención a los posibles puntos de contaminación cruzada entre las líneas de agua potable y las de agua no potable, determinando las medidas previstas para evitar que este suministro sea una fuente de contaminación.
- Se implementarán procedimientos de comprobación de las actividades, revisando los tratamientos de desinfección, las operaciones de limpieza, mantenimiento y el funcionamiento de los equipos implicados, con una cierta periodicidad, a cargo de responsables de control y generando el sistema de registro consecuente.

Documentación y Registros [10]

- Un plano general de la instalación en el que se reflejen las conducciones de agua, acometidas, grifos, depósitos, etc.
- Un programa de actividades para asegurar la calidad del suministro, incluyendo la descripción de los sistemas de cloración, desinfección y limpieza de depósitos intermedios y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con la gestión del agua.
- Los análisis de laboratorio de acuerdo con las condiciones especificadas en la normativa vigente, tanto si los realiza la propia industria como gestor del agua, como si procede de la Red General de Abastecimiento de Agua.
- Un programa de verificación del funcionamiento del plan, donde se reflejarán los análisis realizados, las operaciones de limpieza y las incidencias destacables que afecten al suministro de agua.
- Un registro de incidencias y medidas correctoras.

3.3. PLAN DE CALIDAD DE AIRE

El objetivo radica en garantizar que el aire en contacto directo con el producto o el utilizado en la maquinaria de producción, envasado, secado o sistemas de transporte sea apto para el uso en la industria alimentaria y cumpla con las normativas específicas sobre calidad (ISO 8573-1) [12].

Programa – Descripción del Plan [13]

- Se establecerán requisitos de filtración, humedad y microbiología del aire utilizado como ingrediente o para contacto directo con el producto.
- Existirá ventilación natural o mecánica para eliminar el exceso de vapor, polvo, olores y facilitar el secado después de la limpieza húmeda.



- Los gases que puedan entrar en contacto con el producto deben proceder de una fuente aprobada para uso alimentario, y filtrados convenientemente.
- El diseño del sistema garantizará que el aire contaminado no fluya a zonas limpias, manteniéndose las presiones diferenciales requeridas.
- Los sistemas de toma de aire del exterior se examinarán periódicamente para verificar su integridad física. Los sistemas de aire comprimido, dióxido de carbono, nitrógeno y otros gases utilizados en la fabricación o llenado, deben ser construidos y mantenidos de forma que se evite la contaminación.

Documentación y Registros [10]

- Un plano general de la instalación en el que se reflejen las conducciones de ventilación, las tomas de aire del exterior, etc.
- Un programa de actividades para asegurar la calidad del suministro, incluyendo la descripción de los sistemas de toma de aire, de los sistemas de aire comprimido y del mantenimiento de las instalaciones consecuentes.
- Los criterios y límites de filtración, humedad y microbiología del aire utilizado.
- Un programa de verificación del funcionamiento del plan, donde se reflejarán los análisis realizados, las operaciones de limpieza y las incidencias destacables que afecten al suministro de aire.
- Un registro de incidencias y medidas correctoras.

3.4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El objetivo es asegurar que todas las instalaciones, los equipos, los utensilios y el resto de elementos alcancen unos niveles adecuados de limpieza y desinfección con el fin de evitar que sean una fuente de contaminación para los alimentos.

Programa – Descripción del Plan [8]

El programa de L+D consiste en la descripción de todas las actividades que lleva a cabo el establecimiento para la limpieza y desinfección.

- Se detallarán los elementos a limpiar o desinfectar identificando la superficie, instalación, el equipo o utensilio correspondiente.
- Se especificará el procedimiento a seguir describiendo los productos utilizados, la dosis, el tiempo y temperatura de actuación en función del método utilizado (inmersión con agua, pulverización a baja presión, etc.), así como el material empleado para su realización.



- Se identificará a los responsables de la ejecución de las actividades; un personal formado y preparado que disponga de las instrucciones de sus tareas por escrito.
- Incluirá los procedimientos de comprobación respecto a la aplicación de todas las operaciones y los resultados de la limpieza y de la desinfección. La comprobación se realizará mediante inspecciones visuales, pruebas fisicoquímicas o pruebas microbiológicas; con una frecuencia establecida en función del tipo de alimento y el grado de uso de las instalaciones; y por el personal encargado que cumplimente los registros correspondientes.

Documentación y Registros [10]

- El programa del Plan de limpieza y desinfección.
- Las fichas técnicas y fichas de seguridad de los productos utilizados para la limpieza y desinfección.
- Los registros de verificación de las analíticas de superficies, equipos y útiles para verificar la eficacia de la limpieza y desinfección.
- El registro de incidencias y acciones correctoras, que se cumplimentará cuando en alguna revisión se detecten áreas sucias o en alguna analítica se superen los límites prefijados en el plan.

3.5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

El objetivo radica en prevenir la entrada y la instauración de plagas u otros animales indeseables que puedan implicar un peligro de contaminación para los alimentos. Por ello, se basa en un método de prevención orientado al control de los factores que favorecen la aparición y el desarrollo de plagas, reduciendo el uso de plaguicidas a situaciones estrictamente necesarias.

Programa – Descripción del Plan

- Se detallará un programa de prevención con todas las medidas higiénicas y los métodos utilizados para evitar la aparición y proliferación de plagas.
- Incluirá la descripción de las barreras físicas con la localización en un plano y el mantenimiento de las mismas.
- Se describirá el programa de actuación a realizar cuando se da la presencia de plagas, describiendo los productos utilizados, el lugar de la erradicación y la persona o empresa encargada, entre otras.
- Incluirá los procedimientos de comprobación que especifiquen el funcionamiento de los equipos de detección, el estado y mantenimiento de las barreras físicas y cualquier indicio de presencia de animales. Se especificarán los métodos de comprobación usados, como los métodos visuales, así como el lugar de la comprobación, su frecuencia y el



personal encargado para ello, que documentará y registrará todas las comprobaciones pertinentes.

Documentación y Registros [10]

- El programa de desinsectación y desratización detallado.
- El registro de ejecución de los tratamientos periódicos contra plagas y el certificado de realización de tratamiento.
- Los resultados obtenidos para identificar los tratamientos efectivos y su posibilidad de uso en próximos controles.
- Los planos de los lugares de ubicación de las medidas utilizadas en el plan especificando los elementos a utilizar.
- Un registro de las incidencias con las medidas correctoras.
- El programa de vigilancia de plagas y el registro de los controles de verificación del mismo.
- El programa de revisión del plan.

3.6. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS

El objetivo radica en garantizar que las instalaciones, la maquinaria y los utensilios empleados se encuentran y se mantienen en condiciones adecuadas, para evitar o minimizar la posibilidad de que se presente un peligro que afecte a la salubridad de los alimentos elaborados en el establecimiento [10].

Programa – Descripción del Plan

- Incluirá un listado de todos los equipos, instalaciones y utensilios disponibles con sus instrucciones de uso para conocer el funcionamiento adecuado de cada uno de ellos y detectar las posibles desviaciones.
- Se detallará la situación en planta de cada zona así como de cada instalación y equipo.
- Se detallará una descripción de las actividades de mantenimiento periódicas, el responsable encargado de ello, el lugar de mantenimiento, la frecuencia y las actividades correctivas realizadas.
- Incluirá la calibración y verificación de los equipos de medida de parámetros como temperatura, tiempo, pH, etc., describiendo las acciones realizadas para su correcto calibrado y las medidas preventivas establecidas.
- Se tendrán en cuenta los elementos del local como paredes, suelos, techos, ventanas y puertas, a la hora de la revisión del estado de las mismas.
- Se incluirá un programa de comprobación de las actividades realizadas en materia de mantenimiento; todas las medidas adoptadas, su



frecuencia y el responsable de las tareas de verificación, cumplimentando los registros pertinentes.

Documentación y Registros [10]

- El plano de instalaciones.
- El programa y registro de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- El programa y registro de mantenimiento de los equipos de frío y calor.
- El programa y registros de calibración y verificación.
- El registro de incidencias y medidas correctoras.
- Las fichas técnicas de productos utilizados para el mantenimiento.
- El listado de empresas externas para el mantenimiento.

3.7. PLAN DE FORMACIÓN

El objetivo es garantizar que los manipuladores adquieran los conocimientos necesarios en materia de higiene y seguridad alimentaria, para que sean capaces de aplicar estos conocimientos de manera correcta en su trabajo.

Programa – Descripción del Plan

- Incluirá un listado actualizado de los manipuladores de alimentos junto con su acreditación en materia para realizar un análisis de las necesidades de capacitación y formación de los mismos y poder adaptar el programa de manera acorde.
- Se detallarán los conocimientos generales y específicos en materia de higiene e inocuidad alimentaria reflejando las buenas prácticas de higiene y manipulación correspondientes con indicaciones sobre higiene personal, estado de salud y prácticas en el trabajo.
- Incluirá el calendario de formación y de las actividades a realizar para la completa capacitación y formación del personal.
- Se determinará el procedimiento de comprobación de la aplicación de las actividades previstas, la asistencia y la capacitación derivada de la formación; por métodos de control, con una frecuencia estipulada y con el personal encargado de las mismas, para detallar todas las especificaciones en el registro correspondiente.

Documentación y Registros [10], [11]

- El código de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) empleado en la empresa.
- El registro de la entrega de dichos códigos.
- El listado de manipuladores de alimentos actualizado.



- La acreditación de formación en manipulación de alimentos de cada trabajador por las entidades autorizadas por la autoridad sanitaria competente.
- Los certificados de asistencia.
- El plan de formación por escrito que se lleva a cabo en la empresa.
- El registro de incidencias, medidas correctoras y de revisiones del plan.

3.8. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

El objetivo es evitar que las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con los productos alimenticios de los que se provee el establecimiento comporten un peligro para la seguridad alimentaria.

Programa – Descripción del Plan [8]

- Incluirá una lista de proveedores actualizada con los datos identificativos sociales e industriales del mismo, el número de inscripción en las autoridades sanitarias y los productos que suministra.
- Se plantearán las especificaciones de compra de cada producto, las condiciones de higiene, los límites de aditivos, las especificaciones del envase, el tipo de material; así como las especificaciones de transporte y toda la documentación que deberá acompañar a cada uno de ellos.
- Se determinarán las acciones a realizar en caso de incumplimiento de las especificaciones preestablecidas, incluyendo los avisos pertinentes y el plan de actuación.
- Describirá el plan de inspección y control analítico en recepción, determinando las actividades de control de entrada del producto tras la comprobación de las especificaciones y la verificación de los criterios de aceptación; como el aspecto visual sin defectos, la cantidad correspondiente, las referencias especificadas y las condiciones de transporte adecuadas.
- Incluirá las actividades de comprobación de las tareas del mantenimiento actualizado de los proveedores y el cumplimiento de dichas especificaciones de compra mediante métodos visuales o determinaciones fisicoquímicas o microbiológicas, realizadas por el personal asignado que rellene los registros de comprobación correspondientes.

Documentación y Registros [10]

- El registro de control de los proveedores actualizado.
- El registro de las especificaciones técnicas de las materias primas e insumos.
- Las hojas de control de las materias primas recepcionadas, donde se anotarán el origen de procedencia y las condiciones en el momento de



la recepción; así como todas las incidencias con las medidas a tomar contra el proveedor en el caso que corresponda.

- Los documentos que identifiquen las fichas técnicas de materias primas y de producto.
- El sistema de verificación y registro.
- El registro de incidencias y medidas correctivas.

3.9. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS

El objetivo se basa en llevar a cabo una correcta gestión de los desperdicios resultantes de la actividad de la empresa para que no constituyan una fuente de contaminación para los productos alimenticios elaborados.

Programa – Descripción del Plan [10], [11]

- Se identificará el tipo de residuos creados en la empresa con su cantidad y su categoría clasificándolos en función de residuos orgánicos, vidrios, productos que superan la fecha de caducidad, etc., así como el destino que les espera.
- Se dispondrá de un diagrama de flujo donde se indiquen los puntos donde se generan los residuos, su almacenamiento y las condiciones para evitar la contaminación del resto de productos.
- Se establecerán las condiciones de almacenamiento de los residuos, el tipo de contenedor, la posición y los sistemas de identificación.
- Se describirá las acciones de retirada de los residuos, identificando el encargado de los mismos así como de la comprobación de las actividades correspondientes.

Documentación y Registros [10]

- El registro de la identificación de los desperdicios, indicando su cantidad.
- Los registros de control y gestión de los desperdicios, donde figurará el contrato con la empresa de retirada y su autorización para realizar esa labor.
- El programa de verificación, documentando las evaluaciones que verifiquen el seguimiento correcto del plan.
- El diagrama de flujo de los desperdicios.
- El registro de incidencias y de acciones correctoras, demostrando mediante las partes correspondientes las acciones realizadas en el caso de que se detecten desviaciones en el desarrollo del plan.



3.10. PLAN DE CONTROL DE ELEMENTOS FÍSICOS

El objetivo radica en el manejo adecuado de los elementos físicos creados con materiales quebradizos, como el vidrio, para evitar la posible contaminación del producto, la cual supone un grave riesgo para la salud en caso de ingestión.

Programa – Descripción del Plan [14]

- Se determinarán las zonas en las que hay que excluir la presencia de vidrio y materiales quebradizos en el caso en que se pueda prescindir de ellos.
- Se identificarán las medidas preventivas y correctivas en caso de rotura de los materiales quebradizos.
- Se aplicarán las medidas de comprobación de las actividades anteriores, el personal encargado de las mismas y el registro de los documentos precisos.
- Se describirán las medidas preventivas en caso de rotura de la manipulación de tarros de vidrio, las cuales engloban el almacenamiento separado de las materias primas frente a los envases y el material de embalaje, unas buenas prácticas para prevenir golpes y caídas y un lavado eficiente de los envases previo a su llenado.
- Incluirá las acciones a realizar en caso de rotura como el aislamiento de los productos situados en las inmediaciones de la zona del incidente, siendo rechazados o reprocesados; la limpieza de la zona de los equipos afectada evitando el uso de métodos que dispersen la contaminación, el aseguramiento de que el área está libre de fragmentos de vidrio antes de reanudar la actividad y finalmente el registro de la incidencia por el personal encargado.

Documentación y Registros

- El registro de incidencias de materiales quebradizos.
- El plan de actuación frente a incidencias.
- El documento del plan de materiales físicos.
- La ficha técnica de especificaciones de los materiales.
- El registro de las actividades de comprobación.

3.11. PLAN DE TRAZABILIDAD

El objetivo es disponer de un sistema que permita hacer un seguimiento de todo el proceso productivo de una partida en la que se haya detectado una incidencia sanitaria y localizar el producto inseguro de un modo rápido y eficaz, para evitar que se comercialice o para retirarlo del mercado en caso de que ya se haya comercializado [8].



Programa – Descripción del Plan [10], [8]

- Se incluirá la descripción del sistema de identificación de las materias primas, los ingredientes y aditivos, así como los envases y materiales que se reciben en el establecimiento.
- Se describirá el sistema de identificación utilizado para los productos intermedios tras operaciones como la pasteurización, cumplimentado con los datos productivos.
- Se describirá el sistema de identificación de los productos finales ofrecidos por la empresa mediante el sistema de lote.
- Se identificará el procedimiento de reacción frente a la pérdida de seguridad del producto, siendo posible la información del hecho a las partes interesadas, así como la localización del producto afectado para que su retirada se produzca de una manera rápida y eficiente.
- Se establecerán las medidas correctivas frente a la pérdida de trazabilidad del producto.

Documentación y Registros [10]

- El registro de la identificación de los productos, con su cantidad.
- Los registros de control de la trazabilidad, que permitirán la retirada de los productos ante una pérdida de seguridad de los mismos.
- Los registros de las acciones correctoras que describan las medidas adoptadas ante las desviaciones en el control de la identificación del producto y de la trazabilidad.
- Los registros de verificación del control de la trazabilidad, que demuestren las evaluaciones que se efectúen, así como el cumplimiento efectivo del plan.



CAPÍTULO IV - MERMELADA





4.1. DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA MERMELADA

La mermelada es un producto elaborado con fruta y azúcares entre sus ingredientes principales. Se trata de un producto de gran consumo utilizado mayormente como condimento dulce y untado, aunque también es habitual encontrarlo como ingrediente de otros productos.

Actualmente, para satisfacer la creciente demanda de productos que se ajusten a unas necesidades nutricionales más específicas, se ofrece una gran variedad de tipos de mermelada; desde mermelada extra, con un contenido mayor en fruta; mermelada light, reducida en calorías; hasta mermelada sin azúcares añadidos, elaborada a base de edulcorantes, entre otras. Sin embargo, centraremos el estudio en la mermelada convencional, para poder tener un conocimiento del producto base.

Según el Real Decreto 670/1990, «mermelada» es el producto preparado por cocción de frutas enteras, troceadas, trituradas, tamizadas o no, a las que se han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semilíquido o espeso [15].

Para adaptarse a la normativa, el producto final deberá tener un contenido mínimo de fruta del 30% y el contenido en sólidos solubles deberá estar entre el 40% - 60% [15].

El sabor y el color de la mermelada se corresponden con el característico de la fruta utilizada para su elaboración. Generalmente presentan un sabor dulce con cierta acidez y su color es uniforme y brillante. La textura es consistente y viscosa, debido al proceso de gelificación de la pectina; pero suave y de fácil untado. Su olor es agradable y depende a su vez de la fruta empleada.

Además, debido a su proceso de elaboración y envasado, la mermelada es un producto que mantiene sus características nutritivas y organolépticas intactas por largos periodos de tiempo. Esto la convierte en un producto atractivo por su facilidad de transporte y almacenamiento, y su gran vida útil, incluso una vez abierto por el consumidor; siempre y cuando se respeten las recomendaciones de conservación.

4.2. MATERIAS PRIMAS

4.2.1. Fruta

La fruta es el componente principal en el que se basa el producto. El sabor de la mermelada depende de la variedad de fruta utilizada, estando disponibles cada vez más opciones en el mercado. Sin embargo, los sabores, de mermeladas regulares, que siguen siendo los mayoritariamente elegidos por los consumidores españoles son los de fresa, melocotón y frutos rojos [16].



La futa es un alimento de origen vegetal cuya composición varía en función de las diversas especies de las que puede provenir el fruto. Generalmente, desde el punto de vista químico, se trata de productos con un contenido bajo en proteínas y lípidos, y alto contenido de hidratos de carbono; siendo los azúcares, principalmente la fructosa, los componentes que determinan su valor calórico. Se caracterizan por su aporte de micronutrientes, como vitaminas: A, C, B1, B6, ácido fólico, etc., y minerales: potasio, hierro, calcio, magnesio, entre otros. Son alimentos ricos en agua, y son de gran interés por su aporte de fibra, principalmente celulosa y pectinas, y por la presencia de antioxidantes.

La fruta empleada como ingrediente en la mermelada debe presentar ciertos requisitos, los cuales, según el RDL 670/1990, incluyen la utilización de «fruta fresca, sana, sin ninguna alteración, con todos sus componentes esenciales y en el grado de madurez apropiada para la fabricación de los productos, después de lavada, pulida y despuntada» [15].

4.2.2. Azúcar

El azúcar es otro componente esencial de las mermeladas. Además de aportar el sabor dulce característico de las mismas, el azúcar posibilita la formación del gel al combinarse con la pectina y el ácido, consiguiendo la textura y consistencia deseadas, y actúa como conservante al disminuir la actividad del agua en el producto minimizando así la actividad microbiana.

La normativa vigente autoriza la posibilidad de utilización de ciertos tipos de azúcares para la fabricación del producto. El utilizado de manera preferente es el azúcar blanco, ya que permite mantener las características propias de color y sabor de la fruta [17]. Se corresponde con la sacarosa, disacárido formado por glucosa y fructosa, obtenida industrialmente de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris*, L. y var. *rapa*) o de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*, L.) y purificada y cristalizada con una polarización de al menos 99,7°Z [18].

La cantidad de azúcar necesaria variará en función del tipo de fruta utilizada, de su nivel de maduración y acidez y de la cantidad de pectina presente. Debe ser la adecuada para romper el equilibrio existente entre la pectina y el agua, actuando como agente deshidratante para permitir que la pectina forme su red tridimensional de gel [19]. La concentración de azúcar demasiado alta resultará en una mermelada dura y gomosa, debido a la excesiva deshidratación, y en el riesgo de que cristalice la sacarosa al enfriarse. Por el contrario, una concentración insuficiente dificultará la gelificación, obteniendo una consistencia fluida no deseada, y puede provocar la fermentación de la mermelada, propiciando el desarrollo de microorganismos [20].

Cuando el azúcar se somete al tratamiento térmico de cocción en la elaboración de la mermelada, y en presencia de un ácido, la sacarosa se

hidroliza; es decir, se produce una reacción química que provoca la descomposición de la sacarosa en sus dos subproductos a partes iguales: glucosa y fructosa. El resultado de este proceso de inversión del azúcar es un líquido o jarabe denominado «azúcar invertido».

La ventaja más significativa del azúcar invertido en el proceso de producción de mermelada radica en que su presencia retarda o impide la cristalización de la sacarosa, debido al poder anticristalizante de la glucosa, mejorando así ciertos aspectos organolépticos como su brillo y textura, y alargando su vida útil [21]. Por ello, para la buena conservación del producto, es esencial mantener un equilibrio adecuado entre la sacarosa y el azúcar invertido [21].

4.2.3. Pectina

Para obtener un producto con una textura y viscosidad uniformes se añaden espesantes como la pectina. La pectina es un producto natural presente en las frutas y es el principal responsable de su textura [22]. La cáscara de cítricos y el bagazo de manzana son las dos materias primas utilizadas tradicionalmente para la obtención industrial de pectinas. Ambas contienen altas cantidades de sustancias pécticas y están disponibles en abundancia como residuos de la producción de zumos [23]. Su uso como aditivo se encuentra regulado por la Unión Europea bajo el número E-440.

La pectina es un heteropolisacárido de origen vegetal cuya cadena principal está integrada por moléculas de ácido D-galacturónico, unidas por enlaces glucosídicos α -D-(1,4) (véase Figura 4), en la cual algunos de los carboxilos están esterificados con metilos [24]. En función del grado de esterificación (GE), que indica el porcentaje de grupos carboxílicos esterificados con metanol, se clasifican en: pectinas de alto metoxilo (HM), preparaciones en las que más del 50% de los grupos carboxílicos están en forma de ésteres metílicos (-COOCH₃), y pectinas de bajo metoxilo (LM), aquellas con menos del 50% de los grupos carboxílicos en forma de grupos metiléster [25].

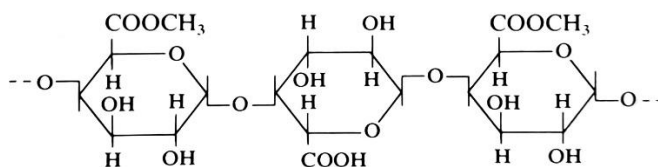


Figura 4. Estructura de parte de la molécula de pectina [26]

Formación de gel

En la elaboración de mermelada, son utilizadas como agentes gelificantes gracias a su propiedad de formar geles en presencia de azúcar y ácido, y también en presencia de iones calcio [25]. Un gel es una red tridimensional de macromoléculas interconectadas que atrapan e inmovilizan a la fase líquida en



sus espacios [24]. Se caracteriza por comportarse como un semisólido viscoelástico, es decir, posee propiedades tanto de líquido como de sólido [25].

La formación de gel ocurre por la unión de cadenas adyacentes de pectina en unas zonas de unión. En función de la pectina utilizada, una gelificación efectiva requiere la acción de fuerzas intermoleculares, que se ven reforzadas por cosolutos como la sacarosa, estabilizando las interacciones hidrofóbicas entre los grupos éster metílico [27]; la reducción de la repulsión electrostática entre grupos carboxílicos, que se disocian con la adición de ácidos disminuyendo el pH; y/o la presencia de cationes divalentes como el calcio [27].

Las pectinas HM forman geles en presencia de una concentración elevada de azúcares (55-75%) y con un pH bajo (2,5-3,5) [23], y se emplean principalmente en la elaboración de mermeladas y confituras. En el caso de las pectinas LM, se requiere la presencia de iones calcio y de un pH de 2,8 a 6,5, sin necesitar la adición de sacarosa para su gelificación [23]. Por ello, se utilizan en la elaboración de productos dietéticos y bajos en calorías.

En las pectinas comerciales se indica el poder de gelificación de las mismas: la cantidad de sacarosa en gramos que un gramo de pectina es capaz de gelificar en condiciones específicas. Por ello, es esencial establecer un equilibrio entre pectina, azúcar y ácido para la formación efectiva del gel, y por tanto, la obtención de una mermelada apta.

4.2.4. Ácido cítrico

La fruta contiene cierta acidez de manera natural, altamente influenciada por la variedad y el grado de maduración de la misma. Para asegurar un buen poder gelificante de la pectina, al depender de la acidez del medio, se emplea la adición de ácido cítrico a nivel industrial. El ácido cítrico es un ácido orgánico utilizado como acidulante, sustancia química que regula la acidez para lograr la máxima formación de gel y realzar el sabor [27]; cuyo uso como aditivo está regulado por la Unión Europea bajo el número E-330.

La cantidad de ácido cítrico utilizada es la suficiente para compensar la deficiencia de acidez de las frutas empleadas, ya que el equilibrio entre pectina, azúcar y ácido es necesario para promover la gelificación de las pectinas controlando el pH de la reacción. Además, dicha reducción del pH favorece la reacción de hidrólisis de la sacarosa en azúcar invertido explicada con anterioridad.

Además de regular la acidez y gelificar la mermelada, el ácido cítrico inhibe la cristalización de la sacarosa, previene el crecimiento de microorganismos y favorece la actividad de las sustancias antioxidantes presentes en la fruta,



efecto sinérgico; resultando en una conservación óptima de las propiedades organolépticas de textura, color y sabor de la mermelada.

4.2.5. Otros ingredientes y aditivos

Se pueden incorporar otros ingredientes y aditivos cuyo uso esté autorizado por la legislación vigente. Según CODEX-STAN 192-1995 [28], se permite la utilización de ciertos aditivos alimentarios con objeto de conservar la calidad nutricional del alimento, mejorar las condiciones organolépticas, siempre y cuando no se altere sus propiedades para engañar al consumidor, o para proporcionar ayuda en el proceso de elaboración del alimento.

En el caso de las mermeladas, tanto CXS 296-2009 [29], como CODEX-STAN 192-1995 [28], permiten el empleo en cantidades específicas de ciertos colorantes, acentuadores del sabor, antiespumantes, reguladores de la acidez, conservantes, generalmente sorbato potásico, y antioxidantes como el ácido ascórbico, entre otros.

Por ejemplo, la utilización de conservadores, para evitar el desarrollo de mohos o levaduras, puede ser aconsejable dependiendo del contenido en azúcares, de la temperatura de envasado, y de las características del envase utilizado [22].

4.3. DEFECTOS EN LA ELABORACIÓN DE LA MERMELADA

Mediante el control y comprobación de factores como la calidad de la fruta, el contenido en sólidos solubles °Brix, el valor del pH, la estabilidad microbiológica, el porcentaje de inversión, la capacidad de gelificación, el color y el sabor, entre otros, se previene la aparición de algunos de los principales problemas, descritos a continuación, que pueden estar presentes en el producto final.

4.3.1. Mermelada poco firme

Causas [21], [30]:

- Debido a una cocción prolongada que origina hidrólisis de la pectina.
- Una acidez demasiado elevada que rompe el sistema de redes en formación.
- Una acidez demasiado baja que perjudica la capacidad de formación de gel de la pectina.
- Una elevada cantidad de sales minerales o tampones presentes naturalmente en la fruta, que retrasan o impiden la completa gelificación.
- La carencia de pectina natural en la fruta.
- Una elevada cantidad de azúcar en relación a la cantidad de pectina.



- Un excesivo enfriamiento que origina la ruptura del gel durante el envasado.

4.3.2. Sinéresis

La sinéresis es la contracción espontánea de un gel que ocurre sin evaporación del solvente [31], ocasionando que las moléculas de agua se desprendan de la matriz y emigren a la superficie.

Causas [21], [30]:

- Acidez demasiado elevada.
- Deficiencia de pectina.
- Exceso de azúcar invertido.
- Concentración deficiente de sólidos o en su defecto un exceso de agua en la fruta.
- Fluctuaciones en la temperatura de almacenamiento [32].

4.3.3. Excesiva inversión del azúcar

Causas [21], [30]:

- Una acidez demasiado elevada ocasiona la alta inversión de la sacarosa.
- Un exceso de cocción causa una inversión excesiva.
- La permanencia de la mermelada en los equipos de cocción tras la finalización del tratamiento térmico.

4.3.4. Cristalización

Causas [21], [30]:

- Elevada cantidad de azúcar.
- Una acidez demasiado baja origina la cristalización de la sacarosa.
- Una inversión excesiva de la sacarosa, debido a las causas explicadas con anterioridad, provoca una alta concentración de glucosa que puede cristalizar.

4.3.5. Cambio de color

Causas [21], [30]:

- Cocción prolongada, originando la caramelización del azúcar.
- Insuficiente enfriamiento tras el envasado.
- Contaminación con metales. El estaño, el hierro y sus sales pueden originar oscurecimiento. Los fosfatos de magnesio y potasio, los oxalatos y otras sales insolubles de estos metales producen enturbiamiento.
- Empleo en exceso de tampones.



- Los daños mecánicos o una madurez excesiva causan el pardeamiento de un gran número de variedades de frutas.

4.3.6. Desarrollo de hongos y crecimiento de levaduras

Causas [21], [30]:

- Humedad excesiva en el almacenamiento.
- Contaminación anterior al cierre de los envases.
- Falta de hermeticidad provocada por un defecto en la tapa, en la boca del frasco, o en la operación de cerrado, manifestándose por la ausencia de vacío en el interior del frasco [22].
- Bajo contenido de sólidos solubles en el producto.
- Contaminación debido a la mala esterilización de envases y de las tapas utilizadas.
- Sinéresis de la mermelada.
- Tratamiento térmico deficiente.
- Llenado de envases a una temperatura superior a la recomendada.

De entre los problemas identificados, los defectos en la elaboración que favorecen el desarrollo de microorganismos en el producto, son los relevantes desde el punto de vista de la implementación de un sistema APPCC, cuyo enfoque radica en la inocuidad alimentaria.





CAPÍTULO V - PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MERMELADA





5.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO INDUSTRIAL

La industrialización de las técnicas empleadas para la transformación y conservación de productos frutícolas ha permitido la adaptación de los procesos tradicionales, como la elaboración de mermeladas, al ámbito actual, permitiendo el crecimiento tecnológico del sector.

La producción industrial de transformados vegetales está condicionada por la producción agrícola y sus ciclos de producción, así como por la legislación vigente en materia de manipulación y transformación. Por ello, es esencial el conocimiento de las propiedades fisicoquímicas de la materia prima para la obtención de un producto final de calidad tras su procesado.

En el proceso productivo de la mermelada se pueden distinguir tres etapas generales. En la primera fase se lleva a cabo el acondicionamiento de las materias primas y la elaboración del producto. Tras la recolección, el transporte, la recepción y el almacenamiento de los productos primarios, la fruta se somete a operaciones de preprocesado, tales como la selección de los insumos adecuados, su lavado y pelado, y el acondicionamiento necesario que facilite su posterior transformación. A continuación, las materias primas se mezclan y se procesan por métodos de evaporación hasta la obtención de la mermelada.

La segunda fase engloba el acondicionamiento de los envases: el lavado, secado e inspección tras su recepción. Estas operaciones se llevan a cabo de forma paralela a las descritas con anterioridad, optimizando así el proceso y garantizando la continuidad del mismo. Finalmente, las etapas globales previas confluyen en una última, la fase de envasado y preparación del producto final; con operaciones como la dosificación de la mermelada, el empaquetado y paletizado de los envases y la expedición del producto terminado.

5.2. ETAPAS DEL PROCESO PRODUCTIVO

5.2.1. Recolección y transporte de la fruta

La fruta es recolectada por el agricultor cuando se alcanzan las condiciones óptimas de madurez. El producto fresco es transportado en condiciones adecuadas de refrigeración manteniendo la calidad del producto.

Es recomendable que la empresa determine a los proveedores las especificaciones de la materia prima requerida, ya que, para la producción de una mermelada de calidad, es necesario la utilización de fruta con un grado óptimo de maduración. La fruta excesivamente madura suele ser poco aromática y es propensa al deterioro microbiológico [26]. Cuando la fruta está poco madura, la disponibilidad de la pectina es reducida, dificultando la formación de gel. A su vez, si hay un grado de maduración excesivo, las enzimas



degradarán la pectina desintegrando su estructura [26], resultando de nuevo en la imposibilidad de gelificación.

5.2.2. Recepción de materias primas

La materia prima se recibe en la industria de fabricación y se llevan a cabo la verificación y el registro de las características del producto adquirido, de los costes, cantidades, proveedores y su procedencia, entre otros; así como un muestreo de comprobación de la calidad requerida.

Habitualmente la fruta llega en camiones, transportada en contenedores, que se descargan convenientemente en las áreas de recepción de la planta para su posterior almacenaje y procesado. Los contenedores son de diversos tipos en función de la fragilidad de las piezas frente al impacto mecánico [26].

La descarga se puede realizar sobre una balsa de recepción que contiene agua para amortiguar la caída de las piezas, así como para someter al producto a un primer lavado, eliminando tierra, piedras y demás restos vegetales [33], [34]. A continuación, se extraen los frutos del agua por medio de un elevador y a través de cintas transportadoras se abastece la línea de elaboración o se llevan a la zona de almacenamiento, ya que generalmente el procesado no va a ser inmediato.

Por otro lado, se llevará a cabo la recepción del azúcar a granel desde la cisterna de transporte por medio de los equipos de descarga convenientes.

El resto de materias primas como la pectina, los acidulantes, los envases y el material de embalaje se descargarán, validarán y registrarán convenientemente.

La recepción de las materias primas es una etapa importante, ya que, además de significar la obtención del producto en sí, implica la aceptación de las especificaciones de calidad que ofrece el distribuidor; parámetro que afecta de manera directa a las propiedades del producto final.

5.2.3. Almacenamiento de materias primas

Cuando la fruta no se vaya a procesar de manera inmediata, se almacenará en refrigeración. De esta forma, se ralentizan los procesos fisiológicos, químicos y bioquímicos del alimento minimizando las reacciones de degradación del producto y limitando el crecimiento microbiano [33].

Los límites térmicos a considerar en la refrigeración de frutas son el punto de congelación y la temperatura a la que aparecen lesiones por frío; daños caracterizados por la aparición de manchas, depresiones superficiales y desarrollo de patógenos, generalmente hongos [35]. La temperatura de



refrigeración dependerá de la variedad de la fruta, pero las condiciones óptimas generales oscilan entre 0-7°C [26].

Para minimizar la pérdida de agua de la fruta durante el almacenamiento, se mantendrá la humedad relativa de la cámara entre el 85-90% [35], [26]. Además, es recomendable mantener ambos parámetros, temperatura y humedad relativa, constantes y sin fluctuaciones.

Finalmente, para prolongar la vida útil de la fruta almacenada, se ajustará la composición de la atmósfera de refrigeración mediante concentraciones bajas en oxígeno, entorno a un 2-3%, y altas de dióxido de carbono [26].

El azúcar se almacenará en silos destinados al almacenaje de sólidos a granel, con un sistema de ventilación mediante la insuflación de aire depurado, para mantener una óptima humedad relativa en el interior del silo asegurando que el azúcar se mantenga con una humedad inferior al 0,07%. La instalación permite a su vez el mantenimiento de una temperatura, uniforme y constante, ligeramente superior a la ambiental (27°C) [18].

Los aditivos, pectina y ácido cítrico, generalmente en polvo, se almacenarán en los bidones en los que se distribuyen manteniendo las condiciones óptimas para su correcta conservación. Se almacenarán en un lugar fresco (15-25°C) y con una humedad relativa inferior al 40%, en el caso del ácido cítrico, y del 65% máximo en la pectina [36], [37].

El resto de materias primas, como los envases y el material de embalaje, se almacenarán convenientemente en los locales destinados para ello, cumpliendo con las medidas correspondientes para su óptima protección.

5.2.4. Lavado de la fruta

El lavado de la fruta constituye una actividad de preprocesamiento de la materia prima esencial en el proceso.

Se realiza mediante una técnica de limpieza en húmedo. Primeramente, la fruta se somete a un proceso de inmersión en agua, favoreciendo la agitación del producto con paletas que lo arrastran por el tanque, eliminando contaminantes de gran tamaño como piedras y restos vegetales, así como las partículas y la suciedad adheridas al producto. A continuación, se somete a una técnica de aspersión con agua a presión, adecuada al producto y a su estado de maduración, para acabar de separar los contaminantes que pueden estar presentes como insectos, fertilizantes, plaguicidas o determinados microorganismos [33].

Para la eliminación eficaz de microorganismos patógenos, se recomienda la adición de desinfectantes, regulados por la normativa vigente, al agua del sistema de lavado, siendo el hipoclorito sódico (NaClO) el desinfectante más



utilizado [11]. Por ello, se añadirá una dosis con concentración del 0,05% al 0,2%, manteniendo la aspersión durante 1-2 minutos, asegurando así su correcta higienización [30]. La temperatura de la disolución desinfectante se mantendrá a un mínimo de 5-6°C por encima de la temperatura del producto, para evitar la absorción de agua por los tejidos evitando el incremento de la carga microbiana en el interior de la fruta [11]. Además, para optimizar el efecto desinfectante, se mantendrá un pH de 6-7. Finalmente, el producto se aclarará con agua potable durante 2 minutos para eliminar cualquier resto del desinfectante.

5.2.5. Selección de la fruta

Tras la limpieza de la fruta, se procede a realizar una inspección y selección del material que finalmente será utilizado en el proceso.

El producto pasa por una cinta transportadora a la vez que es inspeccionado de forma manual y visual por los operarios de la línea, con el fin de retirar las unidades que no cumplan con las especificaciones en cuanto a su estado de madurez, presencia de golpes, descomposición, y características como la homogeneidad de su color y firmeza.

Se seleccionará en la medida de lo posible la fruta fresca, con la piel firme y uniforme, pero madura, para obtener un producto de la máxima calidad posible. Se retirarán las frutas correspondientes por medio de tolvas colectoras y se desecharán a través de una cinta de evacuación según las especificaciones.

5.2.6. Pelado

A continuación, se eliminará la corteza o piel de la frutas que lo requieran, con el fin de mejorar las características organolépticas, favoreciendo en especial a la textura y el color del producto final.

La operación se puede realizar mediante técnicas de pelado mecánico, tanto manuales como automatizadas a través de cuchillas rotatorias controladas hidráulicamente [33]. Sin embargo, se utilizará el pelado químico, por ser una técnica que minimiza el daño sobre la superficie del producto y la cantidad de material eliminado [30], al provocar la pérdida de integridad de los tejidos por medio de una descomposición de la pared celular externa [38].

Para ello, la fruta se sumerge en una disolución caliente de hidróxido sódico (NaOH), ajustándose el grado de pelado mediante la concentración y la temperatura de la disolución, así como el tiempo de residencia. La temperatura se suele mantener entre los 80-95°C [39], con un tiempo de contacto entre 1-2 minutos y una concentración de 2-10% de sosa cáustica [26]. En el proceso, el agente activo disolverá las sustancias pécticas que se encuentran debajo de



la epidermis, permitiendo el desprendimiento de la piel con muy pocas pérdidas de mesocarpio, la pulpa del fruto [30].

Posteriormente, se eliminarán las pieles, previamente ablandadas y levantadas, mediante un lavado en cilindros rotativos con duchas de agua a presión durante 2 minutos [33], arrastrando a su vez los restos de sosa cáustica.

5.2.7. Pulpeado y tamizado

A continuación, se separará la pulpa de la fruta de los huesos y semillas por medio de una despulpadora o pulpeadora industrial con un tamizador integrado.

Se deposita la fruta en la tolva de alimentación y se procesa por medio de unas paletas rotatorias que trituran la fruta y la separan de las semillas, huesos y vástagos, que son descargadas por una salida independiente como residuos. A continuación, unas aspas presionan la pulpa contra un filtro para proceder al tamizado de la misma en función de las necesidades correspondientes a la variedad empleada. Finalmente, se descarga la pulpa filtrada y se impulsa mediante bombas volumétricas hacia la siguiente operación para continuar con el proceso [40].

5.2.8. Mezcla de las materias primas

En esta etapa se introduce la fruta, el azúcar, la pectina y el ácido cítrico en un tanque de mezcla con agitación para realizar un mezclado uniforme de los ingredientes antes de su cocción.

La pulpa de fruta es impulsada desde la operación anterior mediante una bomba hacia una dosificadora volumétrica automatizada, que depositará la cantidad necesaria con gran precisión en el tanque de mezcla. A continuación, se dosificará el azúcar, transportado mediante un alimentador flexible desde el silo de almacenamiento, utilizando el mismo procedimiento. El ácido cítrico y la pectina son transportados y dosificados desde los bidones de almacenamiento.

La fruta, el azúcar y los aditivos se someten a un proceso de mezcla en tanques de acero inoxidable provistos con paletas rascadoras y camisas de vapor, para precalentar y homogenizar la mezcla a una temperatura de 60-70°C durante 60 minutos [21], [34]. El calentamiento, el agitado continuo de la mezcla y el raspado de pared, permitirán un buen contacto entre los ingredientes facilitando la disolución del azúcar y la obtención de una mezcla uniforme.

Gracias a la adición del ácido cítrico en esta etapa, y en presencia de la elevada temperatura, se crean las condiciones necesarias para lograr un cierto grado de inversión de la sacarosa, evitando la cristalización del azúcar y mejorando el brillo del producto final.



Tras la obtención de la consistencia deseada, se lleva la mezcla hasta el cocedor de evaporación al vacío de la etapa siguiente a través de una tubería situada en el fondo del tanque de mezclado.

5.2.9. Cocción

La cocción se trata de la etapa principal del proceso, puesto que de ella depende la adecuada concentración del producto.

El principio básico de la conservación de la mermelada se basa en la reducción del agua disponible para el desarrollo de microorganismos mediante la adición de solutos, azúcar, favoreciendo el intercambio osmótico que obstaculiza su multiplicación [35]. Para ello, es necesario disponer de una elevada concentración de sólidos solubles, que se consigue sometiendo la mezcla anterior a un proceso de evaporación al vacío. Este tipo de cocción se realiza a temperaturas más bajas, por lo que es ideal para proporcionar estabilidad al producto y mantener el color y sabor natural de la fruta [41].

Para ello, la mezcla precalentada se alimenta a la cámara del concentrador bajo vacío recubierta con una camisa de vapor, que trabajará con temperaturas del orden de 55-65°C [22]. Se somete a un mezclado ininterrumpido a baja velocidad a través de las paletas raspadoras para obtener el máximo intercambio de calor, lo más uniformemente posible.

Cuando se alcanza la concentración en sólidos solubles necesaria para cumplir con las exigencias, se finaliza la cocción, se extrae el producto por la válvula de descarga del fondo de la cámara y se bombea al depósito de la siguiente operación.

5.2.10. Mantenimiento de la temperatura

La mezcla cocida se traslada a un depósito pulmón, con mantenimiento de la temperatura a 65°C, donde se retiene durante 4-5 minutos y se realiza un muestreo para comprobar la acidez de la mezcla, el grado de inversión del azúcar y el contenido en sólidos solubles, para comprobar que se ajustan a las especificaciones.

El porcentaje óptimo de azúcar invertido está comprendido entorno al 28-32% del azúcar total de la mermelada [21], mientras que el pH óptimo para una buena activación de la pectina, tras el alcance de la temperatura, es de 3,5-3,75 [41]; siempre sin superar el 1% de acidez total en el producto para evitar la sinéresis [42].

Si la muestra es válida, se procederá al acondicionamiento del producto para su correcto envasado.



5.2.11. Enfriamiento preenvasado

La exposición prolongada de la mermelada a temperaturas elevadas afecta negativamente a sus características finales, con efectos desfavorables como una elevada inversión del azúcar, un cambio significativo del color y dificultades en el envasado [21].

Por ello, es necesario reducir la temperatura de la mermelada hasta un valor determinado, que permita una formación uniforme del gel en el interior de los envases sin signos de flotabilidad por partes de la mezcla; considerando que un enfriamiento excesivo previo al llenado, puede provocar la rotura del gel y la consecuente coagulación de la mermelada [21].

La mezcla se alimenta a un tanque de enfriado de doble pared, por el que circula agua como fluido refrigerante, que reduce la temperatura de la mermelada hasta los 55-60°C [41] previo a su envasado. A continuación, la mezcla enfriada se bombea hasta la máquina de llenado para continuar con el proceso.

5.2.12. Recepción y almacenamiento de envases

Se procederá a la recepción del material de envasado adquirido de un proveedor cualificado, debido a la gran importancia de envases de calidad. Generalmente se trata de tarros de vidrio cilíndricos de 350 gramos de capacidad y de tapas metálicas con cierre tipo Twist-off [22].

Antes de proceder a su adecuado almacenamiento, se realizará una comprobación de las especificaciones y características tales como las dimensiones de los tarros, el peso del vidrio, capacidad final, material de las tapas, etc. Además, se realizará una inspección visual para detectar posibles imperfecciones, ya que cualquier defecto puede originar fallos herméticos, provocando la contaminación posterior al tratamiento térmico y la alteración del producto terminado [30].

5.2.13. Lavado y esterilizado de envases

Es esencial el lavado de los envases antes de su llenado para evitar la posible contaminación del producto.

Los tarros son trasladados desde el almacén mediante una cinta transportadora hacia una lavadora industrial de envases, donde son esterilizados. Primero se lavan con agua a baja presión y a 65°C, temperatura superior a la de multiplicación de los microorganismos mesófilos, que se encuentra entre 5-50°C, y a la cual sólo resisten ciertos microorganismos termófilos, los desarrollados entre 35-65°C [30]. Posteriormente, los envases se someten a un proceso de esterilización mediante un chorro de vapor de agua



a 121°C, para eliminar las especies de esporas más termorresistentes que pudiesen existir.

Finalmente, tras la salida de la máquina, los envases se someten a un secado por medio de una sopladora con aire a presión que elimina los restos de agua. Se llevan inmediatamente a los puntos de descarga de las máquinas de llenado mediante cintas transportadoras, para evitar que se enfríen. Se recomienda que la diferencia de temperatura entre los tarros y la mezcla previamente enfriada no supere los 16°C [41], para que la posterior operación de envasado no perjudique la calidad del producto.

5.2.14. Envasado – dosificación y cerrado

La mermelada, enfriada en la etapa previa a la temperatura de 55-60°C, es bombeada a la llenadora volumétrica de pistón rotatorio, donde se realiza la dosificación automática de la cantidad exacta por medio de válvulas inyectoras sobre los tarros ya acondicionados.

El control en la etapa de llenado es esencial para asegurar que se envasa la cantidad exacta, evitando el sobrellenado para mantener la inocuidad del tratamiento térmico posterior, y respetando los límites establecidos de espacio libre de cabeza de bote [30]. La normativa establece que la altura del espacio libre no debe ser superior al 10% de la altura interior del envase [43], siendo recomendable un espacio óptimo de cabeza del 6% en función de las condiciones de dosificación estipuladas.

Inmediatamente tras el dosificado del producto, se realiza la operación de cerrado de los envases con flujo de vapor, para que así, cuando este vapor presente en el espacio de cabeza condense durante el enfriamiento, se cree un vacío que favorezca la hermeticidad del cierre [22]. Por tanto, los tarros se transportan y se cierran en máquinas cerradoras automáticas con flujo de vapor mediante tapas tipo Twist-off.

5.2.15. Pasteurización y enfriamiento

Como el producto ha sido envasado a temperaturas no muy elevadas, a 55-60°C, se necesita someter a los envases tras su cerrado hermético a un proceso de pasteurización [41].

Se trata de un tratamiento térmico a baja temperatura, inferior a 100°C, que destruye los microorganismos capaces de alterar la estabilidad microbiológica del producto [26] e inactiva las enzimas evitando las reacciones de pardeamiento o de deterioro del mismo [35]. Los alimentos muy ácidos, con $\text{pH} < 3,7$, únicamente son vulnerables frente a microorganismos relativamente termosensibles como bacterias no esporuladas, levaduras y mohos [26]; por



este motivo, la pasteurización es un método ideal para la mermelada, el cual respeta el valor nutritivo y las características organolépticas del producto.

Los envases son transportados por una cinta transportadora hasta un túnel pasteurizador a presión atmosférica. Se retiene el producto en la zona de calentamiento del túnel unos 10 minutos, mientras es sometido a una corriente de agua a una temperatura de 90°C [41] para llevar a cabo la correcta pasteurización.

El enfriamiento inmediatamente posterior es esencial para evitar los problemas de color y textura que provoca la cocción excesiva, para asegurar la correcta gelificación del producto y para garantizar el vacío del cierre. Los envases se enfriarán por medio de agua en la zona del túnel reservada para este propósito, hasta una temperatura de 37-40°C [30].

Finalmente, se someten a un secado por corriente de aire para retirar los restos de agua antes del etiquetado de los envases.

5.2.16. Etiquetado

Los tarros tras su correspondiente envasado y secado, se llevan por medio de una cinta transportadora a la etiquetadora rotativa de cola con multicabezal. Esto permite la fijación de la etiqueta delantera, la trasera y el precinto de cierre, en función de las necesidades, en una única etapa para cada producto.

En la etiqueta figurarán todos los datos necesarios para cumplir con la normativa vigente en materia de etiquetado y rotulación relativo a productos alimenticios.

Según el RDL 1334/1999 [44] y su adaptación a las particularidades del producto en cuestión, establecidas en el RDL 670/1990 [15]; ambos en concordancia con lo indicado en el R(UE) n.º 1169/2011 [45] y con el resto de la legislación de carácter horizontal de aplicación, como el RDL 2420/1978 [46]; destacan las siguientes disposiciones específicas:

- La denominación de venta se completará mediante la indicación de la fruta o frutas utilizadas, en orden decreciente del peso de las materias primas constituyentes. No obstante, en el caso de productos elaborados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas empleadas podrá sustituirse por la indicación «frutas varias» u otra similar o por la indicación del número de frutas utilizadas.
- El etiquetado deberá incluir la indicación del contenido de fruta del producto acabado mediante los términos «elaborado con ... gramos de fruta por 100 gramos», si procede tras la deducción del peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.



- La indicación del contenido total de azúcares mediante los términos «contenido total de azúcares ... gramos por 100 gramos», en el que la cifra indicada representa el valor refractométrico del producto acabado, determinado a 20°C, con una tolerancia de +/- 3 grados refractométricos.
- En los productos cuyo contenido en materia seca soluble sea inferior al 63%, aparecerá la mención: «conservar en lugar fresco después de abrirlo». No es obligatoria para los productos presentados en envases pequeños cuyo contenido se consume normalmente de una vez, así como para los productos a los que se les han añadido agentes conservadores.
- Identificación de los alérgenos mediante su denominación en el listado de ingredientes a través de una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.

5.2.17. Empaquetado y paletizado

Se reciben los envases etiquetados en una cinta de recepción para ser suministrados a la máquina de empaquetado.

Primero, en una agrupadora con sensores fotoeléctricos, se separan los tarros en función del número correspondiente de la agrupación necesaria para su empaquetado conjunto. A continuación, en un túnel de contracción retráctil, los tarros se colocan sobre bandejas de cartón montadas automáticamente, que serán retráctiladas mediante una película de plástico termoconformable que se adapta al volumen conjunto de los envases, formando el empaquetado.

Por último, se agrupan en palés que se envuelven con polietileno retráctil de forma semiautomática y se transportan por medio de carretillas elevadoras hasta el almacén de producto terminado o directamente a la cámara de expedición.

5.2.18. Almacenamiento y expedición

El producto terminado se almacenará en un lugar fresco, limpio y seco, a temperaturas entre 25-26°C con una humedad relativa inferior al 40%, para garantizar la adecuada conservación del mismo hasta su expedición. Los palés se almacenarán agrupando los lotes de las mismas referencias y siguiendo el orden de elaboración, respetando el criterio del sistema FIFO (*first in, first out*) [34].

En el momento de su expedición, tras los controles necesarios, se cargarán en camiones, los cuales efectuarán la distribución del producto hasta los puntos correspondientes de venta.



CAPÍTULO VI - APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC





6.1. FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC

El equipo APPCC de la industria de elaboración de mermeladas dispone de la siguiente composición:

- **Coordinador del equipo.** Una persona con los conocimientos y experiencia adecuados para liderar el estudio y el desarrollo del plan APPCC. Desempeña funciones como:
 - Ser la vía de comunicación entre el equipo y la dirección.
 - Asegurar que la composición del equipo se ajuste a las necesidades.
 - Coordinar las responsabilidades y actividades de los miembros del equipo.
 - Coordinar y supervisar el desarrollo e implementación del sistema.
 - Asegurar la correcta implantación de las etapas establecidas y el cumplimiento del propósito del plan.
 - Estimar los recursos necesarios para el desarrollo y aplicación del estudio.
- **Secretario técnico.** Persona encargada de:
 - Coordinar y registrar las reuniones del equipo.
 - Registrar la composición del equipo y sus funciones.
 - Dejar constancia de los progresos del equipo y los resultados del análisis.
- **Responsable de calidad.**
- **Responsable de producción.**
- **Responsable de mantenimiento.**
- **Especialista técnico en sanidad e higiene.**
- **Responsable de suministros y logística.**
- **Responsable de almacenamiento.**

Además, se contará con la colaboración puntual, en función de las necesidades, de las personas y operarios que intervienen en el proceso y están familiarizadas con las operaciones en planta.



6.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Denominación de Venta	Mermelada	
Ingredientes	Fruta	50%
	Sacarosa	47,5 %
	Pectina	0,4 %
	Ácido Cítrico	2,1 %
Características Físico-Químicas	pH	3,2 – 4,0
	°Brix	40 – 60
	a _w	0,71 – 0,79
	Sal (NaCl)	0%
	Vacío	positivo
Características Organolépticas	Color	Normal de la fruta madura sometida a cocción.
	Olor	Característico de la fruta.
	Sabor	Dulce, propio de la fruta.
	Textura	Espesa, de gel blando.
Características Microbiológicas	- Estabilidad microbiológica después de 10 días a 35°C [22].	
Formato y Presentación	Primario	Envase de vidrio
	Secundario	Bandeja de cartón
	Terciario	Lámina de polietileno
	Otros	Palés de madera
Condiciones de Almacenamiento y Conservación	- Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar. - Una vez abierto conservar en refrigeración entre 4-8°C.	
Sistema para Identificar el Producto	Número de lote que incluye la fecha de fabricación.	
Vida Útil	- Consumir preferentemente antes de 2 años desde su elaboración. - Una vez abierto consumir preferentemente antes de 3 meses.	
Uso Normal Esperado	- Listo para el consumo. - Para untar, como acompañamiento o ingrediente de otras elaboraciones.	
Población de Consumo	- Población general. Apto para celíacos.	

Tabla 1. Descripción del producto



6.3. DETERMINACIÓN DEL USO Y DE LOS USUARIOS PREVISTOS

- Uso Normal Esperado:
Producto listo para el consumo. Para untar. Se puede utilizar como acompañamiento o ingrediente de otras elaboraciones.
- Población de Consumo:
Producto destinado a la población general. Apto para celíacos, libre de gluten.

6.4. ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo del proceso industrial de fabricación de mermelada se muestra en la Figura 5.

6.5. CONFIRMACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Un miembro del equipo APPCC comprobará mediante un recorrido por la planta del proceso, que el diagrama presentado se corresponde con la realidad de las operaciones, y realizará las correcciones necesarias en caso contrario. Para evidenciar dicha comprobación, el diagrama de flujo será firmado y fechado.

6.6. PRINCIPIO 1 – ANÁLISIS DE PELIGROS Y MEDIDAS DE CONTROL

A continuación, se analizarán los peligros potenciales que pueden aparecer en cada una de las etapas del proceso productivo, junto a sus posibles causas, y se establecerán las medidas de control para su prevención.

Acto seguido, cada peligro se someterá a un análisis del riesgo que supondría para el consumidor, identificando los peligros significativos; aquellos cuya prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables resulte esencial para garantizar la producción de alimentos inocuos.

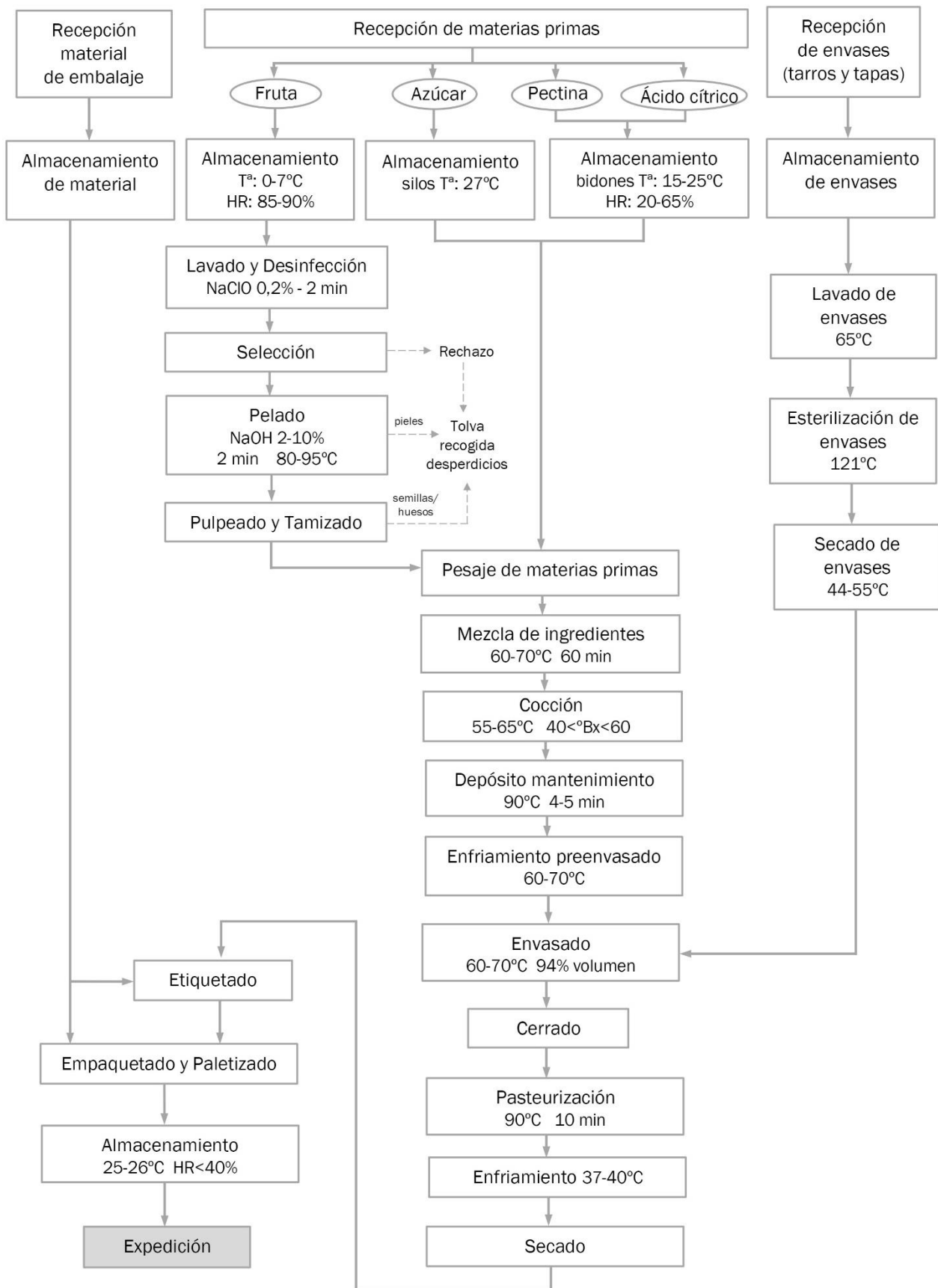


Figura 5. Diagrama de flujo del proceso industrial de fabricación de mermelada



6.6.1. Listado de peligros y medidas de control

ETAPA 1 – Recolección y transporte de la fruta

Peligros:

Biológicos:

- Presencia y proliferación de microorganismos, debido al transporte de alimentos perecederos a temperaturas superiores a la reglamentaria y a la rotura de la cadena de frío.
- Contaminación microbiológica, a través de contaminación cruzada durante el transporte y por condiciones higiénico-sanitarias de transporte inadecuadas.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como hojas, ramas, piedras, astillas, metales, etc., causada por una manipulación inadecuada del alimento desde el origen en la explotación agrícola o debido a la operación de transporte.

Químicos:

- Presencia de contaminantes agrícolas como residuos fitosanitarios, plaguicidas y fertilizantes a causa del tratamiento utilizado, sobrepasando los límites máximos de residuos reglamentados.

Medidas de control:

- Mantener la temperatura de transporte dentro de los límites establecidos.
- Realizar el transporte en vehículos autorizados y homologados.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas agrícolas.
- Cumplimiento del plan de formación de los trabajadores.
- Disponer de los certificados de calidad y análisis de las materias primas.
- Realizar una inspección visual de los productos en su recolección y transporte.
- Cumplimiento de las normas de regulación de contaminantes por parte del proveedor.

ETAPA 2 – Recepción de materias primas

Operación 2.1: Recepción de la fruta

Peligros:

Biológicos:

- Presencia y proliferación de microorganismos, con gran influencia del proveedor y del estado del producto desde su origen. También se puede



deber a la rotura de la cadena de frío a causa de una descarga del producto más lenta de la establecida.

- Contaminación microbiológica, debido a la calidad deficiente del agua utilizada en la balsa de recepción.

Físicos:

- Presencia de cuerpos extraños como astillas, piedras, ramas o metales en la fruta, con origen en la explotación agrícola y causada por una manipulación inadecuada por el proveedor del alimento. Consecuencia también de la propia realización de las actividades de descarga y recepción en planta de los productos.

Químicos:

- Presencia de metales pesados y alto contenido de cloruros, debido al tratamiento químico del agua utilizada en la recepción de la fruta.
- Presencia de pesticidas con niveles superiores a los permitidos, así como de micotoxinas y residuos fitosanitarios. Se debe a unas prácticas agrícolas inadecuadas por parte del proveedor.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de los proveedores y de recepción de las materias primas.
- Cumplimiento del plan de control de agua.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de formación de los empleados.
- Comprobación de los certificados de calidad.
- Inspección y control analítico en la etapa de recepción.
- Establecimiento de las especificaciones requeridas, en origen, de la materia prima.

Operación 2.2: Recepción del resto de ingredientes y aditivos

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, con gran influencia del proveedor y del estado de los productos desde su origen. Se debe a la contaminación cruzada durante el transporte.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como hilos, plásticos o papel, entre otros, causada por una manipulación inadecuada por el proveedor de las materias primas desde el origen.



Químicos:

- Presencia de metales pesados, debido a una contaminación cruzada durante el transporte.
- Presencia de alérgenos, a causa de un informe incompleto sin ser especificados en la descripción del producto.
- Presencia de niveles elevados de sulfitos en el azúcar. El dióxido de azufre se utiliza en la extracción industrial del azúcar para disminuir la coloración y reducir su viscosidad. La presencia de niveles que superen los límites aceptados se debe a una práctica de fabricación inadecuada por parte del proveedor.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de los proveedores y de recepción de las materias primas.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Inspección y control analítico de los insumos en su recepción.
- Comprobación de los certificados de calidad y de alérgenos.
- Cumplimentación del código de buenas prácticas de manipulación.

Operación 2.3: Recepción de envases y material de embalaje

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, con gran influencia del proveedor y del estado de los productos desde su origen. Se debe a la contaminación cruzada durante el transporte.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como astillas de vidrio, polvo y suciedad, causada por las operaciones de transporte y de manipulación en la recepción que provocan la rotura de los envases de vidrio. También se debe al deterioro del sistema de paletizado de los insumos.

Químicos:

- Contaminación del alimento por sustancias químicas indeseables en el envase o embalaje, debido al contacto del producto con materiales no aptos para el consumo alimentario. También puede ser debido por unas condiciones de transporte inadecuadas que provoquen la migración de los contaminantes a las materias de envasado, embalaje y paletización.



Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de los proveedores y de recepción de las materias primas.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Inspección y control analítico de los insumos en su recepción.
- Comprobación de los certificados de calidad sobre materiales en contacto con alimentos.
- Cumplimentación del código de buenas prácticas de manipulación.
- Inspección visual de los materiales en su descarga.

ETAPA 3: Almacenamiento de materias primas

Operación 3.1: Almacenamiento de la fruta en refrigeración

Peligros:

Biológicos:

- Presencia y proliferación de microorganismos. Debido a varios factores:
 - La asignación de una temperatura de almacenamiento superior o inferior a las recomendadas.
 - La lesión por frío establece las condiciones óptimas para dicho desarrollo.
 - Que la humedad relativa de la cámara de refrigeración sea demasiado elevada, cercana a la humedad absoluta de saturación.
 - Los cambios constantes en la temperatura y humedad relativa de almacenamiento.
- Contaminación microbiológica, debido a una manipulación inadecuada del producto y a unas malas prácticas de limpieza y desinfección del equipo de refrigeración.

Físicos:

- Presencia de restos de productos almacenados con anterioridad, o de fragmentos de sus materiales de embalaje como trozos de cajas, de metal o de vidrio, debido a unas prácticas de limpieza y desinfección deficientes.
- Contaminación del producto por fragmentos provenientes de la propia instalación o equipo, debido a un mantenimiento inadecuado de los mismos.

Químicos:

- Contaminación por una acumulación de gases propios de la actividad respiratoria de las frutas, como dióxido de carbono o etileno, debido a una insuficiente ventilación por la baja concentración de oxígeno en la atmósfera de almacenamiento.



- Contaminación por producción de micotoxinas como resultado del crecimiento de moho durante el periodo de almacenamiento, especialmente sensible si no se respetan los límites establecidos.
- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección utilizados, a causa de la inadecuada realización de dichas actividades.

Medidas de control:

- Mantenimiento constante de los parámetros de la temperatura, humedad relativa y composición de la atmósfera.
- Mantenimiento de la temperatura de refrigeración dentro de los límites establecidos para cada variedad de fruta (0-7°C).
- Mantenimiento de la humedad relativa de la cámara de refrigeración en los valores óptimos (85-90%).
- Mantenimiento de la concentración de oxígeno de la atmósfera de conservación en los límites establecidos (2-3%).
- Respetar los periodos de almacenaje máximos determinados para cada producto.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de manipulación.

Operación 3.2: Almacenamiento del resto de ingredientes y aditivos

Peligros:

Biológicos:

- Proliferación de microorganismos, debido a unas condiciones de almacenamiento inadecuadas. En el caso del azúcar, se puede deber a un error en el sistema de regulación automática de la humedad del silo de almacenamiento.
- Contaminación microbiológica, debido a una manipulación inadecuada del producto y a unas malas prácticas de limpieza y desinfección de los equipos y almacenes.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como fragmentos de papel, de plástico, hilos, insectos, etc., causada por la adopción de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y por las condiciones de limpieza y desinfección de los almacenes.



Químicos:

- Contaminación del producto por sustancias químicas indeseables en el equipo de almacenamiento, debido al contacto del producto con materiales no aptos para el consumo alimentario.
- Contaminación de las materias por residuos provenientes de las operaciones de limpieza y desinfección, debido a la adopción de unas malas prácticas en la realización de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de control de plagas.
- Comprobación de los certificados de calidad sobre materiales en contacto con alimentos.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de manipulación.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Mantener la humedad del azúcar por debajo del 0,07%.
- Respetar las condiciones de almacenamiento de los aditivos: humedad relativa de la atmósfera de almacenamiento inferior al 40% en el ácido cítrico e inferior al 65% en la pectina.

Operación 3.3: Almacenamiento de envases y material de embalaje

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a una manipulación inadecuada de los envases y a unas malas prácticas de limpieza y desinfección de los almacenes.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como fragmentos de vidrio, suciedad, insectos, etc., causada por la adopción de prácticas de manipulación inadecuadas en el almacenamiento, aumentando el riesgo de rotura de los envases; así como por las condiciones de limpieza y desinfección de los almacenes.

Químicos:

- Contaminación de las materias por residuos provenientes de las operaciones de limpieza y desinfección, debido a la adopción de unas malas prácticas en la realización de dichas actividades.



Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de control de plagas.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de manipulación.
- Cumplimiento del plan de formación.

ETAPA 4: Lavado y desinfección de la fruta

Peligros:

Biológicos:

- Proliferación de microorganismos y contaminación microbiológica, debidas a:
 - Presencia de fruta en mal estado desde origen.
 - La utilización de un agua de lavado no potable o de calidad inadecuada.
 - Una renovación insuficiente del agua de lavado.
 - La recirculación del agua de lavado, en vez de su total renovación; ya que las esporas bacterianas son resistentes a la cloración.
 - La ineficacia de la disolución desinfectante por no respetar las condiciones de concentración, pH o temperatura de dosificación establecidos.
 - La permanencia excesiva en el tanque de lavado, lo que favorece la absorción por osmosis del agua que contiene todos los sustancias previamente retiradas. Esto provoca que se infiltren en el interior de la fruta favoreciendo dicha proliferación y contaminación microbiana.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como piedras, hojas, tierra, insectos, etc., debido a un lavado insuficiente por permanencia inadecuada y/o por una dosis incorrecta de desinfectante. También se puede deber a un estado de funcionamiento deficiente del equipo de lavado por falta de mantenimiento.

Químicos:

- Contaminación por restos de desinfectante, debido a un aclarado posterior insuficiente.
- Sustancias de desinfección tóxicas, por la utilización de disoluciones no aptas para el uso alimentario.
- Contaminación por restos de productos de limpieza y desinfección de los equipos, debido a una ejecución inadecuada de dichas actividades.



- Infiltración y presencia de sustancias químicas indeseables en el interior de la fruta, absorbidas por efecto osmótico debido a una aplicación errónea del desinfectante o un elevado tiempo de permanencia.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de agua.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Utilización de agentes desinfectantes, regulados mediante normativa, aptos para el uso alimentario.
- Respetar los tiempos mínimos de desinfección y lavado de 1-2 minutos.
- Aplicar la dosis óptima de agente desinfectante en función de las especificaciones.
- Respetar el equilibrio adecuado entre dosis utilizada y tiempo de permanencia.
- Llevar a cabo la correcta renovación del agua de lavado, evitando su recirculación.
- Utilización el agente desinfectante acorde a las especificaciones determinadas de concentración, temperatura respecto al producto y pH de la mezcla.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación.

ETAPA 5: Selección de la fruta

Peligros:

Biológicos:

- Presencia y proliferación microbiológica, debida a la presencia de fruta deteriorada desde su origen.
- Contaminación microbiana, debido a la manipulación directa por parte de los operarios en el proceso de selección.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como piedras, insectos, objetos personales, fragmentos de equipos, restos de productos anteriores, etc., debido a unas prácticas inadecuadas de manipulación por parte de los operarios, unas condiciones higiénico-sanitarias deficientes y el mal estado de conservación de las instalaciones. Además, es achacable a las condiciones de la etapa previa de lavado.

Químicos:

- Contaminación por restos de productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a una ejecución inadecuada de dichas actividades.



- Contaminación por micotoxinas, las cuales provienen de la fruta en estado de deterioro por presencia de mohos desde las etapas anteriores y/o debido a una retirada insuficiente de las piezas defectuosas.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación y manipulación.
- Cumplimiento del plan de formación y capacitación de los operarios.
- Cumplimiento del plan de control de proveedores.
- Inspección visual para la detección, y consecuente retirada, de las frutas defectuosas que no cumplan las especificaciones.
- Cumplimiento del plan de gestión de residuos.

ETAPA 6: Pelado

Peligros:

Biológicos:

- Presencia y proliferación de microorganismos, debido a la utilización de un agente alcalino fuera de los límites recomendados de concentración temperatura y tiempo de residencia.
- Contaminación microbiológica, debido al estado deficiente del agua utilizada en el aclarado del agente alcalino de pelado. También a causa del contacto con superficies de los equipos mal higienizadas.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como restos de piel, cáscara o fragmentos de productos anteriores, a causa de:
 - Un pelado deficiente, por no establecer unas condiciones adecuadas o debido al mal estado técnico de los equipos.
 - El aclarado insuficiente del producto tras su pelado, provocando la retirada deficiente de los fragmentos de piel.
 - Unas condiciones de limpieza e higiene inadecuadas.

Químicos:

- Contaminación por restos de productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a una ejecución inadecuada de dichas actividades.
- Contaminación por la presencia de restos de la solución alcalina utilizada para la operación de pelado, debido al inadecuado aclarado tras la retirada de las pieles; operación intencionada para retirar dicho agente.



- Infiltración de sustancias químicas indeseadas, debido a la incorrecta concentración, temperatura o tiempo de contacto establecidos del agente alcalino.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de agua.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Asegurar que el producto se aclara con abundante agua tras el pelado.
- Respetar los límites y especificaciones establecidas de concentración, temperatura y tiempo de contacto del agente alcalino de pelado.
- Cumplimiento del plan de gestión de residuos.

ETAPA 7: Pulpeado y tamizado

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a la suciedad proveniente de las superficies y de los equipos por una mala higienización por parte del personal de limpieza.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como semillas, huesos, vástagos, astillas o fragmentos de hueso, etc., debido al deterioro de la integridad del filtro o al estado general del equipo.

Químicos:

- Contaminación por restos de productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Revisión periódica de la integridad y estado del tamiz.
- Cumplimiento del plan de gestión de residuos.



ETAPA 8: Mezcla de las materias primas

Operación 8.1: Pesado y dosificación de los ingredientes

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a la suciedad proveniente de las superficies y de los equipos por una mala higienización por parte del personal de limpieza.
- Proliferación de microorganismos en etapas posteriores, debido a un error de pesaje y la adición de cantidades que difieren de las establecidas.
 - Esto puede provocar que el producto final presente una concentración insuficiente en sólidos solubles o una actividad del agua mayor que la esperada, siendo escenarios potenciales para el desarrollo de microorganismos por el efecto de sinéresis que ambos pueden ocasionar.
 - Además, causas como una acidez elevada o una deficiencia de pectina también provocan la contracción espontánea del gel favoreciendo las condiciones de proliferación microbiana.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como partículas metálicas, debido al desgaste normal del material del equipo y de las instalaciones pudiendo desprenderse fragmentos que contaminen el producto. También se puede ocasionar la caída accidental de objetos personales provenientes de los operarios debido a unas prácticas de manipulación inadecuadas.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.
- Dosificación de azúcar o aditivos superiores a la declarada en el etiquetado del producto y/o en la legislación vigente, a causa de unas malas prácticas de manipulación y una formación deficiente.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Tapado de las tolvas de dosificación.



- Cumplimiento de la ficha técnica de composición del producto, respetando las cantidades exactas asignadas para cada ingrediente.

Operación 8.2: Mezcla de las materias primas

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a la suciedad proveniente de las superficies y de los equipos por una mala higienización por parte del personal de limpieza.
- Proliferación microbiana, debido a un tiempo excesivo de permanencia en el tanque de mezcla tras la finalización de la operación, y en presencia de unas condiciones de temperatura aptas para la resistencia de microorganismos termófilos. Además, la exposición prolongada a dichas temperaturas puede provocar una excesiva inversión de la sacarosa en el tanque de mezcla, favoreciendo el efecto de sinéresis del producto final, el cual representa un escenario óptimo para el desarrollo de microorganismos.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como partículas metálicas, debido al desgaste normal del material del equipo y de las instalaciones pudiendo desprenderse fragmentos que contaminen el producto.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Respetar las condiciones establecidas de temperatura y tiempo de permanencia en el tanque de mezcla.



ETAPA 9: Cocción

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a la suciedad proveniente de las superficies y de los equipos por una mala higienización por parte del personal de limpieza.
- Proliferación microbiana, a causa de situaciones que aumentan el riesgo de la aparición de sinéresis en el producto final; escenario ideal para el desarrollo de microorganismos. Circunstancias como:
 - Un tratamiento térmico deficiente por temperaturas de cocción inferiores a las requeridas o por la finalización del mismo antes de lo especificado. Ambas evitan que el producto final alcance los valores requeridos de concentraciones en sólidos solubles, favoreciendo el crecimiento de microorganismos en etapas posteriores.
 - Una cocción prolongada, fuera de los parámetros establecidos, puede provocar la hidrólisis de la pectina; fenómeno que causaría condiciones similares a una ausencia del aditivo, favoreciendo dicha contracción espontánea del gel con el consecuente desarrollo microbiológico. Provocaría también una excesiva inversión de la sacarosa, con las mismas repercusiones.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como partículas metálicas provenientes del equipo, por el desgaste normal del material, pudiendo desprenderse fragmentos que contaminen el producto a causa de un mantenimiento deficiente. También, la mezcla se puede contaminar por restos de productos anteriores a causa de una limpieza y desinfección insuficiente de los equipos.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Establecer la temperatura del tanque de cocción en los valores especificados (55-65°C).



- Finalizar el proceso de cocción cuando la concentración de sólidos solubles se encuentre entre los valores marcados, respetando la normativa vigente (40-60%).

ETAPA 10: Mantenimiento de la temperatura

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a la suciedad proveniente de las superficies y de los equipos por una mala higienización por parte del personal de limpieza.
- Proliferación microbiana, a causa de un tiempo de permanencia de la mezcla en el depósito pulmón superior al establecido, provocando la hidrólisis de la pectina y/o una excesiva inversión de la sacarosa. Ambas situaciones aumentan el riesgo de la aparición de sinéresis en el producto final, escenario ideal para el desarrollo de microorganismos.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como restos de productos anteriores a causa de una limpieza y desinfección insuficiente del equipo.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Control del tiempo de permanencia en el depósito pulmón para que no sobrepase los 4-5 minutos.

ETAPA 11: Enfriamiento preenvasado

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido al contacto del producto con superficies y equipos en condiciones de limpieza y desinfección inadecuadas, por una realización deficiente de dichas actividades.
- Proliferación de microorganismos, a causa de un defecto en la calibración del equipo provocando una reducción insuficiente de la temperatura de la mezcla. La exposición prolongada a temperaturas elevadas provoca la hidrólisis de la pectina y/o una excesiva inversión



de la sacarosa, aumentando el riesgo de la aparición de sinéresis con el consecuente desarrollo de microorganismos.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como restos de productos anteriores a causa de una limpieza y desinfección insuficiente del equipo.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento y calibración de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Control de la temperatura de la mezcla hasta los valores especificados (55-60°C).

ETAPA 12: Acondicionamiento de los envases

Operación 12.1: Lavado de tarros y tapas

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación, presencia y proliferación microbiológica, debido a:
 - La utilización de un agua de lavado no potable o de calidad inadecuada.
 - El contacto del material de envasado con superficies y equipos en condiciones de limpieza y desinfección inadecuadas, por una realización deficiente de dichas actividades.
 - Una operación de lavado deficiente por el empleo de temperaturas y presiones inferiores a las establecidas. Si la temperatura no alcanza los 65°C, no se superará el rango en el que resisten los microorganismos mesófilos (5-50°C).
 - Las etapas previas de recepción y almacenamiento del material de envasado, desde las que se viene arrastrando dichos microorganismos.
 - La insuficiente renovación del agua empleada.



Físicos:

- Presencia de materias extrañas como polvo, suciedad, insectos o fragmentos de vidrio, debida a una operación de lavado deficiente combinada con:
 - Unas condiciones inadecuadas en las etapas previas de recepción y almacenamiento.
 - El traslado inadecuado del material de envasado hasta la operación de trabajo.
 - Una manipulación incorrecta de los envases, pudiendo provocar la rotura de los mismos y la consecuente presencia de astillas de vidrio en los mismos.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de agua.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Controlar la temperatura del agua de lavado, asegurando que se alcanzan los 65°C estipulados.
- Verificar la renovación del agua de lavado.
- Asegurar la realización de controles de calidad en la etapas previas de recepción y almacenamiento de material de envasado.

Operación 12.2: Esterilizado de tarros y tapas

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación, presencia y proliferación microbiológica, debido a:
 - La utilización de un agua en condiciones inadecuadas.
 - El contacto del material de envasado con superficies y equipos en condiciones de limpieza y desinfección inadecuadas, por una realización deficiente de dichas actividades.
 - Una operación de esterilizado deficiente, con temperaturas inferiores a 121°C, permitiendo la presencia o desarrollo de ciertos microorganismos termorresistentes.



Físicos:

- Presencia de materias extrañas como suciedad o fragmentos de vidrio, debida a:
 - Una operación previa de lavado inadecuada.
 - Unas malas prácticas de limpieza y desinfección de las superficies de trabajo.
 - Una manipulación incorrecta de los envases, pudiendo provocar la rotura de los mismos y la consecuente presencia de astillas de vidrio en los mismos.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de agua.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Controlar la temperatura del vapor de agua de esterilizado, asegurando que se alcanzan los 121°C estipulados.

Operación 12.3: Secado de tarros y tapas

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación y proliferación microbiana, debido a:
 - La utilización de un aire de secado de calidad inadecuada.
 - El contacto del material de envasado con superficies y equipos en condiciones de limpieza y desinfección inadecuadas, por una realización deficiente de dichas actividades.
 - La utilización de una temperatura del aire de secado inferior a la recomendada, lo cual provocará un choque térmico elevado en la etapa posterior de dosificado y llenado de los envases. Una diferencia de temperatura entre los frascos y el producto superior a la estipulada no está recomendada, por los defectos que ocasiona en la mermelada favoreciendo la proliferación microbiana.



Físicos:

- Presencia de materias extrañas como suciedad o fragmentos de vidrio, debida a:
 - Unas malas prácticas de limpieza y desinfección de las superficies de trabajo.
 - Una manipulación incorrecta de los envases, pudiendo provocar la rotura de los mismos y la consecuente presencia de astillas de vidrio en los mismos.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.
- Contaminación posterior del producto por sustancias metálicas indeseadas provenientes de una corrosión del material de las tapas por exceso de humedad.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de calidad del aire.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del plan de control de proveedores.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Controlar la temperatura del aire de secado para que la diferencia de temperatura entre los envases y el producto no supere los 16°C estipulados.

ETAPA 13: Envasado

Operación 13.1: Dosificación

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a una manipulación inadecuada y unas malas prácticas de limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones.
- Presencia y proliferación microbiológica, debido a:
 - La dosificación de cantidades excesivas de producto. El sobrellenado provoca que la transferencia de calor en la operación posterior de pasteurización sea distinta de la prevista. Esto reduce la efectividad del tratamiento térmico, cuyo objetivo



radica en el control de las condiciones que favorecen el crecimiento de microorganismos.

- Sobrepasar los límites de espacio de cabeza estipulados. El volumen de espacio libre en la parte superior del envase tras su llenado influye sobre la presión generada en su interior durante el posterior tratamiento térmico, esencial para mantener unas condiciones de hermeticidad adecuadas y evitar el desarrollo microbiológico.
- Dosificar el producto a una temperatura inferior a la establecida, provocando la disminución del flujo de vapor en el espacio de cabeza, elemento esencial que favorece el cerrado al vacío una vez haya condensado.
- Debido a retrasos o retenciones del producto tras su envasado antes del tratamiento térmico, reduciendo la inocuidad derivada del mismo favoreciendo la multiplicación microbiana.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como suciedad o fragmentos de vidrio, derivados de una manipulación incorrecta de los envases, pudiendo provocar la rotura de los mismos y la consecuente presencia de astillas de vidrio en el producto; así como por una explosión en la máquina llenadora por falta de mantenimiento.
- Por otro lado, suciedad por unas malas prácticas de limpieza y desinfección de las superficies y equipos de trabajo y un mal acondicionamiento previo de los envases.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.
- Contaminación por migración de sustancias químicas del envase al producto, debido a la adquisición desde proveedores de un envase con materiales no aptos para el contacto alimentario.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de control de proveedores.
- Calibrado del equipo para asegurar un volumen de dosificación superior al 90%, respetando el espacio libre de cabeza de 6-10%.



- Control de la temperatura de dosificado acorde con los límites estipulados (55-60°C).
- Comprobación de los certificados de calidad sobre materiales en contacto con alimentos.
- Presencia de separadores entre las válvulas de llenado.
- Cumplimiento del procedimiento de actuación en caso de rotura de tarros de vidrio.

Operación 13.2: Cerrado de envases

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a una manipulación inadecuada y unas malas prácticas de limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones.
- Presencia y proliferación microbiológica, debido a:
 - La insuficiente inyección de vapor en el espacio libre de cabeza, a causa del calibrado deficiente de la máquina de cerrado. Este vapor es esencial para generar el vacío tras el cerrado y mantener unas condiciones de hermeticidad adecuadas, evitando el posible desarrollo microbiológico.
 - Defectos en el polímero sellante de las tapas metálicas que impiden el correcto cierre y vacío del envase.
 - Un cerrado defectuoso por la presencia de restos de producto y salpicaduras durante el llenado en la boca del tarro.
 - Exceso de presión de cierre en el roscado pudiendo deformar elementos de la tapa como la junta sellante provocando un cerrado defectuoso.

Físicos:

- Presencia de cuerpos extraños como fragmentos del recubrimiento utilizado para proteger el metal de las tapas, derivados de una manipulación incorrecta de las mismas en esta etapa o en las etapas previas; así como su deterioro desde el proveedor de origen.
- Presencia de materias extrañas como suciedad a causa de unas malas prácticas de limpieza y desinfección de las superficies y equipos de trabajo.

Químicos:

- Contaminación por residuos de los productos de limpieza y desinfección de las instalaciones, debido a unas malas prácticas por parte del personal encargado de dichas actividades.
- Contaminación por migración de sustancias químicas de la tapa al producto, debido al contacto directo del mismo con la tapa a causa de



una dosificación excesiva, incrementando el riesgo de corrosión interna del material. También se puede ocasionar por tapas defectuosas que no hayan sido retiradas en el control de calidad en su recepción.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de control de proveedores y recepción de materias primas.
- Calibrado del equipo para asegurar una inyección de vapor suficiente en el espacio libre de cabeza del envase.
- Calibrado del equipo para controlar la presión que se ejerce en el cierre en los tarros.
- Inspección visual de defectos en los elementos de las tapas.
- Asegurarse de la realización de las medidas de control en las etapas anteriores.

ETAPA 14: Tratamiento térmico

Operación 14.1: Pasteurización

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación microbiológica, debido a una manipulación inadecuada y unas malas prácticas de limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones.
- Presencia y proliferación microbiológica, debido a:
 - La utilización de agua de calidad deficiente.
 - Debido a retrasos o retenciones del producto tras su envasado y cerrado antes del tratamiento térmico, reduciendo la inocuidad derivada del mismo favoreciendo la multiplicación microbiana.
 - Un tratamiento térmico deficiente debido a la utilización de una temperatura de pasteurización fuera de los límites establecidos y/o un tiempo de retención en el túnel de pasteurizado inferior al estipulado.

Físicos:

- Presencia de fragmentos del recubrimiento utilizado para proteger el metal de las tapas, derivados de una elección inadecuada del material del envase al no soportar el tratamiento térmico que se le aplica.



Químicos:

- Migración de sustancias del envase al producto, como los polímeros de sellado de las tapas, por una selección inadecuada de los materiales de envasado que no resisten los tratamientos térmicos a los que se les somete.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de agua.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de control de proveedores y recepción de materias primas.
- Ensayos sobre destrucción térmica para evaluar la eficacia del tratamiento.
- Respetar las especificaciones sobre la temperatura de pasteurización (90°C).
- Establecer el tiempo de permanencia estipulado (10 minutos).

Operación 14.2: Enfriamiento en el túnel de pasteurizado

Peligros:

Biológicos:

- Presencia y proliferación microbiológica, debido a:
 - La utilización de agua de calidad deficiente.
 - Debido a retrasos o retenciones del producto tras su pasteurizado, provocando unas condiciones favorables para la proliferación microbiana.
 - Un enfriamiento insuficiente debido a una temperatura de enfriamiento superior a la estipulada, provocando la excesiva inversión de la sacarosa favoreciendo la sinéresis y la consecuente proliferación de microorganismos.

Físicos:

- Presencia de cuerpos extraños como fragmentos de vidrio que migren al interior del envase, debido a una manipulación incorrecta de los productos pudiendo provocar la rotura de los tarros contaminando el interior.

Químicos:

- No se identificaron peligros.



Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de control de agua.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del código de buenas prácticas de fabricación e higiene.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Establecer la temperatura del agua de enfriamiento de acuerdo con las especificaciones (37-40°C).

Operación 14.3: Secado en el túnel de pasteurizado

Peligros:

Biológicos:

- Presencia y proliferación microbiológica, debido a:
 - La utilización de aire de calidad deficiente.
 - Debido a un secado deficiente de las juntas de las tapas, creándose unas condiciones de humedad elevadas contaminando el producto al abrir el envase.

Físicos:

- Presencia de partículas aisladas de óxido que contaminan el producto al abrir el envase debido a un fallo en el secado del área entre el interior de los laterales externos de la tapa y el recipiente.

Químicos:

- No se identificaron peligros.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de calidad de aire.
- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- Inspección visual del secado completo de los envases.

ETAPA 15: Etiquetado

Peligros:

Biológicos:

- Incremento de la carga microbiana una vez abierto el envase por el consumidor, a causa de un error en el etiquetado que no especifique las condiciones necesarias de conservación y vida útil del producto.



Físicos:

- No se identificaron peligros.

Químicos:

- Peligro al consumidor por un error en el etiquetado debido a la información incorrecta relativa a los alérgenos.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de mantenimiento y calibración de los equipos e instalaciones.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control del etiquetado.

ETAPA 16: Empaquetado y paletizado

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación y proliferación microbiana, a causa de:
 - Una pérdida de vacío provocada por una excesiva carga superior por apilamiento de palés durante la fase inicial tras el envasado. Esto puede provocar la alteración de los cierres mientras el compuesto sellante se enfría y endurece completamente, perjudicando la hermeticidad e inocuidad del producto.
 - La alteración física de los recipientes por unas malas prácticas de manipulación provocando roturas que brindan las condiciones de contaminación en las etapas posteriores.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas, como astillas de vidrio que migren al interior del envase, debido a la alteración física de los recipientes por unas malas prácticas de manipulación durante las actividades de empaquetado y paletizado.

Químicos:

- No se identificaron peligros.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de formación.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de manipulación.



ETAPA 17: Almacenamiento del producto final

Peligros:

Biológicos:

- Proliferación microbiana, a causa de:
 - Una pérdida de vacío provocada por el almacenamiento del producto terminado en condiciones de temperatura y humedad fuera de los límites especificados.
 - La superación de la vida útil del producto durante el almacenamiento, debido a un sistema basado en un criterio inadecuado.

Físicos:

- Presencia de materias extrañas como astillas de vidrio o insectos que migren al interior del envase debido a la alteración física de los recipientes por unas malas prácticas de manipulación y limpieza en los almacenes de producto terminado.

Químicos:

- No se identificaron peligros.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de control de plagas.
- Control de las condiciones del espacio de almacenamiento, respetando la temperatura recomendada de 25-26°C y un ambiente seco con una humedad relativa que no supere el 40%.
- Establecer un sistema de almacenamiento basado en el criterio FIFO y controlar su adecuada ejecución.

ETAPA 18: Expedición del producto final

Peligros:

Biológicos:

- Contaminación y proliferación microbiana, a causa de:
 - El choque térmico por temperaturas inadecuadas en el área de expedición.
 - Unas condiciones inadecuadas de temperatura y humedad en el transporte.
 - Un estado de higiene deficiente de los medios de transporte en contacto con el exterior del envase provocando una contaminación en su posterior apertura.
 - Manipulación inadecuada de los palés en la zona de expedición.



Físicos:

- Presencia de materias extrañas como astillas de vidrio o insectos debido a la alteración física de los recipientes por unas malas prácticas de manipulación y limpieza en el área de expedición o durante el transporte, provocando la contaminación por migración hacia el interior del envase.

Químicos:

- No se identificaron peligros.

Medidas de control:

- Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Cumplimiento del plan de control de plagas.
- Cumplimiento de las buenas prácticas de manipulación.
- Cumplimiento del plan de formación.
- Control de las condiciones del área de expedición.
- Utilización de vehículos de transporte autorizados por un organismo competente y en condiciones higiénicas adecuadas.

6.6.2. Análisis de peligros

Para identificar los peligros significativos de entre los listados, se valorará el riesgo que suponen en función de la probabilidad de que ocurran y la gravedad de los efectos nocivos para la salud que conlleve cada uno de ellos. El análisis se ha llevado a cabo en base al sistema semicuantitativo propuesto por la Comisión Europea [6], y las magnitudes asignadas a cada peligro se ha realizado considerando las siguientes situaciones:

- **Probabilidad de ocurrencia (P):** la probabilidad de que aparezca el peligro si únicamente es controlado por los programas de prerrequisitos (PPR), y teniendo en cuenta las siguientes fases del proceso para su posible eliminación o reducción a niveles aceptables.
 - **Baja (P=1):** situaciones en las que:
 - La aparición del peligro es muy limitada.
 - Las medidas de control del peligro se basan en la aplicación correcta de los programas de prerrequisitos y existe una etapa posterior en el proceso en el que el peligro se eliminará o reducirá a un nivel aceptable.
 - **Media (P=2):** situaciones cuando:
 - Las medidas de control son de carácter general (PPR), pero no existe una etapa posterior en el proceso en la que se pueda llevar el control.



- Las medidas de control son de carácter específico, pero existe una etapa posterior en el proceso en el que se puede dar el control en caso de la inadecuada aplicación de las mismas.
- Alta (P=3): probabilidad de aparición del peligro en situaciones en las cuales:
 - Las medidas de control son de carácter específico y no existe ninguna etapa posterior en el proceso para reducir o eliminar el peligro en caso de la incorrecta aplicación de las mismas.
- **Gravedad (G)**: la magnitud del peligro o el grado de las consecuencias que pueda conllevar en relación con la salud humana.
 - Baja (G=1): el peligro tiene una repercusión muy leve en el consumidor. Situaciones como la presencia de flora común, elementos físicos flexibles de pequeñas o grandes dimensiones, elementos rígidos de gran tamaño, etc.
 - Media (G=2): el peligro puede suponer una enfermedad leve o molestias en el consumidor. La presencia de microorganismos alterantes como mohos, elementos rígidos de pequeñas dimensiones o elementos flexibles de tamaño medio, etc.
 - Alta (G=3): el peligro puede causar una enfermedad grave o la muerte del consumidor. Situaciones como la presencia de microorganismos toxiinfecciosos, alérgenos, residuos de plaguicidas, contaminantes químicos, metales pesados, micotoxinas, elementos rígidos de dimensiones de ingestión de tamaño medio, etc.

Multiplicando las magnitudes anteriores establecemos la matriz de riesgo que se aplicará a cada peligro para su clasificación (véase Tabla 2). Si el **riesgo (R)** del peligro potencial es:

- Muy leve o leve (R≤2): los peligros no serán objeto de estudio para la determinación de los PCC mediante el árbol de decisiones, ya que se encuentran totalmente controlados por los programas de prerrequisitos.
- Moderado (2<R≤4): peligros potencialmente significativos; mayormente controlados por los PPR pero que requieren de alguna medida preventiva de control específica o una especial atención en la implementación de las medidas generales. Se someterán al estudio posterior para asegurar su total prevención.
- Elevado o muy elevado (R≥6): peligros aceptados como significativos que no son totalmente controlados por los programas de prerrequisitos y requieren medidas de control muy específicas. Serán objeto de estudio en la identificación de PCC mediante el árbol de decisiones, para

garantizar su prevención y consecuente reducción de la materialización del riesgo en el producto final.

Riesgo = Probabilidad x Gravedad			
P/G	Alta (3)	Media (2)	Baja (1)
Alta (3)	9	6	3
Media (2)	6	4	2
Baja (1)	3	2	1

Tabla 2. Matriz de riesgo en función de la probabilidad y la gravedad

Como ejemplo, se muestra el estudio completo de la etapa de lavado y desinfección de la fruta (véase Tabla 3), con el listado de los peligros potenciales, sus causas, las medidas de control mencionadas y la evaluación del riesgo en función de la probabilidad y gravedad; sombreando aquellos peligros significativos que se someterán al estudio posterior.

ETAPA: Lavado y desinfección de la fruta.

PELIGROS			MEDIDAS DE CONTROL	RIESGO		
TIPO	ESPECIFICACIÓN	CAUSA		P	G	R
B	Proliferación microbiana.	<ul style="list-style-type: none"> Calidad del agua de lavado. Desde origen. Recirculación del agua de lavado. Renovación insuficiente del agua de lavado. 	<ul style="list-style-type: none"> Plan de control de agua. Plan de limpieza y desinfección. Plan de mantenimiento de equipos e instalaciones. Utilización de desinfectantes regulados por normativa. Respetar el tiempo de mínimo de desinfección establecido de 1-2 minutos. 	2	2	4
	Contaminación microbiológica.	<ul style="list-style-type: none"> Ineficacia de la disolución desinfectante. Absorción del agua residual por osmosis: condiciones inadecuadas disolución desinfectante y permanencia. 		2	2	4
F	Presencia de cuerpos extraños (piedras, tierra, hojas, insectos...)	<ul style="list-style-type: none"> Lavado insuficiente. Estado de funcionamiento del equipo. Tiempo de permanencia y/o dosis del desinfectante insuficientes. 		3	2	6



PELIGROS			MEDIDAS DE CONTROL	RIESGO		
TIPO	ESPECIFICACIÓN	CAUSA		P	G	R
Q	Contaminación por restos de desinfectante.	<ul style="list-style-type: none"> Errores en la aplicación del desinfectante. Aclarado posterior deficiente. 	<ul style="list-style-type: none"> Llevar a cabo la correcta renovación del agua de lavado, evitando su recirculación (buenas prácticas de fabricación). Condiciones establecidas de concentración, Tª y pH de la disolución desinfectante. 	3	3	9
	Contaminación por restos de productos de limpieza y desinfección de los equipos.	<ul style="list-style-type: none"> Desinfectante no apto para el uso alimentario. Efecto osmótico producido por condiciones inadecuadas de la solución desinfectante y/o tiempo de permanencia. 		1	3	3
	Infiltración de sustancias químicas presentes en el agua.			3	3	9

Tabla 3. Cuadro resumen del Principio 1 en la etapa de Lavado y Desinfección de la Fruta

Se observa que todos los peligros mencionados serán estudiados con posterioridad para determinar si la etapa de lavado y desinfección de la fruta se considera punto crítico de control para los mismos, ya que el riesgo de cada uno de ellos se encuentra dentro del rango de los peligros considerados como moderados y significativos.

En el Anejo I se muestra el documento completo derivado del análisis de peligros y medidas de control realizado como parte del Principio 1, recogiendo el listado de los peligros potenciales de todas las etapas del proceso productivo, siguiendo la estructura expuesta en la Tabla 3 anterior.

6.7. PRINCIPIO 2 – DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

A continuación, se procede a determinar las etapas del proceso cuyo control es crítico, sometiendo a cada uno de los peligros con riesgo moderado y a los identificados como significativos en la fase anterior, al árbol de decisiones mostrado en la Figura 3. Como se estableció previamente, los peligros totalmente controlados por los programas de prerrequisitos no serán objeto de estudio en la determinación de los PCC.

Para exponer la justificación de los mismos, se describe el planteamiento empleado para las dos primeras operaciones del proceso productivo:



ETAPA 1: Recolección y Transporte de la fruta

Peligro Q: Presencia de contaminantes agrícolas

- **P1:** No existe una medida preventiva de control en la industria de fabricación de mermeladas. El peligro no es controlado por la empresa, depende del proveedor, por tanto las medidas preventivas son a nivel del mismo.
- **PCC:** No.

ETAPA 2: Operación 1: Recepción de la fruta

Peligro Q₁: Contaminación por cloruros y metales pesados debidos a la calidad deficiente del agua de la balsa de recepción.

- **P1:** Sí hay medidas preventivas.
- **P2:** La etapa de recepción de la fruta en sí misma no elimina ni reduce el peligro químico considerado hasta niveles aceptables. Por lo tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3.
- **P3:** La presencia de agua de recepción de mala calidad puede incorporar cloruros y metales pesados en la fruta, sin embargo, la probabilidad de que la contaminación sea superior a los niveles aceptables es ínfima ya que se tiene como base una aplicación correcta de los PPR como el cumplimiento del plan de control de agua. Por lo tanto la respuesta es «NO» y en consecuencia la etapa no es un PCC para este peligro.
- **PCC:** No.

Peligro Q₂: Presencia de residuos fitosanitarios por prácticas agrícolas inadecuadas en origen.

- **P1:** Sí hay medidas preventivas.
- **P2:** La etapa de recepción de la fruta en sí misma no elimina ni reduce el peligro químico considerado hasta niveles aceptables. Por lo tanto, la respuesta es «NO» y pasamos a responder a la P3.
- **P3:** Durante la recepción no se puede contaminar la fruta con pesticidas porque no se utilizan esos productos en esta etapa, por tanto el peligro no puede aumentar hasta niveles inaceptables. Por lo tanto la respuesta es «NO» y en consecuencia la etapa no es un PCC para este peligro.
- **PCC:** No.

En el Anejo II se muestra el estudio completo de los puntos críticos de control, con el criterio utilizado para contestar a las preguntas correspondientes para cada una de las fases del proceso productivo. A continuación (véase Tabla 4), se muestra el documento completo generado tras la identificación de los PCC.



ETAPA		PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Recolección y Transporte	Q	Presencia de contaminantes agrícolas.	NO	-	-	-	NO
Recepción de la fruta	Q ₁	Presencia de cloruros.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₂	Presencia de micotoxinas, fitosanitarios, etc.	SÍ	NO	NO	-	NO
Recepción de ingredientes y aditivos	Q ₁	Contaminación con metales pesados.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₂	Alérgenos no especificados.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₃	Niveles elevados sulfitos.	SÍ	NO	NO	-	NO
Recepción de envases y embalaje	Q	Sustancias que migren del material.	SÍ	NO	NO	-	NO
Almacenamiento de la fruta	F	Fragmentos de productos anteriores, cajas, etc.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
	Q ₁	Micotoxinas.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 1
	Q ₂	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Almacenamiento de ingredientes y aditivos	Q ₁	Sustancias que migren del material.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₂	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Almacenamiento de envases y embalaje	F	Fragmentos de vidrio.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
	Q ₁	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Lavado y desinfección de la fruta	B ₁	Presencia y proliferación por desinfección deficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 2
	B ₂	Contaminación microbiana.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
	F	Materias extrañas (hojas, tierra...) lavado deficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 2

Tabla 4. Resultado de la determinación de los PCC a través de las preguntas del árbol de decisiones



ETAPA	PELIGRO		P1	P2	P3	P4	PCC
(...) Lavado y desinfección de la fruta	Q ₁	Restos de desinfectante por falta de aclarado.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 2
	Q ₂	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₃	Infiltración por ósmosis.	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ PCC 2
Selección de la fruta	B	Presencia y proliferación microbiana fruta deteriorada.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 3
	Q ₁	Micotoxinas por retirada insuficiente.	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ PCC 3
	Q ₂	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Pelado	B ₁	Presencia y proliferación microbiana por operación deficiente.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
	B ₂	Contaminación microbiológica malas prácticas.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
	F	Restos de piel condiciones soluto.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 4
	Q ₁	Restos solución alcalina aclarado deficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 4
	Q ₂	Infiltración ósmosis condiciones pelado.	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ PCC 4
	Q ₃	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Pulpeado y Tamizado	F	Semillas, huesos... por tamizado deficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 5
	Q	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO

Continuación Tabla 4 (Determinación PCC)

B – peligro de tipo biológico

F – peligro de tipo físico

Q – peligro de tipo químico



ETAPA		PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Pesado y Dosificación	B	Proliferación microbiana pesaje inadecuado.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 6
	Q ₁	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₂	Elevada cantidad de aditivos.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 6
Mezcla	B	Proliferación microbiana por condiciones inadecuadas de mezcla.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 7
	Q	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Cocción	B	Proliferación microbiana por condiciones inadecuadas cocción.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 8
	Q	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Mantenimiento T ^a	B	Proliferación microorganismos tiempo residencia.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 9
	Q	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Enfriamiento preenvasado	B	Proliferación microbiana sobrecocción.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 10
	Q	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Lavado de tarros y tapas	B	Presencia y proliferación microbiana, recepción.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	NO
	F	Materias extrañas (suciedad, vidrio...) de tarros.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 11
	Q	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO

Continuación Tabla 4 (Determinación PCC)



ETAPA		PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PCC
Esterilizado de tarros y tapas	B	Presencia y proliferación microbiana esterilizado deficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 12
	F	Materias extrañas lavado deficiente.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q	Residuos de limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
Secado de tarros y tapas	B	Proliferación microorganismos secado deficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 13
	F	Materias extrañas por manipulación.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₁	Residuos limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₂	Migración material por calidad envase.	SÍ	NO	NO	-	NO
Dosificación y llenado de envases	B	Proliferación microbiana por sobrellenado y Tª inadecuada.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 14
	F	Fragmentos de vidrio por explosiones llenadora.	SÍ	NO	SÍ	NO	SÍ PCC 14
	Q ₁	Residuos limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₂	Migración material malas prácticas.	SÍ	NO	NO	-	NO
Cerrado de envases	B	Proliferación microbiana por vacío insuficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 15
	Q ₁	Residuos limpieza y desinfección.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q ₂	Migración material por calidad.	SÍ	NO	NO	-	NO
Pasteurización	B	Presencia y proliferación de microorganismos.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 16
	F	Materias extrañas por calidad material.	SÍ	NO	NO	-	NO
	Q	Polímero de sellado tras su degradación.	SÍ	NO	NO	-	NO

Continuación Tabla 4 (Determinación PCC)



ETAPA	PELIGRO		P1	P2	P3	P4	PCC
Enfriamiento túnel de pasteurizado	B	Proliferación microbiana a Tª elevada.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 17
	F	Materias extrañas por manipulación.	SÍ	NO	NO	-	NO
Secado túnel de pasteurizado	B	Proliferación microbiana por secado deficiente.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 18
	F	Materias extrañas por manipulación.	SÍ	NO	NO	-	NO
Etiquetado	Q	Ausencia declaración alérgenos.	SÍ	NO	NO	-	NO
Empaquetado y Paletizado	F	Rotura envases.	SÍ	NO	NO	-	NO
Almacenamiento producto final	B	Proliferación microbiana por condiciones de almacén.	SÍ	SÍ	-	-	SÍ PCC 19
	F	Materias extrañas.	SÍ	NO	NO	-	NO
Expedición producto final	B	Condiciones transporte.	SÍ	NO	NO	-	NO
	F	Materias extrañas.	SÍ	NO	NO	-	NO

Continuación Tabla 4 (Determinación PCC)

Se han identificado 19 puntos críticos de control, los cuales se gestionarán en los principios siguientes.

6.8. PRINCIPIOS 3, 4 y 5 – ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS, UN SISTEMA DE VIGILANCIA Y LAS MEDIDAS CORRECTIVAS PARA CADA PCC

Tras la identificación de las etapas consideradas puntos críticos de control, se asignarán los límites críticos que pueden tomar las medidas de control de cada peligro pertinente, así como el procedimiento de vigilancia y las medidas correctivas en caso de pérdida de control. El estudio se recoge en los cuadros de gestión que se muestran a continuación.



Tabla 5. PCC₁ – Almacenamiento de la fruta

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
Q1: Contaminación por producción de micotoxinas como resultado del crecimiento de moho durante el periodo de almacenamiento	Mantener la temperatura de la cámara frigorífica entre 0-7°C.	Temperatura de la cámara: mínima 0°C máxima 7°C	Inspección visual del termostato que mide la Tª en el punto donde es más elevada y con sistema de alarma si supera los 7°C.	2 veces/día	Operario de cámara	- Adaptar la Tª, HR y/o concentración ajustando el termostato, el humidostato y/o el transmisor de oxígeno de la cámara frigorífica respectivamente.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de temperaturas en cámaras frigoríficas. • Registro de humedad relativa en cámaras frigoríficas. • Registro de concentración de oxígeno en cámaras frigoríficas. • Registro de incidencias y de acciones correctivas.
	Mantener la humedad relativa de la cámara frigorífica entre 85-90%.	Humedad relativa de la cámara: mínima 85% máxima 90%	Inspección visual de la humedad relativa en el humidostato de la cámara frigorífica.	2 veces/día	Operario de cámara	- Avisar al responsable de mantenimiento si procede para reparar la cámara. - Cambiar el producto de cámara si la avería perdura.	
	Mantener la concentración de oxígeno entre 2-3%.	Concentración de oxígeno: mínima 2% máxima 3%	Inspección visual del oxígeno en el sensor de concentración de CO ₂ /O ₂ en la cámara frigorífica.	2 veces/día	Operario de cámara	- Evaluar la idoneidad del producto según la desviación detectada y decidir su destinación.	
	No superar el periodo de almacenaje de 2 semanas.	Periodo de refrigeración máximo: 2 semanas	Inspección visual de la hora y el día de entrada y salida de cada partida de la cámara frigorífica.	Cada partida	Encargado de almacén	- Advertir al personal. - Evaluar la idoneidad del producto según la desviación detectada y decidir su destinación.	



Tabla 6. PCC₂ – Lavado y desinfección de la fruta

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
<p>B1: Presencia y proliferación microbiana por condiciones desinfectantes inadecuadas.</p> <p>F: Presencia de materias extrañas por condiciones desinfectantes inadecuadas.</p> <p>Q2: Infiltración química por ósmosis por condiciones desinfectantes inadecuadas.</p>	Aplicación de la dosis óptima de NaClO.	Concentración de NaClO: mínima 0,05% máxima 0,2%	Análisis de la concentración de la disolución.	Con cada disolución creada.	Personal de laboratorio.	- Ajustar la concentración de la disolución dentro del rango. - Retener partida, evaluar la idoneidad según la desviación y decidir su destinación.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro del análisis de la disolución en concentración y pH. • Registro del control del tiempo de exposición y aclarado. • Registro del control de la temperatura de la disolución. • Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Respetar el tiempo de contacto de 1-2 minutos.	Tiempo de contacto: - mínimo: 1 minuto. - máximo: 2 minutos.	Inspección visual de la velocidad de funcionamiento de la cinta transportadora de la máquina de desinfección.	Con cada lote de piezas que llenen un tanque de mezcla.	Responsable de lavado y desinfección.	- t>2 min ajustar el equipo, retener partida y analizar idoneidad. Rechazar el lote o reintroducirlo al proceso. - t<1 min ajustar el equipo y reprocesar el lote hasta alcanzar el contacto mínimo.	
	Mantener la temperatura de la disolución 5°C más que la fruta.	Temperatura disolución: mínima 8°C	Inspección visual de la medida de T° de la disolución.	Con cada rociado con nueva disolución.	Responsable de lavado y desinfección.	- Advertir al personal. - Calentar la mezcla hasta que supere los 8°C y reanudar el proceso.	
	Mantener la acidez de la disolución en un pH 6-7.	pH de la disolución: mínimo 6 máximo 7	Análisis de la acidez de la disolución.	Con cada disolución creada.	Personal de laboratorio.	- Advertir al personal. - Ajustar el pH de la disolución entre el rango requerido. - Evaluar la idoneidad y decidir su destinación.	
Q1: Residuos de solución desinfectante aclarado insuficiente.	Respetar el tiempo de aclarado posterior tras la desinfección.	Tiempo de aclarado: 2 minutos	Inspección visual de la velocidad de funcionamiento de la cinta.	Con cada lote de piezas que llenen un tanque de mezcla.	Responsable de lavado y desinfección.	- t<2 min ajustar el equipo y reprocesar el lote hasta alcanzar el tiempo de contacto. - t>2min evaluar idoneidad y decidir destinación.	



Tabla 7. PCC₃ – Selección de la fruta

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
<p>B: Proliferación microbiana debido a la presencia de fruta deteriorada.</p> <p>Q1: Contaminación por micotoxinas debido a la presencia de fruta con crecimiento de mohos.</p>	Inspección visual para la detección y correcta retirada de la fruta inadecuada.	Ausencia de piezas visiblemente deterioradas.	Inspección visual de la fruta en la cinta transportadora del área de selección durante la operación.	Continuada con cada partida de fruta.	Responsable de la selección de piezas de fruta	- Retirada manual de la fruta en mal estado y visiblemente deteriorada.	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de la proporción de fruta retirada. • Ficha de control de formación de manipuladores. • Ficha de control del cumplimiento de la especificación de compra. • Registro de incidencias y de acciones correctivas.
	Instrucciones del plan de formación y capacitación de manipuladores.	Cumplimiento de las instrucciones establecidas en el plan de formación.	Comprobación visual que la retirada de productos se realiza en función de lo establecido.	Continuada	Encargado del área de selección.	- Revisar el contenido de los programas de formación. - Ajustar el contenido de los programas de formación a las actividades a realizar.	
	Instrucciones del plan de control de proveedores.	Cumplimiento de las directrices establecidas en el plan de control de proveedores.	Inspección visual de las características organolépticas de la fruta en función con lo establecido por el proveedor.	Con cada partida de fruta.	Encargado del área de selección.	- Avisar al personal encargado de la recepción de la fruta. - Revisar la lista de proveedores.	



Tabla 8. PCC₄ – Pelado de la fruta

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
<p>F: Presencia de restos de piel por condiciones de la solución alcalina inadecuadas.</p> <p>Q2: Infiltración química por ósmosis por condiciones de la solución alcalina inadecuadas.</p>	Aplicación de la dosis óptima de la solución alcalina NaOH.	Concentración de NaOH: - mínima 2% - máxima 10%	Análisis de la concentración de la disolución.	Con cada disolución creada.	Personal de laboratorio	- Ajustar la concentración de la disolución dentro del rango. - Retener partida, evaluar la idoneidad según la desviación y decidir su destinación.	<ul style="list-style-type: none"> Registro del análisis de la disolución en concentración. Registro del control del tiempo de exposición y aclarado. Registro del control de la temperatura de la disolución. Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Respetar el tiempo de contacto de 1-2 minutos.	Tiempo de contacto: - mínimo 1 minuto. - máximo 2 minutos.	Inspección visual del tiempo de inmersión de las piezas en la disolución.	Con cada lote de piezas que llenen un tanque de mezcla.	Responsable de pelado	- t>2 min ajustar el equipo, retener partida y analizar idoneidad. Rechazar el lote o reintroducirlo al proceso. - t<1 min ajustar el equipo y reprocesar el lote hasta alcanzar el contacto mínimo.	
	Mantener la temperatura de la disolución entre 80-95°C.	T ^a disolución: - mínima 80°C - máxima 95°C	Inspección visual de la medida de T ^a de la disolución.	Con cada inmersión con nueva solución alcalina.	Responsable de pelado	- T ^a <80°C calentar la disolución y reanudar el proceso. - T ^a >95°C reducir T ^a y analizar idoneidad. Rechazar el lote o reintroducirlo al proceso.	
<p>Q1: Contaminación por residuos de disolución por aclarado deficiente.</p>	Respetar el tiempo de aclarado posterior tras el pelado.	Tiempo de aclarado: - 2 minutos	Inspección visual de la velocidad de los cilindros rotativos.	Con cada lote de piezas que llenen un tanque de mezcla.	Responsable de pelado	- t<2 min ajustar el equipo y reprocesar el lote hasta alcanzar el tiempo de contacto. - t>2min evaluar idoneidad y decidir destinación.	



Tabla 9. PCC₅ – Pulpeado y Tamizado

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
F: Presencia de materias extrañas como semillas, huesos, etc., debido a un tamizado deficiente.	Revisión periódica de la integridad y el estado del filtro del sistema de tamizado.	Ausencia de partículas superiores al diámetro del tamiz de 3mm en la pulpa.	Inspección visual de las partículas existentes en la salida del tamiz.	Con cada lote que llene un tanque de mezcla	Responsable de la línea de pulpeado y tamizado.	- Pasar parte a mantenimiento. - Retener el lote de pulpa hasta la verificación de la integridad del tamiz. - Reprocesar la pulpa hasta la obtención de la textura especificada.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de tareas del plan de mantenimiento. Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Especificaciones del plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.	Estado correcto de los equipos.	Inspección visual de la ficha de comprobación de mantenimiento. Inspección visual de la integridad del tamiz, con ausencia de huecos superiores a 3mm.	La establecida en el plan	Técnico de mantenimiento	- Reparación de las estructuras dañadas. - Restaurar la integridad del filtro. - Ajustar la frecuencia de revisión del equipo de tamizado en el plan de mantenimiento.	



Tabla 10. PCC₆ – Pesado y Dosificación de los ingredientes

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
<p>B: Proliferación microbiana en etapas posteriores debido a un pesaje inadecuado.</p> <p>Q2: Contaminación por niveles de aditivos superiores a los legislados por pesaje inadecuado.</p>	Cumplimiento de la ficha técnica de composición de la mezcla antes de su concentración.	Porcentaje de pulpa de fruta: - mínimo 49% - máximo 67%	Medición y pesado previo antes de la dosificación. Inspección visual de la magnitud de la cantidad dosificada.	Con cada dosificación.	Operario responsable de pesado y dosificación.	<ul style="list-style-type: none"> - Si las cantidades se encuentran por debajo de las estipuladas, añadir más cantidad de materia prima. - Si las cantidades sobrepasan los límites establecidos, retener el producto, analizar la idoneidad y decidir su destino. Si no se puede equilibrar la mezcla con la adición del resto de materias primas rechazar el producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha de control de formación de manipuladores. • Registro de incidencias y medidas correctivas
		Porcentaje de sacarosa: - mínimo 35% - máximo 57%					
Porcentaje de pectina: - mínimo 2% - máximo 5%							
Porcentaje de ácido cítrico: 2%							
	Especificaciones de plan de formación y capacitación de los manipuladores.	Cumplimiento de las instrucciones establecidas en el plan de formación.	Comprobación visual que la dosificación de ingredientes se realiza en función de lo establecido.	Continuada	Encargado del área de pesado y dosificación.	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar el contenido de los programas de formación. - Ajustar el contenido de los programas de formación a las actividades a realizar. 	



Tabla 11. PCC₇ – Mezcla

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
<p>B: Proliferación microbiana debido a un tiempo excesivo de permanencia en el tanque de mezcla tras la finalización de la operación y/o una temperatura inadecuada.</p>	Respetar y controlar el tiempo de permanencia de la mezcla en el tanque.	Tiempo de permanencia de la mezcla en el tanque: 60 minutos.	Cronometrado del tiempo de cocción e inspección visual de la magnitud final.	Con cada lote que se someta a mezclado.	Operario del tanque de mezcla.	<p>- Si el tiempo de mezcla es inferior, reajustar parámetros y reprocesar hasta alcanzar la temperatura o el tiempo esperado.</p> <p>- Si el tiempo es superior, retener el producto y evaluar la idoneidad. Decidir el destino del lote.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gráficos de la temperatura de precalentamiento.
	Respetar y controlar la temperatura de la mezcla en el tanque de precalentamiento.	Temperatura de la mezcla en el interior del tanque: - mínima 60°C - máxima 70°C	Medición de la temperatura de la mezcla en el interior del tanque, en el centro de la mezcla, con registrador de temperatura automático.	Continua	Operario del tanque de mezcla.	<p>- Si se ha superado la T°, reajustar los parámetros, retener el producto y analizar la idoneidad. Evaluar aptitud de continuar o necesidad de desechar el lote.</p> <p>- Si no se alcanza la temperatura, dar parte a mantenimiento, reparar el termostato y continuar con el precalentamiento de la mezcla.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Informe del tiempo de permanencia de la mezcla. Registro de incidencias y medidas correctivas.



Tabla 12. PCC₈ – Cocción

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana debido a una cocción excesiva por temperatura inadecuada de cocción.	Respetar y controlar la temperatura de cocción del concentrador de vacío.	Temperatura de cocción: - mínima 55°C - máxima 65°C	Medición de la temperatura de la del concentrador de vacío con registrador de temperatura automático.	Continua	Encargado de cocción.	- Si se ha superado la T°, reajustar los parámetros, retener el producto y analizar la idoneidad. Evaluar aptitud de continuar o necesidad de desechar el lote. - Si no se alcanza la temperatura, dar parte a mantenimiento, reparar el termostato y continuar con la cocción de la mezcla.	<ul style="list-style-type: none"> Gráficos de la temperatura de cocción. Registro de la concentración de sólidos solubles de la mezcla.
	Verificación de la concentración de sólidos solubles totales, ya que marca el tiempo de cocción.	Concentración en sólidos solubles: mínimo 40°Brix máximo 60°Brix	Análisis de la concentración en sólidos solubles de la mezcla al alcanzar la temperatura de evaporación.	En cada lote al final de la cocción.	Personal de laboratorio.	- Si la concentración es inferior a la establecida seguir concentrando el producto por evaporación. - Si la concentración es superior, desechar el lote por no cumplir con la legislación.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de tareas del plan de mantenimiento. Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Especificaciones del plan de mantenimiento.	Equipo en estado óptimo.	Inspección visual del registro de mantenimiento.	La establecida en el plan	Técnico de mantenimiento	- Reparación del concentrador por vacío.	



Tabla 13. PCC₉ – Mantenimiento de la temperatura

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana debido a un tiempo de permanencia excesivo en el depósito pulmón y/o temperatura inadecuada.	Control del tiempo de permanencia de la mezcla cocida en el depósito pulmón.	Tiempo de mantenimiento: - mínimo: 4 minutos. - máximo: 5 minutos.	Cronometrado del tiempo de permanencia en el depósito pulmón. Inspección visual del valor final.	Con cada lote de mezcla.	Operario de mantenimiento de la temperatura.	- Si el tiempo de permanencia es inferior a 4 minutos, ajustar el parámetro y retener la mezcla hasta alcanzar el tiempo establecido. - Si el tiempo de permanencia supera los 5 minutos, retener el producto y realizar un análisis de la cantidad de sólidos solubles presente. Si se supera el valor máximo de 60°Brix por legislación, desechar el lote de mezcla. Si la concentración está dentro de límites, continuar con el proceso.	<ul style="list-style-type: none"> Informe del tiempo de permanencia de la mezcla. Gráficos de la temperatura de cocción. Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Control de la temperatura de depósito pulmón.	Temperatura de mantenimiento: 65°C.	Registro de la temperatura del equipo durante todo el tiempo de retención.	Continua	Operario de mantenimiento de la temperatura.	- Si la Tª está fuera de lo especificado dar parte a mantenimiento, recalibrar el equipo y analizar idoneidad del lote.	



Tabla 14. PCC₁₀ – Enfriamiento preenvasado

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana debido a una reducción de la temperatura inferior a la recomendada.	Control de la temperatura final de la mezcla tras el enfriamiento.	Temperatura final de la mezcla: - mínima: 55°C. - máxima: 60°C.	Medida de la temperatura final en el centro de la mezcla con un termómetro y registro de los resultados.	Con cada lote de mezcla.	Encargado del enfriamiento previo al envasado.	- Si la temperatura de la mezcla tras el enfriamiento es superior a la recomendada, realizar un análisis del porcentaje de sacarosa invertida. Si supera el 28-32% rechazar el lote. Si es apto, continuar con el proceso. - Si la temperatura de la mezcla es inferior a la recomendada, rechazar la totalidad del lote de mezcla y avisar al personal.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de la temperatura previa al envasado. Registro de las tareas del plan de mantenimiento. Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Calibrado del tanque de enfriamiento de doble pared.	Estado óptimo del equipo.	Inspección del registro de las tareas de mantenimiento.	La establecida en el plan de mantenimiento	Técnico de mantenimiento		



Tabla 15. PCC₁₁ – Lavado de tarros y tapas

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
F: Presencia de materias extrañas debido a un lavado insuficiente del material de envasado.	Verificar que la operación de lavado se realiza de forma eficaz.	Ausencia de materias extrañas a nivel visual.	Inspección visual de los tarros de cristal tras el lavado verificando la ausencia de materias físicas.	Cada hora	Encargado del acondicionamiento de los envases.	- Si se observa la presencia de polvo, suciedad, fragmentos de cartón o vidrio, inmovilizar los envases no controlados y volverlos a someter al proceso de lavado.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de control de lavado de envases. Registro de incidencias y medidas correctivas.

Tabla 16. PCC₁₂ – Esterilizado de tarros y tapas

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Presencia microbiana por no alcanzar la temperatura de esterilizado.	Control de la temperatura de esterilizado de los envases.	Temperatura de esterilización: 121°C	Inspección visual del termómetro de la máquina de esterilizado de envases para comprobar que se llega a la Tª establecida.	Continua	Encargado del acondicionamiento de los envases.	- Si el equipo no alcanza la Tª establecida dar parte a mantenimiento e inmovilizar los envases. - Recalibrar el equipo. - Volver a esterilizar los envases.	<ul style="list-style-type: none"> Gráficos de la temperatura de esterilización. Registro de incidencias y medidas correctivas.

Tabla 17. PCC₁₃ – Secado de tarros y tapas

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana por secado a una temperatura inferior a la recomendada, posterior choque térmico en el envasado.	Controlar que la temperatura de secado de los envases no provoque una diferencia de más de 16°C por debajo de la temperatura de dosificación en el envasado.	Temperatura de los envases tras el secado: - mínimo: 39°C - máximo: 44°C	Inspección visual de la magnitud establecida en el termómetro de infrarrojos.	Continua	Encargado del acondicionamiento de los envases.	- Si los envases salen con una temperatura superior a la establecida, retener el producto y dar parte a mantenimiento. - Recalibrar el equipo. - Volver a secar los envases hasta la temperatura especificada.	<ul style="list-style-type: none">• Gráficos de la temperatura de los envases.• Registro de incidencias y medidas correctivas.



Tabla 18. PCC₁₄ – Dosificación y llenado de envases

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana por sobrellenado o temperatura de llenado inadecuada.	Control del volumen de dosificación con valor óptimo 94%.	Volumen de dosificación: - máximo 90%	Análisis del nivel de llenado mediante el método de muestreo basado en el pesaje CAC/RM 46-1972 del CXS 296-2009 [29].	En cada lote	Encargado del envasado.	- Si el muestreo, basado en un nivel de calidad aceptable de 6,5, da como resultado la inaceptabilidad del lote, retirar el lote, y evaluar su destino. Dar parte a mantenimiento y recalibrar el equipo de llenado. - Si el muestreo es aceptable, continuar con el proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Toma de muestras y análisis del volumen de llenado. • Registro de la temperatura de dosificación. • Registro de las tareas del plan de mantenimiento • Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Control del espacio libre de cabeza en los tarros con valor óptimo 6%.	Volumen de espacio libre de cabeza: - máximo 10%					
	Control de la temperatura de la mezcla en la operación de dosificación.	Temperatura de la mezcla: - mínimo: 55°C. - máximo: 60°C.	Inspección visual del termómetro del equipo de dosificación.	Cada lote	Encargado del envasado.		
F: Fragmentos de vidrio por explosiones en la máquina llenadora	Procedimiento de actuación en caso de rotura de envases de vidrio	Ausencia de fragmentos de vidrio en el producto.	Verificación del rechazo de la máquina de los tarros cercanos a la explosión.	Cada turno	Operario de la línea de envasado.	- Parar la línea de producción. - Comprobar el programa de rechazo de envases cercanos. - Revisión del equipo para comprobar ausencia de vidrio. - Reanudar producción.	



Tabla 19. PCC₁₅ – Cerrado de envases

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana por inyección de vapor insuficiente, vacío defectuoso.	Plan de mantenimiento de los equipos controlar el funcionamiento del inyector de vapor.	Cumplimiento de las tareas de mantenimiento.	Inspección del registro de comprobación de mantenimiento.	La establecida en el plan.	Técnico de mantenimiento.	- Limpieza y calibrado de los inyectores. - Ajustar la frecuencia de revisión del equipo en el plan de mantenimiento.	<ul style="list-style-type: none"> Registro de tareas del plan de mantenimiento.
	Comprobación de la hermeticidad del cierre.	Ausencia de concavidad en la tapa del envase.	Detección visual de los envases con presión interna positiva mediante observación de concavidad.	Continua	Encargado de envasado.	- Si se detecta un envase con vacío insuficiente, detener la máquina cerradora, medir la presión con un manómetro y evaluar la idoneidad del producto. - Rechazar el producto y dar parte a mantenimiento para recalibrar el equipo.	<ul style="list-style-type: none"> Registro del control de cierre. Registro de incidencias y medidas correctivas.



Tabla 20. PCC₁₆ – Pasteurización

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Insuficiente inhibición de carga microbiana por tratamiento térmico deficiente.	Control de la temperatura de pasteurización dentro de lo establecido.	Temperatura pasteurización 90°C.	Control continuo de la temperatura mediante las sondas del equipo y la curva de penetración del calor.	Continua	Encargado del túnel de pasteurizado.	- Alertar a control de calidad. - Dar parte a mantenimiento. - Reparar y recalibrar los límites de temperatura del túnel de pasteurizado. - Retener el producto, analizar la idoneidad y decidir destino.	<ul style="list-style-type: none"> Gráficos de la temperatura. Registro del control del tiempo de exposición. Registro de incidencias y medidas correctivas.
	Control del tiempo de pasteurización.	Tiempo de pasteurización 10 minutos.	Observación visual de la velocidad de la cinta transportadora del túnel de pasteurización.	Con cada lote	Encargado del túnel de pasteurizado.	- Alertar a control de calidad. - Dar parte a mantenimiento. - Reparar y recalibrar la velocidad de la cinta del túnel de pasteurizado. - Retener el producto, analizar la idoneidad y decidir destino.	

Tabla 21. PCC₁₇ – Enfriamiento del producto final

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana por enfriamiento a una temperatura inadecuada.	Controlar la temperatura del producto tras el enfriamiento.	Temperatura tras el enfriado: - mínimo: 37°C - máximo: 40°C	Inspección visual de la magnitud establecida en la sonda del túnel de pasteurizado.	Cada lote	Encargado del túnel de pasteurizado.	- Dar parte a mantenimiento. - Recalibrar el equipo. - Retener el producto, analizar la idoneidad y decidir destino.	<ul style="list-style-type: none"> Gráficos de la temperatura. Registro de incidencias y medidas correctivas.



Tabla 22. PCC₁₈ – Secado del producto final

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana por exceso de humedad en el producto final por secado deficiente.	Controlar que los envases de producto final están totalmente secos.	Ausencia de restos de agua.	Inspección visual de la ausencia de restos de agua en las juntas y los resquicios de la tapa del envase.	Cada lote	Encargado de la línea de pasteurizado y secado.	<ul style="list-style-type: none"> - Dar parte a mantenimiento. - Recalibrar el equipo. - Retener el producto, analizar la idoneidad y decidir destino. - Si no se ha comprometido la hermeticidad, volver a someter a secado el producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de secado del producto final. • Registro de incidencias y medidas correctivas.

Tabla 23. PCC₁₉ – Almacenamiento del producto final

PELIGROS	MEDIDAS DE CONTROL	LÍMITE CRÍTICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			MEDIDAS CORRECTIVAS	REGISTROS
			MÉTODO	FRECUENCIA	RESPONSABLE		
B: Proliferación microbiana por condiciones de temperatura de almacén.	Controlar la temperatura del almacén del producto final.	Temperatura del almacén: - mínima 25°C - máxima 26°C	Inspección visual lector temperatura de la cámara de almacenamiento final.	2 veces/día	Encargado de la línea de pasteurizado y secado.	<ul style="list-style-type: none"> - Dar parte a mantenimiento. - Restaurar la temperatura entre los límites establecidos. - Retener el producto, analizar la idoneidad y decidir destino. 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de temperatura de almacenamiento. • Registro de incidencias y medidas correctivas.



6.9. PRINCIPIO 6 – ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN

Para comprobar que todos los elementos del sistema APPCC implantado funcionan de manera eficaz, se realizarán las siguientes actividades de verificación determinadas por el equipo APPCC:

- Se llevará a cabo la validación del plan APPCC de forma anual y cada vez que se hagan cambios sustanciales en el proceso o el producto (nuevos equipos, nuevos peligros, etc.).
- Se llevará a cabo una auditoría por consultores externos con frecuencia anual.
- Se calibrarán los equipos una vez al año o se adaptará la frecuencia a la estipulada por el fabricante.
- Se realizarán pruebas de estabilidad microbiológica por un laboratorio externo, para confirmar la efectividad del sistema en proporcionar alimentos inocuos, al menos una vez cada treinta días.
- Se supervisarán los registros generados de la implantación del APPCC una vez al mes.
- El responsable de calidad revisará semanalmente los registros de las incidencias y las acciones correctivas aplicadas.

6.10. PRINCIPIO 7 – ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

En el Anejo III se muestran los formularios de registro a rellenar con los resultados de las actividades originadas por la implantación del Plan APPCC.



CAPÍTULO VII - ESTUDIO ECONÓMICO





7.1. ESTUDIO ECONÓMICO

La implantación del sistema APPCC requiere de una inversión económica que dependerá de la capacidad productiva de la industria y sus características específicas, sin embargo, se expondrá a continuación un desglose general de las actividades a llevar a cabo y sus costes específicos.

a) Costes derivados de la implantación inicial del sistema.

- La empresa contactará con un Ingeniero Técnico Industrial para realizar el estudio e implantación del APPCC. Se realizará una auditoría inicial para evaluar las características de la empresa; dimensiones, línea de producción, capacidad productiva, etc. y determinar el alcance del estudio.
- A continuación, con la información recolectada y con la comunicación continua con el grupo de personas que formarán el equipo APPCC, diseñará el proyecto del sistema, específico para la industria de mermelada y la empresa de estudio.
- Se redactarán los procedimientos de ejecución necesarios para la implantación completa y eficaz de un sistema APPCC para la empresa.
- Finalmente, tras una sesión formativa ofrecida a los trabajadores implicados sobre el funcionamiento de los procedimientos operativos y la cumplimentación de los registros generados, se implantará el sistema en la industria.

b) Costes derivados de los procedimientos de verificación.

Dependerán de la periodicidad marcada para los procedimientos de verificación, así como el tipo de actividades llevadas a cabo. Si se realizan auditorías por empresas externas, o se contratan los servicios de un laboratorio para el análisis de muestras, supondrán un incremento adicional. Estos costes se soportan durante toda la vida de la empresa, a diferencia de los costes derivados de la implementación inicial.

c) Costes adicionales.

Costes suplementarios debido a posibles cambios en la línea de producción o en los equipos e instalaciones, entre otros, los cuales requieren la adaptación del APPCC para su inclusión, suponiendo un gasto a considerar en el futuro.

7.2. PRESUPUESTO

Presupuesto de ejecución del desarrollo e implantación de un Sistema APPCC en una industria de fabricación de mermelada			
Tiempo estimado de realización		15 días laborables (3 semanas)	
Descripción	Importe unitario	Unidades	Importe total (€)
Coste de tiempo y medios:			
Tarifa del Ingeniero Técnico	23 €/hora 184 €/día		
• Estudio en campo		2 días	368 €
• Trabajo en oficina		13 días	2.392 €
Gastos de dietas	33 €/día	2 días	66 €
Gastos de alojamiento	65 €/día	2 días	130 €
Coste de servicios ofrecidos:			
Diseño del sistema APPCC	1.500 €	1	1.500 €
Elaboración y redacción	1.000 €	1	1.000 €
Documentación y materiales	300 €	1	300 €
Sesión formativa	250 €	1	250 €
Presupuesto de ejecución material			6.006 €
Gastos generales (13%)			780,78 €
Beneficio Industrial (6%)			360,36 €
Presupuesto bruto			7.147,14 €
IVA (21%)			1.500,89 €
TOTAL			8.648,04 €
Asciende el presupuesto a la expresada cantidad de			
OCHO MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y OCHO EUROS con CUATRO CÉNTIMOS			
Fdo. El Ingeniero Técnico Industrial:			
Patricia Muñoz Álvarez			
Valladolid a 17 de Junio de 2022			

Tabla 24. Presupuesto de ejecución del desarrollo y aplicación del sistema APPCC



CAPÍTULO VIII - CONCLUSIONES





8.1. CONCLUSIONES

El APPCC es un sistema de control metódico y preventivo aplicable a toda la cadena de producción de la industria de la mermelada que contribuye al aumento de confianza por parte de los consumidores al ocuparse de la salubridad de sus productos.

Permite disponer de un plan predeterminado preparado para gestionar y abordar los peligros o riesgos que puedan aparecer durante el proceso en materia de seguridad alimentaria, minimizando las pérdidas, y sin recaer únicamente en las pruebas y análisis del producto final para evaluar la inocuidad de la producción.

El sistema se basa en siete principios: análisis de peligros y medidas de control, identificación de puntos críticos de control, límites críticos para cada uno de los PCC, un sistema de vigilancia para los PCC, acciones correctivas en caso de pérdida de control, un sistema de verificación y un sistema de documentación y registro. Todos los procedimientos estarán documentados y se aplicarán en base a doce fases consecutivas.

Como se ha visto, es esencial la implantación previa y total de los programas de prerrequisitos en la empresa, para que hagan de base desde la cual se pueda construir el sistema APPCC dando resultados eficaces, simplificando su implementación y dejando que los prerrequisitos gestionen los peligros de naturaleza general, para poder enfocar el control en los PCC en etapas más específicas del proceso adecuado al producto.

La aplicación del sistema APPCC en la industria de mermelada permite garantizar la obtención de un producto inocuo, tras la identificación y evaluación de todos los peligros potenciales asociados al proceso y a la mermelada en sí. La propia naturaleza de la misma, con su alta acidez y forma de transformación, permite la disminución de muchos de los peligros mencionados, siendo el APPCC el impulso final hacia una garantía de inocuidad completa.

Tras su implementación, se ha puesto de manifiesto la existencia de 19 puntos críticos de control a lo largo de las 28 fases especificadas del proceso productivo. Las etapas en las que el control debe ser más exhaustivo son: el almacenamiento de la fruta, su lavado y desinfección, la selección de ésta, la etapa de pelado, el pulpeado y tamizado, la dosificación de materias primas, la mezcla y cocción de las mismas, la etapa de mantenimiento de la temperatura, el enfriamiento previo al envasado, el acondicionamiento de los envases, el envasado, junto con su operación de cerrado, la pasteurización posterior, con el enfriamiento y secado final, y el almacenamiento del producto terminado.



A su vez, se ha visto que la mayor parte de los peligros significativos controlados por los PCC son la proliferación microbiana en la materia prima inicial o la contaminación por micotoxinas a causa del crecimiento de moho, ambas debidas a unas condiciones inadecuadas en el almacenamiento, la selección y en las disoluciones de desinfección y de pelado. Por otro lado, destacan los peligros de proliferación microbiana en la mermelada en sí, a causa del pesaje inadecuado de las materias primas, su exposición prolongada a temperaturas elevadas o debido a una falta de hermeticidad tras su cerrado, entre otras.

Además, las medidas de control mayormente utilizadas para efectuar el control en los PCC se basan en controles de temperatura; como la temperatura en el almacenamiento de las materias primas, la de las disoluciones de desinfección y pelado, la temperatura de mezcla y cocción, y la temperatura de pasteurización y almacenamiento final; destacando también los controles del tiempo de permanencia de la mezcla en los tanques y en cada una de las operaciones estipuladas, así como el control de las concentraciones de NaClO y de NaOH en las disoluciones de desinfección y de pelado de la fruta respectivamente.

Adicionalmente, se observa que ciertas actividades pertenecientes a los planes de prerrequisitos se utilizan, a su vez, como medidas de control específicas para abordar peligros significativos en etapas de control críticas, como el plan de control de proveedores, el plan de formación y el plan de mantenimiento de los equipos e instalaciones.

Finalmente, la inversión económica requerida para la implantación del sistema APPCC dependerá de la capacidad productiva de la industria y sus características específicas como son las dimensiones de la planta, el número de líneas de producción o el número de empleados, entre otros. No obstante, y a pesar del tiempo y esfuerzo que requiere su aplicación por parte de las personas involucradas, el sistema APPCC constituye una prueba evidente de que la empresa cumple con la legislación vigente, a la vez que se facilita la supervisión por las autoridades competentes, aumenta la confianza del consumidor y resulta en la mejora de la competitividad en el entorno empresarial.



8.2. LÍNEAS FUTURAS

Una de las principales aspiraciones de este Trabajo de Fin de Grado es su posterior utilización como guía general para implantaciones posteriores de un sistema APPCC en industrias de fabricación de mermelada.

En líneas de futuro, se podrán simplificar las etapas de fabricación, y en consecuencia, los posibles puntos críticos de control, al especificar el sabor de la mermelada a elaborar. Para mermeladas cuya materia prima principal sean frutas que no requieran pelado ni eliminación de semillas o huesos, como puede ser el caso de la fresa o los frutos del bosque, el sistema APPCC dispondría de un número inferior de puntos críticos al no considerar dichas etapas en su implementación.

Por otro lado, se propone adaptar la aplicación del mismo al considerar productos con diferentes especificaciones dietéticas. Si la industria tiene otras líneas de producción en las cuales elabora mermeladas sin azúcares añadidos, los requerimientos de materias primas resultarán diferentes a los considerados en esta memoria; puesto que precisa de edulcorantes y de pectinas de bajo grado de esterificación, con el consecuente cambio en las condiciones de pH de la mezcla que modificaría el análisis de los peligros y su gestión.

Finalmente, se plantea la posibilidad de visibilizar las ventajas del sistema para alentar a las pequeñas y medianas empresas a adaptar una metodología APPCC para su producción; ya que actualmente su aplicación en este sector es limitada a causa de una falta de concienciación, de capacitación en términos de seguridad alimentaria y de impedimentos económicos. Con estos temas resueltos, se podría aumentar el alcance de esta herramienta a todos los sectores de la industria alimentaria.





CAPÍTULO IX - BIBLIOGRAFÍA





9.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [2] J. Ross-Nazzari, *From farm to fork: How space food standards impacted the food industry and changed food safety standards*. Washington DC: Societal Impact of Spaceflight, NASA, 2007, pp. 219-236.
- [4] *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*. Roma: FAO/M.º Sanidad y Consumo, 2002.
- [5] Achipa, *Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP*. Chile: Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria, 2018.
- [7] M. Pérez Vicente, F.J. Franco Campos y P. Sánchez Séiquer, *Aplicación del sistema de autocontrol APPCC en industrias de frutas y hortalizas (nivel 2)*. Murcia: Consejería de Agricultura y Agua de la Región de Murcia, 2011.
- [8] L. Aragonès Martín et al., *El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico*. Barcelona: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, 2005.
- [10] *Requisitos previos del Sistema APPCC. Seguridad Alimentaria*, 2ª ed. Ciudad Real: UCAMAN, Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla-La-Mancha, 2007.
- [11] G. García y L. Vázquez, *Guía de prácticas correctas de higiene para vegetales y derivados, frescos, mondados, troceados o envasados*. Generalitat de Catalunya: Agencia de Salud Pública de Cataluña, 2015.
- [13] ASOZUMOS, *Guía de Aplicación del Sistema APPCC en la industria de zumos de frutas*. Madrid: Editorial Agrícola España, 2013.
- [14] F. Ferrer Gutiérrez y M. Alfaro Iznola, *APPCC Guía de Aplicación ANFABRA*. Gobierno de España, Ministerio de Consumo-AESAN, 2022.
- [16] J. Liberal, "Ligero crecimiento de mermeladas y confituras en un mercado maduro", *ARAL*, n.º 1645, pp. 86–92, junio de 2018.
- [17] M. Coronado Trinidad y R. H. Rosales, *Elaboración de mermeladas: Procesamiento de alimentos para pequeñas y microempresas agroindustriales*. Perú: CIED, 2001.



- [19] S. Basu and U. S. Shivhare, "Rheological, textural, micro-structural and sensory properties of Mango Jam", *Journal of Food Engineering*, vol. 100, n.º 2, pp. 357-365, 2010, doi: 10.1016/j.jfoodeng.2010.04.022.
- [20] G. Lal, G.S. Siddappa and G.L. Tandon, "Jams, Jellies and Marmalades", en *Preservation of Fruits and Vegetables*. New Delhi: Indian Council of Agricultural Research, 1960, cap. 11, pp. 140-173.
- [21] G.H. Rauch, *Fabricación de Mermelada*. Zaragoza: Acribia, 1986.
- [22] J. Boatella Riera, R. Codony Salcedo y P. López Alegret, *Química y Bioquímica de los alimentos II*. Barcelona: Universitat de Barcelona, 2004, pp. 104-117.
- [23] A.M. Stephen, G.O. Philips y P.A. Williams, "Pectins: Structure, Functionality, and Uses", en *Food Polysaccharides and Their Applications*, 2ª ed. Florida: CRC Press, 2006, cap. 11, pp. 354-397.
- [24] S. Badui Dergal, *Química de los alimentos*, 4ª ed. México: Pearson Educación, 2006, cap. 2, 10, pp. 92-97, 556-557.
- [25] S. Damodaran, K.L. Parkin y O.R. Fennema, "Carbohidratos", en *Fennema Química de los alimentos*, 4ª ed. Zaragoza: Acribia, 2019, cap. 4, pp. 189-265.
- [26] D. Arthey y P.R. Ashurst, *Procesado de Frutas*. Zaragoza: Acribia, 1997.
- [27] D.M. Barret, L. Somogyi y H. Ramaswamy, "Direct Food Additives in Fruit Processing", en *Processing fruits: Science and Technology*, 2ª ed. Florida: CRC Press, 2004, cap. 13, pp. 310-311.
- [30] M.T. Sánchez Pineda, *Procesos de Conservación Poscosecha de Productos Vegetales*. Madrid: AMV Ediciones, 2004.
- [31] G.W. Scherer, "Mechanics of syneresis I. Theory," *Journal of Non-Crystalline Solids*, vol. 108, n.º 1, pp. 18-27, 1989, doi: 10.1016/0022-3093(89)90328-1.
- [32] L. Powers-Hammond y S.M. McCurdy, *Fundamentals of Consumer Food Safety and Preservation: Master Handbook*. Washington: Cooperative Extension, Washington State University, 2002.
- [33] Ministerio de Medio Ambiente, *Guía de las Mejores Técnicas Disponibles en España del Sector de los Transformados Vegetales*. Ministerio de Medio Ambiente. Secretaria General Técnica, 2006, pp. 33-92, 121-140.
- [34] M.T. Sánchez Pineda, *Procesos de Elaboración de Alimentos y Bebidas*. Madrid: AMV Ediciones, 2003, pp.337-445.



- [35] A. Casp y J. Abril, *Procesos de Conservación de los Alimentos*, 2ª ed. Madrid: Ediciones Mundi-Prensa, 2003.
- [36] Agrovin, “Ficha de datos de seguridad MP018-Ácido cítrico monohidrato”, Agrovin, Ciudad Real, España, Ficha de seguridad, 2012, rev. 4-2020.
- [37] E. Gayoso, “Ficha técnica pectina NH”, Back Europ, Valencia, España, Ficha técnica 7778990073, 2018.
- [38] G. Paltrinieri, F. Figuerola y L. Rojas, *Procesamiento de Frutas y Hortalizas mediante Métodos Artesanales y de Pequeña Escala*. Chile: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1993.
- [39] J. Muñoz Roldán, “Pelado Químico de Frutas y Hortalizas”, *Revista de Extensión Agraria*, vol. 13, n.º 1, pp. 7-8, ene., 1974.
- [40] “¿Qué es una despulpadora y qué provecho podemos sacarle?”, *Citalisa*, 2021. [En línea].
Disponibile en: <https://www.citalisa.com/blogs/noticias/que-es-una-despulpadora-y-que-provecho-podemos-sacarle>. [Accedido: 2-jun-2022].
- [41] D.L. Downing, “Preserves (Jams), Jellies and Related Products”, en *A Complete Course in Canning and Related Processes. Book III: Processing Procedures for Canned Food Products*, 13ª ed. Baltimore: Woodhead Publishing, 1996, cap. 8, pp. 385-426.
- [42] Indian Institute of Food Processing Technology, *Processing of Fruit Jam*. Thanjavur, India: Ministry of Food Processing Industries, Government of India, 2020.



9.2. NORMATIVA

- [1] Unión Europea. Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Diario Oficial de la Unión Europea L 139, 30 de abril de 2004.
- [3] Codex Alimentarius. Principios Generales de Higiene de los Alimentos CXC 1-1969. Rev. 5-2020.
- [6] Unión Europea. Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias. Diario Oficial de la Unión Europea C 278, de 30 de julio de 2016.
- [9] Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. Boletín Oficial del Estado, núm. 45, de 21 de febrero de 2003.
- [12] Compressed air - Part 1: Contaminants and purity classes, ISO 8573-1, 2010.
- [15] Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y «marmalade» de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas. Boletín Oficial del Estado, núm. 130, de 31 de mayo de 1990, pp. 15140 a 15144.
- [18] Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana. Boletín Oficial del Estado, núm. 184, de 2 de agosto de 2003, pp. 29975 a 29977.
- [28] Codex Alimentarius. Norma general para los aditivos alimentarios CODEX STAN 192-1995. FAO, WHO, rev. 21-2019.
- [29] Codex Alimentarius. Norma para las confituras, jaleas y mermeladas CXS 296-2009. FAO, WHO, rev. 3-2020.
- [43] Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales. Boletín Oficial del Estado, no. 287, de 30 de noviembre de 1984.
- [44] Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Boletín Oficial del Estado, núm. 202, de 24 de agosto de 1999.



- [45] Unión Europea. Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Diario Oficial de la Unión Europea L 304, 22 de noviembre de 2011, pp. 18-63.
- [46] Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales. Boletín Oficial del Estado, núm. 244, de 12 de octubre de 1978, pp. 23702 a 23707.





ANEJOS





Índice de Anejos

ANEJO I – Documentación derivada de la aplicación del Principio 1: Análisis de Peligros y Medidas de Control	153
ANEJO II – Justificación de las decisiones tomadas para determinar los PCC	173
ANEJO III – Formularios de Registro derivados de la implantación.....	195

