

GUÍA PARA

LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL (APPCC) EN EL SECTOR PRIMARIO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE



CECOPESCA

CENTRO TÉCNICO NACIONAL DE CONSERVACIÓN
DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

GUÍA PARA

LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL (APPCC) EN EL SECTOR PRIMARIO



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE



CECOPESCA

CENTRO TÉCNICO NACIONAL DE CONSERVACIÓN
DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Madrid, 2012



MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

Edita:

© Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:
<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

NIPO: 280-12-249-2 (papel)

Depósito Legal: M-39731-2012

NIPO: 280-12-186-5 (en línea)

PRÓLOGO

ANDRÉS HERMIDA TRASTOY

Director General de Ordenación Pesquera

En el marco del Plan de Acción de la Calidad de los Productos Pesqueros 2010-2012 impulsado por la Secretaría General de Pesca perteneciente al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se ha elaborado esta Guía para la Implantación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) en la producción primaria de productos de la pesca y acuicultura.

Considero fundamental esta iniciativa, por estar encaminada a orientar a las empresas del sector primario sobre el adecuado proceder en la implantación de un sistema de gestión de calidad alimentaria. Un sistema que les permitirá identificar y actuar sobre los peligros presentes, para controlarlos o reducirlos al mínimo, con el fin de disminuir la probabilidad de introducir un peligro que podría afectar adversamente la inocuidad del alimento, o su aptitud para el consumo, en una etapa posterior de la cadena alimentaria.

El desarrollo de esta Guía se ha orientado para presentar las diferentes etapas que marcan el desarrollo de la implantación de un sistema APPCC, pero adaptadas a la actividad de la Producción Primaria en el sector pesquero y acuícola. Se desarrollan pues, unas directrices básicas con el fin de que las empresas puedan establecer y garantizar un sistema confiable. Su filosofía se basa principalmente en:

- *Dar a conocer a los operadores de la producción primaria, la existencia de este tipo de sistemas de gestión de inocuidad preventiva.*
- *Ayudar a contemplar todos aquellos aspectos que representen una amenaza para la inocuidad, así como la adopción de medidas que permitan asegurar que la producción se lleve a cabo en condiciones de higiene apropiadas reduciendo al mínimo el riesgo.*
- *Mostrar la metodología necesaria para implantar un sistema de gestión adecuado de calidad alimentaria.*

Tengo la plena confianza de que el esfuerzo empleado en su elaboración se verá recompensado por el buen uso que de ella harán sus destinatarios: los productores del sector pesquero y acuícola.

Prólogo	p. 03
Índice	p. 05
Introducción	p. 07
1 APPCC EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA. PROGRAMA DE PRERREQUISITOS	p. 11
Control de la calidad y salubridad del agua	p. 14
Plan de limpieza y desinfección	p. 18
Control de plagas	p. 21
Control, gestión y eliminación de residuos	p. 24
Plan de formación	p. 26
Plan de mantenimiento y calibración	p. 28
Buenas prácticas para la prevención de la contaminación	p. 30
Trazabilidad	p. 33
2. PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA APPCC	p. 39
Los siete principios generales del sistema APPC	p. 39
Definiciones del entorno APPCC	p. 40
3. DIRECTRICES GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA APPCC	p. 43
4. APPCC EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA. CONTROL DEL PROCESO Y APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	p. 51
5. ANEXO I: LA IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS	p. 85
6. ANEXO II: EL ANÁLISIS DE PELIGROS	p. 89
7. DEFINICIONES DE INTERÉS	p. 97
8. REFERENTE LEGISLATIVO Y BIBLIOGRÁFICO	p. 101
Referente legislativo	p. 101
Bibliografía consultada	p. 104
Páginas de Interés	p. 106

INTRODUCCIÓN

Nacido de la mano de Pillsbury Company, en colaboración con la NASA, el Sistema HACCP- Hazard Analysis and Critical Control Points, en español, **sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (APPCC)**, es un método actualmente reconocido y aceptado internacionalmente para **garantizar la seguridad de los Alimentos**.

Por definición, **el sistema de APPCC identifica, evalúa y controla los peligros importantes para la inocuidad de los alimentos**. Se trata de un enfoque estructurado y sistemático para controlar la inocuidad de los alimentos en la totalidad del sistema de producción, “desde el mar hasta la mesa”.

Este sistema requiere un buen conocimiento de la relación entre causa y efecto, con objeto de actuar de forma más dinámica, y es un elemento clave de la Gestión de la Calidad Total (GCT). El concepto APPCC se ha aplicado con éxito en la mayor parte del mundo, cuyos organismos de reglamentación han reconocido la utilidad de este instrumento, y sus “principios” han sido incorporados en las normas legislativas. En este marco se encuadra la normativa comunitaria, donde a través del Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece en su Artículo 5, Capítulo 2 que *“los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC”*. Tal y como establece el reglamento en sus considerandos, en la actualidad no es viable todavía la aplicar de forma general los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), quedando por tanto exenta de dicha obligación.

Por otra parte, no se debe obviar la necesidad de mantener un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación. En este sentido, los peligros presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente para alcanzar los objetivos del Reglamento.

Por tanto, teniendo en cuenta que:

- Cada uno de los operadores a lo largo de la cadena alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria.
- La producción primaria no queda exenta de esta obligatoriedad y como tal debe contemplar todos aquellos aspectos que representen una amenaza para la inocuidad del alimento, así como adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar que la producción se lleve a cabo en condiciones de higiene apropiadas reduciendo al mínimo los riesgos.

Un enfoque basado en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control, ayudará a llevar a cabo tales medidas.

Recordemos que:

- el APPCC tiene una base científica y es sistemático;
- identifica peligros específicos y determina medidas para controlarlos, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.
- El APPCC es una herramienta para evaluar peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención, en lugar de basarse principalmente en los ensayos realizados sobre el producto final.

Además de aumentar la seguridad alimentaria, la aplicación del APPCC puede aportar otros beneficios importantes, como es ayudar a las autoridades reguladoras en su labor de inspección y promover el comercio internacional aumentando la confianza en la inocuidad de los alimentos.

La presente guía se ha desarrollado como una herramienta orientativa para la Implantación de un Sistema de APPCC - Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (del inglés HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points) en la producción primaria.

Aunque la evaluación y análisis de peligros deben ser realizados sobre los propios procesos y atendiendo a las características propias de la empresa, esta guía pretende presentar unas directrices básicas con el fin de que las empresas puedan establecer sus propios estándares que ofrezcan un sistema de APPCC confiable.

¿QUÉ SE ENTIENDE POR PRODUCCIÓN PRIMARIA?

Se define como **producción primaria** la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarca también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres¹.

Cabe aclarar que los productos de la pesca siguen siendo productos primarios incluso después del sacrificio, el sangrado, el descabezado, la evisceración, la extracción de las aletas, la refrigeración y la colocación en contenedores a bordo de buques (excepto congeladores y factoría) para su transporte a nivel de la producción primaria. Los productos derivados de posteriores manipulaciones de los productos de la pesca (por ejemplo, fileteado, embalaje al vacío, etc.) no son productos primarios.

¹ Reglamento (CE) N°178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

También se contemplan las siguientes **operaciones conexas** a la producción primaria:

- el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios (definidos como los productos de producción primaria, incluidos los de la pesca) en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial;
- el transporte de animales vivos, cuando sea necesario, y
- en el caso de productos de origen vegetal, productos de la pesca y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.

La producción primaria es una expresión que describe las actividades en la explotación o a un nivel similar e incluye, entre otras cosas:

- La pesca, la manipulación de los productos de la pesca (sin cambiar sustancialmente su naturaleza) a bordo de los buques (excepto los buques congeladores y los buques factoría) y su transporte al primer establecimiento (incluidas las lonjas de pescado) en tierra. Se incluye asimismo la pesca, la manipulación y el transporte de peces capturados en agua dulce (ríos o lagos).
- La producción, la cría, el cultivo y la recolección de peces en piscifactorías y su transporte a un establecimiento.
- La producción, la cría, el cultivo, la reinstalación y la recolección de moluscos bivalvos vivos y su transporte a un centro de expedición, un centro de depuración o un establecimiento de transformación.

1. APPCC EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA. PROGRAMA DE PRERREQUISITOS

IMPORTANCIA DE LOS PRERREQUISITOS DENTRO DEL APPCC

Previo a la implantación del sistema de APPCC, es indispensable contar con un programa de prerrequisitos. La función esencial de los programas de prerrequisitos es la de controlar determinados tipos de peligros, descargando de “trabajo” al plan APPCC, lo que da lugar a una mejora de operatividad y eficacia. En este sentido la implantación de los programas de prerrequisitos debe servir para reducir en gran medida los PCC.

La experiencia acumulada desde que en 1969 a través del Código Internacional de Prácticas Recomendado CAC/RCP 1-1969 se incluyó la necesidad de realizar programas de prerrequisitos, permite asegurar que resulta muy difícil de aceptar que un sistema de APPCC pueda controlar de forma eficaz números elevados de PCC. Es por esto que los prerrequisitos, como medidas de control de peligros, han de considerarse a niveles de importancia tan elevados como los propios PCC.

El diseño de los programas de prerrequisitos puede hacerse teniendo en cuenta las directrices del Codex y, en particular, el Código Internacional de Prácticas Recomendado, en el que se detallan los distintos programas que se pueden establecer para realizar una producción higiénica y para minimizar los riesgos provenientes del entorno de trabajo.

Concretamente, el programa de prerrequisitos debe contemplar:

El **control de las condiciones higiénicas de las instalaciones** incluye tanto los materiales empleados en la construcción de embarcaciones/edificios, maquinaria y útiles como el diseño de éstos, y tiene como objetivo garantizar el mantenimiento de un nivel óptimo de limpieza y desinfección.

El **control de las condiciones higiénicas y de salud del personal**, tiene como objetivo evitar la contaminación del alimento causadas por inadecuadas prácticas de los manipuladores.

El **control de las condiciones de los procesos** tales como las tareas de limpieza y desinfección, toma de agua o el almacenamiento de aditivos o coadyuvantes tecnológicos (si es el caso) tiene como objetivo evitar la contaminación del alimento por contacto con superficies o sustancias cuya inocuidad no está asegurada.

A modo de ejemplo se incluyen los siguientes modelos de planes de control de prerrequisitos:

- Control de la calidad y salubridad del agua.
- Plan de limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Control de residuos.
- Plan de formación.
- Plan de mantenimiento y calibración/verificación de equipos.
- Trazabilidad.

De manera complementaria se incluyen buenas prácticas de manipulación y prevención de la contaminación.

DESARROLLO DE PLANES DE CONTROL

A modo de apoyo a continuación se incluyen unas pequeñas orientaciones para el desarrollo de planes de control.



CÓMO DESARROLLAR LOS PLANES. LO QUE DEBEMOS TENER EN CONSIDERACIÓN

(ver página siguiente)

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

Deberá indicarse a qué afecta (actividades, zonas, personas, etc) el plan desarrollado.

• Medidas de control

Deberán detallarse claramente todas las medidas tomadas por la empresa para asegurar el adecuado control de esa actividad. Esto incluye: qué equipos disponemos, cómo se realiza el control, frecuencia del control, etc.

• Procedimiento de vigilancia

Deberá quedar claramente detallado en el plan, el procedimiento o procedimientos de vigilancia establecidos por la empresa para el control de la actividad durante el proceso.

Los procedimientos de vigilancia deberán incluir desde controles sencillos y fácilmente realizables durante la actividad o proceso (p.e. una inspección visual) a controles más rigurosos (p.e. análisis externos, calibraciones, reparaciones o sustituciones de piezas, etc). Cada uno de ellos tiene su importancia para reducir posibles contaminaciones, por lo que siempre deben ser ambos considerados.

• Acciones correctoras

Deberán establecerse las acciones correctoras en caso de detectarse alguna desviación. Como primera medida se buscarán aquellas que permitan la corrección inmediata de la desviación, debiéndose considerar además medidas correctoras dirigidas a localizar posibles incidencias en el producto procesado y búsqueda de las causas de la desviación para evitar que se repita. La transparente comunicación a afectados (e incluso autoridades) y la identificación, separación y evaluación la mercancía que haya podido resultar afectada deben ser siempre consideradas.

• Verificación

Además de las acciones correctoras emprendidas en cada caso, se deberá detallar el sistema a aplicar para verificar que la medida correctora aplicada ha sido adecuada y suficiente para subsanar la desviación y evitar su repetición.

• Responsabilidades

La empresa deberá establecer quién es el responsable de llevar a cabo cada una de las tareas establecidas. Todo el personal debe conocer sus responsabilidades.

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

Debe hacerse referencia a todos los documentos, que de manera complementaria deben ser considerados para la correcta aplicación del procedimiento. Entre estos se podrán encontrar: planos de distribución, listados, fichas técnicas, manuales equipos, programas de frecuencias-acciones, normativa de referencia, etc

REGISTROS

Debe hacerse referencia a todos los documentos, derivados de la correcta aplicación de los controles y medidas indicadas en el procedimiento. Entre estos se podrán encontrar:

- Informes de análisis.
- Resultados de los controles realizados por la empresa.
- Desviaciones observadas, acciones correctoras y resultados obtenidos.

CONTROL DE LA CALIDAD Y SALUBRIDAD DEL AGUA

El empleo de agua en cantidad y calidad adecuada es un punto esencial a la hora de garantizar la obtención de alimentos seguros. El agua puede ser de diferente naturaleza (de abastecimiento propio o externo, de mar, etc) y empleada en diferentes ámbitos: procesado, lavado de producto, acompañando al producto (hielo), limpieza y desinfección. Es importante, que para cada uno de ellos quede perfectamente establecido bajo un **procedimiento de control** su disposición y utilización, evitando de esta manera riesgos sobre el alimento.



PARA TENER EN CUENTA....

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

El alcance del procedimiento establecido será toda el agua empleada, independientemente de su uso (proceso, hielo, limpieza y desinfección, higiene personal, etc) y contemplando desde su procedencia (compra a terceros, autoabastecimiento) hasta su uso, incluyendo posibles almacenamientos (tanques).

• Medidas de control

A la hora de establecer las medidas de control deben tenerse en cuenta aspectos como:

- naturaleza (agua de mar, red municipal, etc),
- tipo de suministro (autoabastecimiento, abastecimiento por terceros),
- la gestión (depósitos, bombeo, etc).

Como primera medida de control debe identificarse el uso previsto para el agua de cada una de las procedencias posibles. En este sentido, es importante tener en consideración las indicaciones establecidas por el Paquete de Higiene (Reglamentos (CE) 852/2004 y 853/2004) para el uso del agua en la producción primaria y operaciones conexas:

1. Los operadores de empresa alimentaria que se dediquen a la cría o a la producción de productos primarios de origen animal deberán tomar, según corresponda, las medidas oportunas para utilizar agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación (Anexo I, parte A, Sección II del Reglamento (CE) N° 852/2004).
2. Los operadores de empresa alimentaria no utilizarán para eliminar la contamina-

ción de superficie de los productos de origen animal ninguna sustancia distinta del agua potable o, cuando los Reglamentos (CE) N° 852/2004 o 853/2004 autoricen su uso, distinta del agua limpia, a menos que el uso de dicha sustancia haya sido autorizado por la Comisión (apartado 2º, artículo 3º, capítulo II del Reglamento (CE) N° 853/2004).

Si es el caso, deben detallarse claramente los sistemas empleados para la adecuación sanitaria del agua empleada: método empleado (ultravioleta, cloración, ozono, etc), descripción de los productos químicos empleados para ello (hipoclorito,...). Debe tenerse en cuenta el consumo y tiempo de almacenamiento del agua en los depósitos.

El plan de limpieza y desinfección debe contemplar la limpieza periódica de los depósitos existentes y canalizaciones, así como el de mantenimiento todas las operaciones previstas para su correcto estado.

A modo de ejemplo, se incluye un cuestionario con los diferentes apartados que deben ser considerados a la hora de establecer las medidas de control, así como algunas medidas de control que podrían aplicarse:

- Cuadro 1 - Ejemplo de cuadro recopilatorio de la información necesaria para establecer las medidas de control			
	Agua de mar	Agua dulce	Agua dulce
Procedencia	Autoabastecimiento	Compra terceros	Autoabastecimiento
Uso previsto	Lavado inicial del producto. Enfriamiento y baldeo de la zona de descarga.	Elaboración de hielo. Limpieza y desinfección Higiene personal Etapas proceso	En caso de falta de suministro de agua dulce de terceros.
¿Va a depósito?	No. Uso inmediato	Si. Tanque 1	Si. Tanque 2
Tiempo de almacenamiento		10 días	2 días
Sistema de Potabilización		Hipoclorito (dosis y frecuencia depósitos)	Desalinización (osmosis inversa), ultravioleta e hipoclorito.
Medidas de Control	Búsqueda de información pública sobre condiciones de la zona	Autorización sanitaria de los proveedores Dosificación (periodo y cantidad) Limpieza de tanques (periodo)	Detalle del funcionamiento de los sistemas existentes. Dosificación (periodo y cantidad) Limpieza de tanques (periodo)

• Procedimiento de vigilancia

Entre los procedimientos de vigilancia, deberá considerarse según el caso:

- Controles diarios (autocontrol): son los controles realizados antes o durante los procesos como cloro, pH, características organolépticas (olor, color y sabor) u otros parámetros físico-químicos o microbiológicos.
- Controles periódicos: son análisis físico-químicos y microbiológicos realizados al agua empleada en laboratorios autorizados. Entre los parámetros a evaluar destacan: coliformes totales, coliformes fecales, E. Coli, sulfitos, conductividad,...

Los controles analíticos del agua deberán incluirse como programa de control del agua indicando claramente parámetros de control, frecuencia de análisis, responsable, etc. En el caso de los controles realizados internamente deberá describirse la metodología empleada (medio, métodos e indicadores).

Una manera sencilla de mantener esta información es la elaboración de una tabla similar a la que a continuación se muestra:

- Cuadro 2 - Ejemplo de documento recopilatorio de medidas de vigilancia. Programa analítico			
	Parámetros de Control	Frecuencia	Responsable
Agua de mar			
Controles Diarios	pH, Cloro, Organoléptico (olor, color, sabor, turbidez)	Diaria	
Controles periódicos	Nitritos, Nitratos, Amonio, E.Coli, recuento colonias 22°C, Clostridium perfringens, Enterococos,...	Mensual	
Agua dulce abastecida terceros			
Controles Diarios	pH, Cloro, Organoléptico (olor, color, sabor, turbidez)	Diaria	
Controles periódicos	Nitritos, Nitratos, Amonio, E.Coli, recuento colonias 22°C, Clostridium perfringens, Enterococos,...	Mensual- parte emitido por la empresa Trimestral (análisis interno)	

- Vigilancia del correcto funcionamiento de los equipos: dispositivos automáticos de dosificación, desalinización, etc.

• **Acciones correctoras**

Como primera medida se evitará el uso de fuentes de agua que no ofrezcan garantías, debiéndose considerar además aquellas dirigidas a determinar la mercancía que haya podido resultar afectada, así como la causa de la incidencia.

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Descripción y plano del sistema de abastecimiento con sus elementos claramente identificados.
- Documentación de la empresa externa proveedora (si procede).
- Ficha técnica de productos químicos empleados en la adecuación sanitaria del agua empleada. (hipoclorito, ozono,...)
- Programa analítico del agua.
- Niveles máximos admitidos para los diferentes parámetros: organolépticos, físico-químicos y microbiológicos. (Estos deben ser acordes con la Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano)

REGISTROS

- Informes de análisis.
- Resultados de los controles internos.
- Desviaciones observadas, acciones correctoras y resultados obtenidos.

PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El objetivo del plan de limpieza y desinfección es fijar los procedimientos para mantener el buen estado y la limpieza de todas las superficies (equipos, instalaciones y útiles) que forman parte del proceso de manera que no supongan una fuente de contaminación de los mismos.



PARA TENER EN CUENTA....

ANTES DE EMPEZAR

- **¿Qué es LIMPIEZA?** Es la eliminación de suciedad, residuos del alimento, grasa y otras sustancias indeseables de las superficies.
- **¿Qué es DESINFECCIÓN?** Es el tratamiento adecuado de las superficies de contacto por un proceso que es efectivo para destruir las células vegetativas de microorganismos importantes para la salud pública, y para reducir sustancialmente el número de microorganismos no deseables, pero sin efectos negativos para el producto o la salud del consumidor.

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

El alcance del plan de limpieza y desinfección serán todas aquellas instalaciones, salas, equipos, utensilios, etc. que formen parte del proceso, pudiendo ser, por tanto, foco de contaminación del producto alimenticio. Incluye: zonas (suelos, paredes, techos, superficies de equipos), cámaras, zonas anexas (Aseos y vestuarios, etc), utensilios, uniformes, botas,...

• Medidas de control

Entre las medidas de control podrán encontrarse: supervisión de la aptitud para uso alimentario de los productos empleados, formación del personal encargado de las tareas de limpieza en cuanto a procedimientos, materiales, productos químicos, dosificación, etc... empleados en la limpieza y desinfección.

A la hora de establecer el programa de limpieza y desinfección que posteriormente será aplicado debe considerarse: productos de limpieza y desinfección acordes con la suciedad generada en cada caso, dosificación eficaz y acorde con las recomendaciones del fabricante, establecimiento de medios (raspadores, estropajos, satélites de limpieza, etc) a emplear y respeto de los tiempos de actuación del producto.

Es importante destacar en este apartado que la eficacia de las operaciones de limpieza está directamente asociada a la correcta aplicación de la metodología establecida. Por ello, todo el personal debe conocer y aplicar correctamente el programa establecido, además de contar con una formación o instrucción mínima.

**- Cuadro 3 -
Ejemplo de Ficha de Programación de Operaciones de Limpieza y Desinfección**

ZONA: Descarga

Elemento	Frecuencia	Descripción del método empleado	Responsable
Suelo	Diaria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Despejar la zona (alimento, útiles,...) 2. Proteger partes eléctricas 3 Retirada de la suciedad grosella (escobón) 4. Baldeo 5. Aplicación del detergente 1 (dosis 20%) 6. Dejar actuar 30 minutos 7. Aclarado 	
Equipo X	Diario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Despejar la zona (alimento, útiles,...) 2. Proteger partes eléctricas 3 Desmontaje del equipo. 4. Retirada de la suciedad grosella (cepillos) 5. Baldeo 6. Aplicación del detergente 1 (dosis 25%) 7. Dejar actuar 30 minutos 8. Aclarado 9 Aplicación desinfectante (producto 2 (dosis 10%) 	

• Procedimiento de vigilancia

La vigilancia tiene como objetivo, por un lado verificar la correcta aplicación de los procedimientos establecidos por parte del personal y por otro lado, detectar cualquier desviación que nos indique que el procedimiento ha dejado de ser eficaz. Entre los procedimientos de vigilancia pueden encontrarse:

- Inspección visual de las instalaciones, equipos y utensilios.
- Control de la efectividad del programa (mediante placas de contacto o dispositivos similares).
- Verificación de la correcta ejecución del procedimiento y frecuencias establecidas.

• **Acciones correctoras**

Entre las acciones correctoras pueden encontrarse: limpieza inmediata de los equipos que no cumplan las especificaciones, modificación del plan de limpieza y desinfección, etc....

Deben considerarse además: la localización y gestión de la mercancía que haya podido resultar afectada, así como las dirigidas a conocer las causa de cualquier incidencia y que podrían derivar en la modificación del procedimiento, cambio de productos químicos, realización de cursos de formación específicos relativos a la limpieza y desinfección, etc..

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Programa de limpieza-desinfección que refleje: zona/equipo, frecuencia de la limpieza/desinfección, producto/s, dosis, metodología, otros aspectos de interés (p.e. relativos a la seguridad y manejo de los productos tóxicos).
- Fichas técnicas de los productos y maquinaria empleados.

REGISTROS

- Informes de los análisis de control de desinfección realizados.
- Registro de control de limpieza y desinfección.
- Desviaciones observadas, acciones correctoras emprendidas y resultados obtenidos.

El objetivo del plan es el establecimiento de los procedimientos para evitar la entrada de animales y la exclusión de plagas.



PARA TENER EN CUENTA....

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

El alcance del plan será como mínimo la prevención, el mantenimiento y limpieza de áreas y el establecimiento de mecanismos de control.

• Medidas de control

A la hora de establecer las medidas de control, previamente debe considerarse cuáles son las plagas que tienen probabilidad de que se den (moscas, roedores, cucarachas, etc.). En función del tipo de plaga estableceremos medidas de prevención así como medidas de erradicación, recurriendo cuando sea necesario a especialistas autorizados.

Para la gestión de plagas, deberá considerarse:

- tratamientos físicos, consistentes en la modificación de las condiciones ambientales y estructurales (temperatura, la humedad, la luz, etc).
- tratamientos químicos, consistentes en la aplicación de sustancias o productos químicos.
- tratamientos biológicos, en los que se emplean sistemas presa-depredador o agentes patógenos selectivos de la plaga a controlar).

Además, hoy en día se tiende a sistemas de control integrado de plagas (o manejo integrado de plagas (MIP)). Estos sistemas se basan en una estrategia que usa una gran variedad de métodos complementarios: físicos, mecánicos, químicos, biológicos, genéticos, legales y culturales para el control de plagas. Estos métodos se aplican en tres etapas: prevención, observación y aplicación. Es un método ecológico que aspira a reducir o eliminar el uso de plaguicidas y de minimizar el impacto al medio ambiente.

Entre las medidas específicas de control podrán encontrarse:

- ventanas y puertas exteriores cerradas o adecuadas con dispositivos de prevención de entrada.

- lámparas insectocutoras u otros mecanismos similares,...
- mantenimiento y limpieza de áreas (internas e inmediaciones) propicias para la instalación de plagas
- eliminación y almacenamiento adecuado de los residuos, materias primas y auxiliares.
- tratamientos con biocidas/plaguicidas, etc: contratos con empresas especializadas, etc.

En caso de realizar internamente la gestión de plagas, el personal deberá contar con la formación y autorización correspondiente.

A modo de ejemplo se incluye una ficha donde se recogen las actividades y medidas establecidas para el control de plagas:

- Cuadro 4 -				
Ejemplo de actividades y controles del plan de control de plagas				
Zona	Plagas posibles	Métodos	Vigilancia	Responsable
Producción general	Insectos (moscas) Roedores	1. Puertas/ventanas/escotillas, etc de acceso exterior cerradas	Semanal	Empresa XXX
		2. Almacenamiento residuos en cubos/contenedores con tapa asignados	Diario	
		3. Instalación de lámparas insectocutoras en las zonas de acceso. (ver plano con ubicación)	Bimensual (recuento)	
		4. Tratamiento con plaguicidas/biocidas (ver plano con ubicación)	Mensual	

• Procedimiento de vigilancia

Entre estos procedimientos debe encontrarse la inspección visual periódica de las instalaciones y el control de la efectividad del procedimiento establecido. En caso de contrato con una empresa externa, además se deberá indicar la frecuencia y alcance del mismo.

• **Acciones correctoras**

Entre las acciones correctoras puede encontrarse: limpieza y reparación de aquellas zonas propicias a la aparición de insectos o animales no deseados, notificación y adopción junto con la empresa contratada para el control de plagas de procedimientos adecuados para solución a las desviaciones detectadas, etc...

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Diagnostico de situación: características medioambientales, estructurales y de actividad que pueden influir en la aparición de plagas.
- Documentación de la empresa contratada: carnés de manipulación, autorización concedida por las autoridades, dosis y productos empleados,...
- Plano de distribución de cebos, lámparas electrocutoras u otros mecanismos de control.

REGISTROS

- Informes de la empresa contratada para el control de plagas.
- Resultados obtenidos en los controles periódicos realizados.

CONTROL, GESTIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Este plan tiene por objeto describir la sistemática establecida para garantizar la adecuada gestión de los residuos generados en el proceso, bien de origen orgánico o inorgánico), desde la generación del mismo hasta su expedición/eliminación.



PARA TENER EN CUENTA....

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

El plan da alcance a todos los residuos que se puedan generar durante el proceso: cartón, madera, plástico, materia orgánica, etc..., destacando entre ellos los de origen orgánico (vísceras y otras partes no comestibles (piel, espinas, etc.), descartes, piezas dañadas,...).

• Medidas de control

Antes de establecer las medidas a aplicar debemos conocer: qué residuos se generan y dónde (lugar y etapa). En función de esto se decidirá su lugar y condiciones de almacenamiento final (hasta su retirada) y cómo deben gestionarse durante su generación (asegurando que se cuenta con medios y separaciones efectivas que eviten la contaminación del alimento).

- Cuadro 5 -
Ejemplo de Ficha de Identificación de residuos y sistemas de gestión

Residuo	Localización	Sistema almacenamiento
Plásticos	Envasado del producto (p.e. separación filetes láminas)	Cubos amarillos Contenedor plásticos almacén final
Residuos Orgánicos	Recepción (piezas mal estado, descartes,...)	Caja Plástica- contenedor verde
	Clasificación, envasado	Cinta de desperdicios + caja plástica (verde)
	Eviscerado de sardina (entera)	Cinta de desperdicios + caja plástica (verde)
	Otros: pieza sueltas etapas posteriores almacenamiento	Caja plástica (verde)
Aceites mantenimiento	Aceites minerales empleados en el mantenimiento de equipos, trapos sucios y envases vacíos	Depósito - sala caldera

En cuanto a los residuos orgánicos, deben tenerse en consideración las especificaciones establecidas en el Reglamento (CE) n^o 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

En base al tipo de residuo generado y la normativa aplicable se establecerán las medidas de control entre las que deben encontrarse: instrucción y/o formación en relación a la correcta manipulación de los residuos, identificación adecuada de contenedores o recipientes de almacenamiento de residuos, establecimiento de sistemas adecuados de separación de los residuos generados en cada etapa, control documental y trazabilidad de los subproductos de origen animal, etc....

• **Procedimiento de vigilancia**

La correcta gestión y eliminación de los mismos por parte de operarios y empresas gestoras debe mantenerse en todo el proceso. Por ello es importante que entre los procedimientos de vigilancia, y con el fin de evitar contaminaciones del alimento, se encuentren las observaciones del cumplimiento de las actitudes y prácticas correctas de higiene de los manipuladores de alimentos (separación adecuada de los residuos del alimento en las etapas donde se generen éstos, almacenamiento adecuado de residuos,...). Se velará por la correcta trazabilidad de los subproductos de origen animal.

• **Acciones correctoras**

Entre las medidas correctoras deberá contemplarse la formación adecuada del personal manipulador, disposición de recipientes adecuados para la correcta gestión y almacenamiento, espacio suficiente para realizar las operaciones donde se generan los residuos adecuadamente, etc.

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Autorización concedida por las Autoridades para cada uno de los gestores.
- Programa de recogida de residuos.

REGISTROS

- Certificados / albaranes de recogida de los residuos.

PLAN DE FORMACIÓN

El plan de formación tiene como finalidad garantizar que todos los operarios adquieran de forma continuada, conocimientos, actitudes y motivación para realizar prácticas correctas de manipulación y adquirir un grado de capacitación adecuado para la correcta implantación del sistema de autocontrol, todo ello con el fin de evitar riesgos para la salud del consumidor. Con este plan se pretende que conozcan y apliquen:

- Las medidas generales de higiene.
- Los procesos y prácticas correctas relacionadas con la actividad alimentaria concreta que desarrollan en ese establecimiento.
- Los documentos de vigilancia, registro y acciones correctoras a aplicar en cada puesto de trabajo dentro de la integración del sistema de autocontrol y su importancia para la seguridad de los alimentos que manipula.



PARA TENER EN CUENTA....

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

El alcance del plan es todo el personal que pueda estar en contacto con el alimento.

• Información general

El plan de formación debe contener, como mínimo, la siguiente información:

- Relación de los puestos de trabajo. Dentro del plan elaborado de formación, debe incluirse una relación de los puestos de trabajo, así como una descripción de las actividades desarrolladas en cada uno de ellos, así como las necesidades de formación específicas para cada puesto.
- Contenidos del programa de formación e instrucción.
- Requerimientos para la admisión de un nuevo trabajador.

• Medidas de control

Entre las medidas adoptadas por la empresa para lograr estos objetivos podrán encontrarse: la realización de cursos de manera periódica, charlas periódicas recordando las normas básicas para la correcta manipulación de alimentos, evaluación de los conocimientos de los operarios para la ejecución de determinadas actividades, etc...

• Procedimiento de vigilancia

Deberá verificarse, mediante inspecciones visuales permanentes, la correcta ejecución de las actividades asignadas a cada puesto de trabajo, así como las prácticas correctas de higiene de los trabajadores.

• Acciones correctoras

Las acciones correctoras podrán ir desde adelantar la fecha programada para impartir cursos, la organización de cursos o charlas internas relativas a las buenas prácticas de manipulación o al propio puesto de trabajo/actividad y su importancia para la protección del alimento hasta reasignación de puestos de trabajo.

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Programas de formación, donde se defina: el tipo de formación, duración, contenidos, a qué personal va dirigido y la periodicidad.
- Listado de personal manipulador y puesto que ocupa.
- Histórico formativo de cada operario.

REGISTROS

- Certificados de los cursos de formación realizados por cada operario.



IMPORTANTE

Todo el personal que desempeñe labores dentro del proceso debe tener:

- Conocimientos básicos en materia de higiene alimentaria relacionados con el puesto desempeñado.
- Conocimientos específicos relacionados con la actividad del puesto desempeñado.
- Prácticas correctas de higiene para cada puesto de trabajo y sus fundamentos.
- Prácticas incorrectas de higiene para cada puesto de trabajo y sus consecuencias.
- Conocimientos del Sistema de Autocontrol implantado en la empresa relacionado con el puesto de trabajo y su papel dentro del mismo.
- Legislación alimentaria aplicable.
- Información técnica necesaria relativa a la actividad a desempeñar.

PLAN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

El plan de mantenimiento tiene por objeto fijar los trabajos de mantenimiento preventivo y correctivo que deban realizarse en los locales, equipos e instalaciones para asegurar su correcto funcionamiento y conservación. Además, debe poderse demostrar mediante calibración/verificación que los equipos de medición y vigilancia son lo suficientemente precisos y fiables para proporcionar confianza en los resultados de las mediciones.



PARA TENER EN CUENTA....

ANTES DE EMPEZAR

- **¿Qué es Mantenimiento Preventivo?** Son operaciones periódicas y sistemáticas de inspección, revisión, limpieza y sustitución de piezas deterioradas en los sistemas, equipos e instalaciones de un edificio, necesarias para asegurar su funcionamiento de una manera constante con el mejor rendimiento y reduciendo al mínimo los problemas que puedan presentarse.
- **¿Qué es Mantenimiento Correctivo?** Son operaciones de ajuste, corrección y sustitución de piezas deterioradas en los sistemas, equipos e instalaciones de un edificio que como consecuencia de averías, son necesarias para restituir sus condiciones normales de funcionamiento.

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• **Alcance**

El alcance del plan de mantenimiento son todas las instalaciones, equipos y dispositivos que forman parte del proceso.

Por su parte, el plan de calibración da alcance a todos aquellos equipos de medida (termómetros, balanzas, etc) que intervienen en la seguridad del producto y en la comprobación de cantidades.

• **Medidas de control**

La empresa deberá establecer las tareas de mantenimiento y calibración/verificación necesarias para cada equipo o maquinaria, además de la frecuencia de las mismas para asegurar el correcto funcionamiento de los mismos (o, en su caso fiabilidad de la medida). Para ello debe contarse con la siguiente información:

- **Especificaciones técnicas:** De cada equipo o maquinaria deberá existir un manual o ficha técnica donde se detallen las características del equipo, además de las necesidades técnicas y de mantenimiento de dicho equipo.

- **Especificaciones de mantenimiento preventivo:** Deberán establecerse cuáles son las necesidades de cada uno de ellos en cuanto a mantenimiento preventivo se refiere (inspección, ajustes, engrases, recambios,...)
- **Necesidades de calibración de cada equipo de medida:** Deberán establecerse cuáles son las necesidades de calibración cada equipo en base a su uso.

• Procedimiento de vigilancia

La inspección visual de los equipos y maquinaria e instalaciones y el control de las operaciones realizadas (según lo establecido) por operarios. Deberá realizarse un análisis de fallos.

• Acciones correctoras

Entre las acciones correctoras deberán considerarse: aislamiento y correcta identificación (“no apto” o “retenido”) del producto afectado, no expedición de esta mercancía hasta tener garantías de su correcta aptitud para el consumo, comunicación a clientes y retirada (si fuera preciso) del producto afectado. Por su parte, se deberá considerar la reparación, adecuación o sustitución de instalaciones y/o equipos cuando se detecten desviaciones periódicas que puedan comprometer la correcta marcha del proceso y, por tanto, salubridad del producto.

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Listado de equipos y maquinaria sujetos al plan.
- Manuales / Fichas técnicas de equipos y maquinaria empleados.
- Histórico de mantenimiento y calibración de cada equipo/maquinaria.
- Cronograma anual de actuaciones previstas.

REGISTROS

- Registros de las operaciones (preventivas y correctivas) realizadas.
- Fichas técnicas y manuales de los equipos.
- Registros de los certificados de calibración y / o verificación realizadas.

BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria deberán asegurarse, en la medida de lo posible, de que los productos primarios estén protegidos contra cualquier foco de contaminación cumpliendo las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas.

La finalidad de este documento es contar con un protocolo de actuación que sirvan para desarrollar unas buenas prácticas de manipulación, que eviten la contaminación del alimento, bien por aptitud (salud o higiene) de los operarios o bien por inadecuadas actuaciones durante o en el proceso (orden, circulaciones, manejo compuestos químicos, etc).



PARA TENER EN CUENTA....

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

El alcance es todo el personal, procesos, instalaciones y útiles empleados en el proceso.

• Medidas de control

En cuanto a la prevención de la contaminación cruzada, las medidas deben comprender aspectos tales como:

- la separación adecuada de la manipulación o las actividades del procesamiento de productos de naturalezas diferentes,
- la separación o protección y transporte adecuado de los productos en el almacenamiento (materias primas, materias primas auxiliares, envases, embalajes, productos de limpieza,...),
- ventilación adecuada,
- tránsito del personal manipulador entre las distintas zonas de elaboración,
- manipulación adecuada de los productos alimenticios,
- orden adecuado de las áreas donde se trabajan con productos alimenticios,
- ...

En cuanto al uso de compuestos químicos, debe existir un registro de los mismos, así como indicaciones específicas para sus condiciones de almacenamiento, etiquetado, manipulación y formación/instrucción de los operarios responsables de su utilización.

Aspectos como delimitar zonas o áreas para ubicar la mercancía entre distintas etapas del proceso que así lo precisen deben ser considerados también.

Las medidas adoptadas para el control de la salud de los empleados pueden comprender desde revisiones médicas periódicas, botiquines o similares para la cura de heridas, concentrándose la principal medida en la concienciación adecuada del personal manipulador de la importancia de la comunicación de la presencia de síntomas febriles, gripes, etc.

Otras medidas que deben considerarse son las asociadas a la higiene del personal: uso de ropa de trabajo adecuada y exclusiva para la manipulación de alimentos (indicando cual es la indumentaria obligatoria establecida) y la adecuada formación/instrucción del personal.

• **Procedimiento de vigilancia**

La vigilancia tendrá como finalidad detectar cualquier desviación de las buenas prácticas/procedimiento establecido o su pérdida de control. Mediante una inspección visual, se podrá verificar el correcto almacenamiento y etiquetado de los productos tóxicos empleados, revisión (a su recepción) de los productos químicos adquiridos, etc...

Entre los procedimientos establecidos para evitar la contaminación cruzada se puede encontrar la verificación de manera continua durante el proceso de las medidas de control establecidas en el apartado anterior, así como la inspección de todas las áreas del procesamiento previa al inicio del proceso productivo para asegurar que no existen riesgos de contaminación de los alimentos.

Además se deberá comprobar, al ingreso y durante el proceso, las correctas condiciones de salud y de los hábitos higiénico-sanitarios del personal manipulador.

• **Acciones correctoras**

Entre las acciones correctoras a aplicar en cada caso, debería considerarse: la retirada de útiles/productos/materiales de trabajo inapropiados o dañados, reforzar la capacitación de los empleados para corregir los conceptos y acciones inapropiadas, realización de cursos de formación del personal encargado de la manipulación de sustancias químicas, etc.

En cuanto a las específicas aplicables al uso de compuestos químicos, deberá considerarse el aviso o devolución al proveedor de los compuestos con rotulación inadecuada, y rotular nuevamente los envases de trabajo cuya identificación no sea clara ni completa.

En cuanto a las acciones aplicables a la prevención de la contaminación cruzada, se considerará además la delimitación de zonas para la ubicación del producto a lo largo del pro-

ceso y para llevar a cabo las diferentes actividades, reestablecimiento de las actividades dentro del proceso, establecimiento de turnos de trabajo diferentes para actividades que suponen un riesgo importante de contaminación, etc...

Las dirigidas a la salud de los empleados debe contemplarse la reubicación en puestos que no supongan un riesgo (y en caso necesario, evitar su ingreso al proceso) de aquellos operarios que presenten signos de enfermedad,...

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Buenas Prácticas de Manipulación: Listado con las normas básicas.

REGISTROS

- Revisiones médicas realizadas.
- Resultados de las inspecciones diarias realizadas de verificación del cumplimiento del plan.



IMPORTANTE

El objetivo de la política pesquera común, es garantizar una explotación de los recursos acuáticos vivos que facilite unas condiciones económicas, medioambientales y sociales sostenibles. Dado que su éxito pasa por la aplicación de un sistema de control eficaz, debe aplicarse un sistema de trazabilidad coherente que complete lo dispuesto por el Reglamento (CE) N° 178/2002 y que garantice que todos los lotes de productos de la pesca y la acuicultura sean trazables en todas las fases de la cadena, para que el sistema sea integral (*Considerando 28, Reglamento (CE) n° 1224/2009*).

• Responsabilidades

Desde su captura o la cosecha, todos los lotes de productos de la pesca y la acuicultura deberán ser trazables en todas las fases de la cadena (Artículo 58, Reglamento (CE) n° 1224/2009).

Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. (*Artículo 17, Reglamento (CE) n° 178/2002*)

• Trazabilidad

1. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

4. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas. (*Artículo 18, Reglamento (CE) n° 178/2002*).

El plan de trazabilidad tiene por objeto describir la sistemática establecida por el operador para la identificación de cualquier producto elaborado, así como de las materias primas, materias primas auxiliares y envases empleados, en las diversas fases de producción, transformación y distribución, hasta el siguiente eslabón de la cadena alimentaria.



PARA TENER EN CUENTA....

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL PLAN

• Alcance

El presente plan afecta a todos los elementos (producto pesquero o acuícola, envases (cajas, etc) y elementos auxiliares (sal, salmuera, hielo, etc) que forman parte del producto expedido.

El operador deberá detallar las directrices específicas de trazabilidad desarrolladas que permiten identificar a los eslabones anterior (cuando sea el caso) y posterior de la cadena.

De manera general, el sistema de trazabilidad implantado se debe diferenciar en:

- **Trazabilidad hacia atrás** la cual permite identificar las materias primas auxiliares y su proveedor. En el caso de producción primaria podría tratarse de hielo, agua, sal /salmuera, etc. En el caso de acuicultura deberá considerarse la compra de semilla, individuos, etc.
- **Trazabilidad interna** la cual permite relacionar la materia prima (el propio producto pesquero y acuícola) y las materias primas auxiliares con las operaciones y/o manipulaciones que éstos han sufrido hasta que éstos pasan al siguiente eslabón de la cadena.
- **Trazabilidad hacia delante** que permite relacionar los productos con los clientes.

• Descripción del Sistema de Trazabilidad

> Trazabilidad hacia atrás

En el ámbito de la producción primaria, la trazabilidad hacia atrás se centra principalmente en elementos que acompañan al producto pesquero o acuícola en el proceso o post-proceso como el hielo, cajas/mallas de envasado, salmueras, etc. Como componentes del conjunto, es importante que se detalle dentro del plan cual es la información que permite asegurar la trazabilidad hacia atrás de todos estos elementos y cómo se registra.

Entre los datos que debe contener se encuentra:

Identificación: Cómo se realiza el registro de todas las materias primas auxiliares, envases y embalajes que posteriormente acompañarán al producto pesquero.

Trazabilidad: A través de que referencias (lote, partida, etc.) es posible identificar las materias primas (en el caso de compra de semillas o individuos), materias primas auxiliares y los envases asociados a un determinado producto-lote.

Registros: Algunos de los registros que podrían generarse en este punto son albaranes y facturas, registro control de recepción mercancía, registro control de trazabilidad y análisis de laboratorio (p.e. hielo, salmueras, etc), entre otros.

> Trazabilidad interna

Deberá detallarse dentro del plan, todos aquellos controles y registros que tienen como finalidad asegurar la trazabilidad interna de todos los productos.

Entre los datos que debe contener se encuentra:

Identificación: Cómo se realiza durante el proceso la identificación de los productos (p.e. a través de un código interno (producto – captura/extracción) y el lote) y cómo se asocia este código/referencia al día de captura/extracción.

También deberá indicarse cómo se realiza la identificación de los productos (p.e. en el contenedor, caja, bodega, etc, manteniendo esta identificación durante el almacenamiento de los productos).

Trazabilidad: Como primer eslabón de la cadena, debe generarse el primer documento de trazabilidad que permita identificar la materia prima (operador, origen, especie, etc).

A través de qué referencias (p.e. lote) debe ser posible determinar la fecha de captura/extracción y, si fuera el caso, procesado de ese producto. Esta información debe mantenerse desde su recepción hasta su expedición.

La fecha de extracción y/o procesado y sus distintos registros es uno de los sistemas más comunes a través del que es posible identificar la materia prima (origen, especie, etc), materias primas auxiliares (lote, proveedor) y los envases asociados a un determinado producto-lote, así como también las cantidades empleadas de cada uno de ellos, sistema que también debe quedar establecido y detallado en el plan.

Registros: Algunos de los registros que podrían generarse en este punto son registro control de extracción, procesado y almacenamiento, documentos de identificación de la mercancía (Documentos de acompañamiento / Guías de Origen), análisis de laboratorio, etc.

> Trazabilidad hacia delante

Deberá detallarse dentro del plan, todos aquellos controles y registros que tienen como finalidad asegurar la trazabilidad hacia adelante de todos los elementos que van a formar parte del producto final.

Entre los datos que debe contener se encuentra:

Identificación: Cómo se realiza la identificación de los productos (p.e. lote) y cómo se mantiene la trazabilidad una vez haya sido expedido el producto y hasta el siguiente eslabón de la cadena (p.e. datos del producto y el lote indicados en el palet, las cajas).

Trazabilidad: A través de qué referencia (p.e. lote) es posible determinar la fecha de captura/extracción, procesado, etc y todos los datos del proceso, las cantidades de producto, así como la determinación de las materias primas auxiliares y envases empleados.

Por otro lado, también deberá indicarse a través de qué sistemas (p.e. registro o soporte informático, facturas y albaranes, etc.) es posible determinar el destino de un determinado producto – lote, así como la cantidad del mismo.

Registros: Algunos de los registros que podrían generarse en este punto son albaranes y factura, registro salida con la asignación de lotes a clientes, documentos de identificación de la mercancía (Documentos de acompañamiento / Guías de Origen), etc.

• Procedimiento de vigilancia-verificación

Es importante realizar eventualmente verificaciones del sistema de trazabilidad que se ha implantado con el fin de verificar su correcto funcionamiento y efectividad.

A la hora de su evaluación debe tenerse en cuenta:

- La exactitud de la información almacenada.
- El tiempo de respuesta, que deberá ser el mínimo posible, ya que pueden existir riesgos para la salud de las personas.

• Acciones correctoras

Cuando se detecten o comprueben desviaciones que afecte al aseguramiento de la trazabilidad, se debe realizar un registro documental de la incidencia acontecida.

La empresa deberá detallar las acciones correctoras que deberán ser emprendidas en caso de: defectos documentales, mercancía inadecuadamente identificada, etc...

Además de las acciones correctoras emprendidas en cada caso, se deberá detallar el siste-

ma a aplicar para verificar que la medida correctora aplicada ha sido adecuada y suficiente para subsanar la desviación y evitar su repetición.

DOCUMENTOS QUE DEBE INCLUIR EL PLAN

- Sistema de Codificación establecido.

REGISTROS

- Registro de Documentos de Acompañamiento de materia prima, materias primas auxiliares y envases.
- Registros asociados al proceso.
- Albaranes/Facturas.

2. PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA APPCC

LOS SIETE PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA APPC

Los principios básicos por los que ha de guiarse todo sistema APPCC, son los siguientes:

Principio 1

Identificar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

Principio 2

Determinar los puntos de control crítico (PCC) en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

Principio 3

Establecer para cada punto de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad, para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.

Principio 4

Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico identificados.

Principio 5

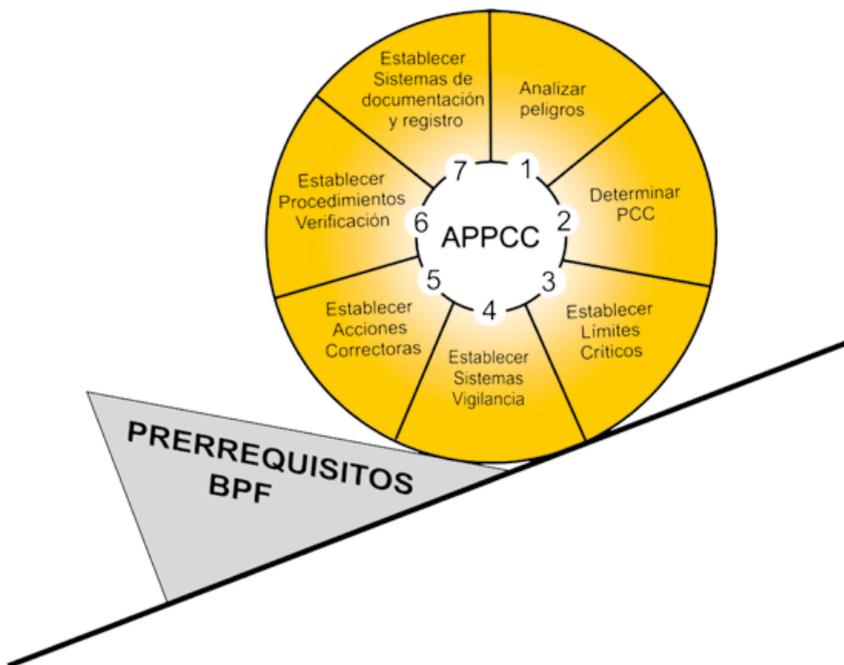
Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado.

Principio 6

Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los cinco apartados anteriores son eficaces.

Principio 7

Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y del tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los seis principios anteriores.



DEFINICIONES DEL ENTORNO APPCC

- **Análisis de Peligros²:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros, y sobre las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan de APPCC.
- **Árbol de decisiones³:** Serie de preguntas que se aplican en cada fase del proceso en la que existe un peligro identificado, a fin de establecer cuáles de las fases constituyen PCC.
- **Contaminación:** Introducción o presencia de un peligro⁴. Introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario².

2 CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) Código Internacional de Prácticas Recomendado- Principios Generales de Higiene de los alimentos.

3 CAC/RCP 52-2003. Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros.

4 Reglamento (CE) N°852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

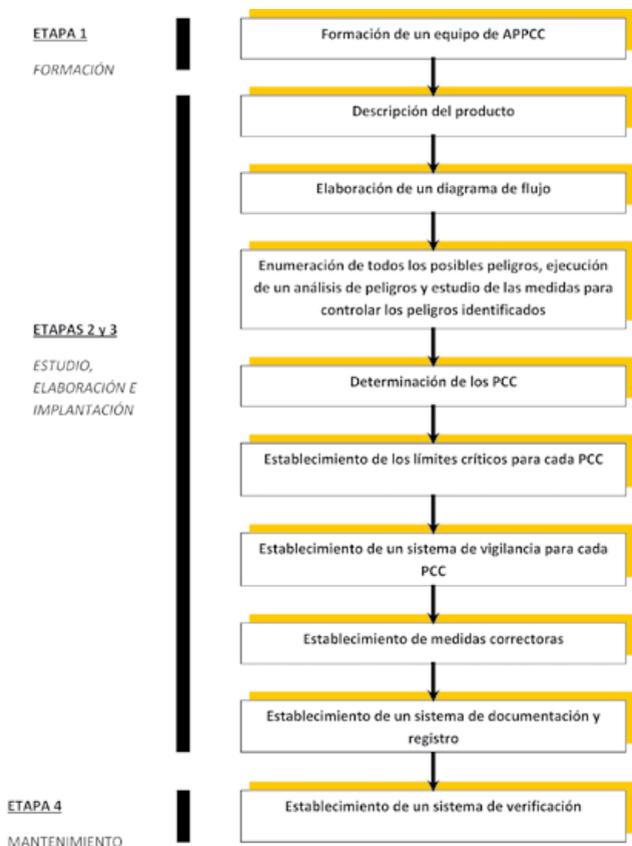
- **Contaminante²:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- **Controlar²:** Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el Plan de APPCC.
- **Desviación²:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
- **Fase²:** Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
- **Límite crítico²:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- **Medida Preventiva o de Control²:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable.
- **Medida Correctora²:** Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- **Peligro²:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Punto Crítico de Control (PCC)²:** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Punto Crítico de Control (PC):** Punto identificado en el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducción o proliferación de un peligro para la seguridad alimentaria en el producto y/o entorno.
- **Sistema de APPCC²:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Validación²:** Constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos.
- **Verificación³:** Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas u otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.
- **Vigilar²:** Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros elegidos para determinar si un PCC está bajo control.

3. DIRECTRICES GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL SISTEMA APPCC

DIRECTRICES GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL APPCC

Para poder desarrollar un Programa de Aseguramiento de la Calidad basado en los principios del sistema APPCC, el operador de la empresa alimentaria podrá guiarse por las indicaciones contempladas en el presente apartado y en la secuencia lógica detallada a continuación.

Es importante destacar que el documento original debe estar fechado y firmado por la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria del proceso que está bajo su control.



• **ETAPA 1: FORMACIÓN DE UN EQUIPO DE APPCC**

El primer paso para desarrollar un programa de aseguramiento de calidad basado en los principios del APPCC es la formación de un equipo multidisciplinar de trabajo.

Este equipo debe poseer los conocimientos necesarios y la competencia técnica adecuada en relación a la manipulación (producción, almacenamiento y distribución) y peligros asociados a cada producto y proceso.

Para una implantación eficaz del APPCC, es fundamental que la dirección se implique desde el principio.

• **ETAPA 2: ESTUDIO Y DESARROLLO DEL SISTEMA APPCC**

1- Descripción del Producto

La descripción debe ser lo mas completa posible y debe incluir en especial información pertinente relativa a la inocuidad del producto.

- Cuadro 6 - Ejemplo de los campos que debe contemplar un cuadro de descripción del producto	
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	
	Forma de presentación (entero, filete, eviscerado,...)
	Materia prima (especie, origen, etc)
	Características importantes del producto
	Presentación (a granel, en cajas, etc)
	Uso previsto (consumo directo, elaboración conservas, etc)
	Fecha de Consumo Preferente
	Condiciones de Conservación
	Dónde se venderá el producto
	Instrucciones especiales de etiquetado
	Control especial de la distribución
	Características organolépticas
	Composición Nutricional
	Características físico-químicas
	Características microbiológicas

2.- Elaboración de un Diagrama de Flujo

La finalidad de diagrama de flujo es la de describir de manera esquemática, cronológica y precisa, cada una de las etapas / operaciones de la producción por las que atraviesa la materia prima desde su captura / recolección, hasta su distribución al primer establecimiento de destino.

Para completar el diagrama de flujo, debe hacerse una breve descripción de cada una de las operaciones, indicando datos técnicos relacionados con el proceso, el producto, las instalaciones y con condiciones higiénico - sanitarias.

Una vez elaborado el diagrama de flujo debe realizarse una verificación práctica del mismo, realizando los ajustes necesarios cada vez que se haga una modificación del proceso.

3- Identificación y Análisis de Peligros

Identificación de peligros

Una vez elaborado el diagrama de flujo, es necesario establecer los peligros que deben ser controlados y que van asociados a cada operación o etapa del proceso.

- Cuadro 7 - Clasificación de los peligros

CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Biológicos

Por peligro biológico se considera, cualquier agente vivo capaz de iniciar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad: Por ejemplo, bacterias patógenas, virus, parásitos y hongos.

Químicos

Un peligro químico se refiere a todo elemento o compuesto químico, por sí solo o combinado, tal como se presenta en estado natural o de síntesis, utilizado o vertido y que puede causar un daño en el consumidor. Por ejemplo contaminantes medioambientales, medicamentos veterinarios, toxinas, biocidas / agentes de limpieza, sustancias procedentes de materiales y superficies, etc.

Físicos

Un peligro físico se refiere a todos aquellos objetos extraños presentes en el producto, que puedan causar dolencias o lesiones tras su ingesta. Por ejemplo trozos de vidrio, madera, fragmentos metálicos o piedras.

Los peligros que podemos encontrar asociados al producto final, dependen de las características propias de nuestro proceso (equipos, etapas, manipulación, tiempos de espera, etc), de nuestro entorno, así como de la propia naturaleza y origen de la materia prima.

Para la adecuada identificación y evaluación de los posibles peligros presentes en cada una de las etapas del proceso / etapa objeto de análisis, se debe recurrir a fuentes bibliográficas.

ficas (FAO, CODEX, FDA,..), así como a cualquier dato o estudio de interés aportado por Autoridades, Organismos de referencia o la Comunidad Científica.

En el anexo I se incluye la sistemática a seguir para la correcta identificación de los peligros.

Evaluación de peligros

Una vez realizada la identificación de peligros (biológicos, químicos o físicos) en cada una de las etapas del proceso, para cada peligro debe realizarse una evaluación de su significancia, o lo que es lo mismo, evaluar la probabilidad de que ocurra (riesgo) y una evaluación del grado de las consecuencias sobre la salud del consumidor (gravedad) si no es controlado (anexo II).

- Cuadro 8 - Clasificación de peligros de acuerdo a la gravedad/riesgo

CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS ATENDIENDO AL RIESGO Y GRAVEDAD

Peligro significativo

Peligro que es probable que se presente (riesgo medio o alto) y que además sea perjudicial para la salud (gravedad media o alta).

Peligro no significativo

Peligro con baja probabilidad de que ocurra o de escasa gravedad. Aunque estos peligros no deberían ser objeto de un análisis de APPCC, deben ser considerados en el marco de los prerrequisitos y las buenas prácticas de fabricación (BPF) sugeridas en los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos.

Para evaluar la importancia de un peligro (significancia o no significancia) se debe tener en cuenta la probabilidad de que ocurra (inversa al grado de control) y la gravedad de sus consecuencias. Según esta consideración los peligros pueden diferenciarse en: satisfactorios (Sa), menores (Me), mayores (Ma) o críticos (Cr).

En el anexo II se incluye la sistemática a seguir para la correcta evaluación de los peligros.

4.- Definir las Medidas de Control Preventivas

Las medidas de control son aquellos factores o actividades que pueden utilizarse para prevenir, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable para la seguridad del alimento.

Para cada peligro significativo se deben definir las medidas de control correspondientes. A la hora de establecer las medidas preventivas, se deberá tener en consideración tanto al personal, como los equipos y las instalaciones.

En el anexo II se incluye mayor información sobre la sistemática a seguir.

5.- Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)

La finalidad de este principio del sistema APPCC es determinar el punto, la etapa o procedimiento del proceso considerado, en el que puede ejercerse un control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la inocuidad del alimento, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

Para la determinación de los PCC se recomienda la utilización de un árbol de decisiones.

En el anexo II se incluye la sistemática a seguir para la correcta determinación de los PCC.

6.- Determinar los Límites Críticos en cada PCC

Una vez determinados los puntos de control críticos del proceso, se deben establecer los límites críticos para cada peligro significativo asociado a ese PCC.

El límite crítico se define como la tolerancia preestablecida que no debe ser excedida para mantener controlado un peligro. Superado dicho límite crítico y para el peligro considerado, la etapa en cuestión estaría fuera de control.

Los límites críticos pueden ser tanto cuantitativos como cualitativos, e irán asociados a factores medibles que se puedan vigilar rutinariamente mediante análisis u observaciones.

Los límites críticos deberán ser obtenidos a partir de fuentes fiables y contrastadas de información: legislación, normativa, publicaciones o recomendaciones del Codex Alimentarius, FDA, consultas a expertos (entidades y organismos especializados), datos experimentales, modelos matemáticos (simulaciones,...), etc.

7.- Establecer Sistemas de Vigilancia para cada PCC

La vigilancia (o monitoreo) es la realización de pruebas u observaciones programadas, que son registradas para demostrar que un PCC está bajo control, o lo que es lo mismo, que no ha superado los límites críticos.

El sistema de vigilancia debe ser capaz de detectar una pérdida de control en el PCC, proporcionando información a tiempo para la adopción de medidas correctoras con el objeto de recuperar el control del proceso, reduciendo las pérdidas por productos no seguros.

La vigilancia puede hacerse por medición (p.e. niveles de histamina, metales pesados, temperatura, etc) o por observación (p.e. control organoléptico, inspección visual, etc), dejando claramente detallados aspectos como:

- Cómo realizar el procedimiento de vigilancia.
- Cuándo se realiza la vigilancia.

- Dónde se realiza la vigilancia.
- Quién es el responsable de realizar la vigilancia.

8.- Establecer las Acciones Correctoras

Una vez establecidos los procedimientos de vigilancia, deben ser establecidas las acciones correctoras para cada PCC.

Las acciones correctoras tienen la finalidad de subsanar las desviaciones que pudieran producirse por encima o por debajo de los límites críticos establecidos para cada PCC y poner nuevamente bajo control la etapa afectada.

El programa a través del que se establecen las medidas correctoras, debe contener la siguiente información:

- Desviaciones de los límites críticos y acciones correctoras.
- Protocolo de actuación con el producto afectado.
- Responsable de la aplicación de la medida correctiva.
- Pruebas para establecer la aceptabilidad.
- Disposición final del producto.

9.- Establecer los Procedimientos de Verificación

La verificación es la aplicación de métodos, procedimientos, análisis y otras evaluaciones diferentes de los de la vigilancia, con el objetivo de determinar el cumplimiento del plan APPCC. Por tanto, la verificación no es más que el procedimiento de revisión periódica realizada con el objetivo de comprobar el correcto funcionamiento del programa desarrollado.

Las verificaciones han de realizarse tras la puesta en marcha del plan, cuando se introducen cambios en el proceso, producto, envases, cuando se producen desviaciones (tras aplicar una acción correctora), en el caso de nuevos peligros recién identificados y como medida de control a intervalos regulares. Por lo tanto, la verificación cubre un papel de importancia dentro del sistema APPCC, ya que contribuye a mejorar el plan, poner de manifiesto defectos en el mismo y permitir eliminar las medidas innecesarias o ineficaces de control.

10.- Establecer Sistemas de Registros

El principio 7 del APPCC establece la necesidad de crear sistemas de registros de datos con objeto de documentar todas las actividades del sistema APPCC (vigilancia, acciones correctoras, verificación, etc...).

Los registros se deben almacenar de un modo ordenado y que permita recuperarlos fácilmente, al menos durante la fecha de vida útil del producto final o, como mínimo, el tiempo suficiente de manera que puedan ser aportados a las autoridades cuando así lo estimen oportuno.

La manera de llevar a cabo el registro (soporte informático, programas previamente diseñados, papel, etc) es decisión de cada empresa. No obstante es importante que la selección se realice adecuadamente y teniendo en consideración las necesidades de la empresa. Recordemos que es una herramienta de consulta y fundamental ante cualquier incidente y que además, debe estar a disposición de aquellas personas para las cuales sea necesario.

• **ETAPA 3: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC**

Una vez aplicada la secuencia anterior se puede proceder a la implantación del sistema. La manera de realizar la implantación del sistema y los requisitos necesarios para llevarla a cabo dependerá de los recursos disponibles, del método empleado,...

Un aspecto muy importante a la hora de realizar la implantación del sistema es que todos los operarios tengan la formación adecuada para realizar sus funciones. Los encargados de la vigilancia de los PCC, sus supervisores y gerentes, precisarán de formación específica de acuerdo con su función dentro del sistema APPCC. En concreto, el personal manipulador deberá estar formado en cuanto al riesgo, las medidas de vigilancia y medidas correctoras aplicables en el punto crítico de control que ocupa, además de los conocimientos generales sobre los principios del sistema. El resto de personal, necesitará conocimientos mínimos sobre el sistema.

• **ETAPA 4: MANTENIMIENTO DEL SISTEMA APPCC**

El sistema de APPCC debe incluir procedimientos de verificación (principio 6 del APPCC) que garanticen que el plan APPCC ha sido implantado eficazmente y que el mismo se cumple en el día a día.

El sistema de APPCC debe ser mantenido al día y verificado de manera continuada. Uno de los métodos más eficaces para realizar la verificación del sistema es a través de auditorías mediante las cuales se pueden determinar si las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el procedimiento documental y también para determinar si estos procedimientos han sido implantados eficazmente y son los adecuados para alcanzar los objetivos. Otro método más sencillo y destinado a personal no tan cualificado consiste en realizar una autoevaluación, respondiendo a una serie de preguntas clave.

4. APPCC EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA. CONTROL DEL PROCESO Y APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL APPCC



ANTES DE EMPEZAR

Debemos contar con los siguientes documentos:

- Diagrama de Flujo
- Plano del establecimiento/embarcación donde se reflejen:
 - Diseño y distribución de estancias y equipos.
 - Zonas asignadas a cada etapa (incluyendo zonas de espera)
 - Flujos de circulación (de productos y personal)
- Descripción General del Proceso, donde se indiquen:
 - Parámetros de control (T^a - tiempo, humedad, etc)
 - Parámetros operacionales
 - Tiempos de espera máximos asignados.
- Procedimientos Operacionales para aquellas etapas donde se considere relevante para el control del proceso o la calidad del producto (p.e. presentaciones, corte,...).



LO QUE DEBEMOS TENER EN CONSIDERACIÓN

En todos los casos, las operaciones deben realizarse de manera efectiva y en condiciones adecuadas para evitar deterioros y contaminación del producto. Además, deben tomarse las medidas necesarias para que estas etapas se desarrollen con:

- Celeridad: Con el fin de evitar la exposición excesiva a condiciones adversas para la materia, que incidan negativamente en la calidad de los productos.
- Orden: Con el fin de evitar confusiones sobre las características o propiedades de la mercancía, o con otras partidas, dando lugar a la aceptación errónea de salidas de mercancías declaradas como “NO ACEPTABLES” o con calidades dispares que influyan en la vida útil de unas y otras piezas del lote.

El objetivo buscado será no introducir en la cadena de producción ni procesar, materia que pudiera ser declarada como “NO APTA”.

4.1. EMBARCACIONES. PESCA EXTRACTIVA



APPCC EN LA PRÁCTICA...

1. El diagrama de Flujo

Partiremos, como ejemplo proceso descrito en el siguiente diagrama de flujo:



2. El proceso

Previo al análisis de peligros realizaremos una reflexión sobre cada una de las etapas, así como los peligros a considerar en cada una de ellas

CAPTURA, RECEPCIÓN A BORDO Y ALMACENAMIENTO

GENERAL

Una vez realizada la captura y recepción a bordo, ésta debe ser llevada y mantenida a temperaturas de refrigeración lo antes posible. Para ello debe disponerse de medios adecuados (hielo en cantidades suficientes o cámaras).

En cuanto a la captura, deben considerarse aspectos tan importantes como los métodos empleados, volúmenes de capa extracción, zonas y temperaturas en las que el producto descargado va a estar expuesto hasta la siguiente fase, etc., ya que determinan en gran medida la significancia de los riesgos asociados. A la hora de realizar o proceder al almacenamiento debe tenerse en consideración tanto el volumen a almacenar como los requisitos de almacenamiento necesarios en función del producto a almacenar, ya que estas condiciones intervienen directamente en la calidad y salubridad de los productos, por lo que se deben hacer controles periódicos tanto del equipo como de los productos almacenados.

Identificación rápida y adecuada de las partidas de producto final afectadas en caso de detectarse, tras realizar controles físico-químicos o microbiológicos posteriores, indicativos de que la mercancía es "NO APTA".

PELIGROS

Los peligros existentes en esta fase son microbiológicos, físicos y/o químicos.

• **Peligros microbiológicos y/o físico-químicos**

La alteración o contaminación microbiológica y/o físico-química de las materias primas debidas a condiciones de manipulación y/o almacenamiento inadecuadas: tiempos prolongados sin estar bajo control de la temperatura, temperatura no apropiada durante el almacenamiento, rotura de la cadena de frío, tiempo de almacenamiento superior a la vida útil del producto y/o condiciones de las instalaciones no adecuadas.

• **Identificación de las partidas**

La identificación inadecuada de las partidas recepcionadas podría suponer un riesgo de confusión de la mercancía, además de suponer la rotura de la cadena de trazabilidad establecida por la empresa, siendo errónea la asociación de dicha mercancía con el proveedor, resultados obtenidos a la recepción de la misma, etc...

La identificación inadecuada además podría considerarse de máxima gravedad en el caso de que la partida estuviera destinada a su devolución (desviaciones detectadas en la misma tras su recepción, resultado de los controles y/o análisis desfavorables,...).

RECEPCIÓN MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y ENVASES

GENERAL

En la etapa de recepción debe tener lugar la identificación y localización de mercancías. Ésta puede llevarse a cabo a través de diferentes sistemas (códigos, colores,...), aunque en todos los casos debe permitir:

- Asociar los controles efectuados a la recepción con la partida correspondiente.
- Identificación rápida y adecuada de las mercancías declaradas "no aceptables" tras realizar los controles de recepción y que posteriormente serán devueltos al proveedor.
- Organizar adecuadamente la rotación de las mercancías almacenadas, de forma que sean procesadas en sus óptimas condiciones en función de su durabilidad (fechas de caducidad o consumo preferente) y/o orden de llegada.

PELIGROS

En esta fase los peligros pueden ser microbiológicos, físicos o químicos.

Los peligros biológicos en la etapa de recepción pueden ser debidos a:

- La materia prima auxiliar. La materia prima auxiliar puede presentar en el momento de la recepción unos niveles microbiológicos o físico-químicos por encima de los límites aceptables.
- Condiciones de Transporte. Las condiciones higiénico-sanitarias a las que son sometidas durante el transporte no sean las correctas.
- Condiciones de Recepción. Por una contaminación cruzada durante la recepción.

• Peligros Físico-Químicos

La contaminación físico-química de la materia prima auxiliar puede tener lugar en etapas previas a la fase de recepción o durante la misma, por ello deberá llevarse a cabo en establecimientos (en embarcaciones o en tierra) que reúnan las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas y que estén adaptadas a los requerimientos o necesidades de la materia prima.

Los contaminantes físico-químicos vendrán determinados por la naturaleza y características de la mercancía, así como por las condiciones de manipulación y transporte (cuerpos extraños, contaminaciones cruzadas).

OPERACIONES PREPARATORIAS: CLASIFICACIÓN, LAVADO, DESANGRADO, EVISCERADO, DESCABEZADO, ELIMINACIÓN DE ALETAS

GENERAL

En este procedimiento se agrupan todas las operaciones o procesos a los que son sometidos los productos pesqueros durante la elaboración, como descabezado, eviscerado, lavado, descamado, etc.

En todos estos procesos la regla de oro que debe aplicarse es:

“HÁGALO LIMPIO Y SIN DEMORA”.

Será de aplicación a todos los productos que entren en la cadena y que requieran alguna de las operaciones descritas en el apartado anterior.

Los productos de la pesca deben ser lavados con agua potable ó agua limpia (en aquellos casos en los que se permita) después de que hayan sido sometidos a cualquiera de las operaciones preparatorias que puedan dar lugar a una contaminación.

PELIGROS

Existe peligro de contaminación y/o proliferación microbiana.

Normalmente las causas de la contaminación o proliferación microbiana suele deberse a desviaciones con respecto a las pautas o procedimientos establecidos en el programa de prerequisites, y en concreto a:

- Demoras acontecidas durante el proceso de producción.
- Inadecuadas condiciones higiénicas o de mantenimiento de las instalaciones, utensilios y maquinaria.
- Procedimientos de manipulación inadecuados por parte de los operarios.
- Condiciones inadecuadas de calidad y salubridad del agua empleada en el proceso, de acuerdo con su utilización y naturaleza.

Un aspecto que ha de considerarse es la posible presencia de parásitos en la especie capturada. La mayor o menor presencia de parásitos visibles se ha detectado que depende de múltiples factores como la especie, contaminación de las aguas, estado del pez (fatigas, enfermedades, etc), características de la zona de captura, entre otros. Aunque es difícil ser precisos al respecto, algunos estudios muestran que algunas condiciones como evisceración rápida, rápido enfriamiento, menos estrés de captura, etc. reducen la velocidad de migración de los parásitos de las vísceras a las zonas comestibles.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO

GENERAL

Realizadas las operaciones anteriores, la mercancía debe ser, lo antes posible, almacenada a la temperatura que le corresponda atendiendo a su naturaleza (p.e. a temperatura cercana a la fusión del hielo para productos de la pesca frescos) y en lugares apropiados y destinados únicamente a este fin. En este sentido, y en función del tipo de embarcación, podemos recurrir al uso de hielo, agua refrigerada o cámaras de refrigeración.

A la hora de realizar o proceder al almacenamiento debe tenerse en consideración tanto el volumen a almacenar como los requisitos de almacenamiento necesarios en función del producto a almacenar, ya que estas condiciones intervienen directamente en la calidad y salubridad de los productos, por lo que se deben hacer controles periódicos tanto del equipo como de los productos almacenados.

Identificación rápida y adecuada de las partidas de producto final afectadas en caso de detectarse, tras realizar controles físico-químicos o microbiológicos posteriores, indicativos de que la mercancía es "NO APTA".

PELIGROS

Los peligros existentes en esta fase son microbiológicos, físicos y/o químicos.

• Peligros microbiológicos y/o físico-químicos

La alteración o contaminación microbiológica y/o físico-química de las materias primas debidas a condiciones de manipulación y/o almacenamiento inadecuadas: tiempos prolongados sin estar bajo control de la temperatura, temperatura no apropiada durante el almacenamiento, rotura de la cadena de frío, tiempo de almacenamiento superior a la vida útil del producto y/o condiciones de las instalaciones no adecuadas.

• Identificación de las partidas

La identificación inadecuada de las partidas podría suponer un riesgo de confusión de la mercancía, además de suponer la rotura de la cadena de trazabilidad establecida por el operador, siendo errónea la asociación origen-destinatario.

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL (PC) Y PCC

A continuación, y una vez determinados los posibles peligros asociados al proceso, debe realizarse la evaluación (gravedad-probabilidad) de los mismos. En base a esto determinaremos que puntos son considerados de control y cuales son considerados críticos de control.

En el anexo II, y siguiendo las pautas indicadas por la FAO para evaluar el riesgo que los peligros conllevan para la salud (Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos – FAO 2002) y posterior aplicación del árbol de decisiones para la identificación de PCC, se presenta a modo de ejemplo un análisis de peligros asociados a etapas de la producción primaria.

CUADROS DE GESTIÓN

Los cuadros de gestión permiten esquematizar las bases del sistema APPCC de un proceso en concreto al reflejar de forma resumida, los puntos críticos a controlar en cada fase de elaboración, las medidas preventivas que es necesario adoptar para minimizar sus efectos, los objetivos y tolerancias de los mismos y las acciones de vigilancia necesarias.

La simplicidad, claridad y fácil manejo de los Cuadros de Gestión hace que su uso sea recomendado, siguiendo el mismo criterio que para los PCC, para la indicación de las acciones establecidas en los PC. Es por este motivo por el que se ha decidido incluir en esta guía, dentro de los cuadros de gestión, todas las etapas del proceso y no únicamente las establecidas como PCC tras el análisis de peligros realizado en el apartado anterior.

PC - CAPTURA, RECEPCIÓN A BORDO Y ALMACENAMIENTO

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiológica)	1	Tª producto. Refrigeración: próxima fusión hielo Realización sin demoras.	Temperatura producto Protección producto frente a temperatura exterior.	Lectura de dispositivos de medida de Tª	En cada operación	Persona responsable asignada
	2	Establecimiento de tiempo y Tª de mantenimiento en frío hasta procesado.	Temperatura producto	Lectura de dispositivos de medida de Tª Inspección visual.		
	3	Correcta rotación de los productos almacenados.	Vida útil.	Inspección visual		
	4	Adecuada estiba y protección del producto (golpes, Tª, e higiene de contacto con las superficies, etc).	Envases, materiales y superficies adecuadas. Exceso de peso/apilamiento en cajas/contenedores	Higiene e integridad materiales. Separación entre contenedores. Llenado de cajas / contenedores		

PC - CAPTURA, RECEPCIÓN A BORDO Y ALMACENAMIENTO

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
QUÍMICOS (Histamina) y FÍSICOS (Cuerpos extraños)	5	Rapidez en las operaciones de captura y refrigeración rápida del producto cuando proceda	Tª producto. Refrigeración: próxima fusión hielo Realización sin demoras	Protección productos frente a temperatura exterior.	Lectura de dispositivos de medida de Tª	Persona responsable asignada	
	6	Establecimiento de tiempo y Tª de mantenimiento en frío hasta procesado.	Volumen de capturas acordes con medios humanos y espacio disponible	Temperatura producto	Inspección visual		En cada operación
	7	Adecuada estiba y protección del producto	Envases, materiales y superficies adecuadas	Higiene e integridad materiales. Separación entre contenedores	Inspección visual		

PC - CAPTURA, RECEPCIÓN A BORDO Y ALMACENAMIENTO

MEDIDAS CORRECToras		VERIFICACIÓN	REGISTROS
1, 5	Corrección de condiciones de descarga, almacenamiento y operaciones hasta manipulación del producto.	Revisión de las Tª de las cámaras/ bodegas.	Registro de entrada de mercancía.
2, 6	Inspección de mercancía.	Revisión de los resultados de calibración de los equipos empleados en la inspección.	Informes de calibración de equipos.
3	Retirada de mercancía NO APTA. Identificación correcta en caso de almacenamiento.	Revisión de los registros de inspección de mercancía.	Informes de análisis externos/internos.
4, 7	Revisión y reparación de instalaciones de refrigeración.	Seguimiento del procedimiento para el control analítico.	Registro de control de mantenimiento de maquinaria

PC - RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y ENVASES

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiológica)	1	Previo a la contratación: Homologación de proveedores. Durante la contratación: especificación de la materia/envase según Ficha Técnica (F.T.)	Proveedores homologados	Documentación adjunta y etiquetado	Revisión documental	Cada partida	Persona responsable asignada
	2	Mínimo tiempo de espera de la mercancía (hielo).	Realización sin demoras.	Descarga y entrada a almacén o producción.	Inspección visual		
	3	Revisión documental según F.T.	Documentación completa	Datos especificados en F.T.	Revisión documental		
	4	Control de condiciones de transporte	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.	Inspección visual		
	5	Control de Tª en la recepción (hielo, salmuera, etc)	Tª refrigeración: mín. Tª fusión hielo (0-3°C)	Tª en el centro	Lectura de termómetro		
	6	Control de características organolépticas (hielo, agua, salmueras)	Organoléptico apto	Características organolépticas (F.T.)	Control interno		
	7	Controles microbiológico (agua, salmuera, etc según proceda).	Niveles por debajo de las especificaciones legales (ver F.T.)	Contenido en producto	Envío de muestras a laboratorio externo		

PC - RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y ENVASES

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
QUÍMICOS (Productos limpia, combustibles, productos. químicos) FÍSICOS (cuerpos extraños)	8 Previo a la contratación: Homologación de proveedores. Durante la contratación: especificación de la materia según Ficha Técnica (F.T.)	Proveedores homologados	Documentación adjunta y etiquetado	Revisión documental	Cada partida	Persona responsable asignada
	9 Revisión documental según F.T.	Documentación completa	Datos especificados en F.T.	Revisión documental		
	10 Control de condiciones de transporte	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.	Inspección visual		
	11 Control de condiciones de almacenamiento	Almacén limpio, mercancía protegida	Interior del almacén y presentación del producto.	Inspección visual		
	12 Material de envasado separado del suelo y debidamente protegido de otros contaminantes (físicos y químicos)	Integridad de la protección de los envases y embalajes.	Protección adecuada de los envases / embalajes y adecuación de la zona de almacenamiento	Inspección visual		

PC - RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y ENVASES

MEDIDAS CORRECTORAS		VERIFICACIÓN	REGISTROS
1, 8	Análisis de la mercancía. Revisión y control proveedores	Comprobación de la eficacia de las medidas correctoras	Documento recepción producto
2	Información / reclamación al proveedor.		
3, 9	Evaluación de daños*		
4, 10	Exigencia de la documentación no presentada Evaluación de daños*	Inspección visual Revisión documental de los registros de control de entradas.	
5	Evaluación de daños*		
6	Evaluación de daños*	Revisión de los registros de análisis internos y externos Seguimiento del programa de control analítico	Informes de análisis externos/ internos Documentos control de no conformidades
7	Evaluación de daños*		
8, 11	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones. Evaluación de daños*	Inspección visual Revisión documental de los registros de control de limpieza.	Registros de control de almacenamiento
9, 12	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones. Evaluación de daños*	Inspección visual Revisión documental de los registros de control de almacenamiento e inspección de mercancía.	Registros de control de almacenamiento Registros de inspección de mercancía

* Cuando la evaluación de daños indique mercancía NO APTA: Rechazo de la mercancía e identificación correcta en caso de almacenamiento

PC - OPERACIONES PREPARATORIAS

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiológica. Parásitos).	1 Rapidez en las operaciones de manipulación y refrigeración del producto. Minimización de tiempos de espera	Tª producto. Refrigeración: próximo fusión hielo	Temperatura Tiempo de realización	Lectura de dispositivos de medida de Tª Control tiempos de proceso	En cada operación	Persona responsable asignada
	2 Separación efectiva de desechos, vísceras, etc	Eliminación efectiva vísceras y otros posibles contaminantes Volumen de procesado acorde con medios humanos y espacio disponible	Correcta manipulación	Control cómo se realiza la actividad		
	3 Eliminación de ejemplares visiblemente parasitados	Presencia de parásitos visibles	Signos visibles de presencia de parásitos en superficie o vísceras si procede.	Inspección visual		

PC - OPERACIONES PREPARATORIAS						
PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
QUÍMICOS (Histamina y Productos químicos)	4	Tª producto. Refrigeración: próximo fusión hielo	Temperatura zona de manipulación.	Lectura de dispositivos de medida de Tª	En cada operación	Persona responsable asignada
	5	Envases, materiales y superficies limpias, adecuadas y en correcto estado.	Presencia de objetos, sustancias o cuerpos extraños. Limpieza zona manipulación	Inspección visual		

PC - OPERACIONES PREPARATORIAS			
MEDIDAS CORRECTORAS		VERIFICACIÓN	REGISTROS
1, 4	Refrigeración inmediata de mercancía en caso de demoras	Control sensorial / microbiológico de producto final en caso de demora	Registro control de temperatura de cámaras
2	Aumento de la mano de obra o aplicación de frío en caso de demora	Inspección visual	Registro control de los procesos (cantidades, unidades, rendimientos, etc)
3	Eliminación ejemplares / elementos parasitados	Inspección visual	Registro proceso
5	Retirada elementos contaminantes y adecuación de la zona	Inspección visual	Registro limpieza

PC - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiológica)	1	Previo a la contratación: Homologación de transportistas.	Transportistas homologados	Documentación y etiquetado	Revisión documental	Cada partida	Persona responsable asignada
	2	Mínimo tiempo de espera de la mercancía.	Realización sin demoras.	Entrada y salida bodegas / cámaras.	Inspección visual		
	3	Control de condiciones de transporte	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.	Inspección visual		
	4	Control de Tª a la salida (hielo, salmuera, etc)	Tª refrigeración: mín. Tª fusión hielo (0-3°C)	Tª en el centro	Lectura de termómetro		
	5	Control de características organolépticas	Organoléptico apto	Características organolépticas (F.T.)	Control interno		

PC - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
QUÍMICOS Y FÍSICOS (cuerpos extraños)	6	Control de condiciones de transporte	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.	Inspección visual	Cada partida	Persona responsable asignada
	7	Material de envasado separado del suelo y debidamente protegido de otros contaminantes (físicos y químicos)	Integridad de la protección de los envases y embalajes.	Protección adecuada de los envases / embalajes y adecuación de la zona de almacenamiento	Inspección visual		

PC - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

MEDIDAS CORRECTORAS		VERIFICACIÓN	REGISTROS
1	Análisis de la mercancía. Revisión y control proveedores	Comprobación de la eficacia de las medidas correctoras	
2	Reducción tiempos de manipulación		
3,6	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*	Revisión documental de los registros de control de entradas: semanal	Documento recepción producto
4	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*		
5	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*	Revisión de los registros de análisis internos y externos Seguimiento del programa de control analítico	Informes de análisis externos/internos Documentos control de no conformidades
7	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*	Revisión documental de los registros de control de almacenamiento Revisión de los registros de inspección de mercancía	Registro de aprovisionamiento Registro control de no conformidades

* Cuando la evaluación de daños indique mercancía NO APTA: Rechazo de la mercancía e identificación correcta en caso de almacenamiento



APPCC EN LA PRÁCTICA...

1. El diagrama de Flujo

Dentro de la acuicultura existen multitud de procesos: piscifactoría, en laguna, en extensiones marinas (bien en estructuras como bateas (caso del mejillón) o jaulas (como el cultivo de rodaballo, lubina, engrasado del atún rojo), bien en fondos arenosos (como el caso de almejas) o bien sistemas similares (como el cultivo de ostras). De manera práctica, y para los fines pretendidos en esta guía, partiremos de un proceso general, que puede representar a cualquiera de los casos anteriores. Las etapas del proceso se definen en el siguiente diagrama de flujo:



2. El proceso

Previo al análisis de peligros realizaremos una reflexión sobre los posibles peligros que nos podemos encontrar de acuerdo a las etapas que compongan nuestro proceso. Recordemos que para los fines de esta guía, el riesgo puede ser considerado no significativo mientras que para otros procesos y etapas debe ser considerado y controlado.

CRÍA, PRE-ENGORDE Y ENGORDE

GENERAL

Algunos de los principales aspectos que deben considerarse en esta etapa y que van a ser fundamentales para determinar si un peligro es o no significativo son:

1. Asegurar el perfecto estado de funcionamiento de la instalación y equipos y materiales necesarios para el desarrollo de la actividad.
2. Gestionar el plan de producción optimizando los recursos materiales y humanos.
3. Supervisar, coordinar y/o realizar las actividades de recepción y estabulación de los individuos según los protocolos fijados.
4. Supervisar y/o realizar las tareas de alimentación, control del crecimiento y de distribución de la biomasa según los protocolos establecidos, tomando las decisiones que le competan.

PELIGROS

Entre los agentes peligrosos (físicos, químicos o biológicos) que conlleva un problema para la salud humana han de considerarse:

- a) La contaminación del suelo con residuos de plaguicidas u otros agentes químicos potencialmente tóxicos para el ser humano.
- b) Agua de calidad inaceptable.
- c) Inadecuadas condiciones de cultivo en los estanques (o sus inmediaciones)
- d) El uso inadecuado de medicamentos y otros compuestos químicos.
- e) Procedimientos de producción inadecuados durante el ciclo de cultivo que provoquen la contaminación de los peces (p.e. la utilización de cualquier sustancia química de forma irresponsable).
- f) El manejo no adecuado de los productos durante el proceso, incrementando las probabilidades de aparición de enfermedades infecciosas.
- g) Falta de control en procesos:
 - No existen garantías de una buena calidad sanitaria a la vez que nutritiva del alimento utilizado.
 - No existen medidas de prevención de enfermedades con prácticas de protección para evitar la entrada de patógenos y medidas de prevención para mantener organismos resistentes de tal manera que se minimice el uso de antibióticos, plaguicidas y otros compuestos químicos.
- h) El uso de huevos o alevines producidos en criadero, que no garanticen estar libres de cualquier contaminación biológica o química.

• Peligros biológicos

> BACTERIAS

Los peligros para el ser humano, asociados con las bacterias patógenas provenientes de productos procedentes de la acuicultura se pueden dividir en dos categorías:

- a) las bacterias del medio ambiente natural que se alojan en el animal; y
- b) las bacterias introducidas como consecuencia de la contaminación con heces humanas o animales a través de la manipulación.

A menos que en la granja haya una fuerte influencia de aguas contaminadas con desechos fecales, o un uso intensivo de fertilizantes o animales que contaminen, la dosis infectiva de bacterias se adquiere generalmente durante la manipulación poscosecha más que durante el cultivo, ya que en esta etapa la temperatura es más elevada y las condiciones de humedad y oxigenación son más favorables al crecimiento microbiano.

> VIRUS

La transmisión de virus humanos a través de la acuicultura, puede llevarse a cabo por el uso de aguas contaminadas con excretas humanas o el mal manejo del producto durante la cosecha y el procesamiento, y en general a la falta de procedimientos y formación en aspectos sanitarios.

• Peligros químicos

Los peligros químicos provienen esencialmente de fuentes de contaminación ocasionadas por el hombre. Los posibles contaminantes implicados son:

- a) Químicos inorgánicos como plomo, mercurio, arsénico, selenio, sulfitos etc.,
- b) Compuestos orgánicos como plaguicidas, hidrocarburos clorinados, bifenil policlorinados
- c) Compuestos utilizados en la granja durante el proceso de cultivo como antibióticos, hormonas, diesel, bisulfitos etc.
- d) Biotoxinas. Debido al desconocimiento del potencial peligro de las algas tóxicas y ya que la contaminación con biotoxinas se considera de alto riesgo, se recomienda a los productores estar alerta a la presencia de mareas rojas y tratar de no introducir agua al sistema de cultivo mientras se encuentre la presencia de estos organismos.

EXTRACCIÓN

GENERAL

En cuanto a la extracción, deben considerarse aspectos tan importantes como los métodos empleados, volúmenes de cada extracción, zonas y temperaturas en las que el producto descargado va a estar expuesto hasta la siguiente fase, etc., ya que determinan en gran medida la significancia de los riesgos asociados.

Una vez realizada la operación anterior, el producto debe ser llevado y mantenido a temperaturas de refrigeración lo antes posible. Para ello debe disponerse de medios adecuados (hielo en cantidades suficientes o cámaras).

Identificación rápida y adecuada de las partidas de producto final afectadas en caso de detectarse, tras realizar controles físico-químicos o microbiológicos posteriores, indicativos de que la mercancía es "NO APTA".

PELIGROS

Los peligros existentes en esta fase son microbiológicos, físicos y/o químicos.

- **Peligros microbiológicos y/o físico-químicos**

La alteración o contaminación microbiológica y/o físico-química de las materias primas debidas a condiciones de manipulación y/o almacenamiento inadecuadas: tiempos prolongados sin estar bajo control de la temperatura, temperatura no apropiada durante el almacenamiento, rotura de la cadena de frío, tiempo de almacenamiento superior a la vida útil del producto y/o condiciones de las instalaciones no adecuadas.

- **Peligros químicos**

Dentro de los posibles peligros químicos deben considerarse los contaminantes ambientales y las toxinas.

Las toxinas y compuestos químicos como los plaguicidas organoclorados, organofosforados y metales pesados, pueden ser incorporados y acumularse en estos organismos, de igual manera puede ocurrir por contaminación con residuos de medicamentos veterinarios que son transportados en el agua, incorporados en los organismos y que no son eliminados de los mismos al tiempo de la cosecha.

Las biotoxinas más importantes, se clasifican de acuerdo a su efecto en el humano en 5 grupos: Paralizantes (PSP, TTX), Diarreicas (DSP), Amnésicas (ASP), Neurotóxicas (NSP) y Ciguatera. El Reglamento (CE) 853/2004 establece, en su capítulo V, las normas sanitarias aplicables a los moluscos bivalvos vivos.

**- Cuadro 9 -
Límites establecidos para las deferentes biotoxinas marinas**

LÍMITES ESTABLECIDOS DE CONTAMINANTES

CONTAMINANTE	CONTENIDOS MÁXIMOS
PSP ("Paralytic Shellfish Poison")	800 µg/Kg
ASP ("Amnesic Shellfish Poison")	20 mg de ácido domoico/Kg
Ácido ocadaico, dinofisistoxinas y pectenotoxinas	160 microgramosde equivalentes de ácido ocadaico/Kg
Yesotoxinas	1 miligramode equivalente de yesotoxina/Kg
Azaspirácidos	160 microgramosde equivalentes de azaspirácido/Kg

Por su parte, ha de tenerse en cuenta el tipo de zona de extracción (clase A, B o C establecido por la autoridad competente de acuerdo al Reglamento (CE) 853/2004). En este sentido, es interesante considerar que la depuración y destinos donde se incluyan posteriores tratamientos térmicos, reducen el riesgo de algunos peligros.

**- Cuadro 10 -
Clasificación de las zonas de producción**

CLASIFICACIÓN ZONAS PRODUCCIÓN

CLASE A	Consumo Humano directo
CLASE B	Consumo humano tras tratamiento en centro de depuración o reinstalación. Alternativa: destino empresa de transformación que realice tratamiento térmico según especificaciones del reglamento.
CLASE C	Reinstalación tiempo adecuado (mínimo 2 meses salvo autorización de la Autoridad Competente). Alternativa: destino empresa de transformación que realice tratamiento térmico según especificaciones del reglamento.

En cuanto a los compuestos químicos más importantes, los plaguicidas (organoclorados y los organofosforados) y los metales pesados, deben ser considerados.

- **Identificación de las partidas**

La identificación inadecuada de las partidas podría suponer un riesgo de confusión de la mercancía, además de suponer la rotura de la cadena de trazabilidad establecida por la empresa, siendo errónea la asociación de dicha mercancía con el proveedor, resultados obtenidos a la recepción de la misma, etc...

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO

GENERAL

Realizadas las operaciones anteriores, la mercancía debe ser, lo antes posible, almacenada a temperaturas de refrigeración y en lugares apropiados y destinados únicamente a este fin. En este sentido, y en función del tipo de instalación, podemos recurrir al uso de hielo, agua refrigerada o cámaras de refrigeración.

A la hora de realizar o proceder al almacenamiento debe tenerse en consideración tanto el volumen a almacenar como los requisitos de almacenamiento necesarios en función del producto a almacenar, ya que estas condiciones intervienen directamente en la calidad y salubridad de los productos, por lo que se deben hacer controles periódicos tanto del equipo como de los productos almacenados.

Identificación rápida y adecuada de las partidas de producto final afectadas en caso de detectarse, tras realizar controles físico-químicos o microbiológicos posteriores, indicativos de que la mercancía es "NO APTA".

PELIGROS

Los peligros existentes en esta fase son microbiológicos, físicos y/o químicos.

- **Peligros microbiológicos y/o físico-químicos**

La alteración o contaminación microbiológica y/o físico-química de las materias primas debidas a condiciones de manipulación y/o almacenamiento inadecuadas: tiempos prolongados sin estar bajo control de la temperatura, temperatura no apropiada durante el almacenamiento, rotura de la cadena de frío, tiempo de almacenamiento superior a la vida útil del producto y/o condiciones de las instalaciones no adecuadas.

- **Identificación de las partidas**

La identificación inadecuada de las partidas podría suponer un riesgo de confusión de la mercancía, además de suponer la rotura de la cadena de trazabilidad establecida por la empresa, siendo errónea la asociación origen-destinatario.

La identificación inadecuada además podría considerarse de máxima gravedad en el caso de devolución.

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL (PC) Y PCC

A continuación, y una vez determinados los posibles peligros asociados al proceso, debe realizarse la evaluación (gravedad-probabilidad) de los mismos. En base a esto determinaremos que puntos son considerados de control y cuales son considerados críticos de control.

En el anexo II, y siguiendo las pautas indicadas por la FAO para evaluar el riesgo que los peligros conllevan para la salud (Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos – FAO 2002) y posterior aplicación del árbol de decisiones para la identificación de PCC, se presenta a modo de ejemplo un análisis de peligros asociados a unas etapas de la producción primaria.

CUADROS DE GESTIÓN

(Ver página siguiente)

PC - CRÍA, PRE-ENGORDE Y ENGORDE

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiológica)	1	Empleo de agua de calidad microbiológica adecuada para el uso previsto	Parámetros microbiológicos según legislación aplicable	Calidad microbiológica del agua	Controles internos / externos	Semanal y según histórico de incidencias y/o plan analítico	Persona responsable asignada
	2	Empleo de piensos y alimentos en condiciones sanitarias adecuadas.	Proveedores homologados. Cumplimiento de límites microbiológicos según legislación aplicable	Calidad microbiológica de piensos / alimento	Evaluación proveedores Controles internos / externos	Con cada partida recepcionada. Según histórico de incidencias y plan analítico.	
	3	Adquisición de huevos o alevines no portadores de infecciones.	Proveedores homologados. Ausencia de patógenos o microorganismos que puedan representar un peligro para el cultivo	Calidad microbiológica de los ejemplares	Evaluación proveedores Controles internos / externos		
	4	Adecuada limpieza y desinfección de tanques/piscinas, materiales y útiles de trabajo	Los definidos por la empresa tras la evaluación de peligros y según el caso.	Parámetros microbiológicos	Controles internos / externos Control de la calidad microbiológica de agua, superficies y ejemplares	Diario para útiles y materiales, y frecuencia variable para tanques o piscinas en función de la densidad población y frecuencia de alimentación.	

PC - CRÍA, PRE-ENGORDE Y ENGORDE

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
QUÍMICOS (Biotoxinas y residuos de combustibles, medicamentos y/o productos químicos orgánicos e inorgánicos)	5	Límites según legislación aplicable o buenas prácticas.	Parámetros definidos en legislación o buenas prácticas	Controles internos / externos		Persona responsable asignada
	6	Ausencia de residuos o límites según buenas prácticas.	Ausencia de residuos de productos de limpieza / desinfección. Correcta aplicación procedimientos limpieza	Controles internos / externos	La que corresponda según el riesgo	
	7	Límites según legislación aplicable o recomendaciones del veterinario (dosis, tiempo aplicación, etc..)	Presencia y niveles de residuos	Controles internos / externos		

PC - CRÍA, PRE-ENGORDE Y ENGORDE

MEDIDAS CORRECTORAS		VERIFICACIÓN	REGISTROS
1, 5	Tratamientos de desinfección del agua con sistemas de ozonización, ultravioleta, etc.	Controles microbiológicos, Plan analítico	Registro de análisis (agua) Registro de incidencias
2	Rechazo o retirada y sustitución del pienso afectado. Limpieza desinfección del tanque / piscina afectado. Si procede, tratamiento desinfección del agua Evaluación del daño (si procede) para valorar tratamiento veterinario.	Evaluación de proveedores Plan de control del agua Plan limpieza desinfección	Registro de incidencias / no conformidades
3	Evaluación del daño (si procede) para valorar tratamiento veterinario. Rechazo o retirada y sustitución de los huevos o alevines afectados. Si procede, tratamiento desinfección del agua Limpieza desinfección del tanque / piscina afectado.	Evaluación de proveedores Plan de control del agua Plan limpieza desinfección	Registro de incidencias / no conformidades
4, 6	Limpieza y desinfección de tanques/piscinas, materiales y útiles de trabajo	Plan limpieza desinfección	Registro limpieza desinfección
7	Evaluación de la incidencia / daño. Si procede, cuarentena de la población / ejemplares afectados hasta reducción niveles acumulados o sacrificio..	Plan analítico	Registro análisis Registro de incidencias / no conformidades

PC - EXTRACCIÓN

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiana)	1	Rapidez en las operaciones de extracción y refrigeración rápida del producto. Tª producto. Refrigeración: próxima fusión hielo Realización sin demoras.	Temperatura producto Protección producto frente a temperatura exterior	Lectura de dispositivos de medida de Tª	En cada operación	Persona responsable asignada
	2	Establecimiento de tiempo y Tª de mantenimiento en frío hasta procesado. Volumen de ejemplares acordes con medios humanos y espacio disponible	Temperatura producto	Lectura de dispositivos de medida de Tª Inspección visual.		
	3	Correcta rotación de los productos almacenados. Separaciones adecuadas entre productos y sistema de refrigeración.	Vida útil	Inspección visual		
	4	Adecuada estiba y protección del producto (golpes, Tª, e higiene de contacto con las superficies, etc). Envases, materiales y superficies adecuadas. Exceso de peso/apilamiento en cajas/contenedores	Higiene de materiales. Separación entre contenedores. Llenado de cajas /contenedores	Inspección visual. Control de pesos		

PC - EXTRACCIÓN

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
QUÍMICOS (Biotoxinas y residuos de medicamento, productos químicos orgánicos e inorgánicos) y FÍSICOS (cuerpos extraños)	5	Moluscos Bivalvos: Extracción de ejemplares solo de zonas de cultivo autorizadas.	Zona de extracción permitida por la autoridad competente, según destino del organismo.	Nivel de biotoxinas marinas	Boletines informativos sobre apertura y cierre de polígonos Plan analítico interno / externo	Diaria (boletines) La que corresponda según el riesgo Persona responsable asignada
	6	Extracción de ejemplares de zonas de cultivo presentes en aguas de calidad permitida.	Límites especificados por actos comunitarios sobre la calidad de las aguas para la cría de moluscos y peces.	Parámetros físico/químicos	Plan analítico interno / externo	
	7	Limpieza del entorno de manipulación. Adecuada protección del producto; uso de materiales y superficies adecuados	Envases, materiales y superficies en buen estado de conservación.	Integridad de materiales y superficies.	Inspección visual	

PC - EXTRACCIÓN

	MEDIDAS CORRECToras	VERIFICACIÓN	REGISTROS
1	Corrección de condiciones de descarga, almacenamiento y operaciones hasta manipulación del producto	Revisión de las T ^º de las cámaras.	Registro de entrada de mercancía.
2	Inspección de mercancía	Revisión de los resultados de calibración de los equipos empleados en la inspección.	Informes de calibración de equipos.
3	Retirada de mercancía NO APTA. Identificación correcta en caso de almacenamiento	Revisión de los registros de inspección de mercancía.	Registro análisis. Informes de análisis externos/ internos
4	Revisión y reparación de instalaciones de refrigeración	Seguimiento del procedimiento para el control analítico.	Registro de control de mantenimiento de maquinaria.
5	No extracción, depuración o destrucción según evaluación de la incidencia / daño	Plan analítico biotoxinas	Registro análisis. Informes de análisis externos/ internos
6	No extracción, depuración o destrucción según evaluación de la incidencia / daño	Plan analítico parámetros químicos	Registro análisis. Informes de análisis externos/ internos
7	Retirada de materiales en mal estado y sustitución por otros adecuados y en buen estado de conservación	Inspección visual	Registro de limpieza

PC - RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y ENVASES

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiológica)	1	Proveedores homologados	Documentación adjunta y etiquetado	Revisión documental	Cada partida	Persona responsable asignada	
	2	Mínimo tiempo de espera de la mercancía (hielo)	Realización sin demoras.	Descarga y entrada a almacén o producción.			Inspección visual
	3	Revisión documental según F.T.	Documentación completa	Datos especificados en F.T.			Revisión documental
	4	Control de condiciones de transporte	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.			Inspección visual
	5	Control de Tª en la recepción (hielo, salmuera, etc)	Tª refrigeración: mín. Tª fusión hielo (0-3°C)	Tª en el centro			Lectura de termómetro
	6	Control de características organolépticas (hielo, agua, salmueras)	Organoléptico apto	Características organolépticas (F.T.)			Control interno
	7	Controles microbiológicos (agua, salmuera, etc, según proceda)	Niveles por debajo de las especificaciones legales (ver F.T.)	Contenido en producto			Envío de muestras a laboratorio externo

PC - RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y ENVASES

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA			
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN
QUÍMICOS (Productos limpieza, combustibles, y residuos de productos químicos) y FÍSICOS (cuerpos extraños)	8	Proveedores homologados	Documentación adjunta y etiquetado	Revisión documental	Cada partida	Persona responsable asignada
	9	Documentación completa	Datos especificados en F.T.	Revisión documental		
	10	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.	Inspección visual		
	11	Almacén limpio, mercancía protegida	Interior del almacén y presentación del producto.	Inspección visual		
	12	Integridad de la protección de los envases y embalajes	Protección adecuada de los envases / embalajes y adecuación de la zona de almacenamiento	Inspección visual		

PC - RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES Y ENVASES

MEDIDAS CORRECTORAS		VERIFICACIÓN	REGISTROS
1,8	Análisis de la mercancía. Revisión y control proveedores	Comprobación de la eficacia de las medidas correctoras	Documento recepción producto
2	Información / eclamación al proveedor		
3,9	Evaluación de daños*		
4,10	Exigencia de la documentación no presentada Evaluación de daños*	Inspección visual. Revisión documental de los registros de control de entradas	
5	Evaluación de daños*		
6	Evaluación de daños*	Revisión de los registros de análisis internos y externos. Seguimiento del programa de control analítico	Informes de análisis externos/internos. Documentos control de no conformidades
7	Evaluación de daños*		
11	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones. Evaluación de daños*	Inspección visual Revisión documental de los registros de control de limpieza	Registros de control de almacenamiento
12	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones. Evaluación de daños*	Inspección visual. Revisión documental de los registros de control de almacenamiento e inspección de mercancía	Registros de control de almacenamiento. Registros de inspección de mercancía

* Cuando la evaluación de daños indique mercancía NO APTA: Rechazo de la mercancía e identificación correcta en caso de almacenamiento

PC - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
BIOLÓGICOS (Contaminación proliferación microbiológica)	1	Previo a la contratación: Homologación de transportistas.	Transportistas homologados	Documentación y etiquetado	Revisión documental	Cada partida	Persona responsable asignada
	2	Mínimo tiempo de espera de la mercancía.	Realización sin demoras.	Entrada y salida bodegas / cámaras.	Inspección visual		
	3	Control de condiciones de transporte	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.	Inspección visual		
	4	Control de Tª a la salida (hielo, salmuera, etc)	Tª refrigeración: mín. Tª fusión hielo (0-3°C)	Tª en el centro	Lectura de termómetro		
	5	Control de características organolépticas	Organoléptico apto	Características organolépticas (F.T.)	Control interno		

PC - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				
			QUÉ	CÓMO	FRECUENCIA	QUIÉN	
QUÍMICOS (residuos de productos químicos) y FÍSICOS (cuerpos extraños)	6	Control de condiciones de transporte	Transporte limpio, mercancía protegida	Interior del transporte y presentación del producto.	Inspección visual	Cada partida	Persona responsable asignada
	7	Material de envasado separado del suelo y debidamente protegido de otros contaminantes (físicos y químicos)	Integridad de la protección de los envases y embalajes.	Protección adecuada de los envases / embalajes y adecuación de la zona de almacenamiento	Inspección visual		

PC - ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

MEDIDAS CORRECTORAS		VERIFICACIÓN	REGISTROS
1	Análisis de la mercancía. Revisión y control proveedores	Comprobación de la eficacia de las medidas correctoras	
2	Reducción tiempos de manipulación		
3, 6	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*	Revisión documental de los registros de control de entradas: semanal	Documento recepción producto
4	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*		
5	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*	Revisión de los registros de análisis internos y externos Seguimiento del programa de control analítico	Informes de análisis externos/interinos Documentos control de no conformidades
7	Inspección de mercancía afectada por las desviaciones y Evaluación de daños*	Revisión documental de los registros de control de almacenamiento Revisión de los registros de inspección de mercancía	Registro de aprovisionamiento Registro control de no conformidades

* Cuando la evaluación de daños indique mercancía NO APTA: Rechazo de la mercancía e identificación correcta en caso de almacenamiento

5. ANEXO I: LA IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

El primer paso en el desarrollo de un plan de APPCC consiste en la identificación de todos aquellos peligros de carácter químico, físico y microbiológico que pueden estar asociados al producto en todas las fases de la producción primaria, para poder definir de forma adecuada los programas de control que nos permitan reducir o eliminar los riesgos asociados a cada peligro, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

La información que necesitamos respecto a los posibles peligros asociados a una determinada especie, proceso o alimento, lo podemos obtener de fuentes diversas:

- Textos de referencia - Según la experiencia y el conocimiento que tenga el equipo, puede resultar útil examinar textos sobre el APPCC, microbiología y tecnología de los alimentos, así como textos con información más específica sobre determinados productos y procesos de manipulación / elaboración.
- Reclamaciones de clientes - Esta documentación debe ser minuciosamente examinada, con el fin de determinar las causas de las quejas y facilitar la identificación de peligros.
- Publicaciones de investigaciones científicas y revisiones bibliográficas - Estos documentos son una buena fuente de información específica y actualizada.
- Datos epidemiológicos sobre enfermedades transmitidas por alimentos - Cuando se disponga de tales datos en el país o región pertinente, el equipo de APPCC debe hacer una revisión de las toxiinfecciones alimentarias.

A menudo, las administraciones e instituciones del ámbito pesquero suelen ser una buena fuente de información, contando con suficiente información como para realizar una evaluación basada en peligros y riesgos reales presentes en el medio.

POSIBLES PELIGROS ⁵

En los recuadros siguientes aparecen listados algunos de los posibles peligros biológicos, químicos y físicos, que pueden utilizarse como referencia para identificar los peligros potenciales en la producción primaria.

• **PELIGROS BIOLÓGICOS**

Entre los peligros biológicos tenemos a las bacterias, virus, hongos y parásitos. Estos organismos están generalmente asociados a los seres humanos, a las materias primas que entran a formar parte de los procesos y al ambiente natural de donde se extraen o cultivan las es-

⁵ Fuentes de referencia: FAO (Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos), CODEX ALIMENTARIUS (CAC/RCP 52-2003 Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros) y FDA (Fish and Fishery Products- Hazards and Controls Guidance)

pecies objeto de la producción primaria. La mayoría son destruidos o inactivados mediante temperaturas elevadas (por ejemplo una cocción), y muchos pueden reducirse al mínimo mediante una adecuada aplicación y control de las prácticas de manipulación y almacenamiento (higiene, temperatura y tiempo).

La mayoría de brotes y casos de enfermedades transmitidas por alimentos son provocados por bacterias patógenas. Estos microorganismos están presentes en cierto grado en las materias primas, pero su nivel puede elevarse considerablemente a causa de prácticas inadecuadas en el almacenamiento y manipulación.

Los virus pueden provenir de los alimentos o del agua, o ser transmitidos a los productos por contacto humano, animal u otros. A diferencia de las bacterias, los virus no pueden reproducirse fuera de una célula viva. Por lo tanto, no pueden multiplicarse en los alimentos; sólo pueden ser transmitidos a través de estos.

Un parásito es aquel ser vivo que se nutre a expensas de otro ser vivo de distinta especie sin aportar ningún beneficio a este último. Este otro ser vivo, recibe el nombre de huésped u hospedador, a expensas del cual se nutre el parásito, pudiendo producir en algunos casos daño o lesiones.

En una definición precisa, podemos resumir, que es una relación simbiótica entre distintas especies en la que el parásito es dependiente metabólicamente de su hospedador y no es beneficiosa para éste. Es importante decir que los parásitos suelen causar siempre algún perjuicio a su hospedador en mayor o menor grado, si bien a veces es imposible discernir el parasitismo del comensalismo y no faltan ejemplos de parasitismos que a pesar de ser claros agentes patógenos pueden tener algún efecto positivo sobre el hospedador.

EJEMPLOS DE PELIGROS BIOLÓGICOS			
Bacterias	formadoras de esporas	<ul style="list-style-type: none"> · <i>Clostridium botulinum</i> · <i>Clostridium perfringens</i> · <i>Bacillus cereus</i> 	
	no formadoras de esporas	<ul style="list-style-type: none"> · <i>Escherichia coli</i> patógenas · <i>Listeria monocytogenes</i> · <i>Salmonella</i> spp. · <i>Shigella</i> 	<ul style="list-style-type: none"> · <i>Staphylococcus aureus</i> · <i>Vibrio cholerae</i> · <i>Vibrio parahaemolyticus</i> · <i>Vibrio vulnificus</i>
Virus		<ul style="list-style-type: none"> · <i>Hepatitis A</i> · Virus del grupo Norwalk · Rotovirus 	
Parásitos ⁶		<ul style="list-style-type: none"> · Parásitos importantes para la salud pública como: cestodos, nematodos o trematodos. 	

⁶ Se destaca la opinión de la EFSA sobre parásitos en productos de la pesca, que concluye que solo los nemátodos y concretamente los anisákidos pueden llegar a tener implicaciones sobre la salud Scientific Opinion on risk assessment of parasites in fishery products EFSA Journal 2010; 8(4):1543 [91 pp.]

• **PELIGROS QUÍMICOS**

Las sustancias químicas peligrosas en la producción primaria pueden aparecer de forma natural por las características del ecosistema donde se han desarrollado las especies, o ser el resultado de una contaminación cruzada durante su manipulación tras su extracción. Altas concentraciones de contaminantes químicos pueden ocasionar casos agudos de intoxicaciones y en concentraciones bajas pueden provocar enfermedades crónicas.

EJEMPLOS DE PELIGROS QUÍMICOS

Sustancias químicas naturales

- Alérgenos
- Micotoxinas
- Aminoácidos biogénicos: Escombrotóxicas (histamina)
- Ciguatera
- Toxinas propias de moluscos:
 - Toxina paralizante
 - Toxina diarreica
 - Toxina neurotóxica
 - Toxina amnésica
 - Otras
- Enterotoxina del estafilococo

Materiales

- Sustancias autorizadas presentes en los materiales de contacto con los alimentos y que puedan migrar al alimento en cantidades que representen un peligro, o el empleo de sustancias no contempladas dentro de las listas positivas.

Metales Pesados

- Plomo
- Cadmio
- Mercurio

Otros que pudieran estar presentes en las aguas procedentes de industrias, sedimentos marinos o aguas sucias: Radionucleidos, hidrocarburos, dioxinas, PCBs...

Residuos

- Productos agroquímicos: plaguicidas, herbicidas, fungicidas, algicidas, antioxidantes (en piensos)
- Residuos de medicamentos veterinarios: antibióticos, hormonas crecimiento, aditivos.
- Contaminantes procedentes de productos de limpieza, lubricantes, control de plagas, etc.
- Aditivos y otros productos utilizados incorrectamente o no aprobados.

• **PELIGROS FÍSICOS**

La presencia de objetos extraños en un alimento puede causar dolencias y lesiones. Estos peligros físicos pueden ser el resultado de una contaminación cruzada o de las malas prácticas en muchos puntos del proceso, incluida la extracción, la manipulación y el envasado.

EJEMPLOS DE PELIGROS FÍSICOS

- Fragmentos de metal
- Fragmentos de plásticos duros
- Fragmentos de cristal (envases de vidrio)
 - Fragmentos de madera
- Anzuelos o restos de aparejos de pesca

6. ANEXO II: EL ANÁLISIS DE PELIGROS

El análisis de peligros constituye el primer principio del APPCC y es uno de los pasos más importantes del sistema. La realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan de APPCC inadecuado. El análisis exige experiencia técnica y formación científica en diversos campos, para la identificación adecuada de todos los posibles peligros.

El análisis de peligros es necesario para identificar cuáles son los peligros que, por su naturaleza, resulta indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un alimento inocuo.

Los peligros podrán ser diferentes en empresas que trabajen con el mismo producto debido a diferencias en:

- Las fuentes de las materias primas,
- El equipo de proceso,
- Los métodos de trabajo (duración de los procesos, condiciones del almacenamiento, etc.),
- Utilización y destino del producto,
- La experiencia, conocimientos y actitudes del personal.

Cualquier cambio que se produzca en las consideraciones anteriores, exigirá una revisión del análisis de peligros.

Tras enumerar todos los peligros (biológicos, químicos o físicos) que se pueden presentar en cada etapa del proceso, el equipo de APPCC debe evaluar la importancia o riesgo potencial de cada peligro, considerando la probabilidad de que ocurra y su gravedad. La estimación del riesgo de que se presente un peligro se basa en una combinación de experiencia, datos epidemiológicos e información contenida en la literatura técnico / científica. La gravedad se refiere al grado de las consecuencias adversas que conlleva este peligro, si no es controlado.

Realizada la evaluación de cada peligro, los que se incluyan en el sistema de APPCC deben ser de tal índole que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de alimentos inocuos. Los peligros así determinados como Graves o Críticos, deberán ser objeto de un análisis para el establecimiento de los PCC mediante la aplicación de un árbol de decisiones. Por su parte, los peligros con baja probabilidad de que ocurran o de escasa gravedad (Satisfactorios y Menores) no serán objeto del análisis de PCC, pero pueden ser considerados en el marco de las buenas prácticas de fabricación (BPF).

Debemos aclarar que la información aquí mostrada debe tomarse únicamente como modelo orientativo, ya que para una correcta evaluación de los peligros han de tenerse en consideración aspectos propios de cada proceso, así como aquellos relativos a la infraestructura: particularidades de los equipos empleados, tiempo total de proceso, metodologías-esperas, controles y medidas preventivas establecidas,...

Es de importancia resaltar, que la determinación de los peligros como No Significativos o Menores pasa por tener una adecuada y minuciosa implantación de los Prerrequisitos y Buenas Prácticas de Fabricación, incluyendo en esta última aspectos tan importantes como tiempos de espera, seguimientos en línea del proceso, etc.

EVALUACIÓN DE PELIGROS

Tras identificar y describir adecuadamente los posibles peligros asociados a cada una de las etapas de nuestro proceso, se procederá a determinar su gravedad y riesgos asociados a las diversas fases de la operación, para definir su grado de significancia / importancia.

- Se entiende por **gravedad** la magnitud que tenga un peligro o el grado de las consecuencias que puede traer consigo.
- El **riesgo** es una función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento. Los grados del riesgo pueden clasificarse como alto (A), moderado (M), bajo (B) e insignificante (I).

Teniendo en cuenta la probabilidad de que ocurra (inversa al grado de control) y la gravedad de sus consecuencias, los peligros pueden diferenciarse en:

- No significativos: satisfactorios (Sa) y menores (Me).
- Significativos: mayores (Ma) y críticos (Cr).

Cuadro 11- Ejemplo de evaluación de peligros: sardina entera refrigerada

Etapas: Envasado / Encajonado (el proceso se lleva a cabo sin respetar unas buenas prácticas de manipulación sin control de temperatura)

Peligros identificados	Microbiológico (proliferación carga microbiológica, rotura cavidad abdominal por aplastamiento con pérdida de contenido visceral,...). Químico (producción de histamina).
Gravedad	Media – alta
Riesgo	Alto
Importancia	Mayor o Crítica

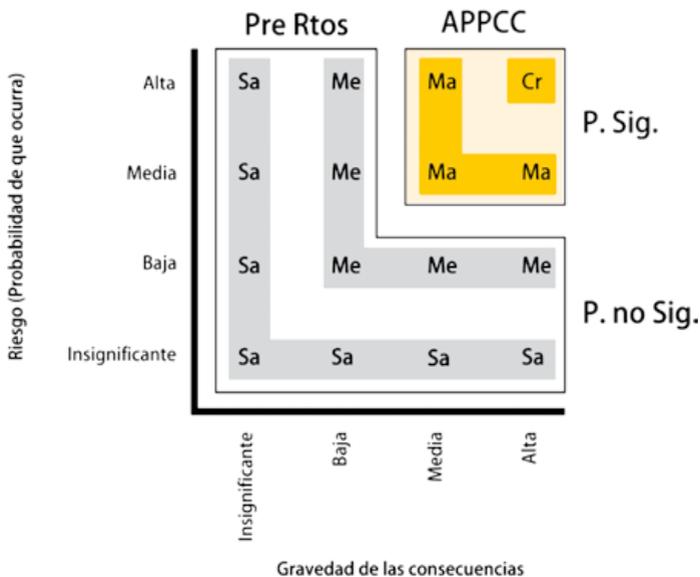
Los peligros identificados como “significativos” (mayores o críticos) serán analizados, para la etapa correspondiente, bajo un árbol de decisiones que nos permitirá determinar la necesidad o no de establecer un PCC en esa etapa y para ese peligro en particular.

A modo de ejemplo, la figura siguiente ilustra el “Método Bidimensional” empleado por la FAO (Sistema de calidad e inocuidad de alimentos: Manual de capacitación, capítulo 3^o) para evaluar la importancia de un peligro (significancia o no significancia):

Ilustración 1: Modelo Bidimensional de la FAO para la evaluación de riesgos

Evaluar el riesgo de un peligro para la salud.

Modelo bidimensional (FAO)



Importancia del peligro:

Sa	Satisfactorio	Peligro No significativo
Me	Menor	
Ma	Mayor	Peligro significativo (árbol de decisiones)
Cr	Critico	

La probabilidad de que ocurra es inversamente proporcional al grado de control

DETERMINACIÓN DE PCC

La determinación de los puntos críticos de control constituye el Principio 2 del APPCC. Las directrices del Codex definen un PCC como una «fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable».

Previo a la determinación de si una etapa es Punto de Control (PC) o Punto de Control Crítico (PCC) deben establecerse todas aquellas medidas de control que permiten controlar el peligro identificado. Si no existen medidas de control en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad, el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control.

Si se ha identificado un peligro en una fase, y si no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o, Para facilitar la determinación de un PCC es recomendable la aplicación de un árbol de decisiones como el que aparece en el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y Directrices para su Aplicación del Codex (ver diagrama adjunto), donde se aplica una secuencia lógica de preguntas cuya respuesta nos da como respuesta si una etapa es un Punto de Control (PC) o Punto de Control Crítico.

APLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIONES

La aplicación de este árbol de decisiones deberá de ser flexible para ajustarse en cada caso al tipo de etapa. Antes de determinar los PCC, se deberá verificar si alguno de los peligros identificados se puede controlar totalmente mediante la aplicación de los Principios Generales del Codex de Higiene de los Alimentos, las buenas prácticas de fabricación (BPF) o las buenas prácticas de higiene (BPH). Los peligros que no son totalmente controlados mediante BPF, deberían ser analizados para determinar si se trata de PCC o no.

Este árbol de decisiones consiste en una serie sistemática de cuatro preguntas destinadas a determinar objetivamente si el peligro identificado en una operación específica del proceso es un PCC:

> *Pregunta 1 (P1): ¿Existe una o varias medidas preventivas de control?*

Esta pregunta tiene por objeto determinar si el manipulador podría utilizar una medida de control en la operación seleccionada o en cualquier otra operación de su empresa, con el fin de controlar el peligro identificado.

Ejemplos:

- Control de la temperatura,
- El examen visual,
- El uso de un detector de metales.

> Pregunta 2 (P2): ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?

Ejemplos de operaciones o procedimientos:

- La cloración del agua para la fabricación de hielo,
- La colocación de un detector de metales en la línea de elaboración,
- Un procedimiento específico de saneamiento ejecutado por un operario para limpiar las superficies en contacto, sin lo cual la línea se detendría y el producto se contaminaría.

> Pregunta 3 (P3): ¿Podría un peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

En otras palabras, ¿es probable que el peligro tenga un efecto sobre la inocuidad del producto? La pregunta se refiere tanto a la probabilidad como a su gravedad. La respuesta consiste en emitir un juicio, lo que conlleva una evaluación del riesgo.

Ejemplo:

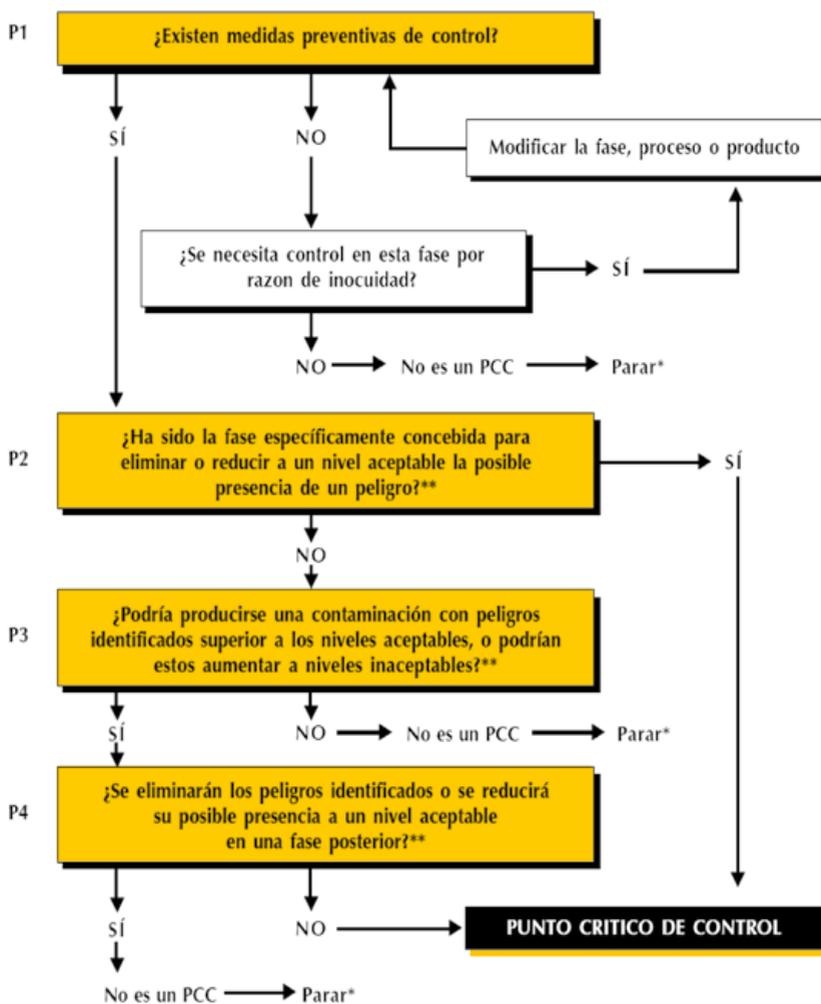
- Si la revisión de las referencias científicas (o las reclamaciones de clientes), sugieren la posibilidad de que la contaminación con el peligro identificado aumente a un grado inaceptable, responder «Sí» y proseguir a la próxima pregunta del árbol de decisiones.

> Pregunta 4 (P4): ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Esta pregunta tiene por objeto identificar los peligros que reconocidamente representan una amenaza para la salud de los seres humanos o que podrían aumentar hasta un nivel inaceptable, y que serán controlados en una operación posterior del proceso.

Si no se ha previsto una operación subsiguiente en el proceso para controlar este peligro identificado, responder con un «No». Esta fase específica del proceso se transforma en un PCC y debe identificarse como tal.

Ilustración 2: Ejemplo de secuencia de decisiones para identificar los PCC



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

** Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de APPCC.

EJEMPLO DE DETERMINACIÓN DE PC Y PCC EN EL PROCESADO DE PRODUCTOS PROCEDENTES DE LA PESCA EXTRACTIVA

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	Significancia peligro	Medidas Preventivas	P1	P2	P3	P4	¿PCC?
Recepción de materias primas auxiliares, hielo, envases y embalajes	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos. Control proveedores. Control documental. Control recepción.	SI				NO
	Contaminación física (externa)	Menor		SI				NO
	Contaminación biológica (externa)	Menor		SI				NO
Captura y Recepción a bordo	<i>Peligros</i>							
	Contaminación biológica (externa o interna)	Mayor (interna)	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene e limpieza). Control analítico.	SI	NO	NO		NO
	Contaminación física (externa)	Menor		SI				NO
	Contaminación química (externa e interna)	Mayor (toxinas)		SI	NO	NO		NO
Almacenamiento	<i>Peligros</i>							
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos. Control proceso (Tª si procede).	SI				NO
	Contaminación biológica (externa o interna)	Menor		SI				NO
	Contaminación química	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos. Control materia prima y m. p. auxiliares que entran en el proceso	SI				NO
Almacenamiento envases/embalajes	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control almacenamiento y entrada proceso	SI				NO
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control almacenamiento y entrada proceso	SI				NO
	Contaminación microbiológica (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control almacenamiento y entrada proceso	SI				NO
Almacenamiento hielo	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, mantenimiento, limpieza). Control Proceso (Tª)	SI				No
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control proceso	SI				No
	Contaminación biológica (microbiológica) (externa o interna)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso (Tª)	SI				No
Operaciones preparatorias: clasificación, lavado, evisceración y otras operaciones vinculadas a la producción primaria	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, mantenimiento, limpieza). Control Proceso (Tª producto)	SI				No
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso	SI				No
	Contaminación biológica (microbiológica y parásitos) (externa o interna)	Significativa (según el caso)	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso (Tª producto)	SI	NO	NO		No
Almacenamiento y transporte	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, mantenimiento, limpieza). Control Proceso (Tª producto)	SI				No
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso	SI				No
	Contaminación biológica (microbiológica) (externa o interna)	Significativa (según el caso)	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso (Tª producto)	SI	NO	NO		No

EJEMPLO DE DETERMINACIÓN DE PC Y PCC EN EL PROCESADO DE PRODUCTOS PROCEDENTES DE LA ACUICULTURA

ETAPA DEL PROCESO	TIPO DE PELIGRO	Significancia peligro	Medidas Preventivas	P1	P2	P3	P4	¿PCC?
Cría, preengorde y engorde	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos. Control proveedores. Control recepción. Control analítico.	SI				NO
	Contaminación física (externa)	Menor		SI				NO
	Contaminación biológica (externa)	Menor		SI				NO
Recepción de materias primas auxiliares, hielo, envases y embalajes	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos. Control proveedores. Control documental. Control recepción.	SI				NO
	Contaminación física (externa)	Menor		SI				NO
	Contaminación biológica (externa)	Menor		SI				NO
Extracción	<i>Peligros</i>							
	Contaminación biológica (externa o interna)	Mayor (interna)	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene y limpieza). Control recepción. Control analítico.	SI	NO	NO		NO
	Contaminación física (externa)	Menor		SI				NO
	Contaminación química (externa e interna)	Mayor (toxinas)		SI	NO	NO		NO
Almacenamiento envases/embalajes	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control almacenamiento y entrada proceso	SI				NO
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control almacenamiento y entrada proceso	SI				NO
	Contaminación microbiológica (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control almacenamiento y entrada proceso	SI				NO
Almacenamiento hielo	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, mantenimiento, limpieza). Control Proceso (T*)	SI				No
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control proceso	SI				No
	Contaminación biológica (microbiológica) (externa o interna)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso (T*)	SI				No
Almacenamiento y transporte	<i>Peligros</i>							
	Contaminación química (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, mantenimiento, limpieza). Control Proceso (T* producto)	SI				No
	Contaminación física (externa)	Menor	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso	SI				No
	Contaminación biológica (microbiológica) (externa o interna)	Significativa (según el caso)	Buenas Prácticas de manipulación Prerrequisitos (higiene, limpieza). Control Proceso (T* producto)	SI	NO	NO		No

7. DEFINICIONES DE INTERÉS

Agua potable⁷: el agua que cumple con los requisitos mínimos establecidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Agua limpia⁷: el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar.

Agua de mar limpia⁷: agua de mar natural, artificial o purificada o el agua de mar salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas, plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos.

Alimento⁸: es la de cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados enteramente o parcialmente como si no. (Reglamento (CE) N° 178/2002).

Empresa alimentaria⁸: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

Etapas de la producción, transformación y distribución⁸: cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.

Manipulador de alimentos: toda persona que manipule directa o indirectamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

Higiene Alimentaria⁷: medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

⁷ Reglamento (CE) N°852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

⁸ Reglamento (CE) N°178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Productos de la pesca⁹: Todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.

Productos sin transformar⁷: los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado.

Productos de la pesca frescos⁹: Los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.

Producción primaria^{7,10}: La producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres. Incluye:

- La pesca, la manipulación de los productos de la pesca (sin cambiar sustancialmente su naturaleza) a bordo de los buques (excepto los buques congeladores y los buques factoría) y su transporte al primer establecimiento (incluidas las lonjas de pescado) en tierra. Se incluye asimismo la pesca, la manipulación y el transporte de peces capturados en agua dulce (ríos o lagos).
- La producción, la cría, el cultivo y la recolección de peces en piscifactorías y su transporte a un establecimiento.
- La producción, la cría, el cultivo, la reinstalación y la recolección de moluscos bivalvos vivos y su transporte a un centro de expedición, un centro de depuración o un establecimiento de transformación.

Los productos de la pesca siguen siendo productos primarios incluso después del sacrificio, el sangrado, el descabezado, la evisceración, la extracción de las aletas, la refrigeración y la colocación en contenedores a bordo de los buques (excepto congeladores y factoría) para su transporte al nivel de la producción primaria. Los productos derivados de posteriores manipulaciones de los productos de la pesca (p. ej., fileteado, embalaje al vacío, etc.) no son productos primarios.

9 Reglamento (CE) N°853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de los productos alimenticios de origen animal.

10 Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (SANCO/1731/2008 Rev. 6)

Transformación⁷: Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

Trazabilidad⁸: Posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o sustancias destinadas a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

Lote¹¹: conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio, producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

ACUICULTURA:

Acondicionamiento⁹: el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centros de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.

Recolector⁹: toda persona física o jurídica que recolecta moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección, para su manipulación y puesta en el mercado.

Zona de producción⁹: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales o zonas de cultivo de moluscos bivalvos y donde se recolecten moluscos bivalvos vivos.

Zona de reinstalación⁹: las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

Centro de expedición⁹: todo establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.

Centro de depuración⁹: el establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.

¹¹ DIRECTIVA 2011/91/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de diciembre de 2011 relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

Recolección³: Operaciones relativas a la captura de peces y crustáceos en el medio acuático.

Reinstalación⁹: el traslado de moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de lagunas o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.

Residuo³: Cualesquiera sustancias extrañas, incluidos sus metabolitos, que se encuentran en el pescado antes de la recolección a causa de su aplicación o por exposición accidental.

Sustancias químicas³: Cualquier sustancia, natural o sintética, que puede afectar a los peces y crustáceos vivos, a sus patógenos, al agua, al equipo utilizado para la producción o a las tierras que se encuentran en el establecimiento de acuicultura.

8. REFERENTE LEGISLATIVO Y BIBLIOGRÁFICO

REFERENTE LEGISLATIVO

LEGISLACIÓN GENERAL

- **REGLAMENTO (CE) N° 852/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **REGLAMENTO (CE) N° 853/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004, por el que se establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- **REGLAMENTO (CE) N° 854/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- **REGLAMENTO (CE) N° 882/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- **REGLAMENTO (CE) N° 104/2000** del Consejo de 17 de diciembre de 1999 por el que se establece la organización común de los mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura. (DO L17, 21 de enero de 2000)
- **REGLAMENTO (CE) N° 2065/2001** DE LA COMISIÓN de 22 de octubre de 2001 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 104/2000 del Consejo en lo relativo a la información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura (DO L278/6, 23 de octubre de 2001)
- **REAL DECRETO 640/2006**, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
- **REGLAMENTO (CE) N° 178/2002** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

- **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N°931/2011** de la Comisión, de 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) N 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal Texto pertinente a efectos del EEE.
- **REGLAMENTO (UE) N 16/2012** de la Comisión, de 11 de enero de 2012, que modifica el anexo II del Reglamento (CE) N 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos relativos a los alimentos congelados de origen animal destinados al consumo humano Texto pertinente a efectos del EEE.
- **REAL DECRETO 1801/2003**, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, resultado de la transposición de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001.

LEGISLACIÓN COMPLEMENTARIA

- **DIRECTIVA 2011/91/UE** de 13 de diciembre, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
- **REAL DECRETO 2483/1986**, de 14 de noviembre del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada.
- **REGLAMENTO (CE) N° 1069/2009** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- **RESOLUCIÓN DE 28 DE MAYO DE 2012**, de la secretaría General del Mar, por la que se establece y se da publicidad al listado de denominaciones comerciales de especies pesqueras y de acuicultura admitidas en España.
- **REAL DECRETO 2064/2004**, de 15 de octubre, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.
- **REAL DECRETO 121/2004**, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo, vivos, frescos, refrigerados o cocidos.
- **REGLAMENTO (CE) N° 2495/2001** DE LA COMISIÓN de 19 de diciembre de 2001, que modifica el REGLAMENTO (CE) N° 2406/96 DEL CONSEJO, de 26 de noviembre

de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.

- **REAL DECRETO 1334/1999**, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios.
- **REGLAMENTO (CE) No 1224/2009** DEL CONSEJO de 20 de noviembre de 2009 por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) no 847/96, (CE) no 2371/2002, (CE) no 811/2004, (CE) no 768/2005, (CE) no 2115/2005, (CE) no 2166/2005, (CE) no 388/2006, (CE) no 509/2007, (CE) no 676/2007, (CE) no 1098/2007, (CE) no 1300/2008 y (CE) no 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) no 2847/93, (CE) no 1627/94 y (CE) no 1966/2006.
- **REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 404/2011** DE LA COMISIÓN de 8 de abril de 2011 que establece las normas de desarrollo del Reglamento (CE) no 1224/2009 del Consejo por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común

NORMATIVA RELATIVA AL AGUA DE CONSUMO HUMANO:

- **REAL DECRETO 140/2003** de 7 de febrero de 2003, BOE núm. 45, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- **RESOLUCIÓN DE 23 DE ABRIL DE 1984**, BOE núm. 111, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la Lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos autorizados para tratamientos de las aguas potables de consumo público.
- **Parámetros Físico-Químicos y Microbiológicos.**
- **REGLAMENTO (CE) 1881/2006** DE LA COMISIÓN de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- **REGLAMENTO (CE) 1022/2008** DE LA COMISIÓN de 17 de octubre de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2074/2005 en lo que respecta a los valores límite de nitrógeno básico volátil total (NBVT).
- **REGLAMENTO (CE) 2073/2005** DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- **Jean-Yves Leveau y Marielle Bouix.** Manual Técnico de Higiene, Limpieza y Desinfección.
- **Ramón Madrid, Juana Mary Madrid, Antonio Madrid.** La limpieza y desinfección en las industrias alimentarias. ILE-Julio-Agosto, 33-38.
- **Roy Kirby.** HACCP in practice. Food Control Volume 5 Number 4 (230-236).
- **FAO.** El Pescado Fresco: su calidad y cambios en su calidad.
- **FAO.** Sistemas de Calidad e Inocuidad de los alimentos. Manual de Capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos.
- **FAO.** Food safety risk analysis.
- **Codex Alimentarius.** Código de Prácticas para el pescado y los productos pesqueros.
- **Codex Alimentarius.** Volumen 10. 2ª Edición. 1994.
- **Codex Alimentarius.** Otras normas y códigos del Codex aplicables a productos de la pesca. (Según proceda: CXP 023, CXP 008, CXP 016,...)
- **Comisión Europea.** Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias.
- **FDA.** Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance 4th Edition 2011.
- **Alianza Nacional HACCP para pescados y mariscos.** HACCP: Programa de capacitación en Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- **WHO** Training Considerations for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System to Food Processing and Manufacturing.
- **FAO/WHO.** Guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses.
- **Mortimore, S., Wallace, C.** HACCP. Enfoque práctico. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza.
- **J. Puig-Durán.** Ingeniería, Autocontrol y Auditoría de la Higiene en la Industria Alimentaria.
- **Couto Lorenzo, Luis.** Auditoría del Sistema APPCC.

- **Generalitat de Catalunya. Agencia Catalana de Seguritat Alimentaria.** El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.
- **Gobierno Vasco.** Estándar de referencia de los sistemas de autocontrol de empresas alimentarias basados en el APPCC/HACCP.
- **Comunidad de Madrid.** Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC Y PCH en empresas alimentarias.
- **Cheftel, Jean-Claude and Heri.** Introducción a la bioquímica y tecnología de los alimentos. Editorial Acribia. Volumen I y II
- **Zdxislaw E. Sikorski.** Tecnología de los productos del mar. Recursos, composición nutritiva y conservación. Editorial Acribia.
- **M.E.Stansby.** Tecnología de la Industria Pesquera. Editorial Acribia.
- **G.H.O. Burgess, C.L. Cutting, J.A.Lovern, J.J. Waterman.** El pescado y las industrias derivadas de la pesca. Editorial Acribia.
- **A. Ruiter.** El pescado y los productos derivados de la pesca. Composición, propiedades nutritivas y estabilidad. Editorial Acribia.
- **James G. Brennan.** Manual del procesado de los alimentos. Editorial Acribia.
- **Secretaría de Estado de Comercio.** Dirección General de Comercio Exterior. Cierres y defectos de envases metálicos para productos alimenticios. PROAGRAF, S.A.
- **Canadian Food Inspection Agency.** METAL CAN DEFECTS Identification and lassification Manual. 1989.
- **Stumbo, C. R., J.R. Murphy, and J. Cochran.** Nature of Thermal death time curves for P.A. 3679 and Clostridium botulinum. FOOD TECHNOLOGY, 1.950 4. 321.
- **Frazier, W.C., Westhoff, D.C.** Microbiología de los Alimentos. 3ª edición. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza.
- **Banwart, G.J.** Basic Food Microbiology. 2nd Edition. Van Nostrand Reinhold. New York.
- **Holdsworth D., Simpson, R.** Thermal Processing of Packaged Foods Second Edition. 2007. Ed. Springer.
- **Shafiur Rahman, M.** Handbook of Food Preservation Second Edition. 2007. CRC Press.

PÁGINAS DE INTERÉS

- **FDA**

www.fda.gov

- **CODEX ALIMENTARIUS**

www.codexalimentarius.net

- **MAGRAMA**

<http://www.magrama.gob.es/es/>

- **FAO**

http://www.fao.org/index_es.htm

GUÍA PARA
LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS
DE AUTOCONTROL (APPCC)
EN EL SECTOR PRIMARIO