

SERIES AGROALIMENTARIAS
Cuadernos de Calidad



6



INDUSTRIA DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC)

INDUSTRIA DE AGUAS DE BEBIDAS ENVASADAS
Guía para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos

©Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) Julio, 1999.

Derechos Reservados. Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización escrita de la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación de Industrias de la Carne (AICE), de España.

Las ideas y los planteamientos contenidos han sido adaptados de los documentos a que se hace referencia en cada caso y no representan necesariamente el criterio del IICA. No se acepta responsabilidad por daños y perjuicios ocasionados por el uso de esta Guía.

La adaptación de este documento fue realizada desde el Proyecto IICA/AECL por Enrique de Loma-Ossorio Friend y Daniel Rodríguez Sáenz.

La revisión estilística estuvo a cargo de Tomás Saraví. Pierre Eppelin realizó la versión digital, diseño e impresión.

Industria Cárnica. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARPCP)/ ed. por Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura y Agencia Española de Cooperación Internacional. -- San José, C. R. : IICA, 1999. 140 p. ; 23 cm. -- (Series Agroalimentarias. Cuadernos de Calidad 1 IICA, ISSN 1561-9834 ; no. AI/SC-99-05) ISBN 92-9039-407 2

Proyecto: Fortalecimiento de la Capacidad Institucional de las Organizaciones Empresariales del Sector Agroalimentario

1. 1.Inocuidad alimentaria - Métodos. 2.Productos de la carne. 3.Seguridad alimentaria.
2. 4.Alimentos. 5.Calidad.

I. IICA. II. AECL. III. Título. IV. Serie.

AGRIS
QO3

DEWEY
664.07

SERIES AGROALIMENTARIAS O CUADERNOS DE CALIDAD

ISSN 1561-9834

AI/SC-99-05

Julio, 1999

INDICE

PRESENTACIÓN

- I. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA ARPCPC
- II. DIAGRAMA DE JFLUJO PARA EL PROCESO

INDUSTRIAL DE LAS AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

- III. CUADROS DE GESTIÓN PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS EN LAS AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

Cuadro de gestión para aguas de bebida envasadas

Cuadro de gestión para envases y cierres

- IV. GUÍAS PRÁCTICAS DE APLICACIÓN DEL SISTEMA ARPCPC EN I-A INDUSTRIA DE AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

Agua

FASE I. CAPTACIÓN Y CONDUCCIONES

FASE 2. DEPÓSITOS

FASE 3. TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

-F,4S-E 4, ENVASADO

FASE 5. ALMACENAMIENTO

Envases y cierres

FASE I. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y CIERRES

FASE 2. FABRICACIÓN DE ENVASES Y CIERRES

FASE 3. ALMACENAMIENTO DE ENVASES Y CIERRES FASE 4. LAVADO E HIGIENIZACIÓN DE ENVASES NO FABRICADOS EN PLANTA

V. VERIFICACIÓN

VI. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Requisitos generales para los locales Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos Requisitos para locales o establecimientos de venta ambulante.

Transporte

Requisitos del equipo

Desperdicios de alimentos

Suministro de agua

Higiene personal

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

Formación

BIBLIOGRAFÍA

PRESENTACIÓN

En enero de 1996, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y la

Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI) rubricaron un Memorando de Entendimiento para la ejecución del Proyecto "Fortalecimiento de la Capacidad Institucional de las Organizaciones Empresariales del Sector Agroalimentario".

Esta iniciativa, complementa los medios técnicos y financieros necesarios para apoyar a las organizaciones privadas agroalimentarias de Iberoamérica en su fortalecimiento y redefinición de funciones. Se pretende con ello que estas entidades se adapten a la nueva situación de liberalización de los mercados, ofrezcan los servicios requeridos por el sector agroempresarial y se consoliden como entidades representativas, con mayor legitimidad y capacidad técnica para una fructífera interlocución con el sector público.

Las actividades realizadas hasta la fecha por el Proyecto han permitido identificar un conjunto de demandas específicas de las organizaciones empresariales del sector agroalimentario para afrontar los desafíos presentes y futuros.

Los temas prioritarios identificados han sido analizados en profundidad y se publican bajo la denominación general de Series Agroalimentarias. Su finalidad es servir de apoyo para fortalecer la capacidad técnica de las organizaciones del sector en su quehacer gremial.

La sección Cuadernos de Calidad contiene un conjunto de ensayos enfocados a ofrecer instrumentos para mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos, dirigidos principalmente a la pequeña y mediana empresa.

En el presente documento, denominado "Industria de Aguas de Bebida Envasadas. Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC)", se destacan las características de este sistema, que se plantea como un enfoque preventivo de los riesgos sanitarios referentes a la fabricación de los productos de este sector.

Con esta publicación se pretende dar a conocer, promover y apoyar la aplicación de sistemas de calidad en las empresas del sector, con el fin último de elevar la competitividad, fomentar el comercio, garantizar la seguridad de los alimentos y proteger la salud humana. Asimismo, este manual es una herramienta de utilidad para facilitar las tareas de control oficial, y permite contar con elementos para promover la aplicación uniforme de este sistema en el sector de aguas de bebida.

El contenido de esta Guía no pretende establecer una forma de aplicación directa del sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en la empresa, sino que constituye una base de trabajo para los responsables del desarrollo de este sistema en cada industria, de esta forma cada establecimiento agroalimentario deberá adaptar individualmente el modelo a las particularidades o elementos característicos de su proceso de fabricación.

Este documento se ha elaborado con base en la Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) en la Industria de Aguas de Bebida Envasadas, realizado conjuntamente por la Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Asociación Nacional de Empresas de Aguas de Bebida Envasadas (ANEA-BE), de España.

Esta publicación es, además, un medio de hacer extensivos los trabajos técnicos desarrollados por el sector agroalimentario español en toda Iberoamérica, en un momento en el cual, el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad de los productos agroalimentarios es básico para el desarrollo empresarial y la competitividad comercial de las pequeñas y medianas empresas de esta Región.

Para su realización se han tenido en cuenta los requisitos establecidos en la normativa europea, y en concreto los de la Directiva 93/43 CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios, así como, los códigos internacionales de prácticas recomendadas y principios generales de higiene del *Codex Alimentarius*.

Confiamos en que la presente Guía se constituirá en un instrumento de consulta permanente de las organizaciones agroalimentarias y que podamos contribuir, de esta forma, desde el IICA y la AECl, a fomentar la calidad e inocuidad en las empresas y productos agroalimentarios iberoamericanos destinados a los mercados locales e internacionales.

Rodolfo Quirós Guardia

Enrique de Loma-Ossorio Friend

Director del Area de Políticas y Comercio y

Codirector del Proyecto

Encargado del Centro para la Integración

IICA-AECl

y el Desarrollo Agroempresarial.

Director del Proyecto

IICA-AECl

RECONOCIMIENTO

En la elaboración de esta Guía Práctica han intervenido, diversas personas y organismos españoles que con su aporte han hecho posible el desarrollo de este trabajo. Entre ellas podemos destacar:

Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FLKB)

- Sr. Jorge Jordana Buttica de Pozas, Secretario General.
- Sra. Pilar Velázquez, Directora de Derecho Alimentario.
Ministerio de Sanidad y Consumo de España
- Sr. Juan José Francisco Polledo, Director General de Salud Pública.
- Sr. José Ignacio Arranz, Subdirector General de Higiene de Alimentos.
- Sra. María Dolores Hernando, Coordinadora de esta Guía.
- Sr. Oscar Hernández.
Asociación Nacional de Empresas de Aguas de Bebida Envasadas (ANEABE)
- Sra. Irene Zafra, Secretaria General.
- Sr. José Albert, Font Vella S.A..
- Sr. Carlos Alvarez, Aguas de Fuensanta S.A..
- Sr. José Molas, Font Vella S.A..
- Sr. Benito Oliver-Rodes, laboratorios Oliver Rodes S.A..
- Sr. Fernando Suárez, Lanjarón, S.A..
- Sr. Francisco Vallejo, Lanjarón S.A..

Asimismo, agradecemos la colaboración de los técnicos y empresarios de la FIAB y de ANEABE no mencionados explícitamente en este reconocimiento que han apoyado esta iniciativa.

IPRINCIPIOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA ARCPC

Uno de los instrumentos actualmente utilizados por las empresas agroalimentarias para realizar el control de la calidad de los alimentos es el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos (ARCPC¹). Este concepto fue desarrollado por la Compañía Pillsbury, la Armada de los Estados Unidos y la NASA en un proyecto destinado a garantizar la seguridad de los alimentos para el programa espacial.

Este sistema fue perfeccionado, en los años sucesivos, por la Comisión Internacional de Microbiología y Especificaciones de Alimentos (ICMSF) y en los últimos 15 años por el CODEX, hasta convertirse hoy en un enfoque documentado y verificable para la identificación de los riesgos o peligros, las medidas preventivas y los puntos críticos de control; asimismo, para la puesta en práctica de un sistema de monitoreo o vigilancia de la calidad e inocuidad de alimentos.

El análisis de riesgos y control de puntos críticos es un enfoque sistémico para la identificación de riesgos y peligros, su evaluación, su control y prevención. Antes de realizar un análisis pormenorizado del ARCPC, se resumirán diversos conceptos fundamentales para su aplicación:

Riesgos. Características físicas, químicas o microbiológicas que pueden ser causa de que un alimento no sea inocuo.

Límite crítico. Es el valor que separa lo que es aceptable de lo que no es aceptable. Por ejemplo, en determinadas materias primas puede tratarse de un pH, la temperatura o la humedad total del producto.

Punto crítico de control (PCC). Un punto, una fase, o un procedimiento en el cual puede ejercerse control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo o peligro referido a la seguridad o inocuidad del alimento.

Acción correctiva. Procedimientos que deben seguirse cuando tiene lugar una desviación de los límites críticos.

Monitoreo o vigilancia. Secuencia planificada de observaciones o medidas con el fin de asegurarse de que un PCC está controlado.

Medida preventiva. Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Plan ARCPC. Documento escrito basado en los principios ARCPC que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control de un procedimiento o proceso específico.

¹ En inglés HACCP. "Hazard Analysis and Critical Control Point".

Verificación ARCPC. Una vigilancia más profunda que se realiza cada cierto tiempo para determinar si un sistema ARCPC cumple con el plan ARCPC y/o establecer si el plan requiere alguna modificación y revisión.

Todo plan ARCPC debe incorporar un registro, que es un sistema documental que recoge todos los procedimientos aplicados. El registro es fundamental, ya que no sólo es necesario hacer las cosas conforme al plan ARCPC, sino poder demostrar posteriormente que así se hizo. Los registros pueden facilitar la inspección por parte de las autoridades de control; permiten que la misma empresa se autoevalúe en función de las incidencias ocurridas y de los problemas que se hubieran presentado.

La correcta aplicación de un sistema de ARCPC tiene como principales ventajas: una mayor garantía en la salubridad de los alimentos consumidos, una mayor eficacia en la utilización de los medios de que dispone la industria y la posibilidad de que los responsables garanticen la higiene de los alimentos.

Los principios por los que se rige el sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos son los siguientes:

1. Identificar los riesgos específicos asociados con la producción de alimentos en todas sus fases, evaluar la posibilidad de que se produzcan e identificar las medidas preventivas necesarias para su control.
2. Determinar las fases/procedimientos/puntos operacionales que pueden ser controlados para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan PCC.
3. Establecer el límite crítico (para un parámetro dado en un punto concreto y en un alimento concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC esté bajo control.
4. Establecer un sistema de vigilancia y seguimiento para asegurar el control de los PCC mediante pruebas u observaciones programadas.
5. Establecer las medidas correctivas adecuadas que habrán de adaptarse cuando un PCC no esté bajo control (sobrepase el límite crítico).
6. Establecer los procedimientos de verificación necesarios para comprobar que el sistema de ARCPC funciona correctamente.
7. Establecer un sistema de documentación y registro en el cual se anoten todos los procedimientos y datos referidos a los principios anteriores y a su aplicación.

Para la correcta aplicación de los principios del sistema ARCPC, se recomienda seguir las etapas que se indican en la secuencia que se presenta en la Fig. I.

ETAPAS PROCEDIMIENTOS ARCPC

1. Definición del ámbito de estudio
2. Selección del equipo
3. Descripción del producto
4. Determinación del presunto uso del pro
5. Determinación del diagrama de flujo

6. Verificación práctica del diagrama de
7. Listado de riesgos y medidas preventivas

8. Determinación de los PCC
9. Establecimiento de los límites críticos para cada PCC
10. Establecimiento de un sistema de vigilancia
11. Establecimiento del plan de acciones correctivas
12. Establecimiento de un procedimiento de documentación
13. Establecimiento de un procedimiento de verificación
14. Revisión

Figura I: Etapas para la aplicación de un Sistema ARPC

A continuación se presenta una breve descripción de cada una de estas etapas:

1. *Definición del ámbito de estudio.* El estudio se debe limitar a un producto o proceso determinado; además, se deben definir los tipos de riesgos a incluir (microbiológicos, químicos o físicos) y la parte de la cadena alimentarla a tener en cuenta

2. *Selección del equipo.* Se deberá formar un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos específicos y la competencia técnica adecuada, tanto del proceso como del producto. En el caso de empresas medianas a grandes el equipo podría estar constituido por varias personas implicadas en distintas fases del proceso. Para las pequeñas empresas basta con una sola persona responsable de los productos y su calidad, que conozca muy bien el sistema ARPC y los procesos de producción de la propia firma.

3. *Descripción del producto.* Se deberá preparar una descripción completa del producto, que incluya información sobre la composición, materias primas, método de elaboración, sistema de distribución, etc.

4. *Determinación del presunto uso del producto.* Se estudiará el presunto uso alimentarlo por parte de los consumidores y distribuidores, y se tendrá en cuenta el grupo de población al que va dirigido.

5. *Determinación del diagrama de flujo.* Todo proceso de fabricación se puede esquematizar mediante un diagrama de flujo en el que se detalla cada una de las etapas fundamentales para la elaboración del producto.

6. *Verificación práctica del diagrama de flujo.* El equipo ARPC deberá comprobar la exactitud del diagrama de flujo, constatará la operación de elaboración en todas sus etapas y hará las modificaciones necesarias cuando proceda.

7. *Listado de riesgos y medidas preventivas.* El equipo ARPC deberá enumerar todos los riesgos biológicos, químicos o físicos; se deberá realizar una descripción de las medidas preventivas que pueden aplicarse para el control de cada riesgo.

8. *Determinación de los puntos críticos de control (PCC).* La finalidad de esta etapa es determinar el punto, la etapa o procedimiento en el proceso de fabricación en el que puede ejercerse control y prevenirse un riesgo. Se distinguen:

- PCC1, es un PCC en el que el control es totalmente eficaz;
- PCC2, es un PCC en el que el control es parcialmente eficaz.

9. *Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.* Se especificará el límite crítico para cada PCC. Entre las variables más utilizadas para el establecimiento de los límites

críticos se destacan: temperatura (T), pH, actividad del agua (aw), tiempo (t), humedad total del producto (H), cloro activo (Cl) y parámetros organolépticos, tales como aspecto, textura, etc.

10. *Establecimiento de un sistema de vigilancia.* La vigilancia es la medición u observación programada de un PCC en relación con sus límites críticos. El sistema de vigilancia deberá ser capaz de detectar una pérdida de control en el PCC, y deberá proporcionar información para que se adopten oportunamente las medidas correctivas que correspondan.

Una manera de realizar la vigilancia en forma ordenada es completar un cuadro de gestión en el que se incluye información de las diferentes fases de producción, junto con los riesgos asociados, las medidas preventivas, los PCC, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las medidas correctivas y el registro.

11. *Establecimiento del plan de acciones correctivas.* Con la finalidad de subsanar las desviaciones que pudieran producirse, se deberán formular todas las medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema ARCPC.

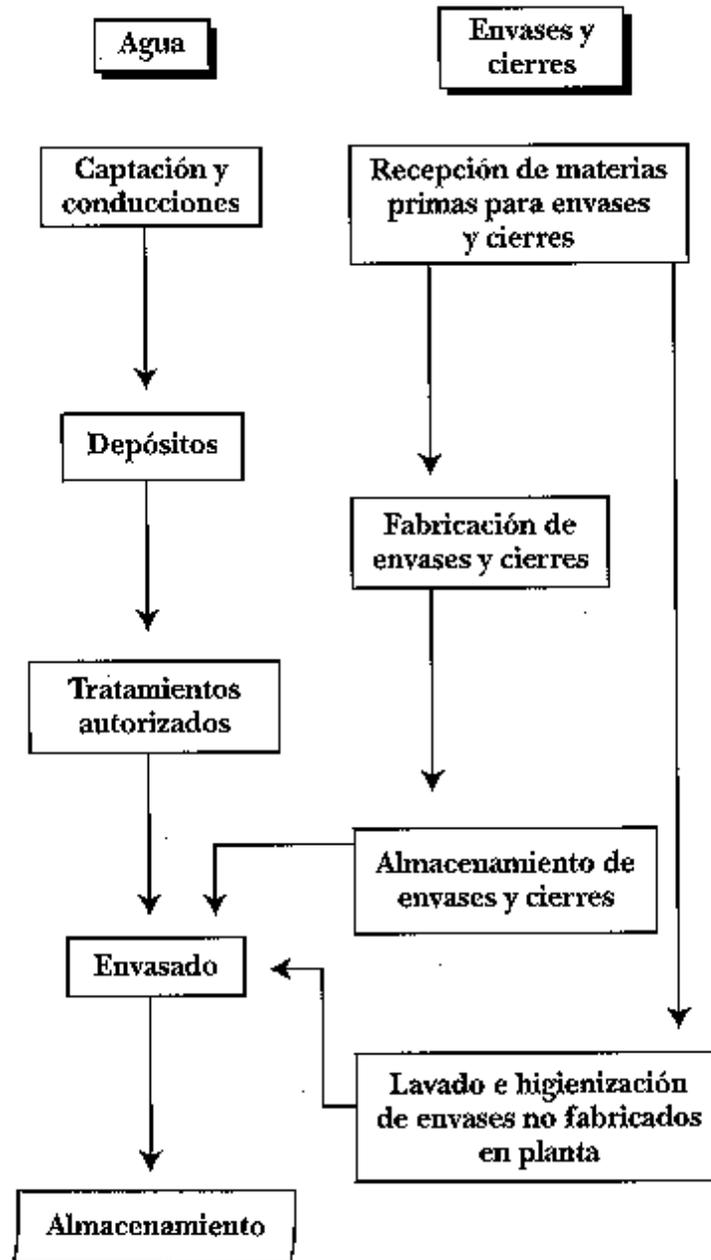
12. *Establecimiento de un procedimiento de documentación.* Los registros son importantes tanto para las autoridades de control como para la misma empresa. Disponer de los registros es determinante en caso de que se presentara algún problema, pues permitirá demostrar ante los tribunales que la empresa actúa con la diligencia debida y utilizando todos los medios para asegurar la higiene del producto, con repercusiones económicas favorables para la empresa.

13. *Establecimiento de un procedimiento de verificación.* Se establecerá un procedimiento para verificar que el sistema ARCPC funciona correctamente. Con ese fin, se pueden utilizar métodos y ensayos de observación y comprobación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis.

14. *Revisión.* El objetivo de una revisión es determinar si el plan ARCPC existente resulta apropiado.

El estudio de las características fundamentales del sistema ARCPC permite apreciar que no se trata de un análisis complejo y ajeno a la actividad normal de la empresa. El ARCPC consiste, simplemente, en realizar las actividades normales de fabricación de una forma sistematizado y enfocada en la prevención del riesgo, con el propósito de evitar errores antes de que se produzcan y lograr así un ahorro económico para la empresa.

II. DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL PROCESO INDUSTRIAL DE LAS AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS



CUADROS DE GESTION PARA EL ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS EN LAS AGUAS DE BEBIDAS ENVASADAS

1. Cuadro de gestión de bebidas envasadas

| FASES | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PCC | LIMITES CRITICOS | PROCEDIEMINTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|-----------------------------|--|---|-----|---|---|--|--|
| Capacitación y conducciones | Contaminación del agua | Control de las actividades que se produzcan en el perímetro de protección. Construcción que asegure la protección de las captaciones y conducciones. Limpieza / desinfección. | 2 | Cumplimiento de las especificaciones de calidad señaladas en la correspondiente legislación aplicable. | Inspección periódica visual. Toma periódica de muestra del agua en los puntos de emergencia para análisis. | Interrupción temporal de la captación. Higienización. Revisar/reforzar la protección de las captaciones. Eliminar las causas de la contaminación. | Inspección visual. Parámetros analíticos. Actividad de higienización. Mantenimientos efectuados Medidas correctivas. |
| Depósitos | Alteración de la calidad del agua | Construcción que asegure el mantenimiento de la calidad del agua. Limpieza / Desinfección. | 2 | Cumplimiento de las especificaciones de calidad señaladas en la correspondiente legislación aplicable. | Toma periódica de muestras del agua para análisis. | Vaciado e higienización del depósito. Cambios de filtros de aire. | Parámetros analíticos. Actividad de higienización. Mantenimientos. Medidas correctivas. |
| Tratamientos autorizados | Características del agua no acorde con los objetivos perseguidos Contaminación del agua | Construcción correcta de los sistemas. Disponer de especificaciones de funcionamiento de los sistemas. Utilizar productos que dispongan de certificación de calidad, Determinar las características del agua a la entrada y salida de los sistemas de tratamiento. Determinar el grado de | 2 | Cumplimiento de las especificaciones de calidad señaladas en la correspondiente legislación aplicable. Cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento del sistema. | Control periódico de los sistemas. Toma periódica de muestras del agua para análisis. Control de las características del agua a la entrada y salida de los sistemas de tratamiento. Control del grado de la carbonatación. | Parada del sistema y eliminación de la causa. | Controles de funcionamiento. Parámetros analíticos. Mantenimientos. Medidas correctivas. |

| | | | | | | | |
|----------------|--|--|---|--|---|--|--|
| | | carbonatación. Formación del personal. | | | | | |
| Envasado | Contaminación del agua | Recinto adecuado Maquinaria de envasado adecuada Disponer especificaciones de la maquinaria que forma parte del sistema de envasado (sopladora, llenadora, tapadora, etc) Formación del personal Establecer un plan de higienización del recinto y de la maquinaria de envasado. | 2 | Cumplimiento de las especificaciones de calidad señaladas en la correspondiente legislación aplicable. Cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento del sistema de envasado. Cumplimiento del plan de higienización. | Control microbiológico según legislación vigente. Control de parámetros químicos. Control organoléptico sistemático de degustación. Control óptico. Control de la hermeticidad de cierre. Control de etiquetado y de código de lote. | Interrupción del proceso de envasado. Investigación, eliminación de la causa e higienización de las instalaciones. Destrucción del producto acabado no apto. | Operaciones de vigilancia y control. Mantenimiento e higienizaciones. Parámetros analíticos y degustaciones. Medidas correctivas. |
| Almacenamiento | Alteración de las características organolépticas (olor y sabor) y del aspecto de los envases y embalajes | Adecuada construcción y ventilación de almacén. Normas de almacenamiento y manipulación (rotación de stocks, etc.) Plan de higiene que incluya desinsectación y de desratización. | 2 | Cumplimiento de las especificaciones de calidad señaladas en la correspondiente legislación aplicable. | Inspección periódica. | Modificación de las condiciones de manipulación y/o almacenamiento. Destrucción de la mercancía no conforme. | Incidencias. Medidas correctivas. |

| FASES | RIESGOS | MEDIDAS PREVENTIVAS | PPC | LIMITES CRITICOS | PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA | MEDIDAS CORRECTIVAS | REGISTRO |
|--|--|--|-----|---|--|---|--|
| Recepción de materias primas, envases y cierres. | No conformidad con las especificaciones de la calidad | Disponer de especificaciones de calidad. Homologación de proveedores. Calidad inconcertada con los proveedores | 2 | Cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas. | Exigencia de certificados de calidad a proveedores. Toma de muestras para comprobaciones y análisis en su caso. | Rechazo Y devolución. Cambio de proveedor. | Boletín de análisis o certificado de calidad por lote de fabricación recibido, emitido por el proveedor. Incidencias. Medidas correctivas. |
| Fabricación de envases y cierres | Contaminación y/o alteración de los envases o cierres. | Establecimiento de especificaciones de calidad de las materias primas, materiales y procesos. Formación del personal. | 2 | Cumplimiento de las especificaciones de fabricación de envases y cierres y de la legislación aplicable. | Control periódico del cumplimiento de las especificaciones de fabricación. Toma de muestras periódica para análisis dimensional y control de pesos. | Rechazo y devolución de materias primas no conformes. Rechazo del producto no conforme. Rectificación de las especificaciones de fabricación. | Registros analíticos dimensionales Y pesos. Medidas correctivas |
| Almacenamiento de envases y cierres | Contaminación y/o alteración de sus características. | Almacén o silos adecuados. Normas de almacenamiento y manipulación. Control de acceso. | 2 | Cumplimiento de las normas de manipulación y almacenamiento. | Inspección periódica visual. Control microbiológico del ambiente de los silos y superficies de tolvas. | Modificación de las condiciones de almacenamiento. Destrucción del producto no conforme. Higienización de silos y/o tolvas. | Incidencias Medidas correctivas |
| Lavado de higienización de envases no | Envase no higienizado, con partículas u | Especificaciones referentes al envase apto para el | 2 | Cumplimiento de las especificaciones referentes a envases | Control periódico microbiológico físico y químico. | Paralización de la maquinaria y eliminación del | Parámetros de funcionamiento de la maquinaria. |

| | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|--|--|--|---|---|
| fabricados en planta. | objetos extraños o residuos de productos de lavado. | envasado. Especificaciones de trabajo de la lavadora. Disponer de sistemas de inspección. | | aptos para envasado. Cumplimiento de las especificaciones referentes a la maquinaria. | Control del funcionamiento de la maquinaria. | problema. Selección de envases reacondicionales. Rechazo de envases no aptos. | Parámetros analíticos Medidas correctivas. |
|-----------------------|---|---|--|--|--|---|---|

IV. GUIAS PRACTICAS DE APLICACIÓN DEL SISTEMA ARCPC EN LA INDUSTRIA DE AGUAS DE BEBIDAS ENVASADAS

FASE I. CAPTACIÓN Y CONDUCCIONES

Descripción

En esta primera etapa se capta el agua procedente del acuífero mediante manantial, galería o sondeo vertical y se conduce hacia las instalaciones industriales destinadas a su envasado.

Riesgos

Contaminación del agua.

Las causas de esta contaminación, tanto química como

microbiológico, pueden provenir de:

- Infiltraciones hacia el acuífero procedentes de actividades o actuaciones incompatibles con el concepto de agua de bebida envasada, realizadas en la superficie y dentro del perímetro de protección de la captación (abonos, plaguicidas, actividades industriales, etc.).
- Manipulaciones indebidas en las instalaciones de captación y conducción.
- Falta de higienización y de mantenimiento periódico de la captación y conducciones.

Medidas preventivas

- Control de las actividades que se lleven a cabo dentro del perímetro de protección: agrícolas, industriales, transportes de productos químicos, etc.
- Construcción que asegure la protección de las captaciones y conducciones: Cementación adecuada de la parte superior de las obras de captación. Instalaciones ubicadas en el interior de casetas de obra eventualmente provistas de sistemas de alarma. Arquetas de inspección de la uniones entre conducciones.
- Limpieza y desinfecciones periódicas del sistema general de captaciones y conducciones.

Límites críticos

El agua en origen debe cumplir las especificaciones organolépticas, químicas y microbiológicas señaladas en la legislación correspondiente.

En concreto, los límites críticos serán los siguientes:

- Ausencia de olor, sabor, color, turbidez o sedimentos ajenos a las características propias de cada agua.

- Los parámetros químicos deberán cumplir al menos las especificaciones referentes a las sustancias tóxicas establecidas para las aguas potables de consumo público.
- Ausencia de parásitos y microorganismos patógenos.
- Ausencia de E. coli, otros conformes, estreptococos fecales y Pseudomona aeruginosa en 250 ml de muestra.
- Ausencia de clostridios sulfitorreductores, en 50 ml de muestra.

Vigilancia

- Inspección visual periódica del perímetro de protección, con el fin de que no se establezcan actividades inadecuadas que pongan en peligro la zona de infiltración.
- Inspección visual periódica de los sistemas de captación y conducción.
- Toma periódica de muestras del agua en los puntos de emergencia, para su análisis.

Medidas correctivas

Si se detectara cualquier anomalía que contraviniera o pudiera contravenir la legislación vigente, se procederá a:

- Interrumpir temporalmente la captación del agua.
- Eliminar los riesgos potenciales o las causas directas de contaminación.
- Higienización previa a la rehabilitación del sistema y eventual reforzamiento de las medidas de protección.
- Revisar/reforzar la protección de las captaciones.

Registros

Anotación de:

- Inspecciones visuales efectuadas.
- Resultados de las determinaciones analíticas.
- Actividades de higienización.
- Mantenimientos efectuados.
- Medidas correctivas.

FASE 2. DEPÓSITOS

Descripción

En esta fase se procede al almacenamiento temporal del agua extraída del acuífero, con el Propósito de regular las necesidades del proceso industrial de envasado.

Riesgos

Alteración de la calidad del agua:

- Por transmisión de componentes ajenos al agua, procedentes del material utilizado en la construcción de los depósitos.
- Por entrada de aire no estéril, procedente del exterior. a Por falta de higienización y mantenimiento periódico.

Medidas preventivas

- Construcción que asegure el mantenimiento de la calidad del agua: materiales de construcción y filtros de aire adecuados.
- Limpieza y desinfecciones periódicas, según la experiencia de cada planta.

Límites críticos

El agua en los depósitos no debe haber experimentado variación alguna respecto a sus características originales, reguladas por la legislación correspondiente.

Vigilancia

Toma de muestras periódica, para análisis químicos y microbiológicos.

Medidas correctivas

Vaciado del depósito, higienización y cambio de filtros de aire.

Registros

- Resultados de las determinaciones analíticas.
- Actividades de higienización.

- Mantenimientos efectuados.
- Medidas correctivas

FASE 3. TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

Descripción

Esta fase comprende las manipulaciones permitidas en el proceso industrial del agua envasada:

- Oxigenación, decantación y/o filtración para la separación de elementos naturales inestables (hierro, azufre, etc.), en el caso de las aguas minerales naturales y de manantial. Dicho tratamiento no tendrá como propósito modificar la composición de aquellos constituyentes del agua que le confieren sus propiedades esenciales.
- Eliminación total o parcial del anhídrido carbónico, así como también su adición, siempre que proceda del mismo acuífero o que sea de origen artificial. En cualquier caso, deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos por la legislación vigente.
- En el caso de las aguas preparadas, se autorizan los tratamientos físico-químicos necesarios para su potabilidad final, tales como: decantación, filtración, cloración, ozonización y/o cualquier otro método permitido por la legislación vigente, aunque se modifique la composición química inicial del agua.

Riesgos

- Características del agua no acordes con la finalidad del tratamiento, debido al funcionamiento incorrecto del proceso
- Contaminación del agua

Medidas preventivas

- Construcción correcta de los sistemas de tratamiento autorizados.
- Disponer de especificaciones de funcionamiento de esos sistemas.
- Utilizar productos aptos para los procesos de la industria alimentaria.
- Determinar las características del agua a la entrada y salida de los sistemas de tratamiento autorizados.
- Determinar el grado de carbonatación, en el caso de agua con gas.
- Formación del personal que maneja y controla los sistemas.

Limites críticos

- Cumplimiento de las especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas señaladas en la legislación vigente.

En el caso de aguas carbónicas, algunos criterios de pureza del gas indicados son los siguientes:

- Pureza no inferior al 99,8%.
 - Poseer olor y sabor característicos.
 - No contener más del 1 por 1000 en volumen de aire.
 - Estar exento de productos epirreumáticos, ácido nitroso, ácido sulfúrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.
- Cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento de los sistemas.

Vigilancia

- Control periódico de funcionamiento de los sistemas.
- Toma periódica de muestras para análisis.
- Control de las características del agua a la entrada y salida de los sistemas de tratamiento autorizados.
- Control del grado de carbonatación en caso de agua con gas.

Medidas correctivas

Paro del sistema y eliminación de la causa que genera la anomalía.

Registros

- Controles de funcionamiento.
- Valores de las determinaciones analíticas.
- Mantenimientos efectuados.

- Medidas correctivas.

FASE 4. ENVASADO

Descripción

Proceso industrial que tiene como finalidad introducir el agua en envases adecuados, con el propósito de que llegue al consumidor en las mismas condiciones de calidad existentes a la salida del manantial.

Riesgos

Contaminación del agua.

Puede deberse a las siguientes causas:

- Efectuar las operaciones de envasado en recintos no adaptados para ese cometido.
- Utilizar maquinaria de envasado que no sea adecuada al proceso industrial del agua mineral.
- Efectuar manipulaciones indebidas durante el proceso de envasado.

Medidas preventivas

- Disponer de salas de llenado adecuadas:
 - Los locales deberán estar aislados del resto de las dependencias y, eventualmente, provistos de sistemas de alimentación de aire filtrado y de dobles puertas de acceso con recinto intermedio, equipado con lavamanos (agua fría y caliente, jabón de pH neutro) y sistema de desinfección de calzados.
 - Las paredes y los *suelos* serán *lavables* y los techos impermeables, diseñados de tal forma que impidan acumulaciones de partículas de polvo o suciedad.
 - Las luces serán de tipo seguridad o bien estarán protegidas con pantallas.
- Maquinaria de envasado adecuada:
 - La maquinaria deberá estar construida con materiales totalmente inocuos respecto al agua mineral. Esos materiales deberán ser resistentes a los ataques químicos de los productos utilizados en su limpieza y desinfección.
- Disponer de especificaciones de la maquinaria que forma parte del sistema de envasado (sopladora, llenadora, taponadora, etc.).
- Establecer un plan de higienización del recinto y de la maquinaria de envasado.
- Formación adecuada del personal, dado que la fase de llenado puede considerarse como la más crítica dentro del proceso industrial.

Limites críticos

- Cumplimiento de las especificaciones de calidad señaladas en la legislación correspondiente.
- Cumplimiento de las especificaciones de funcionamiento de la maquinaria de envasado.

- Cumplimiento del plan de higienización de las salas e instalaciones de envasado.

Vigilancia

- Control de parámetros físicos, químicos y microbiológicos para controlar que el proceso de envasado resulte conforme a la legislación vigente.
- Control organoléptico sistemático (degustación) para comprobar que el agua mantenga las características originales del manantial y que el proceso industrial no influya sobre ellas.
- Control óptico (electrónico o visual) destinado a verificar:
 - El nivel de agua en el envase.
 - Presencia de cierre.
 - *La ausencia de cuerpos extraños.*
- Control de la hermeticidad del cierre, con el fin de comprobar que no existen pérdidas de líquido.
- Control de etiquetado y de código de lote.

Medidas correctivas

- Interrupción del proceso de envasado.
- Investigación y eliminación de la causa/origen de la anomalía. Higienización de las instalaciones.
- Destrucción del producto acabado que no esté conforme a las normas establecidas

Registros

- Operaciones de vigilancia y control.
- Mantenimiento e higienizaciones.
- Parámetros analíticos:
 - Resultados de los ensayos organolépticos.
 - Resultados de los análisis físicos, químicos y microbiológicos.
 - Medidas correctivas.

FASE 5. ALMACENAMIENTO

Descripción

Disposición por el fabricante, del producto acabado en locales adecuados, a la espera de que se transporte hacia su distribución y consumo.

Riesgos

Alteración de las características organolépticas del agua (olor y sabor) y del aspecto de los envases y embalajes

Las especiales características del agua (que es incolora, inodora e insípida) la hacen altamente susceptible a agresiones externas provocadas por ambientes inadecuados. Cajas mojadas con riesgo de desarrollo de mohos, olores agresivos en almacén procedentes de humos de carretillas, sustancias químicas (detergentes, hidrocarburos, etc.), pueden transmitir por difusión gaseosa, a través de las paredes de los envases y cierres poliméricos, olores y sabores ajenos al agua envasada.

Medidas preventivas

- Construcción y ventilación adecuada del almacén.
- Normas de almacenamiento y manipulación:
 - Separación adecuada de palets, permitiendo una correcta circulación de aire.
 -
 - Carretillas eléctricas para evitar humos.
 - Evitar que los camiones carguen en el interior del almacén.
 - Rotación adecuada de stocks.
 - Productos de limpieza, desratización y desinsectación con homologación sanitaria para ser utilizados en la industria agroalimentaria.
- Plan de higiene que incluya desinsectación y desratización.

Límites críticos

Cumplimiento de las especificaciones de calidad señaladas en la legislación correspondiente.

Vigilancia

Inspección visual periódica, de acuerdo con las normas previamente establecidas.

Medidas correctivas

- Modificación de las condiciones de manipulación y/o almacenamiento.
- Destrucción de la mercancía no conforme a las normas establecidas.

Registros

- Incidencias.
- Medidas correctivas.

ENVASES Y CIERRES

FASE 1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y CIERRES

Descripción

Esta etapa tiene como finalidad la recepción de materias primas, en especial las destinadas a confeccionar envases y/o cierres en las mismas dependencias de la planta de envasado, o bien recibir envases y/o cierres fabricados por proveedores externos.

Riesgos

No conformidad con las especificaciones de calidad establecidas.

Medidas preventivas

- Disponer de especificaciones de calidad de las materias primas, envases y cierres, que son previamente entregados al proveedor.
- Homologación de proveedores.
- Establecimiento de un sistema de calidad concertada con los proveedores, mediante el cual se puede comprobar que la calidad especificada es la suministrada.

Límites críticos

Cumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas.

Vigilancia

- Exigencia de certificados de calidad a los proveedores, que deberán ser facilitados con cada lote suministrado.
- Toma de muestras para comprobaciones y análisis del material entregado. En caso de que la empresa envasadora careciera de los medios adecuados, se procederá a efectuar las comprobaciones que se consideren oportunas en laboratorios externos debidamente acreditados.

Medidas correctivas

- Rechazo de la mercancía no conforme a las normas y devolución al proveedor.
- Cambio de proveedores ante situaciones de reiterada falta de calidad.

Registros

- Recopilación y archivo de los boletines de análisis y/o certificados de calidad por lotes de fabricación.
- Incidencias.
- Medidas correctivas adoptadas

FASE 2. FABRICACIÓN DE ENVASES Y CIERRES

Descripción

Proceso industrial mediante el cual, a partir de las materias primas suministradas por proveedores externos, se procede a la fabricación de los envases que deben contener el agua envasada y de los correspondientes cierres.

Riesgos

Contaminación y/o alteración de los envases y/o cierres, por el propio proceso de fabricación. El riesgo se debe, básicamente, a la degradación de los materiales plásticos por variaciones de temperatura en las máquinas de fabricación.

Medidas preventivas

- Establecimiento de especificaciones de calidad de las materias primas, materiales y procesos necesarios para fabricar los envases y cierres.
- Formación del personal, fundamentalmente en todo lo concerniente al centrado de moldes y mantenimiento del peso y diámetro de cuello en los envases de polietileno y PVC, y al proceso de soplado o llenado de los envases poliméricos.

Limites críticos

Cumplimiento de las especificaciones de fabricación de envases y cierres, y de la legislación aplicable.

Vigilancia

- Control periódico del cumplimiento de las especificaciones de fabricación.
- Toma de muestras periódicas para análisis dimensional y determinación de pesos.

Medidas correctivas

- Rechazo y devolución de las materias primas no conformes a las normas.
- Rechazo del producto acabado no conforme a las normas.
- Rectificación de las especificaciones de fabricación, en su caso.

Registros

- Registros de parámetros dimensionales y pesos.
- Medidas correctivas.

FASE 3. ALMACENAMIENTO DE ENVASES Y CIERRES

Descripción

Esta etapa tiene como finalidad almacenar los envases y cierres ya fabricados, bajo condiciones higiénicas y ambientales adecuadas.

Riesgos

Contaminación y alteración de las características de los envases y cierres.

Los envases poliméricos, una vez fabricados, se deben almacenar en el interior de silos de acero inoxidable, cuyo ambiente interior no debe contener microorganismos indicadores de contaminación. De igual manera, los cierres que se suministran en bolsas de polietileno introducidas en cajas de cartón deben ser manipulados adecuadamente, con el fin de evitar posibles contaminaciones.

Es conveniente mantener una temperatura adecuada en los silos, sobre todo en verano, para evitar deformaciones de los envases poliméricos. Del mismo modo, los tapones de polietileno también son susceptibles a cambios de comportamiento por variaciones de temperatura.

Medidas preventivas

- Almacenamiento en silos y tolvas adecuados.
- Establecimiento de normas de almacenamiento y manipulación.
- Control de accesos a silos y tolvas para prevenir contaminaciones microbiológicas.

Límites críticos

Cumplimiento de las normas establecidas sobre manipulación y almacenamiento.

Vigilancia

- Inspección visual periódica del estado de higiene de silos y tolvas.
- Control microbiológico del ambiente de los silos y de las superficies de las tolvas de almacenamiento de tapones.

Medidas correctivas

- Modificación de las condiciones de almacenamiento, en caso de que éstas no resulten adecuadas.
- Higienización de silos y/o tolvas.
- Destrucción del producto no conforme a las normas establecidas.

Registros

- Incidencias.
- Medidas correctivas.

FASE 4. LAVADO E HIGIENIZACIÓN DE ENVASES NO
FABRICADOS EN PLANTA

Descripción

Esta etapa comprende el lavado e higienización de envases de vidrio consignado, vidrio no retornable y envases poliméricos fabricados por proveedores externos.

Riesgo

Envase no correctamente higienizado. Las causas pueden ser diversas:

- Presencia de partículas o cuerpos extraños que no han sido adecuadamente eliminados durante el proceso de lavado/soplado.
- Presencia de restos de productos de lavado no eliminados totalmente durante el aclarado.
- Partículas de vidrio procedentes del proceso de fabricación de los envases no retornables, no eliminadas por el proceso de lavado.

Medidas preventivas

- Especificaciones del envase apto para envasado:
 - Ausencia de partículas o cuerpos extraños.
 - Ausencia de restos de productos de lavado.
 - Ausencia de microorganismos indicadores de contaminación.
- Especificaciones del trabajo de lavadora:
 - Temperaturas de funcionamiento.
 - Concentraciones de detergentes. - Tiempos de contacto.
- Disponer de sistemas de inspección:
 - Visual.
 - Electrónico. En este caso contar con especificaciones de trabajos para los sistemas de control electrónico, tales como los límites de capacidad de detección de anomalías.

Limites críticos

- Cumplimiento de las especificaciones referentes a la aptitud del envase.
- Cumplimiento de las especificaciones referentes a la maquinaria de lavado e inspección.

Vigilancia

- Control periódico:
 - Físico y químico, para constatar la ausencia de restos de productos de limpieza.
 - Microbiológico, para determinar la ausencia de microorganismos indicadores de contaminación.
- Control de funcionamiento de la maquinaria.

Medidas correctivas

- Paralización de la maquinaria y eliminación del problema.
- Selección de envases reacondicionables para nuevo lavado e higienización.
- Rechazo de envases no aptos.

Registros

- Parámetros de funcionamiento de la maquinaria.
- Parámetros analíticos de control.
- Medidas correctivas.

V. VERIFICACIÓN

Una vez que el sistema ARCPC ha pasado de la fase de diseño a la aplicación, necesita una verificación periódica en su conjunto (de fases, de actividades preventivas, etc.), con el propósito de comprobar su efectividad.

Esa tarea debe ser realizada, en principio, por el personal de la industria que dirija el sistema o por una empresa de servicios que conozca la aplicación del ARCPC. En el caso de que esas tareas sean realizadas por personal del establecimiento, sus funciones no deberán depender del sector de producción.

Por otro lado, las autoridades competentes podrán verificar el alcance y la efectividad del autocontrol aplicado por la industria. Para ello es imprescindible conocer perfectamente los riesgos del producto y la aplicación del sistema ARCPC. El resultado puede ser la ratificación del diseño programado o su modificación, al comprobarse que algunos criterios tenidos en cuenta no son adecuados.

La verificación debe realizarse con cierta frecuencia, aunque la primera que se realice después de introducir el sistema ARCPC es la más importante, puesto que va a permitir el visto bueno final.

La verificación comprende:

- a) La observancia de operaciones realizadas en los puntos críticos seleccionados.

- b) Muestreo y análisis de productos intermedios o finales.
- c) Muestreo y análisis de los niveles de contaminación en superficies y en el ambiente.
- d) Supervisión y registro de las anotaciones realizadas en todas las fases de producción, entre ellas:
Mantenimiento de un control de los productos químicos que intervienen en el proceso.
 - Revisión de todos los certificados y notas de entrega de los componentes empleados en la producción.

 - Registros de temperaturas.
 - Medidas correctivas aplicadas.
 - Resultados de controles analíticos.
- e) Comprobación del calibrado de los instrumentos de medida.
- f) Entrevista a los responsables sobre el modo en que ellos controlan los puntos críticos.
- g) Revisión del sistema cuando se realicen cambios en:
 - Materias primas.
 - Condiciones de fabricación.
 - Condiciones de envasado.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Condiciones de distribución.
 - Condiciones de uso y consumo del producto.
 - La información sobre un nuevo peligro asociado al producto.
 - sistema de autocontrol.

Para realizar una buena verificación es conveniente:

- Mantener reuniones periódicas entre los responsables del control de calidad, control de producción y directivos, con el fin de evaluar la efectividad del ARPC.
- Contar con impresos normalizados para hacer más fácil esa tarea.
- El intercambio de información entre las autoridades competentes que verifiquen el funcionamiento del sistema y los técnicos que han realizado la verificación de la propia empresa.

VI. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

En cualquier sistema de control alimentarlo, el seguimiento de unas correctas prácticas de higiene supone un requisito imprescindible.

Para que se considere que una empresa cumple las buenas prácticas de manufactura, se deben tener en cuenta diversos requisitos de higiene referentes a los locales, el transporte, el equipo, los residuos, el suministro de agua, la higiene personal y las características propias del producto alimenticio de que se trate.

El diseño higiénico de las zonas donde se manipulan alimentos, y el de los equipos y utensilios, debe estar contemplado en cualquier código de prácticas de higiene. Un adecuado diseño tendrá en cuenta el suministro de agua, la eliminación de residuos y la selección de líneas de proceso adecuadas, que permitan facilitar la limpieza y mantenimiento, la protección de la contaminación y contar con los medios para comprobar y controlar su funcionamiento.

Antes de verificar que en un establecimiento se llevan a cabo buenas prácticas de manipulación, se asegurará que se realice una correcta limpieza y desinfección de aquellos elementos, máquinas y útiles que intervienen en el proceso.

El personal que trabaja en la industria agroalimentaria y que manipula materias primas y alimentos deberá tener conciencia de la importancia y repercusión social que tiene el correcto desempeño de su labor, así como también de su influencia en la calidad sanitaria y comercial del producto final.

Los manipuladores pueden significar un riesgo de transmisión de microorganismos patógenos a los alimentos y, por lo tanto, de producir infecciones e intoxicaciones en los consumidores.

La empresa mantendrá la máxima higiene, tanto de las personas como de las operaciones y equipos. Deben cumplirse las reglas de higiene que se establezcan, para lo cual es necesario que sean explicadas y comprendidas mediante programas de formación en estas materias.

A continuación se mencionan las directrices de higiene necesarias para que una empresa agroalimentaria pueda aplicar buenas prácticas de manufactura, y asegurar que dispone de las condiciones adecuadas para producir alimentos sanos². Estas directrices deberían ser normas de obligado cumplimiento para la empresa agroalimentaria.

Requisitos generales para los locales

1. Los locales por donde circulen los productos alimenticios estarán limpios y en buen estado.
2. La disposición de conjunto, el diseño, la construcción y las dimensiones de locales por donde circulen los productos alimenticios:
 - a) Permitirán una limpieza y desinfección adecuadas.
 - b) Evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.

² Adaptado de la Directiva 93/43 (EE del Consejo y de los Principios Generales 41

- c) Posibilitarán las prácticas correctas de higiene de los alimentos, incluidas la prevención de la contaminación cruzada durante las diferentes operaciones provocada por los alimentos, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal o fuentes externas de contaminación, tales como los insectos y demás animales indeseables, como roedores, pájaros, etc.
 - d) Dispondrán, cuando sea necesario, de condiciones térmicas adecuadas para el tratamiento y el almacenamiento higiénico de los productos.
3. Existirá un número suficiente de lavabos, debidamente localizados y señalizados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisterna conectados a un sistema de desagüe eficaz. Los inodoros no comunicarán directamente con locales en los que se manipulen alimentos.
 4. Los lavabos para la limpieza de las manos estarán provistos de agua corriente fría y caliente, así como también de material de limpieza y secado higiénico de las manos. Cuando fuese necesario, las instalaciones para lavar los productos alimenticios estarán separadas de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.
 5. Habrá medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Se evitará toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación estarán contruidos de tal forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse.
 6. Todos los servicios sanitarios instalados en los locales por donde circulen los productos alimenticios dispondrán de adecuada ventilación, natural o mecánica.
 7. Los locales por donde circulen los productos estarán suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.
 8. Los sistemas de desagüe serán los adecuados para los objetivos previstos. En su construcción y diseño se evitará cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
 9. Donde fuera necesario, habrá vestuarios suficientes para el personal de la empresa.

Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos

1. En los locales donde se preparen, traten o transformen los alimentos (con exclusión de los locales de servicio de comidas):

- a) Las superficies de los suelos se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa. Cuando proceda, los suelos tendrán un adecuado desagüe.
 - b) Las superficies de las paredes se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie será lisa hasta una altura adecuada para las operaciones, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
 - c) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas estarán diseñadas, construidas y acabadas de tal forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho indeseable y el desprendimiento de partículas.
 - d) Las ventanas y demás huecos practicables estarán contruidos de manera que impidan la acumulación de suciedad; aquellos que comuniquen con el exterior estarán provistos de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para proceder a la limpieza. Cuando de la apertura de las ventanas pudiera resultar la contaminación de los productos alimenticios, éstas permanecerán cerradas durante la producción.
 - e) Las puertas serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
 - f) Las superficies, incluidas las del equipo, que estén en contacto con los alimentos, se mantendrán en buen estado, serán fáciles de limpiar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
2. En caso necesario, se dispondrá de las debidas instalaciones de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo. Dichas instalaciones estarán contruidas con un material resistente a la corrosión, serán fáciles de limpiar y tendrán un suministro adecuado de agua fría y caliente.
 3. Se tomarán las medidas adecuadas para el lavado de los alimentos que lo requieran. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de alimentos tendrán un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o de ambas, según proceda, y se mantendrán limpios.

Requisitos para locales o establecimientos de venta ambulante

Dentro de esta clasificación se incluyen carpas, puestos y vehículos de venta ambulante, establecimientos de temporada, locales utilizados principalmente como vivienda privada, locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y máquinas expendedoras

1. Los locales o establecimientos de venta ambulante, establecimientos de temporada y las máquinas expendedoras estarán situados, diseñados, contruidos y conservados de tal forma que se prevenga el riesgo de contaminación de los alimentos y la presencia de insectos u otros animales indeseables.

En particular, y cuando fuera necesario:

- a) Se facilitarán instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal, incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios.
 - b) Las superficies que estén en contacto con los alimentos estarán en buen estado y serán fáciles de lavar y, cuando fuera necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales, previa petición debidamente justificada de la empresa.
 - c) Se contará con material adecuado para la limpieza y la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo.
 - d) Se dispondrá de material adecuado para la limpieza de los alimentos.
 - e) Existirá un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o ambas.
 - f) Se contará con medidas o instalaciones adecuadas para el almacenamiento y la eliminación higiénica de sustancias y desechos peligrosos o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos.
 - g) Se contará con instalaciones o dispositivos precisos para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura de los productos alimenticios.
- h) Los productos alimenticios se colocarán de forma tal que se prevenga el riesgo de contaminación.

Transporte

1. Los receptáculos o contenedores de los vehículos utilizados para transportar los alimentos estarán limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento, a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación. Estarán diseñados y contruidos de manera que permitan una limpieza y, cuando fuera necesario, una desinfección adecuada.
2. Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no se utilizarán para transportar otros productos que no sean alimentos, cuando ello pudiera producir contaminación de los productos alimenticios.
3. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en forma granulada o en polvo, se transportarán en receptáculos o contenedores/cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación "exclusivamente para productos alimenticios".

4. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos a la vez, o de productos no alimenticios junto con alimentos, existirá una separación efectiva de los mismos, cuando fuera necesario, para protegerlos del riesgo de contaminación.
- s. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos o productos no alimenticios, se procederá a una limpieza eficaz, entre una carga y otra, para evitar el riesgo de contaminación.
6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando fuera necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios mantendrán los productos a la temperatura adecuada y, en casos especiales, estarán diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

Requisitos del Equipo

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios estarán limpios y, además:

- a) Su construcción, composición y estado de conservación reducirán al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- b) Su construcción, composición y estado de conservación permitirán que se limpien perfectamente y, cuando fuera necesario, que se desinfecten en la medida necesaria para los fines perseguidos, a excepción de recipientes y envases no recuperables.
- c) Su instalación permitirá la limpieza adecuada de la zona circundante.

Desperdicios de alimentos

1. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en locales en los que circulen alimentos, excepto cuando fuera imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.
2. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo se depositarán en contenedores provistos de cierre, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros contenedores. Dichos contenedores presentarán características de construcción adecuadas, estarán en buen estado y serán de fácil limpieza y, cuando fuera necesario, desinfección.
3. Se tomarán las medidas adecuadas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de alimentos y otros desechos. Los depósitos de desperdicios estarán diseñados de manera que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales indeseables y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.

Suministro de agua

1. Se contará con un suministro de agua potable suficiente. El agua potable

utilizada para evitar la contaminación de los productos alimenticios cumplirá con las especificaciones de potabilidad definidas en la reglamentación correspondiente.

2. El hielo utilizado para evitar la contaminación de los productos alimenticios se fabricará con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en el apartado anterior. Se elaborará, manipulará y almacenará en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.

3. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no contendrá ninguna sustancia que entraña peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

4. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la prevención de incendios y otros usos semejantes no relacionados con los productos alimenticios se canalizará mediante tuberías independientes que sean fácilmente identificables, no tengan ninguna conexión con la red de distribución de agua potable y de tal forma que no exista posibilidad alguna de reflujos hacia ésta.

Higiene personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y llevarán una vestimenta adecuada, limpia, y en algunos casos, protectora.

2. Las personas de quienes se sepa o se cuente con indicios de que padecen una enfermedad de transmisión alimentaria o que estén afectadas por heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarrea, entre otras patologías, no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Las empresas del sector alimentario realizarán una selección de materias primas o ingredientes, con el propósito de evitar que dichas materias primas o ingredientes originen en los productos finales riesgos para la salud del consumidor.

2. Las materias primas e ingredientes almacenados en el establecimiento se conservarán en las condiciones adecuadas previstas para evitar su deterioro y protegerlos de la contaminación.

3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen, envasen, expongan y transporten estarán protegidos contra cualquier foco de contaminación que pudiera hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o pudiera contaminarlos de manera que fuera desaconsejable su consumo en ese estado. En particular, los productos alimenticios se colocarán y protegerán de tal forma que se reduzca al mínimo todo el riesgo de contaminación. Se aplicarán adecuados procedimientos de lucha contra los insectos y cualesquiera otros animales indeseables.

4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados en los que pueda producirse la multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas se conservarán a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. Siempre que ello sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura cuando se presenten necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los alimentos.

5. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, se enfriarán cuanto antes, una vez concluida la fase final del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación, en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.

6. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos para animales, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

Formación

Las empresas del sector alimentario garantizarán que los manipuladores de productos alimenticios dispongan de una formación adecuada en cuestiones de higiene de los alimentos, de acuerdo con su actividad laboral.

BIBLIOGRAFIA

- Asociación Nacional de Empresas de Aguas de Bebida *Envasadas (ANEABE)*. Guía para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la industria de aguas de bebida envasadas. Madrid, España.
 - Codex Alimentarius. Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997).
 - Codex Alimentarius. Codex guidelines for the application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system. 1993. 20th Session of the joint FAO-WHO Codex Alimentarius Commission.
 - Directiva 93/43 CEE del Consejo. Relativa a la higiene de los productos alimenticios, de 14 de junio de 1993
- ILSI Europe. 1993. A Simple Guide to Understanding and Applying the Hazard Analysis Critical Control Point Concept. ILSI. Europe concise monograph series. ILSI Press, Washington D.C. EE.UU.*
- Lelieveld, H.L.M. 1994. HACCP and hygienic design. *Food Control*. Vol. 5 N2 3, pp. 140-144.
 - M(íyes, J'. 1994. HACCP training. *Food Control*. Vol. 5 N' 3, pp. 190-195
 - Moy, G.; Küferstein, E; Motarjemi, E 1994. Application of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization through training. *Food Control*. Vol. 5, N' 3, pp. 131-130.
 - *Van Schothorst, M.; Kleiss, T* 1994. HACCP in the dairy industry. *Food Control*. Vol. 5 N2 3, pp. 162-166.
 - *Van Schothorst, M.; Jongeneel, S.* 1994. Line monitoring. HACCP and food safety. *Food Control*. Vol. 5, N2 2, pp. 107-110.
 - WI-IO. 1993. Training Consideration for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System to Food Processing and Manufacturing. WHO/FNU/FOS/93.3. VMO. Ginebra, Suiza.

