

Guia per al disseny i l'aplicació d'un Sistema d'APPCC

Els establiments alimentaris han de crear, aplicar i mantenir procediments eficaços de control per garantir la producció d'aliments segurs, d'acord amb els principis en els quals es basa el Sistema d'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crític (**APPCC***).

El *Codex Alimentarius* estructura el Sistema d'APPCC en set principis bàsics, els quals són de compliment obligat per tal d'aplicar-lo correctament. Aquests principis són:



APPCC

El Sistema d'APPCC és aquell que permet identificar, avaluar i controlar perills significatius per a la innocuïtat dels aliments.

Quins són els set principis del Sistema d'APPCC?

- » Principi 1 Fer una anàlisi de perills.
- » Principi 2 Determinar els punts de control crític (PCC).
- » Principi 3 Establir un límit o límits crítics.
- » Principi 4 Establir un sistema de vigilància del control dels PCC.
- » Principi 5 Establir les mesures correctores que s'han d'adoptar quan la vigilància indica que un determinat PCC no està controlat.
- » Principi 6 Establir procediments de comprovació per confirmar que el Sistema d'APPCC funciona eficaçment.
- » Principi 7 Establir un sistema de documentació sobre tots els procediments i els registres apropiats per a aquests principis i la seva aplicació.

Com podeu desenvolupar i aplicar el Sistema d'APPCC?

Abans d'aplicar el Sistema d'APPCC, l'establiment ha de tenir una estructura i uns equipaments adequats i ha de treballar d'acord amb els principis generals d'higiene dels aliments, els quals permetran centrar el control en els punts crítics.



La formació del personal de l'establiment en els principis i les aplicacions del Sistema d'APPCC i el compliment de la resta de requisits constitueixen, per tant, elements essencials per aplicar eficaçment el Sistema d'APPCC. Així mateix, per tal que sigui emprat correctament i amb èxit, la direcció s'ha de comprometre amb el plantejament d'APPCC i l'ha d'assumir com una qüestió necessària i prioritària.

El Sistema d'APPCC s'ha de desenvolupar de manera individual per a cada establiment alimentari i adaptar-se específicament als seus productes i processos (condicions d'elaboració, emmagatzematge, distribució, etc.).

Els principis bàsics del *Codex Alimentarius* en què es basa l'APPCC proporcionen la flexibilitat necessària per aplicar-se en tots els tipus d'establiments alimentaris, grans o petits, i permeten tenir en compte el caràcter específic dels mètodes tradicionals de producció d'aliments.

A la pràctica, l'aplicació dels set principis del Sistema d'APPCC requereix seguir una seqüència lògica de fases, que són les que es desenvolupen en aquesta guia:



Quines són les fases per aplicar un sistema d'autocontrol basat en el Sistema d'APPCC?

- | | | |
|-----------|---|-------------------|
| 1 | Creació de l'equip de treball d'APPCC | |
| 2 | Descripció de les activitats i dels productes | |
| 3 | Elaboració del diagrama de flux | |
| 4 | Comprovació del diagrama de flux | |
| 5 | Anàlisi de perills i determinació de les mesures preventives | Principi 1 |
| 6 | Determinació dels punts de control crític (PCC) | Principi 2 |
| 7 | Establiment de límits crítics per a cada PCC | Principi 3 |
| 8 | Establiment d'un sistema de vigilància per a cada PCC | Principi 4 |
| 9 | Adopció de mesures correctores | Principi 5 |
| 10 | Comprovació del sistema | Principi 6 |
| 11 | Establiment d'un sistema de documentació i registre | Principi 7 |

Totes aquestes fases han de quedar recollides en un document anomenat Pla d'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crític (**Pla d'APPCC***).

La informació derivada de l'aplicació dels set principis del Sistema d'APPCC es pot gestionar de diferents maneres, però la més utilitzada és la taula de control o **quadre de gestió***, sistema que utilitzarem al llarg d'aquesta guia.

El quadre de gestió permet resumir i esquematitzar la informació rellevant en l'aplicació del Sistema d'APPCC, permet ser sistemàtic i coherent en l'elaboració del Pla d'APPCC i facilita la gestió de la informació. S'ha d'acompanyar de la documentació necessària que el justifiqui (motius per descartar un possible perill potencial, arguments aplicats en l'arbre de decisions, justificació d'un determinat límit crític, etc.).



Pla d'APPCC

El Pla d'APPCC és un document preparat de conformitat amb els principis del Sistema d'APPCC, de manera que el seu compliment assegura el control dels perills que resulten significatius per a la innocuïtat dels aliments en el segment de la cadena alimentària considerat.

Exemple de quadre de gestió


Etapa	Perills i causes	Mesures preventives	PCC	Límit crític	Sistema vigilància	Mesures correctores	Procediments comprovació	Registres
	Principi 1		Principi 2	Principi 3	Principi 4	Principi 5	Principi 6	Principi 7

A continuació es desenvolupen les fases que cal seguir per instaurar un sistema d'autocontrol basat en l'APPCC. En cada una de les fases hi ha exemples que no responen a cap situació real i, per tant, cal valorar el contingut tècnic a títol orientatiu. L'objectiu que persegueixen és mostrar la metodologia que cal seguir en aplicar els principis del Sistema d'APPCC i facilitar-ne la comprensió.

* Quadre de gestió

Un quadre de gestió és una taula on a les files consten les etapes d'un procés i a les columnes es van afegint les fases del Sistema d'APPCC a mesura que s'avança en el seu disseny.

Creació de l'equip de treball d'APPCC



El disseny i la implantació del Sistema d'APPCC en un establiment els ha de realitzar un equip multidisciplinari, de manera que les persones que en formen part aportin en línies generals els coneixements següents:

1. Coneixements i experiència suficients pel que fa al procés productiu i als productes que s'hi elaboren o s'hi comercialitzen: s'ha de conèixer molt bé «què es fa» i «com es fa» en cada moment.
2. Coneixements suficients en matèria de seguretat alimentària (perills microbiològics, químics i físics) i en tecnologia, associats al procés productiu de l'establiment.
3. Coneixements suficients sobre els principis teòrics i d'aplicabilitat del Sistema d'APPCC.

Quan a la mateixa empresa no es disposi de tots els coneixements d'aquest tipus, s'ha d'adquirir la formació necessària en aquests camps (bibliografia, guies del sector, legislació, cursos, etc.) o bé es pot recórrer a l'assessorament tècnic extern (experts independents, associacions industrials, etc.).

En cas que es recorri a l'assessorament o la participació d'entitats externes especialitzades, és molt important tenir present que **l'empresa sempre ha de participar activament en l'elaboració del propi sistema d'auto-control**. En qualsevol cas, cal recordar que el responsable de l'empresa també ho és de la seguretat alimentària i de la instauració del Sistema d'APPCC.

Hi ha la tendència errònia a limitar l'equip de treball a persones de l'equip directiu o amb un cert grau de responsabilitat, deixant de banda els operaris que potser tenen un coneixement pràctic molt més directe dels processos que es desenvolupen.

D'altra banda, no sol ser efectiu que l'equip de treball estigui constituït únicament per una persona que dissenya el sistema de control en el seu despatx, sense cap participació del personal de l'establiment.

El grup de treball ha d'estar liderat per un responsable, que ha d'impulsar totes les accions necessàries per tal que el Sistema d'APPCC es porti a terme,

i que evidentment ha de tenir tot el suport de la gerència de l'establiment. El nombre de persones que formen l'equip de treball està determinat pels recursos humans de l'empresa. En aquest sentit, cal considerar que en un petit establiment una persona amb coneixements sobre el funcionament de l'empresa, amb formació sobre el sistema d'autocontrol, amb una guia adequada i/o amb ajut extern, pot dissenyar i aplicar un Sistema d'APPCC per a la seva empresa.

L'establiment ha de comunicar quins són els components de l'equip de treball d'APPCC, qui d'ells n'és el responsable i quins coneixements aporta cadascun dels participants en el desenvolupament i en l'aplicació del sistema (vegeu l'exemple 1 de l'annex, pàg. 70).

Descripció de les activitats i dels productes

2

Un cop format, l'equip d'APPCC ha d'especificar clarament les activitats realitzades per l'empresa i ha d'indicar la relació de productes, el volum de producció estimat per producte i el personal del qual disposa (vegeu l'exemple 2 de l'annex, pàg. 71).

S'ha de disposar de plànols o croquis de l'establiment amb indicació de l'escala utilitzada, on es puguin identificar els locals, les instal·lacions i els equips on es duen a terme les activitats esmentades.

Així mateix, s'ha de descriure, de manera detallada, cadascun dels productes alimentaris resultants de la seva activitat (vegeu l'exemple 3 de l'annex, pàg. 72), considerant els aspectes següents:

- 1** Denominació del producte.
- 2** Ingredients, amb indicació de quantitats i/o percentatges.
- 3** Característiques microbiològiques i fisicoquímiques (pH, activitat d'aigua, salinitat, etc.) quan siguin essencials per a la innocuïtat del producte.
- 4** Format i presentació de l'envàs i/o embalatge: material, mida, format, tancament, ús d'atmosferes modificades / buit.
- 5** Tractaments tecnològics a què s'ha sotmès (tractaments tèrmics, de congelació, salmorra, etc.).
- 6** Condicions de conservació (refrigeració, congelació, no-exposició a llum solar, etc.).
- 7** Sistema emprat per identificar el producte (lot de fabricació o altres).
- 8** Vida útil del producte (data de caducitat o de consum preferent).
- 9** Destinació: indicar si és el consumidor final o és per a ús industrial (cal especificar el tipus d'indústria) i definir si està específicament elaborat per al consum d'un grup de població concret (celíacs, diabètics, malalts hospitalaris, etc.).
- 10** Ús esperat: ús previst per part del consumidor final o usuari (escalfament previ, cocció, etc.).

Els establiments que elaborin una gran varietat de productes, com, per exemple, els de restauració, poden agrupar-los segons la seva naturalesa i/o el tipus de tractament al qual se sotmeten, sempre que es puguin assimilar des d'un punt de vista de seguretat alimentària.

Els establiments i els agents econòmics que no siguin elaboradors de productes hauran de fer constar per als productes objecte de la seva activitat els punts 1, 4, 6, 7 i 8, i hi hauran d'afegir, a més, el proveïdor.

Exemple

Descripció d'un ovoproducte

1. Denominació de venda	- Ou sencer líquid pasteuritzat
2. Ingredients	- Ou sencer líquid
3. Característiques fisicoquímiques	- pH: 6,8-7,5 ¹ - aw: 97 % - 98 % ¹
Característiques microbiològiques	- Quantitat de residus de closca, membranes i altres possibles partícules: no pot excedir de 100 mg/kg d'ovoproducte ² - Absència de <i>Salmonella</i> en 25 ml ¹ d'ovoproducte ² - Nombre de bacteris aerobis mesòfils inferior a 100.000 en 1 ml ² - Nombre d'enterobacteris inferior a 100 en 1 ml ² - Absència de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 ml ¹ d'ovoproducte ²
4. Format i presentació	- Envasos de bric d'un litre. Embalatge en caixes de cartró amb deu envasos de bric
5. Tractaments tecnològics	- Homogeneïtzació - Pasteurització 63-64 °C / 4 minuts ¹
6. Condicions de conservació	- Conservar en refrigeració entre 0 i 2 °C ¹
7. Sistema per identificar el producte	- Número de lot, que inclou: data de fabricació i hora de pasteurització
8. Vida útil del producte	- Tres setmanes a partir de la data de fabricació ¹ - Un cop obert s'ha de consumir abans de 48 h
9. Destinació	- Establiments de restauració col·lectiva. Població en general
10. Ús esperat pel consumidor	- Preparacions culinàries (en cru o amb tractament tèrmic)

Bibliografia utilitzada

1. ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). *Ecología microbiana de los alimentos*. Volum II: *Productos alimenticios*. Saragossa: Acribia, SA, 1985.
2. Reial decret 1348/1992, de novembre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnosanitària que regula la producció i la comercialització dels ovoproductes (BOE núm. 292, de 5 de desembre).

Elaboració del diagrama de flux

3

Quan l'equip ja ha definit els productes alimentaris objecte del Sistema d'APPCC, ha de procedir a descriure totes i cadascuna de les etapes del procés productiu mitjançant un **diagrama de flux*** i una descripció annexa (vegeu l'exemple 4 de l'annex, pàg. 73).

S'han d'elaborar tants diagrames de flux com siguin necessaris: un per a cada producte. Cada diagrama de flux s'ha d'acompanyar d'una descripció detallada de tot el procés de producció del producte, etapa a etapa, i que tingui en compte aspectes com ara:

- » **Ingredients usats i quantitats afegides.**
- » **Característiques dels processos tecnològics emprats (temperatures, pH, temps, etc.).**
- » **Descripció de si cada una de les etapes és manual o està molt mecanitzada i, en aquest segon cas, descripció del funcionament de la maquinària (què fa i com ho fa).**
- » **Temps d'espera entre les diferents etapes del procés.**
- » **Temperatura dels productes durant aquest temps d'espera.**
- » **Sistemàtica d'emmagatzematge i circulació de les matèries primeres i/o els productes elaborats dins de l'establiment.**
- » **Pautes especials de treball de l'empresa que poguessin ser significatives des del punt de vista sanitari.**

Així mateix, s'ha d'adjuntar al diagrama un plànol o croquis amb indicació del circuit que segueix el producte i altres materials (envasos, embalatges, etc.), si convé.

L'elaboració d'un diagrama de flux per a cada producte pot ser poc pràctic i inviable en empreses que en produeixen una àmplia gamma. En aquests casos, el diagrama ha de descriure el processament dels productes agrupats segons categories de risc i amb processos similars. Cal tenir en compte que, si s'usa un sol diagrama de flux per a diversos productes que difereixen poc en el seu procés d'elaboració, aquest diagrama i la descripció del procés han d'englobar i reflectir clarament les fases i les circumstàncies diferencials.

Les errades més habituals en l'elaboració d'un diagrama de flux són:

- Copiar diagrames (de guies oficials, llibres, revistes, etc.). Aquests diagrames poden ser orientatius, però no s'han de copiar literalment, atès



Diagrama de flux

Un diagrama de flux és una representació esquemàtica i sistematitzada de la seqüència de les diferents fases o operacions que segueixen els productes alimentaris en la seva producció i comercialització.

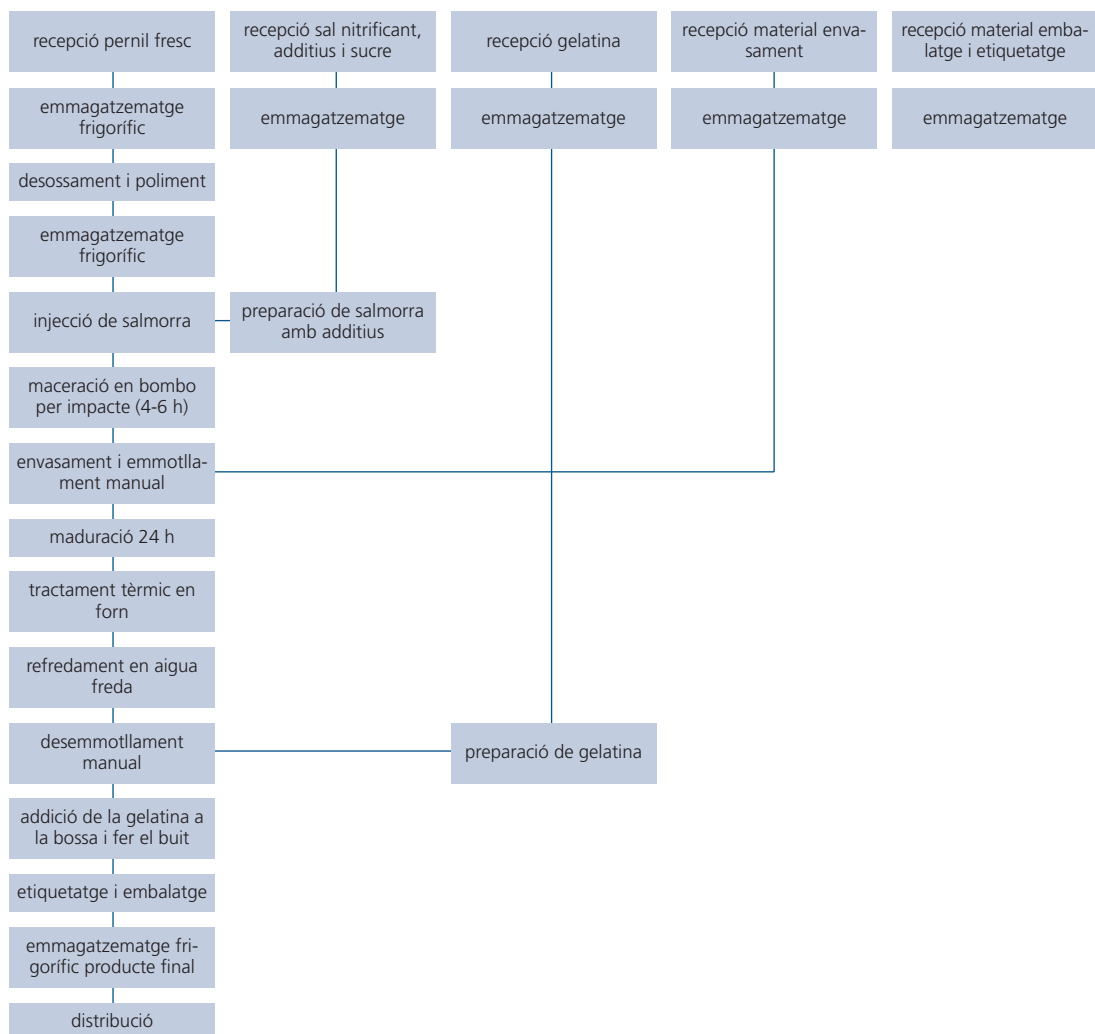
que dues empreses diferents no fan exactament d'igual manera un mateix producte.

- Fer diagrames excessivament simples, sense incloure informació rellevant del procés.
- Dissenyar diagrames globals de l'activitat de l'empresa, no del producte o del procés, ja que hi ha diferències significatives entre productes que justificarien la realització de diagrames diferents.

Exemple

Diagrama de flux de l'elaboració d'un pernil cuit

El diagrama de flux s'ha d'acompanyar d'una descripció detallada de cadascuna de les etapes del procés de producció.



Nota: aquest exemple no s'ha ajustat a les etapes de tots els establiments que elaboren pernil cuit. Cada empresa ha d'elaborar el seu diagrama de flux d'acord amb la seva realitat.

Comprovació del diagrama de flux

4

En finalitzar el diagrama de flux, l'equip d'APPCC ha de comprovar en planta, pas a pas, que tot el que s'ha escrit sobre el procés és el que realment es fa a l'establiment (*vegeu l'exemple 4 de l'annex, pàg. 73*). Si no és així, s'ha de corregir de manera que s'adapti a la realitat.

Un diagrama de flux no ajustat a la realitat i massa simplista fa que en la fase següent (anàlisi dels perills) no es tinguin en compte tots els possibles perills que hi pot haver i, per tant, pot quedar compromesa la innocuïtat del producte.

Anàlisi de perills i determinació de les mesures preventives

(Principi 1 del Codex Alimentarius)

5

Un cop s'ha arribat a aquesta fase en l'aplicació del Sistema d'APPCC, l'equip de treball ja disposa del material necessari per començar a analitzar els possibles perills que poden afectar la salubritat de l'aliment durant el procés productiu i per establir les mesures preventives per eliminar-los, evitar-los o reduir-los a un nivell acceptable.

L'**anàlisi de perills*** té com a objectiu elaborar una opinió sobre el **risc*** d'un perill determinat basant-se en el coneixement del producte, el procés productiu i la probabilitat que el perill es faci efectiu, juntament amb la seva gravetat.

En concret, per analitzar un perill cal tenir en compte, sempre que sigui possible, els factors següents:

- » **La probabilitat que sorgeixin els perills i la gravetat dels seus efectes en relació amb la salut.**
- » **L'avaluació qualitativa i/o quantitativa de la presència de perills.**
- » **En el cas de perills microbiològics, les seves condicions de supervivència o proliferació.**
- » **La producció o la persistència de toxines, substàncies químiques o agents físics en els aliments.**
- » **Les condicions que puguin originar o afavorir tots els aspectes esmentats.**

Aquesta anàlisi requereix disposar de suficient nivell d'experiència i coneixements, ja que la no-identificació d'algun perill rellevant en una fase o l'avaluació incorrecta pot afectar l'eficàcia del sistema i comprometre, per tant, la innocüitat de l'aliment. L'equip ha de ser conscient de les seves limitacions i sol·licitar ajuda quan convingui.

Cal basar-se en dades tècniques i científiques (avaluacions del risc d'organismes reconeguts internacionalment, com ara el *Codex Alimentarius* o l'Organització Mundial de la Salut, revistes científiques i tècniques), dades epidemiològiques, dades recopilades de l'experiència de la mateixa empresa, etc.

L'anàlisi de perills inclou la identificació i l'avaluació dels perills, per determinar si són importants per a la innocüitat de l'aliment en qüestió.



Anàlisi de perills

S'entén per anàlisi de perills el procés de recopilació i avaluació d'informació sobre els perills i les condicions que els originen per decidir quins són importants per a la innocüitat dels aliments i, per tant, plantejats en el Sistema d'APPCC.

*** Risc**

Per risc s'entén la probabilitat d'un efecte perjudicial per a la salut i la gravetat d'aquest efecte com a conseqüència d'un perill.

5.1. Identificació dels perills

L'equip de treball ha de determinar quins són els **perills*** que es poden preveure per a cada etapa del procés i quines són les causes que els originen. Aquesta determinació s'ha de fer de manera sistemàtica per a totes les etapes definides en el diagrama de flux, i s'han de considerar tots els perills possibles sense descartar, *a priori*, cap possibilitat.

Els perills que es poden esdevenir durant el processament i/o la comercialització d'un aliment i comprometre'n la salubritat es classifiquen segons la seva naturalesa en biològics, físics o químics:



Perills

S'entén per perill tot agent biològic, químic o físic present en l'aliment, o bé la condició en què aquest aliment es troba, que pot causar un efecte advers per a la salut.

Perills biològics

Són els associats a la presència, la incorporació, la supervivència o la proliferació en l'aliment d'organismes vius. Com a exemples podem citar:

- » **Microorganismes o les seves toxines:** bacteris (*Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, coagulasa positiva i la seva toxina, etc.), fongs (aflatoxines d'*Aspergillus*, etc.) i virus (*virus de l'hepatitis A*, etc.)
- » **Paràsits** (larves de triquina, d'anisàkids, etc.)
- » **Prions**
- » **Organismes vius** (insectes, rosegadors, artròpodes, etc.); s'han de tenir en compte, ja que poden ser portadors de microorganismes i contaminar l'aliment

Perills químics

Són els associats a la incorporació, la formació o la persistència a l'aliment de substàncies químiques nocives procedents de les matèries primeres o derivades del seu processament: contaminació per restes de productes de neteja, plaguicides, metalls pesants, medicaments veterinaris, substàncies procedents de migracions a partir del material de l'envàs, etc.

Perills físics

Incorporació de matèries estranyes a l'aliment que poden causar danys quan es consumeixen, com, per exemple, trossos de vidre, metalls, plàstics, pedres, estelles d'ossos, radioactivitat, etc.

Per elaborar la llista de tots els possibles perills a cadascuna de les etapes es pot utilitzar la metodologia de la pluja d'idees, en la qual cada component del grup aporta els seus coneixements científics i tècnics sobre els perills potencials i les seves causes respectives.

En aquesta fase, l'equip d'APPCC revisa els ingredients del producte, les operacions o les activitats que es fan a cada etapa i els equips que s'utilitzen, el producte final i el seu sistema d'emmagatzematge i distribució, l'ús esperat del producte i la població destinatària.

A continuació es detallen algunes de les possibles preguntes que es poden considerar i que poden ajudar a identificar els perills potencials:

<p>Ingredients de l'aliment</p> 	<p>Les matèries primeres són una font de perills biològics (<i>Salmonella</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>), químics (pesticides, antibiòtics) o físics (vidres, metalls)?</p> <p>L'aigua, el gel o el vapor utilitzats com a ingredients o dins de la manipulació de l'aliment són potables?</p> <p>Quins són els orígens (per exemple, regió geogràfica o proveïdor específic)?</p>
<p>Factors intrínsecs i característiques físiques i de composició dels aliments (pH, àcids orgànics, activitat de l'aigua, percentatge de sal, conservants) durant el processament i després del processament</p> 	<p>Quins perills es poden esdevenir si no es controla la composició de l'aliment?</p> <p>L'aliment permet la multiplicació o la persistència de patògens i/o la formació de toxines durant el procés?</p> <p>I en les etapes posteriors?</p> <p>Hi ha hagut problemes sanitaris en productes similars?</p> <p>Quins perills s'han associat amb aquests productes?</p>
<p>Operacions fetes durant el processament de l'aliment</p> 	<p>Hi ha una etapa controlable del procés que destrueix els patògens o llurs toxines?</p> <p>Quins patògens i toxines destrueix?</p> <p>Poden formar-se o sobreviure espores?</p> <p>El producte es pot recontaminar per perills biològics, químics o físics durant el processament de l'aliment (cuiat, pasteurització) i l'envasament?</p>
<p>Composició microbiològica de l'aliment</p> 	<p>Quin és el contingut microbiològic característic de l'aliment?</p> <p>La població microbiana pot canviar durant el temps de vida útil de l'aliment?</p> <p>Aquests canvis microbiològics poden afectar la seguretat de l'aliment?</p>
<p>Disseny de les instal·lacions</p> 	<p>És adequada la separació dels productes crus dels productes llestos per al consum?</p> <p>Si no és així, quins perills poden esdevenir respecte al producte llest per al consum?</p> <p>La circulació del personal i dels equipaments pot ser una font de contaminació?</p>
<p>Disseny i utilització de l'equip</p> 	<p>L'equip és capaç d'aconseguir la combinació de temps/temperatura necessària per a la seguretat de l'aliment?</p> <p>La capacitat de l'equip és suficient per al volum de productes que s'han de processar?</p>

segueix



	<p>L'equip està preparat per controlar que les variacions del procés d'elaboració estiguin dins de les toleràncies requerides per produir aliments segurs?</p> <p>L'equip és susceptible de presentar avaries de manera freqüent?</p> <p>El disseny de l'equip permet una fàcil neteja i desinfecció?</p> <p>Es poden produir contaminacions accidentals a partir de l'equip (cargols, vidres, etc.)?</p> <p>Es disposa d'equips específics per garantir la seguretat del producte (detectors de metalls, filtres, termòmetres, etc.)?</p>
Envasament	<p>El mètode d'envasament pot afavorir la reproducció de patògens i/o la formació de toxines?</p> <p>A l'etiquetatge de l'envàs hi figuren clarament indicacions sobre la conservació del producte (per exemple, la necessitat de mantenir el producte en refrigeració)?</p> <p>L'etiqueta inclou informació sobre la manipulació i la preparació de l'aliment per part del consumidor?</p> <p>Els productes es troben suficientment identificats?</p> <p>El material d'envasament és prou resistent per evitar l'entrada de microorganismes?</p>
Neteja i desinfecció	<p>La manca de neteja i de desinfecció pot afectar la salubritat de l'aliment?</p> <p>Les instal·lacions són fàcils de netejar i de desinfectar?</p>
Salut dels manipuladors i educació higiènica	<p>L'estat de salut dels manipuladors o les seves pràctiques higièniques poden afectar la salubritat de l'aliment?</p> <p>Els treballadors entenen els processos i els factors que han de controlar per garantir la preparació d'aliments segurs? Tenen un pla de formació?</p> <p>Els treballadors informen la direcció dels problemes de salut que poden afectar la seguretat de l'aliment?</p>
Condicions d'emmagatzematge entre l'envasament i el consum final	<p>És probable que l'aliment s'emmagatzemi a temperatures inadequades?</p> <p>Un emmagatzematge incorrecte pot comportar un aliment microbiològicament insegur?</p>
Ús previst	<p>L'aliment ha de ser escalfat pel consumidor?</p> <p>Com l'ha de tractar abans del consum?</p>
Població destinatària	<p>L'aliment està destinat a la població en general? Va destinat a una població de risc (nens, gent gran, immuno-deprimits)?</p> <p>Va destinat a col·lectivitats o al consum en domicilis particulars?</p>

Basant-se en aquesta revisió, l'equip elabora una llista de perills potencials biològics, químics i físics que poden aparèixer o augmentar fins a un nivell inacceptable en cada etapa del procés productiu.



Un sistema útil per no oblidar-se de cap perill és preguntar-se en cada etapa del procés:

- Poden introduir-se nous perills?
- Poden persistir, sobreviure o augmentar els ja existents?

5.2. Avaluació dels perills

Un cop identificats tots els possibles perills de cada etapa, l'equip d'APPCC ha de procedir a la seva avaluació per decidir quins d'aquests perills potencials s'han de plantejar en el Sistema d'APPCC (**perills significatius***).

És a dir, l'equip ha de decidir si un perill concret és significatiu per a la seguretat del producte (**és un perill realment significatiu per a la seguretat del producte?**), per tal d'identificar els que necessàriament s'han d'eliminar o reduir a nivells acceptables per produir un aliment innoce.

Al llarg d'aquesta fase, cada perill potencial s'avalua d'acord amb la seva gravetat i la probabilitat que ocorri. La gravetat és la severitat de les conseqüències degudes a l'exposició d'un perill. Certs aspectes de la gravetat, com ara l'impacte, la magnitud i la durada de la malaltia, poden ajudar a entendre l'impacte del perill per a la salut pública.

Durant l'estudi de cada perill potencial s'ha de considerar l'aliment, el mètode de preparació, el transport, l'emmagatzematge i les persones que probablement el consumiran, per tal de determinar com cada un d'aquests factors pot influir en l'aparició i la gravetat del perill que està sota control. En la bibliografia es poden trobar diferents metodologies per a l'estudi dels perills, com ara la discussió de l'equip i les taules d'avaluació. La *taula d'avaluació* és un mètode organitzat i estructurat per estudiar els perills que, en general, es fonamenten en la qualificació o la quantificació dels factors que cal tenir en compte d'un perill. Hi ha molts tipus de taules d'avaluació i, fins i tot, l'equip de treball pot elaborar-ne una de pròpia.

Tot seguit s'exposa un exemple d'anàlisi d'un perill utilitzant dues metodologies.

* Perills significatius

Un perill significatiu és aquell que és probable que es presenti i que causarà un efecte perjudicial per a la salut.

Exemple: en un establiment de menjars preparats hi ha una línia de producció de truita a la francesa; a l'etapa de cuinat, s'estudia el perill biològic de la persistència de *Salmonella* a la truita

A Anàlisi del perill mitjançant la discussió de l'equip

Identificació i estudi del perill

Perill: persistència de *Salmonella* a l'etapa de cuinat

- » La font de contaminació són els animals i l'home, ja que és un microorganisme que forma part de la flora intestinal. En aquest exemple, la contaminació pot venir de l'ou o d'un manipulador portador.¹
- » És un gènere de microorganismes amb espècies patògenes (ex. *Salmonella enteritidis*).¹
- » La probabilitat que aparegui aquest perill en aliments en els quals s'utilitza l'ou com a ingredient és alta, segons demostren els estudis epidemiològics del nostre entorn. Concretament, la *Salmonella enteritidis* és el microorganisme principal en la producció de toxiinfeccions alimentàries (TIA) a Catalunya. Els darrers anys, a Catalunya, els percentatges de TIA produïts per aquest microorganisme han estat del 40,83 % (1998), del 39,03 % (1999) i del 39,09 % (2000).²
- » El risc de contaminació dels ous per *Salmonella*, sobretot per *Salmonella enteritidis*, és un problema de salut pública reconegut per l'Organització Mundial de la Salut (OMS).³
- » La gravetat pot ser elevada si afecta nens, avis o persones amb immunitat deprimida.⁴
- » El nombre d'unitats formadores de colònies (ufc) de *Salmonella* necessàries per gram d'aliment per produir la infecció en l'espècie humana és normalment de $10^5 - 10^7$ ufc, però, segons les espècies, pot ser tan baix com de 3 a 10 ufc.⁴
- » La seva capacitat de resistència i pervivència en el medi ambient és elevada. Es poden multiplicar a temperatures de 8 °C a 45 °C, amb un valor d'activitat aigua (aw) superior a 0,94 i amb valors de pH de 4 a 8, amb poc oxigen i, fins i tot, sense oxigen.⁴
- » El límit de la seva termoresistència és de 70 °C¹; els aliments que contenen ous frescos s'han de sotmetre a una temperatura superior als + 75 °C en el centre del producte.⁵ Pot sobreviure a la deshidratació durant anys, sobretot a la femta, a la pols, als aliments i als pinsos.⁴
- » No produeix toxines.⁴
- » Un tractament tèrmic insuficient en l'elaboració d'una truita francesa pot permetre la persistència de *Salmonella* en l'aliment.

Bibliografia utilitzada

1. ICMSF (Internacional Commission on Microbiological Specifications for Foods). *Ecologia microbiana de los alimentos*. Volum II: *Productos alimenticios*. Editorial Acribia, S.A. Saragossa, 1985.
2. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. *Butlletí epidemiològic de Catalunya*. Volum XXI (juliol 2000) i volum XXII (agost 2001).
3. Organització Mundial de la Salut. *Weekly epidemiological record*, 68 (22): 157-158. Gènova, maig 1993.
4. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. *Guia per a la prevenció i el control de les toxiinfeccions alimentàries*. «Quaderns de salut pública», núm. 5. Barcelona, 1992.
5. Ordre de 9 de febrer de 1987, sobre normes específiques per a la preparació i la conservació de la maionesa i d'elaboració pròpia i d'altres aliments amb ovoproductes (DOGC núm. 804, de 16-02-87).

Sobre la base de l'avaluació realitzada, l'equip conclou que és un perill significatiu i, per tant, s'ha d'incloure en el Pla d'APPCC.

Identificació i estudi del perill

Perill: persistència de *Salmonella* a l'etapa de cuinat

Partint de la informació utilitzada (vegeu l'exemple anterior), l'equip elabora la taula d'avaluació. Com a exemple es desenvolupen dues taules d'avaluació diferents.

Taula d'avaluació 1

En aquesta taula d'avaluació es valoren en baixa, mitjana o alta la probabilitat d'aparició del perill i la seva gravetat per a la salut.

Perill	Probabilitat de presentació			Gravetat per a la salut			Conclusió o resultat
	Alta	Mitjana	Baixa	Alta	Mitjana	Baixa	
Persistència de <i>Salmonella</i> a l'etapa de cuinat	✓			✓			Cal considerar aquest perill

Taula d'avaluació 2

En aquesta taula d'avaluació, per a cada perill i a cada etapa es valora la gravetat, la freqüència o la probabilitat d'aparició i la probabilitat de no ser detectat en alta, mitjana i baixa i, a més a més, se li dóna un valor numèric (alta = 5; mitjana = 3, i baixa = 1). Multiplicant els valors entre si s'obté una puntuació: la mínima és d'1, i la màxima, de 125.

Gravetat per a la salut	Freqüència	Probabilitat de no-detecció	Puntuació
Perill crític	Alta	Alta	5
Perill major	Mitjana	Mitjana	3
Perill menor	Baixa	Baixa	1

Perill	Gravetat	Freqüència	Probabilitat de no-detecció	Puntuació	Conclusió o resultat
Persistència de <i>Salmonella</i> a l'etapa de cuinat	5	5	5	5x5x5=125	Cal considerar aquest perill

5.3. Determinació de les mesures preventives

Un cop s'han identificat tots els perills significatius, l'equip d'APPCC ha de continuar per determinar i enumerar les **mesures preventives*** d'aquests perills.

Per poder establir la mesura o les mesures preventives d'un perill significatiu és necessari identificar la causa que el pot originar. Es pot donar el cas que s'identifiqui un perill en què la causa que l'origina es pot eliminar. És el cas d'instal·lacions deficientes, d'errors en la sistemàtica de treball o de processament, de mancances en la definició dels tractaments, etc. La correcció d'aquestes circumstàncies i l'eliminació de la causa de manera definitiva abans de la implantació del sistema fa que s'elimini el perill, cosa que facilita molt l'aplicació del Sistema d'APPCC.



Mesures preventives

Entenem per mesura preventiva qualsevol activitat que es pot realitzar per prevenir o eliminar un perill per a la innocuïtat dels aliments o per reduir-lo a un nivell acceptable.

Atès que cada perill pot estar originat per una o diverses causes, **l'equip d'APPCC ha de decidir, per a cada perill i per a cadascuna de les seves causes, quines són les mesures preventives que permeten eliminar-lo o reduir-lo a un nivell acceptable**. En el quadre de gestió ha de quedar perfectament correlacionat el perill amb la causa i amb la mesura preventiva respectiva (vegeu l'exemple 5 de l'annex, pàg. 74).

Les mesures preventives han de ser **factibles o viables**, han de prevenir o eliminar realment el perill o bé reduir-lo fins a nivells acceptables i, si cal, han d'estar desenvolupades (per exemple, detallar les instruccions d'higienització de l'enciam, el procediment i la freqüència de la neteja i la desinfecció de les superfícies i els estris de treball, etc.).

Cal tenir en compte els punts següents:

- » **Per a cada perill significatiu hi ha d'haver una o més mesures preventives. Si no es pot identificar cap mesura preventiva per a un perill significatiu, el procés, l'etapa o el producte s'haurà de modificar per introduir-la.** Per exemple, el salmó fresc salvatge procedent de l'oceà Pacífic o de l'Atlàntic és una espècie identificada amb risc de presentar paràsits (nematodes). Atès que sobreviuen al procés de fumats en fred, caldrà introduir una mesura preventiva, la congelació (matèria primera o producte final), en el procés productiu per eliminar aquest perill si no està prevista aquesta operació.
- » **En alguns casos és necessària més d'una mesura preventiva per evitar un perill determinat.** Per exemple, per prevenir un augment de la contaminació en una carn emmagatzemada en cambra frigorífica poden ser necessàries diverses mesures simultàniament: temperatura correcta de la cambra, condicions d'estiba que evitin el contacte de les carns amb les parets, neteja correcta de la cambra, etc.
- » **En altres casos, una mesura preventiva pot evitar o disminuir més d'un perill.** Per exemple, un tractament d'esterilització o d'higienització pot ser suficient per evitar la presència de microorganismes en el producte final procedents de manipuladors, superfícies, estris de treball, matèria primera, etc.
- » **Hi ha mesures preventives que es poden adoptar en una etapa diferent a aquella en la qual es produeix el perill.** Per exemple, la *Listeria monocytogenes* és un perill en el paté de porc que es presenta en les etapes de recepció i emmagatzematge de les matèries primeres. En aquest cas, el perill és la presència del microorganisme i la mesura preventiva s'aplicarà en l'etapa en la qual es faci el tractament tèrmic.
- » **Moltes de les mesures preventives poden estar incloses en plans de prerequisits** (vegeu l'apartat «Guia per al disseny i l'aplicació de plans de prerequisits», pàg. 87).

Tot seguit s'exposen tres exemples dels resultats d'una anàlisi de perills i la determinació de mesures preventives per il·lustrar com s'ha de relacionar, en cada etapa, cada perill significatiu amb la seva causa o causes i amb la mesura o mesures preventives. Es remarca que són exemples parcials i, per tant, només es tenen en compte determinats perills, algunes de les seves causes i algunes de les mesures preventives relacionades.

Exemple 1: preparació de peces de pollastre en una sala d'especejament

Anàlisi de perills i determinació de les mesures preventives

En una sala d'especejament de pollastres, s'estudien alguns perills en dues etapes del procés (emmagatzematge i especejament de pollastres).

Etapa	Perill	Causa	Mesura preventiva
Emmagatzematge de canals de pollastre en cambra frigorífica	Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i>	Augment de la temperatura de les canals per sobre de 4 °C de la temperatura de la cambra elevada	Temperatura de la cambra inferior o igual a 4 °C per evitar que la temperatura de les canals superi els 4 °C
Especejament de canals de pollastre	Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i>	Augment de la temperatura de les carns per sobre de 4 °C de la temperatura de la sala elevada i/o temps d'espera excessiu de les carns a la sala	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C i rotació correcta de les carns per evitar que la temperatura de les carns superi els 4 °C
	Perill biològic 2: Incorporació de microorganismes patògens	Les carns contacten amb mans contaminades del manipulador	Instruccions d'higiene personal i de conductes / hàbits higiènics: rentada de mans. <i>Renteu-vos sempre les mans abans d'entrar a treballar a la sala, després d'usar el vàter i de tocar deixalles i, com a mínim, cada hora:</i> 1. <i>Premeu el dosificador fix de la paret que dispensa el sabó líquid bactericida sobre les mans.</i> 2. <i>Pitgeu el pedal d'aigua calenta i poseu les mans sota l'aixeta (l'aigua calenta obrirà els porus de la pell).</i> 3. <i>Esteneu el sabó per les mans i els canells. Invertiu temps en aquest procés, fregueu-vos les mans entre si, i de manera meticulosa els dits.</i> 4. <i>Realitzeu l'esbandida amb abundant aigua corrent freda (per tancar els porus) i per assegurar l'eliminació de restes de detergent.</i> 5. <i>Eixugueu-vos les mans amb tovalloles d'un sol ús.</i>
		Les carns contacten amb superfícies i estris contaminats	Procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i els estris de treball. Com a exemple, només es detalla la neteja i la desinfecció dels ganivets. <i>En finalitzar la jornada de treball i en les aturades, s'ha de procedir a la neteja i la desinfecció dels ganivets:</i> 1. <i>Raspalleu els ganivets per eliminar les restes de carn i greix que hi quedin.</i> 2. <i>Remulleu i esbandiu els ganivets amb aigua calenta (pre-entada). Això evitarà que s'acumuli brutícia a l'aigua de rentada.</i> 3. <i>Renteu els ganivets amb aigua calenta (40 °C - 50 °C) i solució detergent.</i> 4. <i>Esbandiu-los amb aigua corrent abundant per eliminar totalment el detergent utilitzat.</i> 5. <i>Submergiu els ganivets en aigua a 82 °C per desinfectar-los.</i> 6. <i>Col·loqueu els ganivets al seu lloc perquè s'assequin a l'aire.</i> <i>Cada 30 minuts s'agafarà un ganivet net i es deixarà el brut a la pica de rentada d'estris.</i>

Exemple 2: elaboració d'amanida d'enciam cru, tomàquet i olives en un establiment de menjars preparats

Anàlisi de perills i determinació de les mesures preventives

En un establiment de preparació de menjars preparats s'estudia un perill microbiològic en una etapa del procés (preparació de l'enciam).

Etapa	Perill	Causa	Mesura preventiva
Preparació de l'enciam: rentar i desinfectar	Perill biològic 1: Persistència de microorganismes patògens	Manca de desinfecció de l'enciam o mal desinfectat	Instruccions d' higienització de l'enciam: <ol style="list-style-type: none"> 1. Netegeu l'enciam de la brutícia visible i retireu les parts en mal estat. 2. Ompliu el recipient d'aigua fins a la marca indicadora. 3. Premeu tres cops el dosificador de desinfectant apte per desinfectar aigua de beguda. 4. Submergiu completament l'enciam durant 10 minuts. 5. Esbandiu-lo amb aigua corrent abundant a la pica de la verdura. 6. Escorreu l'enciam.

Exemple 3: elaboració de llet UHT

Anàlisi de perills i determinació de les mesures preventives

En un establiment de tractament tèrmic i envasament de llet s'estudia un perill químic en una etapa del procés (envasament de la llet tractada tèrmicament).

Etapa	Perill	Causa	Mesura preventiva
Envasament de la llet tractada tèrmicament	Perill químic 1: Incorporació de restes de sosa càustica	Esbandida insuficient dels circuits	Esbandiu els circuits amb aigua durant 15 minuts, després de cada neteja.

En la documentació resultant de l'ANÀLISI DE PERILLS I LA DETERMINACIÓ DE LES MESURES PREVENTIVES s'ha d'incloure, etapa per etapa (vegeu l'exemple 5 de l'annex, pàg. 74):

- La llista de perills identificats com a significatius relacionats amb les seves causes i les mesures preventives.
- La documentació justificativa de l'anàlisi de perills i la determinació de les mesures preventives.

D'aquesta manera, l'equip justifica i demostra l'anàlisi de perills, és a dir, explica per què ha inclòs un perill o l'ha considerat o, per contra, el motiu pel qual n'ha exclòs un altre.



Determinació dels punts de control crític (PCC)

(Principi 2 del Codex Alimentarius)

6

Per a cada etapa o fase del procés en la qual s'ha identificat un perill significatiu, es determina si hi cal establir procediments de vigilància o de control per tal de prevenir aquest perill, eliminar-lo o reduir-lo a un nivell acceptable. En cas que es determini que sí que és necessari, l'etapa és un **punt de control crític*** per a aquest perill.

Una etapa que sigui punt de control crític requerirà un control eficaç per assegurar en tot moment que el perill s'evita, s'elimina o es redueix a un nivell acceptable per a la seguretat de l'aliment. D'aquesta manera, s'aconsegueix centrar els controls en les etapes que són fonamentals per a la seguretat del producte.

Per tal de determinar correctament els PCC cal seguir procediments lògics i sistemàtics, com ara l'ús d'un **arbre de decisions***.

El criteri tècnic no sistemàtic dels components de l'equip d'APPCC, tot i tenir experiència en el sistema, pot no ser suficient per definir correctament quines etapes són PCC i quines no ho són. **Refiar-se del propi judici pot comportar definir més PCC dels que ho són realment**, simplement per precaució que no se n'escapi cap. També es pot donar la situació contrària, és a dir, **intentar simplificar el sistema al màxim definint menys PCC dels reals, la qual cosa pot comportar que un perill essencial per a la seguretat de l'aliment quedi sense controlar**.

L'arbre de decisions s'ha d'usar amb sentit comú i flexibilitat, tenint en compte el conjunt del procés de fabricació a l'hora de respondre a les preguntes. Consisteix a respondre a les preguntes de l'arbre de decisions en l'ordre establert, per a cada perill de cada etapa, per tal de saber si és PCC o no ho és.

En aquesta guia es proposa l'ús de l'arbre de decisions del *Codex Alimentarius* que s'exposa a continuació, tot i que en la bibliografia n'hi ha d'altres que també poden ser útils.



Punt de control crític

Un punt de control crític (PCC) és la fase del procés en la qual es pot aplicar un control i que és essencial per prevenir o eliminar un perill relacionat amb la innocuïtat dels aliments o per reduir-lo a un nivell acceptable.

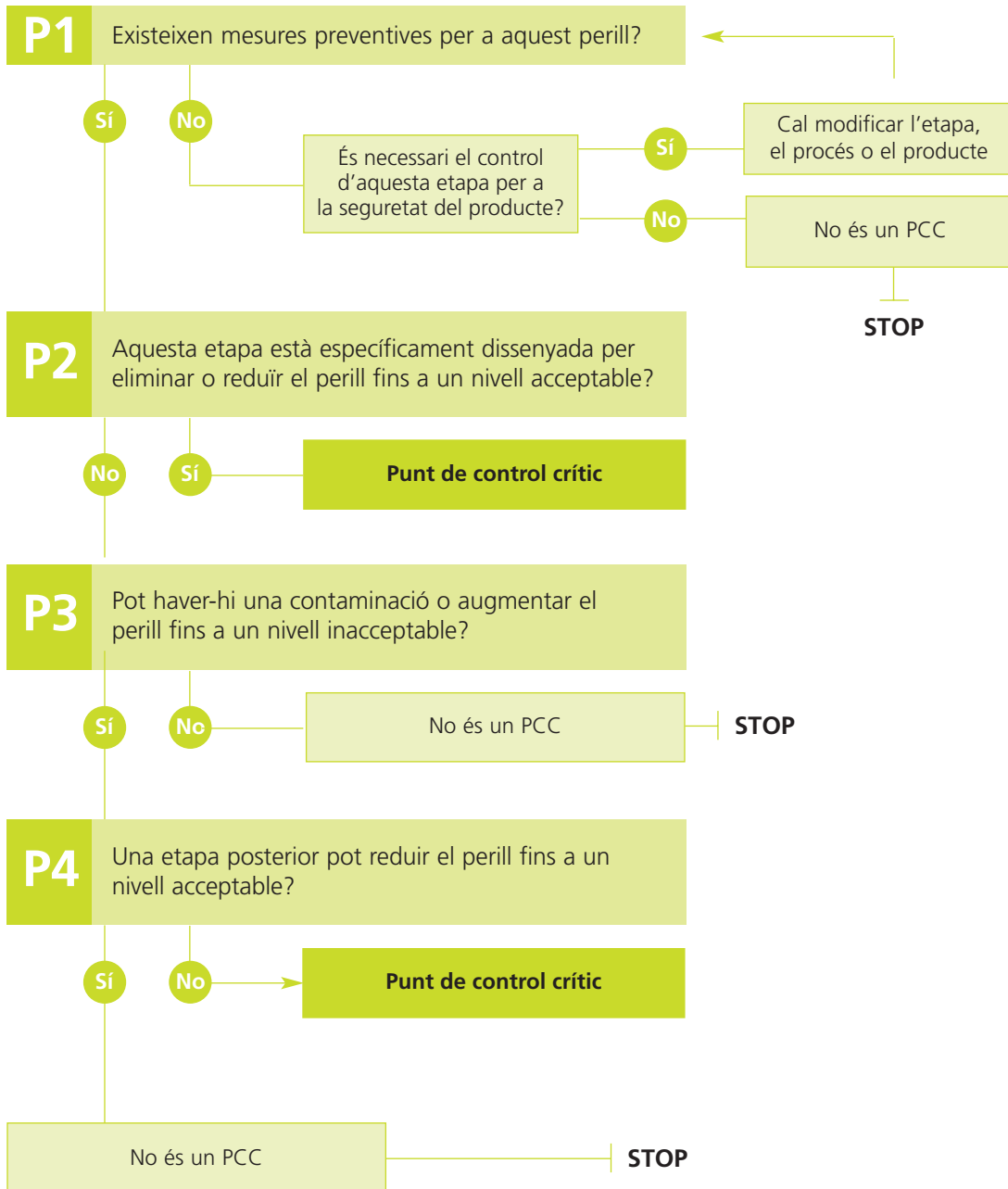
Arbre de decisions

L'arbre de decisions és la seqüència lògica de preguntes i respostes que permeten prendre una decisió objectiva sobre una qüestió determinada.

Arbre de decisions

Exemple d'una seqüència de decisions per identificar els PCC

Cal respondre a les preguntes per ordre successiu



L'arbre de decisions s'ha d'utilitzar en cada etapa i perill per perill, ja que una etapa pot ser PCC per a un perill i no ser-ho per a altres perills. Per exemple, una etapa d'esterilització de conserves de tonyina és PCC per al perill de supervivència de microorganismes patògens, però no ho és per al perill de persistència d'histamina.

Tot seguit s'explica la manera d'utilitzar l'arbre de decisions, pas a pas, i després podrem veure en quatre exemples el funcionament d'aquest mecanisme lògic de decisió.

Es parteix, per tant, d'un perill identificat en una etapa. Per a aquest perill es procedeix a respondre a la primera pregunta.

P1 Existeixen mesures preventives per a aquest perill?

En aquesta pregunta s'han de considerar tant les mesures preventives existents com aquelles que poden ser instaurades.

No: es respon que «NO» si no existeixen mesures preventives per al perill o no estan previstes. Per exemple, en un establiment d'elaboració de salmó fumad en fred que rep el salmó salvatge de l'oceà Pacífic o de l'Atlàntic el perill de presència de paràsits (nematodes) **a l'etapa de recepció** no té cap mesura preventiva, ja que no hi ha cap tractament posterior que inactivi els paràsits. En aquest cas es passa a respondre a la pregunta següent de l'arbre: **És necessari el control d'aquesta etapa per a la seguretat del producte?**

No: si la resposta és que «NO», aquesta fase no és un PCC per al perill que estem estudiant i passem al perill següent.

Sí: si s'identifica un perill en una fase en la qual el control és necessari per mantenir la innocuïtat, i no s'està aplicant cap mesura preventiva que pugui adoptar-se en aquesta fase o en qualsevol altra, el producte o el procés s'haurà de modificar en aquesta fase, o en qualsevol fase anterior o posterior, per incloure una mesura preventiva. Continuant l'exemple anterior, atès que els paràsits (nematodes) sobreviuen al procés emprat en el fumad en fred i hi ha la possibilitat d'un efecte advers per a la salut, caldrà introduir una mesura preventiva, la congelació, en el procés productiu (matèria primera o producte final) per eliminar aquest perill.

Sí: en cas que existeixin mesures preventives per al perill es respon que «SÍ» i es passa a la pregunta 2 (P2).

P2 Aquesta etapa està específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?

Aquesta pregunta està elaborada per identificar etapes que estan dissenyades específicament per controlar perills. El que realment s'està preguntant és **si l'etapa per si sola controla el perill**. Per exemple, la pasteurització de la llet a 71,7 °C durant 15 segons està específicament dissenyada per controlar els patògens vegetatius.

Per contestar aquesta pregunta cal considerar únicament la descripció de l'etapa per si mateixa (operacions que es fan, temperatura, temps, pH, concentració salina, etc.), sense tenir en compte les mesures preventives que es poden realitzar en aquesta etapa per prevenir el perill que estem avaluant. Si l'equip, de manera incorrecta, tingués en consideració les mesures preventives, les respostes sempre serien «SÍ»; d'aquesta manera, s'establirien PCC addicionals i innecessaris. Per exemple, l'etapa d'especejament de canals de pollastre, pel perill d'incorporació de microorganismes patògens, no està específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill a un nivell acceptable. No

hem tingut en compte, per tant, les mesures preventives existents (hàbits i conductes higièniques del personal de la sala, procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i els estris de treball, etc.). Si les haguéssim previst a l'hora de respondre a la pregunta, la resposta hauria estat «Sí», ja que aquestes activitats prevenen el perill d'incorporació de microorganismes patògens a l'etapa d'especejament, i hauríem establert un PCC addicional sense tenir en compte si existeix en el procés una etapa posterior que ens eliminés o ens reduís el perill fins a un nivell acceptable.

- Sí** : si la resposta és que «Sí», és a dir, està específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill a nivells acceptables, l'etapa és un punt de control crític, i passem a avaluar el perill següent. Per exemple, l'etapa d'emmagatzematge frigorífic de canals de pollastre està específicament dissenyada per evitar la proliferació de microorganismes patògens.
- No** : en cas que l'etapa no estigui específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill a un nivell acceptable es passa a la pregunta 3 (P3). Per exemple, l'etapa d'especejament de canals de pollastre pel perill d'incorporació de microorganismes patògens.

P3 Pot haver-hi una contaminació o pot augmentar el perill fins a un nivell inacceptable?

Per donar-hi resposta, l'equip d'APPCC ha de pensar no solament en l'etapa que està en estudi, sinó també en tot el procés productiu en conjunt.

Cal tenir en compte tots els factors de la producció (matèries primeres, temperatures i temps, característiques intrínseques de l'aliment, etc.), el disseny de les instal·lacions i dels equips, el temps d'espera o de retenció entre etapes, la possibilitat de contaminacions encruades a partir del personal, d'un altre producte o de les matèries primeres, com també l'efecte acumulatiu que les etapes posteriors poden comportar per al perill en qüestió.

- No** : si no existeix la possibilitat que el producte es contami ni o bé el perill no augmenta fins a un nivell inacceptable es respon que «NO» a aquesta pregunta. En aquests casos, l'etapa no és un punt de control crític i passem a avaluar el perill següent.
- Sí** : en cas que existeixi la possibilitat de contaminació del producte o bé que el perill pugui augmentar fins a un nivell inacceptable es respon que «Sí» i es passa a respondre a la pregunta 4 (P4).

P4 Una etapa posterior pot eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?

- Sí** : si s'assegura que realment una etapa posterior elimina o redueix el perill en estudi es respon que «Sí» a la pregunta. En aquest cas, l'etapa no és un PCC per al perill en estudi, i es passa a avaluar el perill següent.
- No** : si la resposta és que «NO», l'etapa és un PCC i es passa a avaluar el perill següent.

S'ha de tenir constància de tot el procés de determinació dels PCC i la justificació de les decisions preses (vegeu l'exemple 6 de l'annex, pàg. 75).

Les fases següents del Sistema d'APPCC només es desenvoluparan per a les etapes que s'ha determinat que són PCC. Resulta útil, per tant, numerar o identificar els PCC.

S'exposen a continuació quatre exemples d'ús d'arbre de decisions en forma de quadre de gestió.

Exemple 1: producte: pits de pollastre

Determinació de PCC

Etapa: emmagatzematge de canals de pollastre en cambra frigorífica

Perill i causa	Mesura preventiva	P1. Existeixen mesures preventives per a aquest perill?	P2. L'etapa està específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	P3. Pot haver-hi contaminació o pot augmentar el perill fins a un nivell inacceptable?	P4. Una etapa posterior pot eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	És PCC
Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i> per un augment de la temperatura de les canals per sobre de 4 °C	Temperatura de la cambra inferior o igual a 4 °C per evitar que la temperatura de les canals superi els 4 °C	Sí Com que hi ha mesures preventives, passem a respondre a la P2	Sí L'emmagatzematge en cambres a temperatures de refrigeració inhibeix la reproducció de <i>Salmonella</i> , per la qual cosa aquesta etapa està específicament pensada per disminuir el perill d'increment de <i>Salmonella</i> . Per tant, la resposta a la pregunta és «Sí» i, en conseqüència, l'etapa és un PCC per a aquest perill	No cal respondre a aquestes preguntes, ja que a la P2 ja hem arribat a la conclusió que l'etapa és un PCC		Sí

L'**etapa d'emmagatzematge** de canals de pollastres en cambra frigorífica és un **punt de control crític** per al perill de proliferació de *Salmonella* i, per tant, en aquesta etapa s'han d'establir controls (procediments de vigilància) que assegurin de manera eficaç que el perill s'elimina o es redueix a un nivell acceptable.

Exemple 2: producte: pits de pollastre

Determinació de PCC

Etapa: especejament de canals de pollastre

Perill i causa	Mesura preventiva	P1. Existeixen mesures preventives per a aquest perill?	P2. L'etapa està específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	P3. Pot haver-hi contaminació o pot augmentar el perill fins a un nivell inacceptable?	P4. Una etapa posterior pot eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	És PCC
Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i> per l'augment de la temperatura de les carns per sobre de 4 °C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C i rotació correcta de les carns per evitar que la temperatura de les carns superi els 4 °C	Sí Com que hi ha mesures preventives, passem a respondre a la P2	No L'etapa d'especejament de canals per si mateixa no elimina ni redueix el creixement de <i>Salmonella</i> fins a nivells acceptables. Per tant, la resposta és «NO» i passem a respondre a la P3	Sí La temperatura de la sala a la qual es fa l'especejament i el temps de permanència de les carns a la sala són factors que poden permetre la proliferació de <i>Salmonella</i> fins a nivells inacceptables. Per tant, la resposta és «SÍ» i passem a respondre a la P4	No Com que no hi ha cap etapa posterior que ens elimini o ens redueixi la <i>Salmonella</i> a nivells acceptables, la resposta és «NO» i, en conseqüència, l'etapa és un PCC per a aquest perill	Sí
Perill biològic 2: Incorporació de microorganismes patògens perquè les carns contacten amb mans contaminades del manipulador i/o amb superfícies i estris contaminats	Instruccions d'higiene personal i de conductes / hàbits higiènics: rentada de mans Procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i els estris de treball	Sí Com que hi ha mesures preventives, passem a respondre a la P2	No L'etapa d'especejament de canals per si mateixa no elimina ni redueix la incorporació de microorganismes patògens fins a nivells acceptables. Per tant, la resposta és «NO» i passem a respondre a la P3	Sí Les mans i/o les superfícies i/o els estris contaminats amb microorganismes patògens poden vehicular-los a les carns quan es manipulen. Per tant, la resposta és «SÍ» i passem a respondre a la P4	No Com que no hi ha cap etapa posterior que ens elimini o ens redueixi el perill a nivells acceptables, la resposta és «NO» i, en conseqüència, l'etapa és un PCC per a aquest perill	Sí

L'etapa d'especejament de canals de pollastres és un **punt de control crític** per als perills de proliferació de *Salmonella* i d'incorporació de microorganismes patògens. Per tant, en aquesta etapa s'han d'establir controls o procediments de vigilància que assegurin de manera eficaç que aquests perills s'eliminen o es redueixen a un nivell acceptable.

Exemple 3: producte: amanida d'enciam cru, tomàquet i olives

Determinació de PCC
Etapa: preparació de l'enciam (rentar i desinfectar)

Perill i causa	Mesura preventiva	P1. Existeixen mesures preventives per a aquest perill?	P2. L'etapa està específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	P3. Pot haver-hi contaminació o pot augmentar el perill fins a un nivell inacceptable?	P4. Una etapa posterior pot eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	És PCC
Perill biològic 1: Persistència de microorganismes patògens per manca de desinfecció de l'enciam o per haver estat mal desinfectat	Instruccions d'higienització de l'enciam	Sí Com que hi ha mesures preventives, passem a respondre a la P2	Sí L'etapa de preparació de l'enciam (rentar i desinfectar) està dissenyada per eliminar o reduir a un nivell acceptable els microorganismes patògens que pugui tenir l'enciam. Per tant, la resposta és «SÍ» i l'etapa és un PCC per a aquest perill	No cal respondre a aquestes preguntes, ja que a la P2 ja hem arribat a la conclusió que l'etapa és un PCC		Sí

L'etapa de preparació de l'enciam (rentar i desinfectar) és un **punt de control crític** per al perill de persistència de microorganismes patògens. Per tant, en aquesta etapa s'han d'establir controls o procediments de vigilància que assegurin de manera eficaç que aquest perill s'elimina o es redueix a un nivell acceptable.

Exemple 4: producte: llet UHT

Determinació de PCC
Etapa: envasament de la llet tractada tèrmicament

Perill i causa	Mesura preventiva	P1. Existeixen mesures preventives per a aquest perill?	P2. L'etapa està específicament dissenyada per eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	P3. Pot haver-hi contaminació o pot augmentar el perill fins a un nivell inacceptable?	P4. Una etapa posterior pot eliminar o reduir el perill fins a un nivell acceptable?	És PCC
Perill químic 1: Incorporació de restes de sosa càustica per una esbandida insuficient dels circuits durant la neteja	Procediment d'esbandida dels circuits	Sí Com que hi ha mesures preventives, passem a respondre a la P2	No L'etapa d'envasament de la llet per si mateixa no elimina ni redueix el perill químic considerat fins a nivells acceptables. Per tant, la resposta és «NO» i passem a respondre a la P3	Sí Durant l'envasament es pot produir la contaminació de la llet per la sosa procedent de la neteja dels circuits. Per tant, la resposta és «SÍ» i passem a respondre a la P4	No Com que no hi ha cap etapa posterior que ens elimini o ens redueixi el perill fins a nivells acceptables, la resposta és «NO» i, en conseqüència, l'etapa és un PCC per a aquest perill	Sí

L'etapa d'envasament de la llet és un **punt de control crític** per al perill d'incorporació de restes de sosa emprada en la neteja dels circuits. Per tant, en aquesta etapa s'han d'establir controls o procediments de vigilància que assegurin de manera eficaç que aquest perill s'elimina o es redueix a un nivell acceptable.

Establiment de límits crítics per a cada PCC

(Principi 3 del Codex Alimentarius)



Un cop determinades quines etapes són PCC, és a dir, un cop hem fixat en quines fases del procés exercirem els controls per tal d'evitar la presència dels perills identificats com a significatius, el pas següent és establir quins són els seus **límits crítics***.

Considerant que el límit crític constitueix el valor que marca la frontera entre el que és acceptable i el que no ho és, quan se superin els límits crítics d'un determinat PCC, aquest PCC es trobarà fora de control i caldrà adoptar, immediatament, les accions necessàries perquè torni a estar sota control.

Un producte serà segur mentre els valors dels diferents paràmetres que s'han de controlar en cada PCC es mantinguin dins dels límits crítics definits per a cadascun d'ells. Per tant, en cada PCC poden existir diferents paràmetres per controlar i, per a cada un d'aquests paràmetres, se n'ha de definir el límit crític (per exemple, en un tractament tèrmic que sigui PCC cal definir els límits crítics del temps i de la temperatura).

Per a la determinació dels límits crítics, l'equip d'APPCC ha de conèixer molt bé el perill i els factors que el condicionen, per la qual cosa poden utilitzar diferents fonts d'informació: la normativa nacional o internacional, guies d'higiene, publicacions científiques, experts, dades experimentals pròpies, etc.

Convé que els **límits crítics** estiguin associats a paràmetres que siguin **fàcils i ràpids de mesurar** o observar. En molts casos tenen un caràcter numèric (per exemple, temperatura, temps o pH), i en altres es poden basar en el compliment d'una determinada condició o pràctica que ha d'estar específicament registrada, comprovada i definida en el Pla d'APPCC (per exemple, el compliment de les instruccions de desinfecció de les verdures).

Un error freqüent és fixar límits crítics poc concrets (per exemple, neteja adequada o roba de treball adequada). **S'ha d'especificar què s'entén per adequada, correcta, adient o qualsevol altra expressió ambigua amb paràmetres com més objectivables millor** (per exemple, la neteja es considerarà adequada quan no s'observin microscòpicament restes de



Límits crítics

El límit crític és el criteri que diferencia l'acceptabilitat de la inacceptabilitat del procés en una fase determinada.

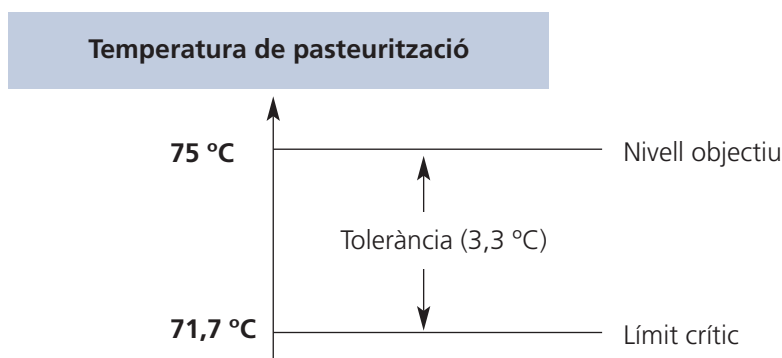
carn o de greix a la superfície de treball o la vestimenta es considerarà adequada si és neta i completa: bata, gorra, guants i màscara).

Només es poden usar paràmetres analítics com a límits crítics quan es pugui disposar dels resultats de manera ràpida per poder adoptar mesures correctores immediates en cas d'una desviació dels límits crítics o bé quan es pugui esperar l'obtenció dels resultats abans de continuar el procés productiu.

A vegades, el concepte de límit crític s'expressa en forma de nivell objectiu i tolerància, de manera que el límit crític és la suma del nivell objectiu i la tolerància (límit crític = nivell objectiu + tolerància).

El **nivell objectiu** és el valor ideal o òptim que volem obtenir i la **tolerància** és el marge, al voltant del nivell objectiu, que no compromet la seguretat del producte.

Per exemple, en un tractament de pasteurització de la llet per a la destrucció de patògens s'estableix com a límit crític una temperatura de 71,7 °C durant 15 segons, i com a nivell objectiu, una de 75 °C durant 15 segons, amb una tolerància de 3,3 °C. Per garantir que no es produeix cap desviació, els paràmetres del procés s'establiran a 75 °C durant 15 segons, que és el nivell objectiu.



En cas d'utilitzar nivells objectius, aquests nivells es poden especificar, en el quadre de gestió, a la columna de mesures preventives o a la de límits crítics; ha de quedar perfectament clar quins són els nivells objectius i quins són els límits crítics.

S'ha de tenir constància dels límits crítics fixats per a cada PCC i de les fonts d'informació utilitzades per fixar-los (vegeu l'exemple 7 de l'annex, pàg. 76).

Tot seguit, es mostren tres exemples dels límits crítics fixats en forma de quadre de gestió de l'APPCC.

Exemple 1: preparació de peces de pollastre en una sala d'especejament

Establiment de límits crítics

Etapa	Perill i causa	Mesura preventiva	PCC	Límit crític
Emmagatzematge de canals de pollastre en cambra frigorífica	Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i> per l'augment de la temperatura de les canals per sobre de 4 °C	Temperatura de la cambra inferior o igual a 4 °C per evitar que la temperatura de les canals superi els 4 °C	Sí	Temperatura de la cambra Límit crític: màxim + 4 °C Nivell objectiu: màxim + 2 °C Tolerància: 2 °C
Especejament de canals de pollastre	Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i> per l'augment de la temperatura de les canals per sobre de 4 °C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C i rotació correcta de les carns per evitar que la temperatura de les canals i les carns superi els 4 °C	Sí	Temps de permanència a la sala: màxim 30 min Temperatura de la sala: màxim + 12 °C
	Perill biològic 2: Incorporació de microorganismes patògens perquè: - Les carns contacten amb mans contaminades del manipulador - Les carns contacten amb superfícies i/o estris contaminats	Instruccions d'higiene personal i de conductes / hàbits higiènics: rentada de mans Procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i els estris de treball	Sí	Compliment de les instruccions o els procediments de neteja i desinfecció de les mans dels manipuladors Compliment de les instruccions o els procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i els estris de treball

Exemple 2: elaboració d'amanida d'enciam cru, tomàquet i olives en un establiment de menjars preparats

Establiment de límits crítics

Etapa	Perill i causa	Mesura preventiva	PCC	Límit crític
Preparació de l'enciam: rentar i desinfectar	Perill biològic 1: Persistència de microorganismes patògens per manca de desinfecció de l'enciam o per haver estat mal desinfectat	Instruccions d'higienització de l'enciam	Sí	Compliment de les instruccions d'higienització de l'enciam

Exemple 3: elaboració de llet UHT

Establiment de límits crítics

Etapa	Perill i causa	Mesura preventiva	PCC	Límit crític
Envasament de la llet tractada tèrmicament	Perill biològic 1: Incorporació de restes de sosa càustica per una esbandida insuficient dels circuits durant la neteja	Procediment d'esbandida dels circuits	Sí	pH de la llet inferior a 7

Establiment d'un sistema de vigilància per a cada PCC

(Principi 4 del Codex Alimentarius)

8

El pas següent en el disseny d'un Sistema d'APPCC és establir la metodologia de la **vigilància*** per a cada PCC.

La seva finalitat és comprovar si un PCC està sota control, per tal de detectar a temps si hi ha una desviació dels límits crítics i poder adoptar les mesures correctores necessàries immediatament. Sempre que sigui possible, els processos s'han de corregir quan els resultats de la vigilància indiquin una tendència a la pèrdua de control en un PCC, i les correccions s'han d'efectuar abans que passi la desviació del límit crític.

Si un procés no es vigila, qualsevol desviació que es produeixi dels límits crítics no es detectarà i, per tant, es pot obtenir com a resultat un aliment no segur.

Ateses les potencials i greus conseqüències d'una desviació respecte dels límits crítics, els sistemes de vigilància han de ser efectius. Idealment, la vigilància ha de ser **continuada**, la qual cosa és possible mitjançant molts tipus de mètodes físics i químics (mesura contínua del temps i la temperatura d'un tractament tèrmic, mesura del pH de manera contínua o de cada lot abans del processament, etc.). Quan no sigui possible vigilar un PCC d'una manera continuada, s'ha d'establir una freqüència de vigilància equivalent i uns mètodes suficientment fiables per confirmar que el PCC està sota control.

Els sistemes de vigilància han de donar resultats **ràpids** per tal de poder adoptar una solució immediata a qualsevol desviació d'un límit crític relacionat amb un procés. Es recomana, per tant, l'ús de mètodes físics i químics en lloc d'anàlisis microbiològiques (excepte l'ús de kits analítics ràpids o d'anàlisis de productes en els quals es pugui esperar a obtenir els resultats per comercialitzar-los), atès que no hi ha temps per esperar resultats que trigarien dies o setmanes. Per tant, els mètodes físics i químics són normalment els d'elecció com a sistema de vigilància de perills microbiològics. Per exemple, el control de la pasteurització de la llet per assegurar que no han sobreviscut microorganismes patògens el farem mitjançant la mesura del temps i la temperatura del tractament tèrmic, en lloc d'analitzar la llet tractada.



Vigilància

Vigilar és dur a terme una seqüència planificada d'observacions o mesures dels paràmetres de control.

Exemples d'activitats de vigilància inclouen observacions visuals i mesures de temperatura, temps, pH i nivells d'humitat.

Per a la determinació del sistema de vigilància de cada PCC cal definir quin procediment de vigilància s'utilitza (què, com i on es vigila), qui n'és la persona responsable, amb quina freqüència es realitza i quin sistema s'utilitza per enregistrar els resultats (vegeu l'exemple 8 de l'annex, pàg. 77).

Procediment de vigilància (què, com i on es vigila?)

Què es vigila?

Els paràmetres i les condicions definides com a límits crítics per a cada PCC o els nivells objectius, si s'han establert. Per exemple, si el límit crític establert per minimitzar la proliferació de *Salmonella* és una temperatura màxima de 4 °C de la cambra de conservació, el paràmetre que s'ha de vigilar és la temperatura de la cambra.

Com es vigila?

Estableix el mètode utilitzat per vigilar. A l'exemple s'usa un enregistrator gràfic que mitjançant una sonda mesura i enregistra la temperatura de la cambra de manera continuada, amb un sistema d'alarma que ens avisa quan se supera el límit crític.

On es vigila?

Indica el lloc on es fa la vigilància. A l'exemple s'especifica el lloc on es mesura la temperatura de la cambra: en el punt on la temperatura de la cambra és més elevada.

Freqüència (quan es vigila?)

Fixa la periodicitat de la vigilància de tal manera que, si cal, es puguin establir les mesures correctores previstes a temps.

Persona responsable (qui vigila?)

La persona encarregada de la vigilància ha d'estar formada en els sistemes de vigilància dels quals és responsable, per tal que entengui clarament l'objectiu i la importància de la vigilància i pugui detectar si s'han produït desviacions dels límits crítics.

Sistema de registre (com es registren els resultats?)

L'equip d'APPCC ha de dissenyar els **models de registre de la vigilància** de cada PCC, per tal que, un cop s'iniciï i s'instauri el Pla d'APPCC a l'establiment, es puguin anotar els resultats obtinguts i la descripció de les incidències o les desviacions detectades (vegeu l'exemple 13 de l'annex, pàg. 82). Els registres han de complir els requeriments establerts en el punt 11.2 d'aquesta guia.

Tot seguit es mostren tres exemples en els quals es detallen els sistemes de vigilància en forma de quadre de gestió.

Exemple 1: preparació de peces de pollastre en una sala d'especejament

Sistema de vigilància

Etapa: emmagatzematge de canals de pollastre en cambra frigorífica

Perill i causa	Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància				
				Procediment			Freqüència	Responsable
				Què?	Com?	On?		
Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i> per l'augment de la temperatura de les carns per sobre de 4 °C	Temperatura de la cambra inferior o igual a 4 °C per evitar que la temperatura de les carns superi els 4 °C	Sí	Temperatura de la cambra Limit crític: màxim + 4 °C Nivell objectiu: màxim + 2 °C Nivell objectiu: màxim + 2 °C Tolerància: 2 °C	Temperatura de la cambra	Enregistrament gràfic amb sistema d'alarma si supera els 4 °C	En el punt de la cambra on la temperatura és més elevada	Continuada	Operari cambra

Etapa: especejament de canals de pollastre

Perill i causa	Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància				
				Procediment			Freqüència	Responsable
				Què?	Com?	On?		
Perill biològic 1: Proliferació de <i>Salmonella</i> per l'augment de la temperatura de les carns per sobre de 4 °C	Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C i rotació correcta de les carns per evitar que la temperatura de les carns superi els 4 °C	Sí	Temps de permanència a la sala: màxim 30 minuts	Temps de permanència a la sala de cada partida	Observació visual de l'hora d'entrada i sortida de cada partida	A la sala	Cada partida	Encarregat sala
			Temperatura de la sala: màxim + 12 °C	Temperatura de la sala	Enregistrament gràfic amb sistema d'alarma si supera els 12 °C	En el punt de la sala on la temperatura és més elevada	Continuada	Encarregat sala
Perill biològic 2: Incorporació de microorganismes patògens perquè les carns contacten amb mans contaminades del manipulador i/o amb superfícies i/o estris contaminats	Instruccions d'higiene personal i de conductes / hàbits higiènics: rentada de mans I procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i/o els estris de treball	Sí	Compliment de les instruccions o els procediments de neteja i desinfecció de les mans dels manipuladors	La neteja de mans es fa d'acord amb el que està establert	Comprovació visual	En els llocs de treball	Continuada	Encarregat sala
			Compliment de les instruccions o els procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i els estris de treball	La neteja de les superfícies i els estris de treball es fa d'acord amb el que està establert	Comprovació visual	En els llocs de treball	En el moment que s'efectuen els procediments de neteja i sempre al començament de la jornada de treball i després d'una aturada	Encarregat sala

Exemple 2: elaboració d'amanida d'enciam cru, tomàquet i olives en un establiment de menjars preparats

Sistema de vigilància

Etapa: preparació de l'enciam: rentar i desinfectar

Perill i causa	Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància				
				Procediment			Freqüència	Responsable
				Què?	Com?	On?		
Perill biològic 1: Persistència de micro-organismes patògens per manca de desinfecció de l'enciam o per haver estat mal desinfectat	Instruccions d'higienització de l'enciam	Sí	Compliment de les instruccions d'higienització de l'enciam	Les operacions d'higienització de l'enciam es fan d'acord amb el que està establert	Comprovació visual	Al lloc de treball	En el moment en què s'efectua la higienització de l'enciam	Responsable cuina

Exemple 3: elaboració de llet UHT

Sistema de vigilància

Etapa: envasament de llet tractada tèrmicament

Perill i causa	Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància				
				Procediment			Freqüència	Responsable
				Què?	Com?	On?		
Perill químic 1: Incorporació de restes de sosa càustica per una esbandida insuficient dels circuits durant la neteja	Procediment d'esbandida dels circuits	Sí	pH de la llet inferior a 7	El pH de la llet	Mesurar amb un kit de colorimetria	En el primer envàs del lot de producció	Després de cada neteja intermèdia	Operari de qualitat

Adopció de mesures correctores

(Principi 5 del Codex Alimentarius)

9

El pas següent en el disseny d'un Sistema d'APPCC és desenvolupar per escrit les **mesures correctores***, les quals **determinen** les accions que s'han de prendre quan el sistema de vigilància detecti una desviació respecte dels límits crítics establerts que indiquen la pèrdua de control en algun dels PCC.

Una de les característiques principals del Sistema d'APPCC és que és preventiu i, per tant, dissenyat per evitar incidències o desviacions dels límits crítics dels PCC. Les accions adoptades quan es detecta una tendència a la pèrdua de control en un PCC permeten ajustar el procés abans d'arribar a desviar-se dels límits crítics i, per tant, tornar a la normalitat sense haver afectat el producte, ja que s'ha mantingut dins del marge de tolerància.

No obstant això, l'equip ha de preveure en el pla quines mesures correctores adoptarà si durant el procés es comprova que un PCC es desvia dels límits crítics establerts (vegeu l'exemple 8 de l'annex, pàg. 77).

Aquestes mesures correctores s'han de desenvolupar de manera específica per a cada PCC i han de descriure els passos que s'han de seguir per tal d'assegurar, d'una manera ràpida, els objectius següents:

1. Es corregeix la causa de la desviació

Les accions correctores descrites per a la correcció o l'eliminació de la causa que ha provocat la desviació han d'assegurar que el procés torni a estar sota control de manera immediata i que s'eviti que el problema es repeteixi. Com a exemples podem citar: reajustar la temperatura de la cambra, reparar l'avaría o canviar de proveïdor.

2. No es comercialitzen productes que puguin ser potencialment perjudicials per a la salut

El Pla d'APPCC ha de descriure quines mesures correctores s'han d'adoptar respecte a un producte afectat per assegurar que no es comercialitzen aliments potencialment insegurs. Tot i que aquestes mesures poden ser molt variades, han d'estar prèviament determinades per tal que, a l'hora de produir-se la incidència, el responsable sàpiga què ha de fer i actuï sense dubtes i d'una manera ràpida.



Mesures correctores

Mesura correctora és l'acció que cal adoptar quan els resultats de la vigilància en els PCC indiquen pèrdua en el control del procés.

En alguns casos, les accions correctores poden ser simples, com, per exemple, continuar escalfant el menjar fins a assolir la temperatura requerida. Però, en altres, pot ser necessari prendre mesures més complexes, com ara el rebuig d'una partida de matèries primeres.

Cal recordar que el límit crític és el criteri que separa l'acceptabilitat de la inacceptabilitat d'un procés en una fase determinada. Qualsevol desviació detectada d'un límit crític indica que el procés no és acceptable i, per tant, obliga a avaluar la seguretat del producte.

En aquesta avaluació cal tenir en compte el tipus de perill del qual es tracta, el grau de desviació detectat i el temps en què la fase del procés ha estat fora de control (o bé el temps transcorregut en corregir la causa de la desviació). Per exemple, *en la vigilància de la temperatura de la cambra d'emmagatzematge de canals de pollastre, on el límit crític és una temperatura màxima de 4 °C, una desviació del límit crític d'1 °C durant només 2 minuts no afecta el producte, ja que la Salmonella no hi prolifera, però una desviació de 10 °C durant 8 hores pot fer que el producte pugui ser perjudicial per a la salut*. Així mateix, en alguns casos caldrà avaluar la innocuïtat de l'aliment, mitjançant la recerca d'informació o l'assessorament tècnic i/o la realització d'analítiques.

Si es conclou que l'aliment no és segur, caldrà fer els processos següents:

- 1. Identificar la totalitat del producte implicat.**
- 2. Retenir-lo en bones condicions de conservació, fins a decidir-ne la destinació.**
- 3. Decidir la destinació final. Les possibles destinacions de l'aliment afectat poden ser:**
 - » **Reprocessar-lo, és a dir, repetir el procés o bé allargar-lo fins a arribar als requeriments establerts (per exemple, allargar el tractament tèrmic).**
 - » **Destinar-lo a altres línies productives, sempre que es garanteixi la seguretat del producte (per exemple, destinar-lo a l'elaboració de productes cuits).**
 - » **Destinar-lo a altres usos diferents del consum humà.**
 - » **Destruir-lo.**

Tota la informació referent a les mesures correctores previstes s'ha de descriure en el Pla d'APPCC (vegeu l'exemple 8 de l'annex, pàg. 77) definint:

- 1. El procediment: per a una desviació d'un límit crític indicarem què farem i com ho farem.**
- 2. La persona responsable de dur-les a terme, la qual ha de tenir suficient capacitat i autoritat per instaurar les accions correctores de manera immediata.**

3. El sistema de registre: l'equip d'APPCC ha de dissenyar els models de registre de les mesures correctores o definir com es registraran, per tal que, un cop s'iniciï i s'instauri el Pla d'APPCC a l'establiment, es puguin anotar les accions correctores preses si es detecta qualsevol incidència o desviació dels límits crítics (vegeu l'exemple 13 de l'annex, pàg. 82). Els registres han de complir els requeriments establerts en el punt 11.2 d'aquesta guia.

Continuant els exemples, els quadres de gestió següents mostren la pre-determinació d'algunes mesures correctores.

Exemple 1: preparació de peces de pollastre en una sala d'especejament

Mesures correctores

Etapa: emmagatzematge de canals de pollastre en cambra frigorífica

Perill i causa: Perill biològic 1: proliferació de *Salmonella* per l'augment de la temperatura de les canals per sobre de 4 °C

Mesura preventiva	PCC	Límit crític	Vigilància			Mesures correctores	
			Procediment	Freqüència	Responsable	Procediment	Responsable
Temperatura de la cambra inferior o igual a 4 °C per evitar que la temperatura de les canals superi els 4 °C	Sí	Temperatura de la cambra Límit crític: màxim + 4 °C Nivell objectiu: màxim + 2 °C Tolerància: 2 °C	Enregistrament gràfic de la temperatura de la cambra mesurada en el punt on és més elevada i amb sistema d'alarma si supera els 4 °C	Continuada	Operari cambra	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptar la temperatura ajustant el termòstat de la cambra - Avisar personalment el responsable de manteniment perquè repari la cambra immediatament, si escau - Canviar el producte de cambra si l'avaria perdura - Avaluar la idoneïtat del producte segons la desviació de la temperatura detectada (temperatura i temps transcorregut fora de control) i decidir-ne la destinació 	Encarregat zona

Exemple 2: preparació de peces de pollastre en una sala d'especejament

Mesures correctores

Etapa: especejament de canals de pollastre

Perill i causa: proliferació de *Salmonella* per l'augment de la temperatura de les canals per sobre de 4 °C

Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància			Mesures correctores	
			Procediment	Freqüència	Responsable	Procediment	Responsable
Temperatura de la sala inferior o igual a 12 °C i rotació correcta de les carns per evitar que la temperatura de les canals i les carns superi els 4 °C	Sí	Temps de permanència a la sala: màxim 30 minuts	Observar l'hora d'entrada i de sortida de cada partida que s'especeja i anotar-ho en un full	Cada partida	Encarregat sala	<ul style="list-style-type: none"> - Advertir el personal - Ajustar el ritme de treball a 30 minuts - Avaluar la idoneïtat del producte segons la desviació de la temperatura detectada (temperatura i temps transcorregut fora de control) i decidir-ne la destinació 	Encarregat de la sala
		Temperatura de la sala: màxim + 12 °C	Enregistrament gràfic de la temperatura de la sala mesurada en el punt més alt i amb sistema d'alarma si supera 12 °C	Continuada	Operari sala	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptar la temperatura ajustant el termòstat de la sala - Avisar personalment el responsable de manteniment perquè repari l'equip de climatització, si escau - Les canals i les carns especejades s'introduiran a les cambres corresponents i no es tornaran a introduir canals a la sala fins que s'hagi recuperat la temperatura - Avaluar la idoneïtat del producte segons la desviació de la temperatura detectada (temperatura i temps transcorregut fora de control) i decidir-ne la destinació 	Encarregat de la sala

Exemple 3: preparació de peces de pollastre en una sala d'especejament

Mesures correctores

Etapa: especejament de canals de pollastre

Perill i causa: Perill biològic 2: incorporació de microorganismes patògens perquè les carns contacten amb mans contaminades del manipulador i/o amb superfícies i/o estris contaminats

Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància			Mesures correctores	
			Procediment	Freqüència	Responsable	Procediment	Responsable
Instruccions d'higiene personal i de conductes / hàbits higiènics: rentada de mans Procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i/o els estris de treball	Sí	Compliment de les instruccions o els procediments de neteja i desinfecció de les mans dels manipuladors	Comprovar visualment en els llocs de treball que la neteja de mans es fa d'acord amb el que està establert	Continuada	Encarregat sala	<ul style="list-style-type: none"> - Advertir el personal - Avaluar la idoneïtat del producte segons el grau d'exposició a la brutícia i decidir-ne la destinació 	Encarregat de la sala
		Compliment de les instruccions o els procediments de neteja i desinfecció de les superfícies i els estris de treball	Comprovar visualment en els llocs de treball que la neteja de les superfícies i els estris de treball es fa d'acord amb el que està establert	En el moment que s'efectuen els procediments de neteja i sempre al començament de la jornada de treball i després d'una aturada	Encarregat sala	Repetir la neteja de les superfícies i els estris	Encarregat de la sala

Exemple 4: elaboració d'amanida d'enciam cru, tomàquet i olives en un establiment de menjars preparats

Mesures correctores

Etapa: preparació de l'enciam (rentar i desinfectar)

Perill i causa: Persistència de microorganismes patògens per manca de desinfecció de l'enciam o per haver estat mal desinfectat

Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància			Mesures correctores	
			Procediment	Freqüència	Responsable	Procediment	Responsable
Instruccions d'higienització de l'enciam	Si	Compliment de les instruccions d'higienització de l'enciam	Comprovar visualment en el lloc de treball que les operacions d'higienització de l'enciam es fan d'acord amb el que està establert	En el moment en què s'efectua la higienització de l'enciam	Responsable cuina	Repetir la higienització de l'enciam	Responsable cuina

Exemple 5: elaboració de llet UHT

Mesures correctores

Etapa: envasament de llet tractada tèrmicament

Perill i causa: Incorporació de restes de sosa càustica per una esbandida insuficient dels circuits durant la neteja

Mesura preventiva	PCC	Limit crític	Vigilància			Mesures correctores	
			Procediment	Freqüència	Responsable	Procediment	Responsable
Procediment d'esbandida dels circuits	Si	pH de la llet inferior a 7	Mesurar amb kit de colorimetria el pH del primer envàs de llet del lot de producció	Després de cada neteja intermèdia	Operari de qualitat	- Advertir el personal de neteja perquè efectui l'esbandida dels circuits d'acord amb els procediments establerts - Intervenir la producció de llet afectada i rebutjar-la per a la seva comercialització	Operari de qualitat

Comprovació del sistema

(Principi 6 del Codex Alimentarius)

10

Fins aquí, l'equip ha establert per a cada PCC els seus límits crítics, els procediments de vigilància que utilitzarà i les mesures correctores que adoptarà, si escau, per tal de garantir la producció i la comercialització d'aliments innocus. Aquests procediments de vigilància només ens permeten comprovar si un PCC està sota control (dins dels límits crítics establerts) i detectar qualsevol desviació a temps per poder adoptar les correccions necessàries. Calen, per tant, altres mètodes o procediments per comprovar que el sistema funciona eficaçment.

Els procediments de comprovació tenen la finalitat de **verificar*** que tot el pla s'aplica tal com s'ha descrit i **constatar que s'eliminen o es redueixen de manera efectiva els perills** que podrien posar en dubte la seguretat de l'aliment.

Els sistemes de comprovació s'han de planificar, predeterminar i documentar per escrit en el Pla d'APPCC (vegeu l'exemple 9 de l'annex, pàg. 78) i han d'incloure els aspectes següents:

Procediment (què, com i on es comprova?)

Què?: defineix l'objectiu de cada comprovació, és a dir, fixa quines són les mesures de comprovació que adoptarem.

Com?: defineix el mètode utilitzat per fer cada comprovació, és a dir, la manera de portar-lo a terme.

On?: indica el lloc o el punt del procés on es fa cada comprovació, si escau.

Freqüència (quan es comprova?)

Defineix la periodicitat d'aplicació del procediment de comprovació. Per exemple, amb periodicitat anual, mensual, setmanal, etc.

Persona responsable (qui comprova?)

És la persona que s'encarrega de dur a terme cada una de les activitats de comprovació. És important que aquest personal tingui els coneixements tècnics adequats per dur a terme aquestes tasques (personal intern o experts de fora de l'establiment).



Verificar

La verificació consisteix en l'aplicació de mètodes, procediments, assaigs i altres avaluacions, a més de la vigilància, per constatar el compliment del Pla d'APPCC.

Sistema de registre (com es registren els resultats?)

L'equip d'APPCC ha de dissenyar els **models de registre de les comprovacions o definir com es registraran**, per tal que, un cop s'iniciï i s'instauri el Pla d'APPCC a l'establiment, es deixi constància escrita de totes les mesures de comprovació efectuades i llurs resultats (*vegeu els exemples 14, 15 i 16 de l'annex, pàg. 83, 84 i 85*), com també de les actuacions preses pels responsables dels establiments si un procediment de comprovació revela la necessitat de prendre-les. Aquests registres compliran els requeriments establerts en el punt 11.2 d'aquesta guia.

Els sistemes de comprovació inclouen els procediments següents:

1. Validació del Pla d'APPCC

Abans de l'aplicació del Pla d'APPCC, cal preveure quines accions s'han de dur a terme per validar-lo, és a dir, per comprovar que el Pla d'APPCC és efectiu (*vegeu l'exemple 9 de l'annex, pàg. 78*). **A més d'aquesta validació* inicial, cal fer validacions posteriors quan sigui necessari.** Per exemple, quan es detecti un error del sistema, s'identifiquin nous perills, es produeixin canvis de productes o processos, canvis d'equips de tractament, etc.



Validació

La validació és la constatació que els elements del Pla d'APPCC són efectius.

Els objectius de la validació són:

- » **Determinar si el Pla d'APPCC està ben fonamentat científicament i tècnicament.**
- » **Comprovar que han estat identificats tots els perills significatius.**
- » **Comprovar que les mesures preventives són eficaces.**
- » **Assegurar-se que els punts de control crític s'han determinat correctament.**
- » **Comprovar que tots els PCC tenen límits crítics que garanteixen la seguretat del producte.**
- » **Assegurar que els sistemes de vigilància establerts són suficients per detectar qualsevol fluctuació del procés.**
- » **Controlar que les mesures correctores previstes són adients per controlar els perills.**

Si es comprova que les activitats del Pla d'APPCC es realitzen d'acord amb el que està establert (per exemple, es fa la vigilància dels PCC amb la freqüència establerta, es prenen les accions correctores especificades quan s'excedeix un límit crític, es guarden els registres, etc.), però les assumpcions en les quals es basa no s'han validat (per exemple, no s'ha fet cap estudi per confirmar que el procés de tractament tèrmic que es realitza és adequat i efectiu, etc.), llavors el Pla d'APPCC pot no ser adequat per assegurar la innocüitat de l'aliment.

Les validacions poden ser realitzades per l'equip d'APPCC o per experts d'entitats externes. Han d'incloure justificacions científiques (assessorament d'experts, estudis científics) dels processos o els paràmetres que cal validar (per exemple, el temps i la temperatura necessàries per destruir *Salmonella* en un procés amb tractament tèrmic) i, quan calgui, observacions, mesures i avaluacions realitzades a l'establiment per confirmar que s'aconsegueix realment controlar el perill en les condicions en les quals es duu a terme el procés productiu.

2. Comprovar que el Pla d'APPCC funciona correctament

S'han de preestablir, periòdicament, activitats per confirmar que l'execució del Pla d'APPCC continua servant per controlar els perills identificats com a significatius per a la innocuïtat dels aliments. Entre aquestes activitats podem citar:

- » **Proves o anàlisis (organolèptiques, microbiològiques i fisicoquímiques) dels productes finals o durant els processos.** Malgrat que en l'apartat de la vigilància s'ha comentat que, en general, les analítiques lentes no són mètodes adequats de vigilància per manca d'immediatesa en l'obtenció dels resultats, sí que són eines vàlides per verificar el Sistema d'APPCC (vegeu l'exemple 9 de l'annex, pàg. 78).
- » **Estudi de les devolucions de productes, les queixes o les reclamacions dels consumidors o clients** per detectar deficiències o mancances en els elements del Pla d'APPCC (per exemple, perills no identificats, processos o límits crítics no validats, etc.), els quals poden donar lloc que el producte sigui insegur o que la seva vida útil (data de caducitat o de consum preferent) sigui excessiva.
- » **Supervisió del manteniment i el funcionament d'equips i instal·lacions d'etapes crítiques, com també el calibratge i la contrastació dels instruments de vigilància dels PCC** (termòmetres, pHmetres, termògrafs, balances, manòmetres, etc; vegeu l'exemple 9 de l'annex, pàg. 78). Aquestes activitats ens permetran:
 - Comprovar que la maquinària, les instal·lacions, els equips i els estris, com també els aparells de mesura, treballen dins dels paràmetres considerats òptims per a cada procés, és a dir, que funcionen i mesuren correctament.
 - Comprovar que les instal·lacions, els equipaments i/o els estris no estan deteriorats ni afavoreixen l'aparició de perills que comprometin la innocuïtat de l'aliment, ja siguin perills físics (vidres, cargols), químics (greix de maquinària) o microbiològics (microorganismes que s'acantonen en superfícies en mal estat).

Aquestes activitats de comprovació han de servir per assegurar que realment s'evita l'aparició de perills derivats del deteriorament, el mal funcionament, les avaries i les mesures errònies dels aparells, les instal·lacions, els

equipaments i els estris. Per tal de dur-les a terme, es poden realitzar controls visuals i **calibratges i contrastacions*** dels equips de mesurament.

» **Supervisió dels registres.** S'han d'estudiar els registres (vegeu el punt 11.2 d'aquesta guia), mitjançant la revisió documental i la supervisió de funcionament en planta (vegeu l'exemple 9 de l'annex, pàg. 78), derivats de:

- La vigilància dels PCC.
- La presa de mesures correctores.
- Les activitats realitzades per comprovar que el Pla d'APPCC continua funcionant correctament (el calibratge de qualsevol instrument del procés de control que sigui d'utilitat en la vigilància dels PCC i els resultats de les anàlisis periòdiques sobre el producte final o durant el procés).

*** Calibratge**

Establir la correspondència entre una magnitud patró i la magnitud mesurada pel nostre equip o aparell. Ens permetrà conèixer el grau de desviació dels nostres equips.

*** Contrastació**

Comprovar l'exactitud de les mesures d'un equip determinat per comparació amb un aparell calibrat.

Els objectius de la supervisió dels registres són:

- » **Assegurar que hi ha tots els registres i que es corresponen amb la realitat.**
- » **Confirmar que els valors de la vigilància dels punts de control crític es troben entre els límits crítics.**
- » **Verificar que es van prendre les mesures correctores adequades.**
- » **Comprovar que les activitats de verificació es van realitzar d'acord amb els procediments escrits.**

Qualsevol desviació o incidència reiterada que es detecti en la revisió d'aquests registres comportarà tornar a avaluar el Pla d'APPCC per determinar si és necessari modificar-lo per reduir el risc de reparació de la desviació o la incidència observada.

» **Revisió del Pla d'APPCC.** S'han de fixar revisions del Pla d'APPCC amb l'objectiu d'avaluar la seva idoneïtat, almenys anualment i sempre que es donin canvis que d'alguna manera puguin afectar l'anàlisi de perills o alterar el Pla d'APPCC, com, per exemple:

- Incorporació de nous ingredients
- Canvis en els mètodes o els sistemes de processament
- Canvis en el sistema de distribució del producte final
- Canvis en l'ús esperat
- Canvis dels destinataris del producte final
- Detecció d'incidències derivades d'altres procediments de comprovació

Això comporta tornar a avaluar les onze fases explicades en aquesta guia per aplicar el Sistema d'APPCC, des de la creació de l'equip de treball fins a l'establiment del sistema de documentació i registre i, si és necessari, por-

tar a terme activitats de validació d'aquells elements del Pla d'APPCC dels quals s'hagi de confirmar l'eficàcia.

A continuació s'exposen tres exemples de sistemes de comprovació.

Exemple 1: preparació de peces de pollastre en una sala d'especejament

Activitats de comprovació

Etapa: emmagatzematge de canals de pollastre en cambra frigorífica

Perill i causa:	perill biològic 1: proliferació de <i>Salmonella</i> per l'augment de la temperatura de les canals per sobre de 4 °C
Mesura preventiva:	temperatura de la cambra inferior o igual a 4 °C per evitar que la temperatura de les canals superi els 4 °C
PCC:	Sí
Límit crític:	temperatura de la cambra: màxim + 4 °C
Vigilància:	enregistrament gràfic de la temperatura de la cambra mesurada en el punt on és més elevada i amb sistema d'alarma si supera els 4 °C

Mesures correctores

- Adaptar la temperatura ajustant el termòstat de la cambra
- Avisar personalment el responsable de manteniment perquè repari la cambra immediatament, si escau
- Canviar el producte de cambra si l'avaria perdura
- Avaluar la idoneïtat del producte segons la desviació de la temperatura detectada (temperatura i temps transcorregut fora de control) i decidir-ne la destinació

Activitats de comprovació					
		Procediment		Freqüència	Responsable
	Què?	Com?			
Validar inicialment	Confirmar que tots els elements del pla en aquesta etapa són efectius (hem identificat tots els perills significatius, les mesures preventives determinades són adequades per controlar el perill, els límits crítics establerts són efectius, la vigilància establerta és adequada, etc.)	Justificacions científiques, proves i/o anàlisis que ho confirmin (fer anàlisis de <i>Salmonella</i> de les canals abans i després del període d'emmagatzematge a 4 °C per validar el límit crític, etc.)		Abans de l'aplicació inicial del Pla d'APPCC	Experts independents
Comprovar que funciona correctament	Contrastar el termògraf que mesura i registra la temperatura de la cambra	Contrastar amb un termòmetre calibrat		Setmanal	Responsable de qualitat
	Comprovar l'estat de manteniment (paraments, tancament porta, superfícies, evaporadors, desguàs, etc.) de la cambra frigorífica	Control visual		Mensual	Cap de manteniment
	Comprovar que la temperatura de les carns emmagatzemades sigui inferior a 4 °C	Mesurar amb un termòmetre la temperatura de les canals de pollastre localitzades en la zona de la cambra amb temperatura més elevada		Setmanal	Responsable de qualitat
	Comprovar que no detectem el perill que volem controlar en aquesta etapa	Realitzar anàlisis de <i>Salmonella</i> de les canals després del període d'emmagatzematge a 4 °C		Semestral	Responsable de qualitat
	Revisió dels registres de la vigilància (registres gràfics de la temperatura)	Observar si els registres són continus i si les temperatures registrades són iguals o inferiors a 4 °C		Diari	Responsable de qualitat
	Revisió dels registres de les incidències i les accions correctores preses	Observar si hi ha tots els registres i si les accions correctores preses són les adequades		Setmanal	Responsable de qualitat

Exemple 2: elaboració d'amanida d'enciam cru, tomàquet i olives en un establiment de menjars preparats

Activitats de comprovació

Etapa: la preparació de l'enciam (rentar i desinfectar)

Perill i causa: persistència de microorganismes patògens per manca de desinfecció de l'enciam o per haver estat mal desinfectat

Mesura preventiva: instruccions d'higienització de l'enciam

PCC: Sí

Límit crític: compliment de les instruccions d'higienització de l'enciam

Vigilància: comprovar visualment en el lloc de treball que les operacions d'higienització de l'enciam es fan d'acord amb el que està establert cada vegada que es realitzin

Mesures correctores: repetir la higienització de l'enciam

Activitats de comprovació					
Procediment			Freqüència	Responsable	
Què?	Com?				
Validar inicialment	Confirmar que tots els elements del pla en aquesta etapa són efectius (hem identificat tots els perills significatius, les mesures preventives determinades són adequades per controlar el perill, els límits crítics establerts són efectius, la vigilància establerta és adequada, etc.)	Justificacions científiques, proves i/o anàlisis que ho confirmin (fer anàlisis microbiològiques de l'enciam abans i després de la higienització per confirmar que la mesura preventiva establerta és eficaç, etc.)		Abans de l'aplicació inicial del Pla d'APPCC	Experts independents
Comprovar que funciona correctament	Comprovar que no detectem el perill que volem controlar en aquesta etapa	Realitzar anàlisis d'enterobacteris (indicadors de contaminació fecal) després de la higienització de l'enciam		Semestral	Responsable de qualitat
	Revisió dels registres de la vigilància (per exemple, llistes de comprovació de la higienització de l'enciam)	Observar si hi ha tots els registres i verificar que les accions correctores preses són les adequades		Diari	Responsable de qualitat
	Revisió dels registres de les incidències i les accions correctores preses	Observar si hi ha tots els registres i verificar que les accions correctores preses són les adequades		Setmanal	Responsable de qualitat

Exemple 3: elaboració de llet UHT

Activitats de comprovació

Etapa: envasament de llet tractada tèrmicament

- Perill i causa:** incorporació de restes de sosa càustica per una esbandida insuficient dels circuits durant la neteja
- Mesura preventiva:** programa de neteja i desinfecció: procediment d'esbandida dels circuits
- PCC:** Sí
- Límit crític:** pH de la llet inferior a 7
- Vigilància:** mesurar amb kit de colorimetria el pH de la llet del primer envàs del lot de producció, després de cada neteja intermèdia

Mesures correctores:

Advertir el personal de neteja perquè efectui l'esbandida dels circuits d'acord amb els procediments establerts, intervenir la producció de llet afectada i rebutjar-la per a la seva comercialització

Activitats de comprovació					
Procediment			Freqüència	Responsable	
Què?	Com?				
Validar inicialment	Confirmar que tots els elements del pla en aquesta etapa són efectius (hem identificat tots els perills significatius, les mesures preventives determinades són adequades per controlar el perill, els límits crítics establerts són efectius, la vigilància establerta és adequada, etc.)	Justificacions científiques, proves i/o anàlisis que ho confirmin (confirmar que una lectura de pH igual o superior a 7 indica la presència de components alcalins afegits, etc.)		Abans de l'aplicació inicial del Pla d'APPCC	Experts independents
Comprovar que funciona correctament	Contrastar els resultats obtinguts amb el kit amb un pHmetre de laboratori	Contrastar amb un pHmetre calibrat		Mensual	Responsable de qualitat
	Revisió dels registres de la vigilància (registres de pH)	Observar si hi ha tots els registres i si els resultats es troben dins dels límits marcats		Setmanal	Responsable de qualitat
	Revisió dels registres de les incidències i les accions correctores preses	Observar si hi ha tots els registres i verificar que les accions correctores preses són les adequades		Setmanal	Responsable de qualitat

Establiment d'un sistema de documentació i registre

(Principi 7 del Codex Alimentarius)

Aquest principi del Còdex estableix la necessitat, per poder aplicar el Sistema d'APPCC, de tenir un sistema adequat de documentació en el qual es recullin tots els elements del Sistema d'APPCC i d'organitzar els registres d'una manera eficaç i precisa (vegeu els exemples 10 i 11 de l'annex, pàg. 79 i 80).

El sistema de documentació i registre està constituït pel Pla d'APPCC i pels registres derivats de la seva execució. Per tal de facilitar la comprensió d'aquest principi, s'han incorporat en els quadres resum dels sistemes de documentació i registre els símbols següents:



Símbol utilitzat per indicar que cal disposar d'un document descriptiu.



Símbol utilitzat per indicar que cal disposar dels registres derivats de l'aplicació del Pla d'APPCC.

11.1. Pla d'APPCC

És el document preparat de conformitat amb els principis del Sistema d'APPCC, de manera que el seu compliment assegura el control dels perills que resulten significatius per a la innocuïtat dels aliments en el segment de la cadena alimentària considerat. És on s'expliquen, es descriuen i es justifiquen totes i cadascuna de les fases del sistema, des de la constitució de l'equip d'APPCC fins al disseny dels registres que es deriven de la seva aplicació.

S'ha de conservar a l'establiment amb la data i la signatura del responsable de l'establiment. Aquesta signatura significa que l'empresa ha acceptat aplicar el pla, el qual ha de tenir un caràcter dinàmic i s'ha de datar i signar en l'acceptació inicial i en les revisions i les modificacions posteriors.

Tot seguit, es resumeix tota la documentació escrita que s'ha de tenir per dissenyar i poder aplicar a l'establiment un Pla d'APPCC eficaç, d'acord amb el que s'ha exposat en els punts anteriors. Aquests documents es poden presentar individualment o integradament. Aquesta documentació s'ha estructurat en dos blocs:





- a) Documentació prèvia a l'anàlisi dels perills
- b) Documentació relacionada amb l'anàlisi dels perills i els punts de control crític


a) Documentació prèvia a l'anàlisi dels perills

Inclou la documentació escrita que cal tenir per demostrar que s'han seguit les quatre primeres fases de l'aplicació dels Sistema d'APPCC:

- Fase 1: creació de l'equip de treball
- Fase 2: descripció de les activitats i dels productes
- Fase 3: elaboració dels diagrames de flux
- Fase 4: comprovació dels diagrames de flux

Documentació prèvia a l'anàlisi de perills

-  **1.** Llista dels **membres de l'equip de treball** que ha dissenyat el Pla d'APPCC, en la qual s'indiquin els coneixements que aporta cadascú o les funcions que fa dins de l'equip, i qui n'és el responsable (vegeu l'exemple 1 de l'annex, pàg. 70).
-  **2.** **Descripció de les activitats i els productes** (vegeu els exemples 2 i 3 de l'annex, pàg. 71 i 72):
 - » **Descripció de l'activitat** que realitza l'establiment.
 - » **Lista de productes i volum de producció** estimat per producte.
 - » **Lista de treballadors** i funcions que realitzen.
 - » **Plànol o croquis** de l'establiment amb indicació:
 - Escala utilitzada.
 - Identificació dels locals, les instal·lacions i els equips on es duen a terme aquestes activitats.
 - » **Fitxa de cada producte:**
 - Denominació de venda del producte.
 - Ingredients (quantitats i percentatges).
 - Característiques microbiològiques i fisicoquímiques (pH, aw, salinitat, etc.) quan siguin essencials per a la innocuïtat del producte.
 - Format i presentació de l'envàs i/o embalatge: material, mida, format, tancament, ús d'atmosfera modificades / buit.
 - Tractaments tecnològics a què s'ha sotmès.
 - Condicions de conservació.
 - Sistema emprat per identificar el producte (lot de fabricació o altres).
 - Vida útil del producte.
 - Destinació: indicar si és consumidor final o és per a ús industrial i definir si està elaborat per a consum d'un grup de població en concret (celíacs, diabètics, malalts hospitalaris, etc.).
 - Ús esperat: ús previst per part del consumidor final o usuari.
-  **3.** **Diagrames de flux** de cada producte, grups de productes o processos productius, si escau, acompanyats d'una descripció escrita de tot el procés de producció del producte, etapa a etapa, i d'un plànol o croquis amb indicació del circuit que segueix el producte i altres materials, envasos, etc. (vegeu l'exemple 4 de l'annex, pàg. 73).
-  **4.** **Document de comprovació de cada diagrama de flux** amb la data de comprovació i la signatura del responsable (vegeu l'exemple 4 de l'annex, pàg. 73).

 Símbol utilitzat per indicar que cal disposar d'un document descriptiu.









b) Documentació relacionada amb l'anàlisi de perills i punts de control crític


Inclou la documentació escrita que cal tenir per confirmar que s'han seguit els set principis del *Codex Alimentarius*:

- Fase 5 (principi 1): anàlisi dels perills i determinació de les mesures preventives
- Fase 6 (principi 2): determinació dels punts de control crític (PCC)
- Fase 7 (principi 3): establiment dels límits crítics per a cada PCC
- Fase 8 (principi 4): establiment d'un sistema de vigilància per a cada PCC
- Fase 9 (principi 5): adopció de les mesures correctores
- Fase 10 (principi 6): comprovació del sistema
- Fase 11 (principi 7): establiment d'un sistema de documentació i registre

Documentació relacionada amb l'anàlisi dels perills i punts de control crític

Per a cada producte, grups de productes o processos productius, si escau, s'ha de presentar:

-  **1 Anàlisi dels perills i determinació de les mesures preventives** (vegeu l'exemple 5 de l'annex, pàg. 74):
 - **Perills identificats** en cada una de les etapes, amb indicació de quins són significatius i de la justificació que ha permès prendre aquesta decisió.
 - Per a cada perill significatiu, indicació de la causa o les causes que poden originar-lo i de les **mesures preventives** que l'establiment pot aplicar per controlar aquest perill.
-  **2 Punts de control crític** necessaris per prevenir o eliminar els perills identificats, amb indicació del procediment que s'ha seguit per arribar a la seva determinació (vegeu l'exemple 6 de l'annex, pàg. 75).
-  **3 Límits crítics** que s'han d'aplicar per a cada punt de control crític i la seva justificació científica i/o tècnica (vegeu l'exemple 7 de l'annex, pàg. 76).
-  **4 Activitats de vigilància** de cada punt de control crític per assegurar el compliment dels límits crítics establerts, amb indicació de la freqüència de les activitats i del responsable de dur-les a terme (vegeu l'exemple 8 de l'annex, pàg. 77).
-  **5 Mesures correctores** que s'han de dur a terme en cada PCC si hi ha una desviació dels límits crítics, amb indicació del responsable de dur-les a terme (vegeu l'exemple 8 de l'annex, pàg. 77).
-  **6 Procediments de comprovació**, amb indicació de la freqüència amb què es fan i del responsable de dur-los a terme (vegeu l'exemple 9 de l'annex, pàg. 78).
-  **7 Sistemes de documentació i registre** (vegeu els exemples 10 i 11 de l'annex, pàg. 79 i 80).
-  **8 Quadre de gestió o un altre sistema de gestió** que reculli els set punts anteriors (vegeu l'exemple 12 de l'annex, pàg. 81).

 Símbol utilitzat per indicar que cal disposar d'un document descriptiu.





11.2. Registres derivats de l'aplicació del Pla d'APPCC

Els registres són les anotacions fetes en fulls, quaderns o qualsevol altre suport, dels resultats de l'aplicació del Pla d'APPCC, els quals hauran d'incloure com a mínim:

1. Les dades de l'establiment.
2. La indicació que pertany al Pla d'APPCC.
3. L'etapa del procés que és PCC.
4. L'activitat objecte del registre.
5. La data i l'hora en la qual es va realitzar l'activitat que el registre reflecteix.
6. Els resultats obtinguts.
7. La identificació de la persona (signatura, nom o inicials) que fa l'operació.
8. La identificació del producte i el codi de producció, si cal.

Com a exemples de registres tenim:

Registres derivats de l'aplicació del Pla d'APPCC

-  **Les activitats de vigilància dels PCC (vegeu l'exemple 13 de l'annex, pàg. 82)**
-  **L'adopció d'accions correctores (vegeu l'exemple 13 de l'annex, pàg. 82)**
-  **Les activitats de comprovació del Sistema d'APPCC (vegeu els exemples 14, 15 i 16 de l'annex, pàg. 83 a 85)**
-  **Les modificacions introduïdes en el sistema**

Els registres han de ser tan **senzills i fàcils d'omplir** com sigui possible i poden ser independents o integrar diferents fases del Sistema d'APPCC (vegeu els exemples 13, 14, 15 i 16 de l'annex, pàg. 82 a 85) i han d'estar sotmesos a comprovacions (vegeu el punt 10 de la guia, pàg. 59) per assegurar que es respecten els procediments establerts en el Pla d'APPCC.

Els registres generats de l'aplicació del sistema s'han d'**arxivar**, de manera senzilla i fàcil d'accedir, durant un termini de temps determinat per l'empresa, considerant, com a mínim, les raons tècniques o comercials del producte i, si n'hi ha, els terminis fixats per la normativa aplicable.

L'arxiu de tots els documents i els registres ha de poder ser consultat per qualsevol persona autoritzada que hagi de fer-ne la revisió. Per aquest motiu s'ha de mantenir sempre ordenat i actualitzat, sigui quin sigui el suport documental en el qual es trobi.