

Guía de prácticas correctas de higiene para la venta de leche cruda de vaca

INCLUYE LA LECHE PASTEURIZADA EN MÁQUINA AUTOMÁTICA



Equipo redactor

Associació Interprofessional Lletera de Catalunya (ALLIC)
Suport Indústria Agroalimentària del Pirineu (SIAPIR)
Cal Gris
Granja Torre d'En Roca S.L.
Granja Comas
La Vaqueria d'Osona
Mas Pujol de Calldetenes
Méndez y Estivariz SCP
Trivic, SL

Supervisió

Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca i Alimentació (DARP)
Departament de Salut
Associació Catalana de Municipis
Federació de Municipis de Catalunya

Colaboradores

Associació Agrària de Joves Agricultors (ASAJA)
Federació de Cooperatives
Institut Agrícola Català
Joves Agricultors i Ramaders de Catalunya (JARC)
Unió de Pagesos (UP)
© 2019, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut



Los contenidos de esta obra están sujetos a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 de Creative Commons.

La licencia se puede consultar en: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita: Agència Catalana de Seguretat Alimentària

1ª edición: Barcelona, Febrero de 2019

Asesoramiento lingüístico:

Secció de Planificació Lingüística del Departament de Salut

Diseño gráfico y maquetación: www.palahi.cat

Fotografía: © Departament d'Agricultura, Pesca i Alimentació (DARP)

Índice

1. Introducción	5
2. Contenido y funcionamiento de la Guía	7
3. Definiciones	8
4. Requisitos de las explotaciones y producción	9
5. Requisitos generales de higiene	14
a) PLAN DE MANTENIMIENTO	14
b) PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES	15
c) PLAN DE TRAZABILIDAD	15
d) PLAN DE CONTROL DE HIGIENE DEL PERSONAL	16
e) PLAN DE CONTROL DEL AGUA	16
f) PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	17
g) PLAN DE CONTROL DE PLAGAS	19
h) PLAN DE CONTROL DE TEMPERATURAS	21
i) PLAN DE CONTROL DE SUBPRODUCTOS (SANDACH) Y RESIDUOS DE CONTROL DE RESIDUOS	23
j) OTROS REQUISITOS. INCIDENCIAS	23
6. Diagrama de flujo	24
7. Seguridad alimentaria en la venta de leche.	
Cuadro de gestión de peligros	25
8. Registros	27
9. Normativa	29
10. Bibliografía	31
11. Anexo	32
ANEXO I. MÁQUINAS AUTOMÁTICAS DE LECHE	32
ANEXO II. CONTROLES ANALÍTICOS O CONTROL DEL PROCESO	34





1

Introducción

Ante la mejora de la situación sanitaria de las explotaciones lecheras en Cataluña se ha planteado la comercialización de leche cruda de vaca directamente al consumidor, lo que puede conllevar para los productores mejores precios de venta, la fidelización de nuevos consumidores y la garantía de la continuidad de su actividad.

Por todo ello, la venta de leche directamente al consumidor final ofrece varias ventajas al pequeño y mediano productor:

- Permite al ganadero vender parte de su producción directamente al consumidor, evitando a los intermediarios, lo que conlleva un margen de beneficio mayor para él y es, en la actualidad, una oportunidad para el relanzamiento de muchas pequeñas y medianas explotaciones lecheras.
- Fortalece los valores de calidad de su producto y, además, aporta al productor una gratificación y reconocimiento de su trabajo.
- La respuesta del público suele ser de aceptación a la compra de un producto no transformado a un precio muy similar al del producto habitual, ya que la leche producida en las granjas de la zona permite garantizar el frescor del producto, su calidad y su seguridad higiénico-sanitaria.
- Es una forma de negocio sostenible medioambientalmente, por el hecho de que la leche se consume en la zona donde se produce y no se generan excedentes.

Esta Guía es un documento pensado para los ganaderos que desean dar un valor añadido al producto, y que actúan sobre la base de unos controles establecidos, con el fin de garantizar al máximo la calidad y seguridad del producto y del servicio.



2

Contenido y funcionamiento de la Guía

OBJETIVO O PROPÓSITO DE LA GUÍA

El objetivo de la Guía es proporcionar a los titulares de las explotaciones de bovino de leche un documento que facilite la aplicación de los requisitos relacionados con la seguridad alimentaria, con el fin de garantizar la protección de la salud de los consumidores.

ALCANCE DE LA GUÍA

La Guía se aplica al conjunto de operaciones llevadas a cabo desde la recogida de la leche en el tanque de la explotación hasta la venta directa al consumidor final (a granel, envasada o mediante una máquina automática).

Los apartados de la Guía en los que se hace referencia a la venta mediante máquina automática serán aplicables tanto a la leche cruda como a la leche pasteurizada dispensada por estas máquinas.

Queda excluido del alcance de esta Guía el proceso de pasteurización, ya que toda empresa que lo realice deberá tener implantado un sistema de autocontrol necesario para desarrollar la actividad.

ESTRUCTURA DE LA GUÍA

En esta Guía de prácticas correctas de higiene, encontraremos:

- Un diagrama de flujo del proceso que sigue la leche hasta su venta.
- Información sobre los peligros o contaminantes que pueden afectar la leche.
- Medidas que hay que tomar para prevenir la aparición de estos peligros y las acciones correctoras.
- Los requisitos generales de higiene en que se describen las prácticas correctas que se deben llevar a cabo para evitar la aparición de los peligros, y los límites establecidos en cada una de las operaciones.
- Los registros de cada uno de los requisitos que permiten al responsable de la máquina comprobar y vigilar el buen funcionamiento de las medidas adoptadas, y demostrar a terceras personas que se lleva a cabo un autocontrol efectivo.
- Los controles analíticos mínimos como herramienta de verificación del sistema implantado.

3

Definiciones

Consumidor final: toda persona física o jurídica que, como destinatario final, adquiera, disfrute y utilice la leche cruda adquirida.

Leche cruda de vaca: la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de las vacas que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

Máquina automática: distribuidor automático de leche a granel con la función de dispensar una cantidad determinada de leche al consumidor, de acuerdo con el crédito, y que mantiene las condiciones higiénico-sanitarias de la leche, evita que se contamine y/o altere y la conserva a una temperatura comprendida entre 1 °C y 4 °C.

Venta directa de leche cruda de vaca destinada al consumidor final: comercialización de leche cruda de vaca del productor al consumidor final mediante la venta a la explotación, una máquina automática o un establecimiento minorista para el abastecimiento directo al consumidor final.



4

Requisitos de las explotaciones y de la producción

A grandes rasgos, los requisitos de las explotaciones y de la producción, que serán tratados más adelante son:

- Garantizar la seguridad alimentaria.
- Garantizar la higiene del producto, las instalaciones y el personal.
- Cumplir los requisitos sanitarios.

REQUISITOS DE LAS EXPLOTACIONES

Específicamente, para las explotaciones será necesario:

- Tener implementados sistemas de autocontrol basados en el análisis de peligros y puntos de control crítico. Se recomienda acogerse a la *Guía de prácticas correctas de higiene en las explotaciones lecheras de ganado bovino*.
- Disponer de un programa de prevención de mastitis que incluya el control de los parámetros del anexo II y aplicarlo.
- Tener un programa de control del agua que incluya el agua de limpieza de los utensilios y equipos que pueden entrar en contacto con la leche.
- Disponer de una persona responsable en la explotación con formación para la producción y comercialización directa al consumidor o al establecimiento minorista de la leche cruda de vaca.

REQUISITOS DE LA PRODUCCIÓN

- La leche cruda se deberá enfriar inmediatamente después del ordeño y conservar a una temperatura comprendida entre +1 °C y +4 °C.

- Solo se puede mezclar la leche de dos ordeños sucesivos o la leche de ordeños efectuados dentro de un periodo máximo de 24 horas.
- Cumplir los requisitos técnico-sanitarios que se indican en el anexo II.
- La leche cruda de vaca destinada a venta directa al consumidor final deberá cumplir los criterios de producción primaria especificados en el capítulo I, sección IX, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, y los requisitos generales de seguridad alimentaria establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero.
- El titular de la explotación ganadera interrumpirá inmediatamente la comercialización de la leche cruda desde el momento en que dejen de cumplirse estos requisitos, e informará a la oficina comarcal correspondiente en un plazo de 24 horas.
- Las superficies de los equipos destinadas a entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc.) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, se deberán desinfectar y mantener en buen estado, lo que requiere la utilización de materiales lisos, lavables y no tóxicos.
- Después de ser utilizadas, estas superficies se deberán limpiar y, en caso necesario, desinfectar.

REQUISITOS DE VENTA

- La entrega de la leche cruda al consumidor final se realizará como máximo dentro de las 24 horas siguientes al ordeño.
- La fecha de caducidad de la leche cruda será, como máximo, de 72 horas desde el ordeño.
- El consumidor no podrá acceder a las salas de ordeño o de preparación de las máquinas automáticas.
- La leche cruda solo puede ser comercializada desde una única explotación de procedencia.
- Las modalidades de venta pueden ser:
 - Venta directa al consumidor final o a la explotación. La leche se puede vender envasada o a granel, en envase facilitado por el vendedor o por el mismo consumidor.
 - Venta directa al consumidor final, a través de máquinas automáticas, de acuerdo con los requisitos siguientes:
 - a. El funcionamiento de estas máquinas automáticas deberá estar bajo la responsabilidad de un solo operador, que es la persona titular de la explotación ganadera que suministre la leche cruda.
 - b. Las máquinas pueden estar situadas dentro o fuera de la explotación.
 - c. Se aprovisionará las máquinas automáticas con leche cruda previamente enfriada a una temperatura entre +1 °C y +4 °C. La máquina deberá disponer de un dispositivo de seguridad automático, de modo tal que si se produce una avería en el sistema de refrigeración, la máquina se deberá detener para evitar la dispensación de leche cruda.
 - d. El sistema de dispensación de la leche cruda no puede ser una fuente de contaminación de la leche. La leche deberá mantener, en la máquina, el cumplimiento de los parámetros especificados al anexo II.

- e. La leche expendida por la máquina automática se podrá recoger en un envase que suministre la máquina, en un envase que suministre el productor si la máquina está ubicada a la explotación ganadera o en un envase aportado por el consumidor.
- f. La leche cruda de las máquinas automáticas se deberá reemplazar diariamente. La leche cruda no vendida dentro de las 24 horas posteriores al ordeño se puede devolver a la explotación de origen, siempre respetando las temperaturas y las condiciones higiénicas, y no puede ser vendida como leche cruda directamente con destino al consumidor final o al establecimiento de venta minorista.
 - g. El modelo utilizado de máquina automática tiene que cumplir la normativa vigente en materia de metrología y seguridad de las máquinas.
- Venta en establecimientos minoristas, de acuerdo con los requisitos siguientes:
 - a. Solo podrán vender al consumidor final.
 - b. Únicamente se podrá comercializar leche previamente envasada por el titular de la explotación ganadera.

REQUISITOS DE ENVASADO

- El envasado de la leche cruda destinada a venta directa se llevará a cabo en la explotación.
- El envase se cerrará inmediatamente después de llenarlo en el mismo lugar de producción mediante un dispositivo que impida la contaminación.
- Los envases deberán ser higienizados, de material apto para productos alimentarios, y cerrados herméticamente.
- El sistema de cierre deberá ser concebido de manera tal que, una vez abierto, se ponga de manifiesto claramente que se ha abierto y sea fácilmente comprobable.

REQUISITOS DE ETIQUETADO E INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR

Leche cruda de vaca

INFORMACIÓN GENERAL	Denominación de venta	<p>"Leche cruda de vaca no tratada térmicamente: hay que hervirla antes de consumir."</p> <p>Esta mención y la denominación del producto deberán constar de manera destacada.</p>
	Fecha de caducidad	Máximo de 72 horas desde el ordeño.
	Rango de temperatura de conservación en refrigeración: entre 1 °C y 4 °C.	
	Cantidad neta	
	Identificación del responsable	Domicilio y número de inscripción en el Registro de explotaciones ganaderas.
	Fecha de envasado o lote.	
VENTA A GRANDEL	El responsable de venta entregará al consumidor un escrito con las informaciones especificadas en INFORMACIÓN GENERAL. Esta información deberá estar expuesta en el punto de venta.	
MÁQUINA AUTOMÁTICA	La denominación "Leche cruda de vaca no tratada térmicamente: hay que hervirla antes de su consumo" deberá estar impresa en el frontal de la máquina y escrita con letras claramente visibles.	
	Precio final, precio por litro, si procede.	
	Indicación claramente visible	<p>"Leche cruda no tratada térmicamente: hay que hervirla antes de su consumo."</p> <p>Temperatura de conservación en refrigeración: entre 1 °C y 4 °C.</p> <p>Caducidad: máximo de 72 horas desde el ordeño.</p>
	Tipo de tarjeta de pago y de monedas o billetes que admite.	
	Indicación de si se debe introducir el importe exacto o devuelve cambio.	
	<p>Nombre de la granja de la cual proviene la leche. Indicación completa de la dirección y el teléfono. Código del Registro de explotaciones ganaderas. Nombre de la persona titular de la explotación ganadera.</p> <p>En caso de no garantizar atención personalizada, un teléfono gratuito de atención al público.</p>	

Leche pasteurizada de vaca

INFORMACIÓN GENERAL	Denominación de venta	Leche pasteurizada de vaca.
	Fecha de caducidad	Máximo seis días después de la fecha de pasteurización.
	Rango de temperatura de conservación en refrigeración: 1 °C en 4 °C.	
	Cantidad neta.	
	Identificación del responsable	Marca oval con el número de autorización. Identificación de la explotación de origen.
	Fecha de envasado o lote.	
MÁQUINA AUTOMÁTICA	Precio final, precio por litro, si procede.	
	Indicación claramente visible	Leche pasteurizada de vaca.
	Tipo de tarjeta de pago y de monedas o billetes que admite.	
	Indicación de si se debe introducir el importe exacto o devuelve cambio.	
	Nombre de la granja de la cual proviene la leche. Razón social de la explotación de origen con la indicación completa de la dirección y el teléfono. Código del Registro de explotaciones ganaderas de la explotación de origen. Nombre de la persona titular de la explotación ganadera.	
En caso de no garantizar atención personalizada, un teléfono gratuito de atención al público.		



REQUISITOS DE TRANSPORTE

El presente apartado incluye tanto el transporte de la leche en establecimientos minoristas y máquinas automáticas situadas fuera de la explotación como el retorno de la leche cruda retirada de las máquinas (porque no se ha vendido dentro de las 24 horas).

El Reglamento (CE) n.º 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios establece, sobre los receptáculos de vehículos de transporte o contenedores, que:

- Deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación, y deberán ser de fácil limpieza y desinfección.
- Se permite el transporte conjunto con los residuos generados por la máquina o contenedores para el transporte de cualquier otro tipo de carga, mientras no haya riesgo de contaminación y se disponga de una separación efectiva de los productos.
- En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, sobre su utilización, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».
- Cuando se hayan utilizado para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
- Los productos alimenticios cargados deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
- Deberán ser capaces de mantener la leche a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura.
- Después de cada transporte, o de cada serie de transportes, cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan utilizado para el transporte de la leche cruda deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.



5

Requisitos generales de higiene

5.1. Plan de mantenimiento

El Plan de mantenimiento tiene por objetivo prevenir que las instalaciones, los equipamientos y los utensilios favorezcan la aparición

de peligros que conlleven que el alimento deje de ser inocuo.

Para el mantenimiento de las máquinas automáticas, se seguirá lo descrito en las especificaciones técnicas de cada una.

Se definirá el responsable del Plan.

1) Mantenimiento preventivo			
¿Qué se comprueba?	¿Cómo se comprueba?	Registro	Frecuencia
REGISTRO DE TEMPERATURA	Comprobación visual.	Registro de incidencias en caso de incumplimiento	DIARIA
CONTROL GENERAL DE LA MÁQUINA	Comprobación visual de la integridad de la máquina.	Registro de incidencias en caso de incumplimiento	DIARIA
IMPRESORA	Comprobación del papel de la impresora de tiques. Cambio en caso necesario.		DIARIA
SISTEMA DE PAGO	Comprobación del cambio y retirada de dinero.		DIARIA
MÁQUINA AUTOMÁTICA DE LECHE	Revisión por parte del personal técnico del fabricante: verificación del instrumento de medición de la temperatura, verificación de las condiciones de aspiración y distribución de la leche, sustitución de piezas sucias, gastadas, estropeadas, etc.	Albarán de servicio	ANUAL
2) Mantenimiento correctivo			
¿Qué se comprueba?	¿Cómo se comprueba?	Registro	Frecuencia
MÁQUINA AUTOMÁTICA DE LECHE	Otras incidencias y reparaciones: personal técnico del fabricante.	Registro de incidencias en caso de incumplimiento	Cuando se produce la incidencia

Registro

No debe registrarse la realización de las tareas, tan solo registrar las incidencias, en su caso, y las medidas correctoras tomadas.

5.2. Plan de control de proveedores

Se entiende por *proveedor* aquel que nos suministra materias necesarias para elaborar el producto final. Una manera de tener todos los proveedores al alcance en caso de necesidad de localizarlos (si jamás hay alguna incidencia) es mediante una lista de proveedores. Es preciso tener dicha lista junto con las especificaciones de compra solicitadas.

Los productos que compramos serán determinantes para nuestro producto final, ya que pueden influir en su seguridad y calidad. Mediante el control de las materias y los productos que entran, podremos tener un control de nuestro producto. A fin de que así sea, deberemos tener unos requisitos mínimos que exigiremos a nuestros proveedores, que estarán descritos en las especificaciones de compra.

Para la elaboración de las especificaciones, deberemos tener en cuenta el uso esperado de aquella materia, y, como mínimo, los aspectos siguientes:

- Especificaciones de producto: temperatura en el momento de la llegada, condiciones de higiene, de criterios microbiológicos, etc.).
- Especificaciones del envase (en caso de que la máquina dispense): tipo de material, sistema de identificación (lote u otros), copia de aptitud de uso alimenticio de todos los envases que deben estar en contacto con la leche (botellas, tanques...), etc.
- Especificaciones del transporte: condiciones de higiene, temperatura, tiempo, etc.
- Especificaciones de la documentación: albaranes, boletines analíticos, certificado sanitario, fichas técnicas y de seguridad, etc.

Registros

- Se guardarán las facturas/albaranes de todos los productos utilizados.
- La lista de proveedores contendrá los datos siguientes: nombre, dirección, correo electrónico, número de inscripción al RSIPAC, RGS y/u otras autorizaciones sanitarias; los productos que suministran y cuáles son los criterios o las condiciones de aceptación de compra que queremos para cada uno de ellos.

5.3. Plan de trazabilidad

Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tener en cuenta toda la cadena de producción alimentaria, que deberá entenderse como un continuo desde la producción primaria, incluida la producción de piensos para animales, hasta la transformación y venta de alimentos al consumidor.

Se define *trazabilidad* como la capacidad de reconstruir el historial de un producto y las condiciones que lo rodean a lo largo de toda la cadena alimentaria, es decir, de la granja a la mesa. En el caso de las máquinas automáticas de leche, la trazabilidad permitirá conocer el origen de la leche que se encuentra en la máquina.

Registro de producción: en caso de leche pasteurizada, se deberá disponer de un documento que permita relacionar la leche cruda utilizada con el proceso de pasteurización y con la leche pasteurizada que se dispensa en la máquina. A este registro se le da la identificación del lote.

Registros

- Archivo ordenado de facturas y albaranes de entrega de leche cruda o leche pasteurizada, donde se hace constar el lote y la fecha de caducidad de la leche cruda o pasterizada.
- Ficha de control de producto: identificación y marcado de los lotes (fecha de elaboración, fecha de caducidad o consumo preferente, o sistema equivalente).

5.4. Plan de formación y supervisión del personal

La persona responsable en la explotación deberá tener la formación para la producción y comercialización directa al consumidor o al establecimiento minorista de la leche cruda de vaca. Dicha formación se acreditará mediante la realización de un curso de formación de acuerdo con lo establecido en el anexo III del Decreto 163/2018, de 17 de julio, de venta directa de leche cruda de vaca.

El operario/manipulador deberá conocer las características y la composición de la leche y que, por lo tanto, se trata de un alimento perecedero que deberá estar constantemente en refrigeración, de manera que es importante no romper nunca la cadena de frío durante su transporte y manipulación.

Todos los agentes implicados en el proceso, que va desde la explotación hasta el consumidor, y que están en contacto con la leche, deberán conocer:

- Las consecuencias que pueden tener determinadas prácticas incorrectas durante su manipulación.
- Los posibles peligros asociados y la manera de evitarlos.

Obligaciones

- Se deberán cumplir normas de actitud, higiene, hábitos y comportamiento.
- Es preciso lavarse las manos y los brazos con agua caliente y jabón o utilizar un desinfectante adecuado antes de empezar y después de manipular elementos sucios, ir al baño, fumar, etc.
- Se deberá ir con ropa limpia e implicarse en las actitudes higiénicas.
- Es preciso conocer y cumplir las instrucciones de trabajo establecidas por la empresa para garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos.
- En caso de enfermedad, se comunicará al responsable de la explotación.
- Se deberá minimizar el tiempo de transpor-

te de la leche; durante el transporte se evitarán paradas innecesarias.

Prohibiciones

- No puede fumar, masticar chicle, comer en el puesto de trabajo, estornudar o toser encima de los alimentos o realizar cualquier actividad que pueda causar contaminación de la leche.
- No se pueden llevar efectos personales que puedan entrar en contacto directo con la leche.
- No se puede manipular la leche en caso de sufrir una enfermedad contagiosa.

Supervisión

En caso de que sea posible realizar una supervisión (cuando hay más de una persona), deberá comprobarse periódicamente que se siguen las instrucciones de trabajo dadas. Un segundo operario revisará que el primero está siguiendo los puntos mencionados anteriormente, en función del proceso a evaluar.

5.5. Plan de control del agua

El agua deberá utilizarse para las operaciones de limpieza de las instalaciones, los tanques y los equipos. Se deberá disponer de un suministro de agua apta para el consumo humano, con el fin de evitar que se vuelva fuente de contaminación de la leche.

Es preciso elaborar un plan de control del agua que contenga la información siguiente:

Uso del agua	Limpieza de la maquinaria, las instalaciones, los equipos...
Fuente de suministro	Red pública (archivo de los recibos del agua).
	Captación propia y/o mixta (acreditaciones correspondientes).
Características del sistema de distribución y almacenaje	Sistema de distribución, depósitos, filtros, clorador... descripción y plano de ubicación de cada punto. En las máquinas automáticas, en caso de que tengan depósito de agua, se cambiarán a cada cambio de depósito de leche.

Se deberá asegurar la potabilidad del agua mediante análisis periódicos realizados por un laboratorio (anexo II) y la comprobación de los niveles de desinfectante residual *in situ*

(cloro, peróxidos, etc.). Por lo tanto, se elaborará un plan de control del agua adecuado a las características del abastecimiento. Por ejemplo, en el caso del cloro, se definirá:

↘ ¿Qué?	Niveles de desinfectante residual (cloro residual).
↘ ¿Cómo?	Controles analíticos (p. ej.: test de cloro). Véase el anexo II.
↘ ¿Dónde?	Depósito del agua de la máquina automática y/o en el punto de salida del agua utilizada para cualquier proceso de limpieza (depósitos de la leche...) automática.
↘ ¿Cuándo?	Semanalmente por agua de red municipal, diariamente en agua de captación propia y/o mixta.
↘ ¿Quién?	Persona encargada.

Si el agua es de captación propia o de procedencia mixta, debe realizarse un examen organoléptico dos veces por semana.

Registros

- Registros de análisis del desinfectante residual.
- Informes de resultados por parte del laboratorio.
- Recibos del agua.

5.6. Plan de limpieza y desinfección

En este apartado de la Guía se describe la metodología, la frecuencia y los puntos a tener en cuenta en el proceso de limpieza y desinfección de todos los equipos que entran en contacto con la leche.

“Con la limpieza y desinfección se consigue reducir el número de microorganismos y evitar que los alimentos se contaminen”.

La creación de un plan de limpieza y desinfección permite conocer cómo debe realizarse dicho proceso y evitar distracciones y descuidos en la limpieza de los materiales y las instalaciones que están en contacto con la leche.

Aspectos a tener en cuenta

- Para la limpieza y desinfección de las superficies que puedan entrar en contacto con la

leche -o cualquier otro producto alimenticio-, deberán utilizarse productos de limpieza y desinfección catalogados como aptos para el uso alimentario. Además, los biocidas utilizados para la desinfección se registrarán y autorizarán expresamente para desinfectar superficies que están en contacto con alimentos.

- Los productos de limpieza y desinfección deberán mantenerse siempre en su envase original, bien identificados y almacenados en un lugar cerrado donde no puedan entrar en contacto con la leche.
- Los productos deberán utilizarse siempre siguiendo las indicaciones de los fabricantes con respecto a la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación. Debe respetarse una rutina de limpieza de manera que no haya riesgo que el producto de limpieza o desinfectante utilizado se mezcle con la leche o pueda contaminar.
- El agua utilizada deberá ser de consumo humano. Se recomienda disponer de agua caliente y fría.
- Los locales deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza y desinfección.

Descripción del Plan

Deberá disponerse de una lista que incluya:

- Los productos utilizados, las diluciones o las dosis a las que se aplican y la cantidad necesaria que se ha de aplicar.



- Los métodos utilizados (protocolo de limpieza): limpieza automática o manual, inmersión en agua, secado con papel desechable, desinfección con agua caliente, polvorización a baja o alta presión, etc.
- El material y el equipo utilizado (cepillos, palo de fregar, cubo, máquinas lavadoras, dosificadores...).
- Tiempo y temperatura de actuación u otros parámetros de interés.

Deberá disponerse de las fichas técnicas de los productos y, en el caso de los biocidas, además, se dispondrá de las fichas de datos de seguridad.

PROTOCOLO GENERAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

- Escurrido inicial: eliminar restos groseros mediante agua fría.
- Limpieza: eliminación de residuos orgánicos mediante un detergente y con agua caliente.
- Desinfección: destrucción o eliminación de los microorganismos presentes en la superficie de trabajo o utensilio mediante la aplicación adecuada del desinfectante.
- Posibilidad de utilizar un detergente bactericida y llevar a cabo las fases de limpieza y desinfección al mismo tiempo.
- Escurrido: arrastre de los restos de detergente y desinfectante con agua abundante. Según el tipo de producto utilizado, a veces, se requiere un escurrido entre el detergente y el desinfectante.
- Secado: eliminar restos de agua mediante papel desechable, aire o evaporación natural.
- Almacenaje: ubicar el material limpio en un lugar adecuado.
- Limpieza de los utensilios utilizados en el proceso.

PERSONAL RESPONSABLE DE LAS TAREAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Todos los operadores pueden realizar las tareas de limpieza y desinfección.

En la medida de lo posible, la persona encargada de la supervisión y el registro de las tareas de limpieza y desinfección será diferente de la persona encargada de dichas tareas.

Registro

No deberá registrarse la realización de las tareas, tan solo registrar las incidencias, en su caso, y las medidas correctoras tomadas. Si hay más de una persona realizando la tarea, se hará constar la persona que ha realizado la limpieza y la fecha y hora.

En explotaciones ganaderas, las tareas de limpieza y desinfección del local donde se ubica la máquina deberán estar reflejadas en el plan de limpieza y desinfección de la explotación y se registrarán las actuaciones en el correspondiente libro de registro.

Residuos generados por las tareas de limpieza

El agua residual, junto con los restos de leche procedente del sistema de lavado de la zona de dispensación (que se mantiene en el depósito de residuos de la máquina) y el agua residual procedente de la limpieza de los depósitos de leche y de los tubos de la máquina por la que circula la leche, deberán eliminarse tal como queda reflejado en el Plan de control de residuos.

5.7. Plan de control de plagas y otros animales indeseables

Las plagas de insectos, roedores y otras especies animales constituyen una amenaza importante en relación con la seguridad alimentaria, tanto por el transporte mecánico de gérmenes patógenos como por la destrucción de los productos alimentarios que provocan.

La tendencia actual es la combinación de factores de control físicos, químicos y biológicos para el control de plagas y otros animales, lo que causa un menor impacto tanto medioambiental como económico.

- Factores físicos: modificación de las condiciones ambientales y estructurales.
- Factores químicos: aplicación de sustancias químicas.
- Factores biológicos: sistemas presa-depredador o agentes patógenos selectivos de la plaga a controlar.

Las particularidades de las máquinas automáticas de leche, sobre todo con respecto a su emplazamiento y tamaño, hacen que en dicha tarea de control sea fundamental la prevención mediante barreras físicas.

DESCRIPCIÓN DEL PLAN

1. Programa de prevención con medidas encaminadas a impedir la entrada y asentamiento de insectos, roedores y otros animales indeseables a las instalaciones, en las máquinas automáticas y su entorno inmediato. Para que dichas medidas sean eficaces tanto en la implantación como en el mantenimiento, deberá haber una estrecha y correcta interrelación con otros planes de control.

- Métodos físicos: barreras (puertas) y, de manera opcional, cortina de aire. Las puertas y ventanas cerrarán sin dejar aberturas; se deberá disponer de mosquiteros y gomas protectoras, en su caso. Es recomendable tener una valla perimetral en la explotación.
- Limpieza y desinfección: eliminación de posibles restos de leche y gestión de los residuos generados (plan de limpieza y desinfección).
- Mantenimiento de instalaciones / equipos: se evitarán grietas y agujeros en tierras, paredes y techos, goteo de líquidos de la máquina -habría que disponer de desagües con sifones, rejillas y tapas, en caso de presencia de líquidos (plan de mantenimiento).

2. Procediments de vigilància i detecció:

- ¿Qué?: insectos y roedores.
- ¿Cómo?: inspección visual.

- ¿Cuándo?: diariamente.
- ¿Dónde?: máquina automática y entorno inmediato.
- ¿Quién?: responsable de su realización.

Se identificarán sobre plano todos los elementos de control y barreras por evitar las plagas, y se comprobará periódicamente el estado de las barreras físicas, mecánicas y biológicas, y sustituirlas cuando sea preciso. Si las medidas preventivas no son suficientes y se detecta la presencia de animales indeseables, se tomarán las medidas adecuadas para erradicarlos.

En caso de aplicar biocidas:

- Los insecticidas, rodenticidas y otros biocidas que se utilicen deberán estar inscritos en el correspondiente registro y autorizados para el uso que debe hacerse.
- Los biocidas deberán mantenerse siempre en el envase original, bien identificados y almacenados en un lugar separado de todo con el fin de evitar la contaminación.
- Los biocidas se utilizarán siguiendo las indicaciones de los fabricantes y hay que disponer de la ficha técnica y la ficha de datos de seguridad de cada producto.
- Se utilizarán biocidas de uso profesional, que se pueden utilizar con la misma formación que tiene el ganadero para manipular y aplicar biocidas (25 h). En caso de tener la formación específica de responsable técnico o aplicador de biocidas (o de formación que lo convalide), también se pueden utilizar biocidas de uso profesional especializado.
- No se pueden utilizar biocidas de uso doméstico o de uso para el público en general.

Cuando se contratan servicios externos, hay que asegurarse que las empresas suministradoras de este servicio estén inscritas en el Registro oficial de establecimientos y servicios de plaguicidas (ROESP).

Registro

- No debe registrarse la realización de las tareas, tan solo registrar las incidencias, en su caso. Si hay más de una persona que realiza las tareas de desinfección, deberá hacerse constar la persona que ha realizado la limpieza y la fecha y hora.
- En explotaciones ganaderas, las actuaciones de control de plagas y otros animales indeseables mediante biocidas realizadas en el local donde se ubique la máquina o en el exterior de este local deberán quedar reflejadas en el registro de biocidas de la explotación ganadera.
- En caso de contratar servicios externos, deberá disponerse de la documentación relativa al registro de la empresa externa que realiza las revisiones, y de la copia del contrato con la empresa donde se detallen las acciones que se llevarán a cabo, qué productos utilizarán y sus fichas técnicas y de seguridad. También se adjuntará el plano de la distribución de las barreras físicas, mecánicas y biológicas utilizadas

y los certificados de las actuaciones llevadas a cabo.

5.8. Plan de control de temperaturas

La leche tiene un elevado contenido en agua, adecuado para la proliferación de agentes patógenos. El control del tiempo y la temperatura es una herramienta para el control microbiológico.

Desde la obtención de la leche hasta el producto final, se almacenará a temperaturas adecuadas, con el fin de conservarla correctamente. La leche cruda deberá enfriarse inmediatamente después del ordeño y conservarse a una temperatura comprendida entre 1 °C y 4 °C.

Hay que elaborar un plan de control de temperaturas que contenga la información siguiente:

Equipos a controlar:	Tanques de leche cruda a la explotación	Transporte	Venta	Máquinas automáticas
Temperatura óptima:	Entre 1 °C y 4 °C	Entre 1 °C y 4 °C	Entre 1 °C y 4 °C	Entre 1 °C y 4 °C
Equipo de medida:	Sonda	Sonda	Sonda	Sonda de la máquina
Cómo:	Control visual del termómetro	Control visual del termómetro; registros en continuo...	Control visual del termómetro; registros en continuo...	Control visual del termómetro; registros en continuo...
Frecuencia:	En cada recogida	En cada viaje	Diariamente	Diariamente
Quién:	Quien recoge la leche	Transportista	Vendedor	Encargado de la máquina
Comprobación de los equipos de medición:	Verificación anual de los termómetros/sondas mediante un contraste con otro termómetro calibrado externamente.			
Registros:	Registro de la temperatura previo a la carga de la leche	Registro de la temperatura	Registro de la temperatura	Registros de la máquina

Registro

- Las temperaturas quedarán registradas en el registro Ficha de elaboración del plan de trazabilidad.



FULLWOOD

INSTRUMENTAZIONE S.p.A. - Via ...
P.O. BOX ...
P.O. BOX ...
P.O. BOX ...

5.9. Plan de control de subproductos (SANDACH) y residuos

Durante la actividad se generan los subproductos animales no destinados a consumo humano (SANDACH) y los residuos inertes (papel y cartón, vidrio, plástico...).

ELIMINACIÓN DE LOS SANDACH Y RESIDUOS

El tratamiento de residuos inertes deberá ir en el contenedor de recogida selectiva.

La leche no apta para el consumo humano, cuando no salga de la explotación, se puede eliminar en la explotación misma. En caso de que haya salido, se trata como un subproducto animal no destinado al consumo humano (SANDACH).

CATEGORIZACIÓN SANDACH

1. Leche no apta para el consumo humano consecuencia de una incidencia técnica. Calificación como subproducto de categoría 3.
2. Excedente de leche que, por motivos comerciales, se considera no apto para el consumo humano (por superación de fecha de venta o fecha de consumo preferente, por pérdida de las características organolépticas, por ruptura de la cadena de frío...). Calificación como subproducto de categoría 3.
3. Leche contaminada por residuos de medicamentos que supera los límites permitidos, que contiene cuerpos extraños, biocidas, etc. Calificación como subproducto de categoría 2.
4. Leche contaminada por aflatoxina M1. Calificación como subproducto de categoría 1.

Para la identificación, la recogida y el transporte de estos residuos deberá tenerse en cuenta que los SANDACH:

- Deberán ir perfectamente identificados mediante una etiqueta fijada en los contenedores de residuos con la información siguiente: *"Material de categoría 3: No apto para el consumo humano"*

"En el caso de la categoría 2: No apto para el consumo animal"

- Deberán estar contenidos en recipientes herméticamente cerrados.
- Los elementos reutilizables utilizados en el transporte deberán limpiarse después de cada utilización y desinfectarse periódicamente, siempre y cuando se destinen a un mismo uso.
- Se permitirá la recogida, el transporte y el almacenaje conjunto de los residuos generados y los depósitos de leche aptos para el consumo humano, mientras no haya riesgo de contaminación y se disponga de una separación efectiva de los productos aptos.
- La exigencia del documento comercial que deberá acompañar a los SANDACH durante el transporte no deberá aplicarse cuando el mismo proveedor recoja y retorne a su establecimiento productos que haya distribuido con anterioridad a máquinas automáticas de sus clientes o de su propiedad. Una vez devuelto, si se destina a un gestor SANDACH, sí que será preciso el documento comercial.
- Igualmente, la recogida de los SANDACH y residuos se realiza en muchas ocasiones por el mismo operador (explotadores de establecimientos de transformación de leche y gestor de la máquina automática), por lo que queda como responsable de entregarlos al gestor autorizado para su eliminación.

Registro SANDACH de los explotadores y transportistas

Los propietarios de máquinas automáticas de leche necesitan registro SANDACH para el transporte de los subproductos generados por dichas máquinas (excepto el caso que no sea un retorno de minorista a productor).

5.10. Otros requisitos. Incidencias

Todas las incidencias detectadas en la aplicación de los planes de los requisitos generales de higiene deberán quedar registradas, así como la fecha, causa, medida correctora y responsable de su aplicación.

6

Diagrama de flujo

Diagrama de flujo de leche cruda

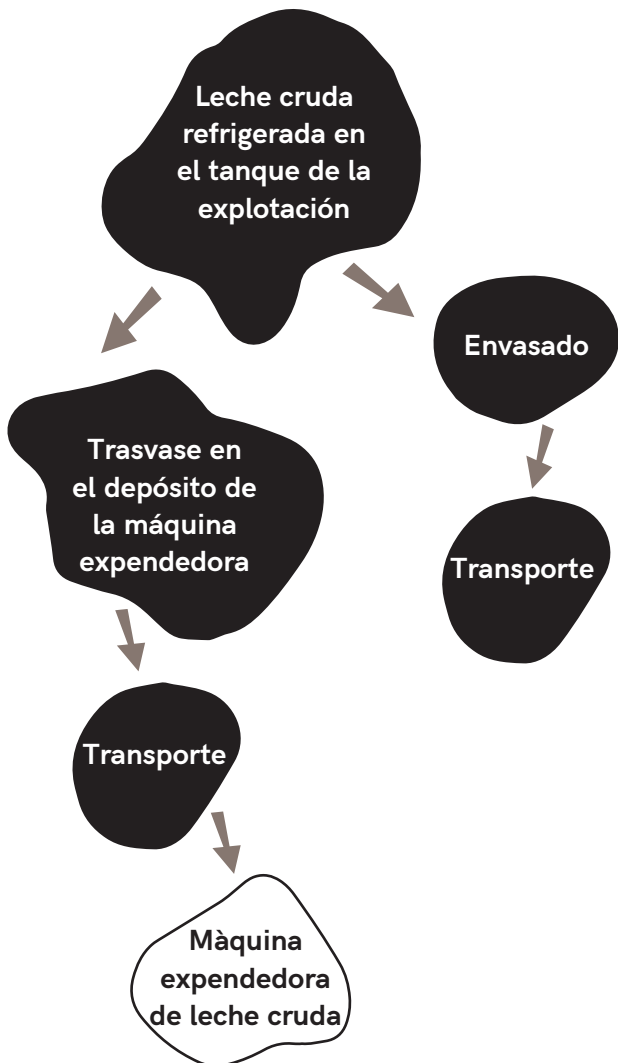
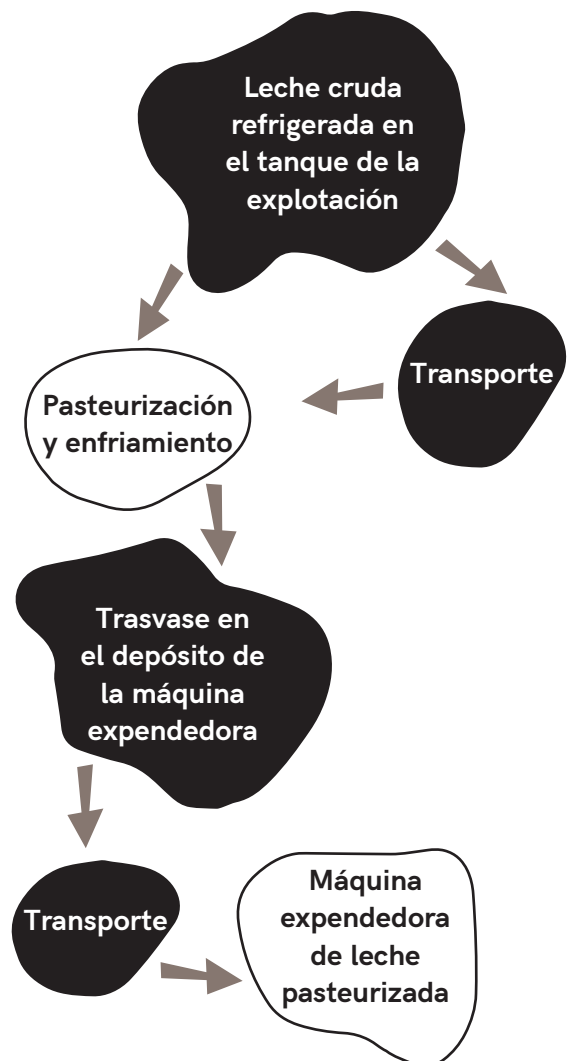


Diagrama de flujo de leche pasteurizada



7

Seguridad alimentaria en la venta de leche

Cuadro de gestión de peligros

TRASVASE DE LA LECHE EN EL DEPÓSITO de la máquina automática			
PELIGROS ASOCIADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	ACCIONES CORRECTORAS	PLAN DE PRERREQUISITOS
Contaminación bacteriana por mala higiene del depósito	Limpieza del depósito	Revisión del sistema de limpieza Rechazo del producto	Pla + D Plan de residuos
Contaminación bacteriana por manipulación incorrecta	Conocimiento de prácticas correctas	Formación del personal	Plan de formación y supervisión del personal
Proliferación bacteriana por mala refrigeración	Mantenimiento de la temperatura <5 °C	Restablecimiento de la temperatura adecuada Rechazo del producto si acidez >18 °D	Pla de control de temperatura Pla de Residuos
Contaminación bacteriana por el agua de limpieza	Control del cloro <i>in situ</i> mediante un test rápido Resultado 0,2 - 0,6 ppm (mg/l)	Revisión del sistema de cloración	Plan de control del agua
TRANSPORTE HASTA la máquina automática			
PELIGROS ASOCIADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	ACCIONES CORRECTORAS	PLAN DE PRERREQUISITOS
Contaminación bacteriana por limpieza incorrecta del vehículo	Mantenimiento del vehículo de transporte en condiciones higiénicas adecuadas	Revisión del sistema de limpieza	Plan de N + D
Contaminación bacteriana por manipulación incorrecta	Realización de la descarga del producto en condiciones higiénicas	Formación del personal	Plan de formación y supervisión del personal
Proliferación bacteriana por mala refrigeración	Mantenimiento de la temperatura <5 °C Minimización del tiempo de transporte de la leche	Rechazo del producto si acidez >18 °D Formación del personal	Plan de control de temperaturas Plan de residuos Plan de formación y supervisión del personal

DISTRIBUCIÓN EN máquina automática de leche			
PELIGROS ASOCIADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	ACCIONES CORRECTORAS	PLAN DE PRERREQUISITOS
Proliferación bacteriana por temperatura de almacenaje incorrecta	Mantenimiento de la temperatura <5 °C	Detención de la distribución automática de leche. Rechazo del producto si acidez >18°D	Plan de control de temperaturas Plan de residuos
Contaminación bacteriana por limpieza incorrecta de la máquina	Limpieza en la frecuencia correcta Mantenimiento de un buen estado de limpieza de la máquina automática	Detención de la distribución Limpieza de la máquina Revisión del sistema de limpieza	Plan de mantenimiento Plan de N + D
Contaminación bacteriana por el agua de limpieza	Control del cloro "in situ" mediante un test rápido Resultado 0,2-0,6 ppm (mg/l) Mantenimiento de la frecuencia de cambio del agua del depósito	Revisión del sistema de cloración	Plan de control del agua

ENVASES			
PELIGROS ASOCIADOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	ACCIONES CORRECTORAS	PLAN DE PRERREQUISITOS
Migración de sustancias del envase	Utilización de envases de uso alimenticio	Rechazo de envases que no cumplan las especificaciones	Plan de control de proveedores
Contaminación bacteriana por mal estado de los envases	Mantenimiento higiénico de los envases de distribución automática	Rechazo de envases que no cumplan las especificaciones	Plan de control de proveedores



8

Registros de planes de autocontrol

Estos registros solo son un ejemplo

A. Plan de control de proveedores

LISTA DE PROVEEDORES						
Proveedor	Persona de contacto	Dirección	Teléfono	Correo electrónico	Número de RSG/RSIPAC	Producto que suministra

B. Plan de control del agua: registro de control del cloro

REGISTRO DE CONTROL DEL CLORO (Resultado 0,2-0,8 ppm (mg/l))					
Mes:			Any:		
Día	Resultado	Responsable	Día	Resultado	Responsable
1			17		
2			18		
3			19		
4			20		
5			21		
6			22		
7			23		
8			24		
9			25		
10			26		
11			27		
12			28		
13			29		
14			30		
15			31		
16					
Incidencias:					

C. Plan de trazabilidad: registro ficha de elaboración

REGISTRO DE LA FICHA DE ELABORACIÓN				
LOTE:				
LECHE CRUDA:				
Fecha:		NOMBRE DEL PROVEEDOR:		
Temperatura de la leche: °C				
Inhibidores: <input type="checkbox"/> Ausencia <input type="checkbox"/> Presencia				
Acidez: <input type="checkbox"/> <18 °D <input type="checkbox"/> >18 °D				
Características organolépticas: <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> No OK				
LECHE PASTEURIZADA:				
Fecha:		NOMBRE DEL PROVEEDOR:		
Temperatura de la leche: °C				
Inhibidores: <input type="checkbox"/> Ausencia <input type="checkbox"/> Presencia				
Características organolépticas: <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> No OK				
DESTINO:				
IDENTIFICACIÓN DEL DEPÓSITO:				
IDENTIFICACIÓN DE LA MÁQUINA:				
RESPONSABLE:				
INCIDENCIAS:				

D. Registro de incidencias

REGISTRO DE INCIDENCIAS			
NÚMERO DE INCIDENCIA		FECHA	
DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN			
ACCIONES CORRECTORAS			Fecha de la implantación
			Responsable

9

Normativa

A continuación, se detalla la documentación utilizada para la elaboración de la Guía.

NORMATIVA COMUNITARIA

- Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) n.º 1662/2006 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2006, que modifica el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n.º 1441/2007 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) n.º 365/2010 de la Comisión, de 28 de abril de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en lo que respecta a las enterobacteriáceas en la leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos pasteurizados y a *Listeria monocytogenes* en la sal de cocina.
- Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

- Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.
- Reglamento (UE) n.º 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM).

NORMATIVA ESTATAL

- Real decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.
- Real decreto 1728/2007, del 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.
- Real decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que se modifica el Real decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de

los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche, y el Real decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo.

- Real decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
- Real decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Real decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

NORMATIVA CATALANA

- Decreto 163/2018, de 17 de julio, de venta directa de leche cruda de vaca.
- Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública.
- Decreto 221/2001, de 1 de agosto, por el que se establecen las normas para el control y la mejora de la calidad de la leche cruda de vaca producida, tratada o transformada en Cataluña.
- Ley 23/2002, de 18 de noviembre, de la Administración de la Generalitat de Catalunya.
- Decreto 15/2010, de 9 de febrero, de distribución de funciones en materia de subproductos animales no destinados al consumo humano.

10

Bibliografía

Vigilancia y control sanitarios de las aguas de consumo humano de Cataluña. Direcció General de Salut Pública, Departament de Salut.

El autocontrol en los establecimientos alimenticios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico. Agència Catalana de Seguretat Alimentària.

Guía de prácticas correctas de higiene a las explotaciones lecheras de ganado bovino. Agència Catalana de Seguretat Alimentària.

Guía de prácticas correctas de higiene para pequeños establecimientos del sector lácteo. Agència Catalana de Seguretat Alimentària.

Guía para la venta de proximidad de los productos agroalimentarios. Agència Catalana de Seguretat Alimentària.



11

Anexos

ANEXO I. Máquinas automáticas de leche

i. Tipo de máquinas y características técnicas

La máquina automática es un distribuidor automático de leche a granel y sus principales funciones son:

- Conservar la leche a una temperatura comprendida entre 1 °C y 4 °C
- Vehicular la leche desde el contenedor hasta el dispensador.
- Dispensar en función del crédito una cantidad determinada de leche al consumidor.
- Mantener las condiciones higiénico-sanitarias de la leche, evitando que esta se contamine o altere.

En general, la máquina está compuesta por:

- 1.** Una cámara frigorífica industrial en acero inoxidable o construida con materiales aislantes de diferente grosor según el fabricante, específicamente aprobados para uso alimentario.
- 2.** Un grupo frigorífico que asegura el mantenimiento de la temperatura de la leche por debajo de 5 °C, lo que permite, además, mantener constante sea cual sea el emplazamiento y las condiciones climatológicas externas.
- 3.** Un termómetro que monitoriza y registra permanentemente la temperatura de la leche y/o de la cámara. Si la leche sobrepasa los 5 °C, la máquina se bloquea au-

tomáticamente y no permite la distribución de más producto. De manera opcional, en muchos dispositivos el sistema comunica, mediante un mensaje de teléfono móvil, la necesidad de retirada del producto y de revisión del sistema de refrigeración.

- 4.** Un mecanismo de bloqueo del suministro de leche. Dicho sistema es programable en función de las necesidades, como puede ser la naturaleza de leche puesta en venta: bloqueo de la expedición a las 24 horas para las máquinas de leche cruda, y de 72 horas para las de leche pasteurizada.
- 5.** Un depósito de leche que puede sacarse y ponerse e intercambiarse, que, al mismo tiempo, se utiliza para el transporte de leche desde la explotación o centro de pasteurización hasta las máquinas. Este depósito está fabricado con acero inoxidable, que puede ser de diferentes grosores y con capacidad isoterma o no. Dichos contenedores disponen de:
 - Motor bomba para impulsar la leche a través del circuito.
 - Agitador para mantener la homogeneidad de la leche. En algunos modelos se programan automáticamente la frecuencia de agitación en función del contenido de grasa de la leche.
- 6.** Un tubo que vehicula la leche desde el tanque hasta la salida de uso alimentario. En algunos modelos se pueden extraer completamente el tubo y el pitorro; también se pueden intercambiar para realizar una limpieza y desinfección correctas.

- 7.** Una zona de dispensación o compartimento de entrega que tiene distintos sistemas de desinfección y lavado; se realizan de manera automática y programable en frecuencia en todos los modelos. Deberán garantizar la higienización y desinfección de la zona donde se dosifican y llenan los envases de leche. Dichos sistemas son: chorros de agua, chorros de vapor que se inyectan directamente en el espacio donde se pone la botella, o lámparas de luz ultravioleta antibacteriana. Esta zona de dispensación se puede situar según el modelo en la zona refrigerada de la máquina automática. Para evitar el acceso de insectos voladores a esta zona, algunos modelos disponen de cortina de aire justo por delante de la puerta. La puerta de acceso al compartimento de dispensación deberá permanecer cerrada durante los periodos de reposo y limpieza automática de dicha zona. Según el modelo son de accionamiento manual o automático, y es aconsejable este último modelo para evitar malas manipulaciones por parte de los usuarios. En todos aquellos compartimentos de dispensación no situados en la zona refrigerada de la máquina automática, la puerta de acceso será siempre automática. El surtidor en algunos modelos es automatizado, y desciende únicamente en el momento de llenado de la botella.
- 8.** Un sistema de lavado automático y programable de la zona de dispensación del producto. El circuito es completamente independiente del circuito de la leche y está formado por un depósito que contiene agua clorada, un depósito para los residuos del circuito de limpieza y el tubo. Todos los desagües y contenedores del agua de limpieza permanecen en el interior de la máquina. Esta condición garantiza la ausencia de olores e insectos atraídos por los residuos. Los circuitos de la leche nunca deberán entrar en contacto con los circuitos de limpieza del compartimento de dispensación.
- 9.** Un sistema de medición de la cantidad de leche suministrada.
- 10.** Un dispositivo contador de monedas y, opcionalmente, de impresión de tiques

con distintas informaciones dirigidas al consumidor como el importe introducido, la cantidad de leche distribuida, la temperatura de la leche, la caducidad, los datos del suministrador...

- 11.** Un dispositivo, opcional, que, en casos de avería o funcionamiento deficiente, envía mensajes de alarma al teléfono móvil para que realice la corrección inmediata. En los casos en que dichas averías pueden afectar la calidad del producto o servicio, la máquina se bloquea y deja de suministrar leche.
- 12.** En algunos casos, podemos encontrar máquinas distribuidoras de botellas de plástico o de vidrio de uso alimentario. Preferiblemente, se recomienda el uso de envases desechables. En caso de que se distribuyan vasos, solo será posible en máquinas automáticas de leche pasteurizada.

ii. Emplazamiento de las máquinas

La localización de las máquinas es un punto importante a tener en cuenta, ya que en función de donde se coloquen estarán más o menos protegidas de las inclemencias meteorológicas y fuentes de contaminación externa. Las máquinas se situarán al lado de una toma de corriente eléctrica.

Preferiblemente, se ubicarán en locales cerrados protegidos de las inclemencias ambientales, tanto de la lluvia como del sol, y de las acciones de vandalismo. En caso de estar situadas directamente en la vía pública, si es necesario, se colocarán con una protección externa adicional. Los materiales de la zona donde se sitúe la máquina automática (paredes, techos, tierra, etc.) deberán ser de fácil limpieza y desinfección.

Deberán situarse lejos de foco de suciedad e insalubridad. Se tomarán las medidas apropiadas para evitar la presencia y entrada de plagas, tal como queda descrito en el Plan de control de plagas.

Se evitará la instalación de las máquinas en zonas contaminadas por fuertes olores porque se fijan en algunos componentes de la leche y alteran las características organolépticas.

ANEXO II. Controles analíticos o control del proceso

Con el fin de comprobar que todos los controles que se están aplicando están siendo adecuados, y para tener evidencia de la composición físico-

química y de la calidad higiénica y de seguridad del producto final, se irán realizando análisis periódicamente, según un plan preestablecido. Este autocontrol también incluirá el análisis de superficies y del agua de escurrido, para comprobar la eficacia de la limpieza.

1. PARÁMETROS A CONTROLAR CON EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS MAMITIS: MAMITIS DE TANQUE

Parámetros a controlar	Óptimo	Aceptable	No aceptable	Frecuencia
<i>Streptococcus agalactiae</i>	< 50 ufc/ml		> 50 ufc/ml	Mensual
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 50 ufc/ml	50-150 ufc/ml	> 150 ufc/ml	
Otros <i>Streptococcus</i>	< 700 ufc/ml	700-1200 ufc/ml	> 1200 ufc/ml	
<i>Staphylococcus</i> coagulasa-negativos	< 300 ufc/ml	300-700 ufc/ml	> 700 ufc/ml	
Flora colibacilar (recuento de coliformes)	< 100 ufc/ml	100-400 ufc/ml	> 400 ufc/ml	
Otros gramnegativos lactosa-negativos	< 200 ufc/ml	200-400 ufc/ml	> 400 ufc/ml	
<i>Prototheca</i>	Ausencia < 50 ufc/ml		Presencia > 50 ufc/ml	
<i>Mycoplasma bovis</i>	< 50 ufc/ml		> 50 ufc/ml	Semestral/Mensual*

*Para dicho parámetro se realizará una primera determinación y, si es negativa y la reposición es de la explotación, la frecuencia de control será semestral. Si la reposición es externa, la frecuencia será mensual.

2. REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LA LECHE CRUDA DE VACA RECOGIDA EN LA EXPLOTACIÓN

La leche cruda recogida en la explotación deberá cumplir las especificaciones siguientes:

PARÁMETROS FÍSICOQUÍMICOS

- Características organolépticas: olor, color y apariencia normal y sin contaminación macroscópica (color uniforme blanco o ligeramente amarillo, olor y sabor característicos).
- Control de la acidez: <18 °D.
- Punto crioscópico: se admite un valor promedio por área geográfica.
- Determinación mensual del contenido en

grasa, proteína, extracto seco magro expresado en media aritmética.

PARÁMETROS HIGIÉNICO-SANITARIOS

- Células somáticas: \leq en 300.000 células somáticas/ml como media geométrica móvil de una muestra al mes, durante tres meses.
- Bacteriología: \leq 50.000 UFC/ml, como media geométrica móvil de dos muestras al mes, durante dos meses.
- Ausencia de residuos de inhibidores.

Las determinaciones analíticas se realizarán mediante los métodos analíticos oficialmente establecidos, y las deberán efectuar laboratorios oficiales o laboratorios privados autorizados por el Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.

PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS

Parámetros a controlar	Plan de muestreo	Límite establecido		Frecuencia
		m	M	
<i>Listeria monocytogenes</i>	n = 5 c = 0	Ausencia en 25 ml		Mensual (o trimestral en el caso de tres resultados consecutivos favorables, excepto que la dirección general competente en materia de ganadería diga el contrario)
<i>Salmonella</i>	n = 5 c = 0	Ausencia en 25 ml		Mensual (o cada seis meses en el caso de tres resultados consecutivos favorables, excepto que la dirección general competente en materia de ganadería diga el contrario)
<i>E. coli</i> productora de las toxinas de Shiga o STEC	n = 5 c = 0	Ausencia en 25 ml		
<i>Campylobacter jejuni</i> y <i>Campylobacter coli</i>	n = 5 c = 0	Ausencia en 25 ml		

La superación de las bacterias que indican la falta de higiene implica una revisión de los puntos de control crítico proporcionado por el operador en su plan de autocontrol.

Las determinaciones analíticas se llevarán a cabo mediante los métodos analíticos oficialmente establecidos, y las deberán efectuar laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos por la autoridad competente.

CONTAMINANTES QUÍMICOS

Parámetros a controlar	Contenido máximo	Frecuencia
Aflatoxina M1	0,05 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Mensual (en caso de tres controles consecutivos favorables, excepto diferente opinión de la dirección general competente en materia de ganadería, los controles se pueden llevar a cabo con una cadencia diferente, basada en la evaluación del riesgo relativo al tipo de pienso animal)
Plomo	0,020 (mg/kg)	Anual

Las determinaciones analíticas se realizarán mediante los métodos analíticos oficialmente establecidos, y deberán llevarlas a cabo laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos por la autoridad competente.

La superación de los límites de aflatoxinas será inmediatamente comunicada a la dirección general competente en materia de ganadería. En este caso, la leche deberá ser excluida de la comercialización y retirada del mercado donde se haya puesto en venta.

3. PARÁMETROS DE CONTROL DE LA LECHE PASTEURIZADA DE MÁQUINA

PARÁMETROS DE HIGIENE Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

PARÁMETRO ANALÍTICO	Método oficial	Valores aceptados por la normativa	FRECUENCIA
Enterobacteriáceas	ISO 21528 - 2 (ufc/ml) Reglamento (CE) n.º. 2073/2005	< 1 - 10 ufc/ml Reglamento (CE) n.º. 2073/2005	Trimestral
<i>Listeria monocytogenes</i>	EN/ISO 11290- 1 (Ausencia/Presencia) Reglament (CE) n.º. 2073/2005	Ausencia/25 ml Reglamento (CE) n.º. 2073/2005	Trimestral
Prueba fosfatasa alcalina	Método de referencia: ISO 3356 Método autorizado: Prueba cualitativa en tiras	Negativa Reglamento (CE) n.º. 1662/2006	Trimestral
Acidez	Método Dornic	Màximo 18 °D	Trimestral
Residuos de sustancias antimicrobianas (inhibidores del crecimiento)	ISO 26844:2006 - (Positivo/negativo)	Negativo Reglamento (CE) n.º. 853/2004 y Real decreto 1728/2007	Trimestral

PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS DE COMPOSICIÓN

PARÁMETRO ANALÍTICO	Método oficial	Valores aceptados por la normativa	FRECUENCIA
Punto crioscópico (agua añadida)	Método de referencia: ISO 5764 Métodos autorizados: métodos crioscópicos	Punto de congelación próximo al punto de congelación medio de la leche cruda en la zona de origen de la recogida Reglamento (CE) n.º. 1234/2007	Trimestral
Parámetros químicos (grasa, proteína)	Métodos de referencia: Grasa: ISO 1211 Proteína: ISO 8968 Métodos autorizados: Método instrumental por espectroscopia infrarroja	Leche entera: grasa: mín. 3,50 % (m/m) proteína: mín. 2,9 % (m/m) Reglamento (CE) n.º. 1234/2007	Trimestral

4. PARÁMETROS DE CONTROL DE LA MÁQUINA

CONTROL DE LA LIMPIEZA

PUNTO DE CONTROL	PARÁMETRO ANALÍTICO	Valores aceptados	FRECUENCIA
SURTIDOR (hisopo estéril)	Enterobacteriáceas	<1	Trimestral
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia	Trimestral
INTERIOR DEL TANQUE (DEPÓSITO) (hisopo estéril o agua aclarada)	Recuento de aerobios totales en 30 °C	<100 ufc/ml	Trimestral

5. PARÁMETROS DE CONTROL DEL AGUA

CONTROL DE LA POTABILIDAD DEL AGUA DE LIMPIEZA

CONTROL	PARÁMETRO ANALÍTICO	FRECUENCIA
Eficacia de la cloración o de cualquier otro sistema de potabilización	Cloro libre y cloro combinado	Cada vez que se cambie el depósito
Microbiológico	Según el Plan de vigilancia y control sanitarios de las aguas de consumo humano de Cataluña	Según el Plan de vigilancia y control sanitarios de las aguas de consumo humano de Cataluña
Químico	Según el Plan de vigilancia y control sanitarios de las aguas de consumo humano de Cataluña	Según el Plan de vigilancia y control sanitarios de las aguas de consumo humano de Cataluña

ME ACOJO A ESTA GUÍA

Yo, el/la..... con DNI....., responsable de l'explotación..... con NIF/CIF....., ubicada en la dirección..... de la población de

me acojo a la GUÍA DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE PARA LA VENTA DE LECHE CRUDA DE VACA A CONSUMIDOR FINAL EN SUS MODALIDADES Y PARA LA VENTA DE LECHE PASTEURIZADA MEDIANTE MÁQUINA AUTOMÁTICA, por lo cual me comprometo a cumplir los requisitos preestablecidos en mi explotación.

I para que así conste, firmo este documento a, el día.....del mes..... del año.....

Firma y fecha

