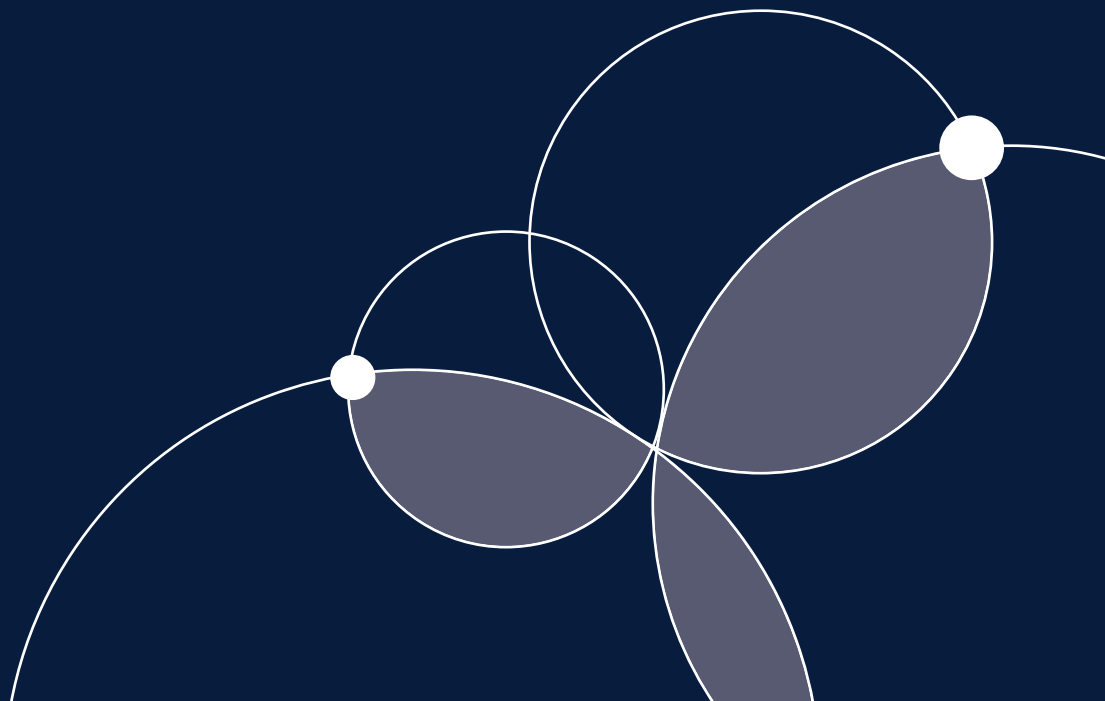


Recomendaciones para el
**DISEÑO Y EVALUACIÓN
DEL PLAN DE AUTOCONTROL**



Recomendaciones para el
**DISEÑO Y EVALUACIÓN
DEL PLAN DE AUTOCONTROL**

Autor:
Comité Seguridad Alimentaria
Aecoc - CCAA

Junio 2013

RESUMEN EJECUTIVO

El documento busca establecer los criterios mínimos, de común acuerdo entre las diferentes CCAA y las empresas, para el diseño del plan de autocontrol basado en el sistema APPCC y la evaluación documental del mismo.

A forma de resumen se remarcan los siguientes aspectos.

Puntos básicos en el diseño del autocontrol:

Definir claramente el alcance del sistema de autocontrol

Garantizar un correcto diseño higiénico de las instalaciones:

Contaminaciones externas, Flujos de proceso y personas, trabajo y almacenamiento adecuados; estructuras internas higiénicas, servicios y vestuarios, equipos adecuados y fáciles de limpiar.

Establecer un adecuado plan de prerequisites: Buenas Prácticas de manipulación, Limpieza y desinfección, Control de plagas, Formación, Control de proveedores, Mantenimiento, Trazabilidad y retirada de los productos, Control del agua, Gestión de Residuos, Mantenimiento de la cadena del frío.

Una forma de **unificar los criterios y facilitar la implantación** y control de los sistemas de autocontrol se basa en la elaboración de guías sectoriales.

Los sistemas de autocontrol deben estar **permanentemente actualizados** en base a las nuevas informaciones. Siempre debe procederse a la validación del sistema de autocontrol previamente a su puesta en marcha.

Los registros deberán cumplimentarse en el momento de la realización de las actividades correspondientes y **deberán evidenciar que éstas se han realizado tal como se define en el plan correspondiente.**

Los sistemas de autocontrol deben estar permanentemente actualizados en base a las nuevas informaciones.



Recomendaciones para el
**DISEÑO Y EVALUACIÓN
DEL PLAN DE AUTOCONTROL**

Autor:
Comité Seguridad Alimentaria
Aecoc - CCAA

Junio 2013

RESUMEN EJECUTIVO

Evaluación del sistema de autocontrol:

La responsabilidad del sistema de autocontrol es del agente económico y la Administración debe verificar si se alcanzan los objetivos de seguridad alimentaria y está correctamente implantado.

En el caso de empresas con diferentes localizaciones geográficas en territorio nacional técnicamente equivalentes, es procedente disponer de un sistema de autocontrol común y que se realice una evaluación documental única del diseño del sistema de autocontrol por parte de la Administración.

El uso de técnicas analíticas acreditadas por parte de las empresas no es un requisito reglamentario, siendo el objetivo a conseguir el disponer de unos resultados analíticos fiables. **La fiabilidad de los resultados analíticos pasa por la utilización de métodos oficiales y validados**, los programas de intercalibraciones entre laboratorios y la adecuada formación de los analistas.

Los formatos de los documentos y los registros serán los propios **definidos por la organización**, solamente limitados por el hecho de que sean adecuados a los fines que persiguen. La documentación podrá encontrarse físicamente en el punto operativo o bien estar centralizada y disponible en un plazo de tiempo razonable.

El hecho de **subcontratar** un servicio **no exime de la responsabilidad** de comercializar alimentos seguros a la empresa que ofrece el alimento.

Las inspecciones oficiales deben considerar quiénes son los responsables legales de la actividad a la hora de definir las exigencias a cada uno.

La fiabilidad resultados analíticos pasa por la utilización de métodos oficiales y validados,



OBJETIVOS DEL DOCUMENTO

Establecer los criterios mínimos, de común acuerdo entre las diferentes CCAA y las empresas, para el diseño del plan de autocontrol basado en el sistema APPCC.

Establecer los mecanismos para normalizar el proceso de reconocimiento de la evaluación documental de los sistemas de autocontrol basados en el APPCC por las diferentes Administraciones competentes. Esto se aplica preferentemente a empresas con implantación en diferentes CCAA y que presenten un plan único.

1. ALCANCE DEL AUTOCONTROL

Es fundamental que se defina claramente el alcance del sistema de autocontrol, basado en los principios del APPCC, y que identifique tanto a los diferentes procesos/actividades como a los productos (agrupados o no). Esta definición se podrá basar en algunos de los puntos siguientes:

- Descripción clara del proceso productivo, los productos aplicables (características físico-químicas) y el uso previsto de los mismos.
- Un análisis APPCC por agrupación de productos/procesos con peligros equivalentes.
- Definición clara de las excepciones con respecto al análisis general.
- Incluir la aplicación del Análisis de peligros en la etapa de I+D.

2. IMPORTANCIA DE LOS PRERREQUISITOS EN EL SISTEMA DE AUTOCONTROL. CONSIDERACIÓN DEL DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES

La correcta gestión de la seguridad alimentaria es una consecuencia secuencial de un diseño de instalaciones y procesos enfocado a garantizar la higiene, mediante la implantación de un programa completo de prerrequisitos operativos, y finalmente un detallado análisis y control de puntos de control crítico (los Prerrequisitos son imprescindibles para la implantación efectiva de un sistema APPCC y, ambos conjuntamente, constituyen el sistema de autocontrol de una empresa alimentaria). Una correcta aplicación de los prerrequisitos simplifica de forma importante el plan APPCC.

Los principios básicos a considerar en un diseño higiénico son:



Control de posibles contaminaciones provenientes del exterior de las instalaciones.



Flujos de proceso (materias primas, productos semi-elaborados, productos elaborados y residuos) y personas, que eviten las contaminaciones cruzadas.



Espacios de trabajo y almacenamiento adecuados.



Facilidad para la limpieza e inspección de los equipos.



Estructuras internas higiénicas: paredes, techos, suelos, ventanas, puertas, iluminación, ventilación.



Servicios y vestuarios bien ubicados y que eviten la contaminación accidental.



Equipos adecuados y fáciles de limpiar.

¹ Entendiendo por tal tanto la disposición, el diseño propiamente dicho, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales como de los equipos.

El sistema se completa con los programas de prerrequisitos, también llamados planes de apoyo, que son procedimientos que describen las condiciones operativas básicas que soportan y son la base del sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC. Este programa de prerrequisitos debe dar respuesta tanto a los mandatos de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y n° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene de los productos alimenticios y de productos alimenticios de origen animal respectivamente, como al resto de la legislación relativa a la seguridad alimentaria (por ejemplo, uso de aditivos, etiquetado de alérgenos).

Los Prerrequisitos comprenderán los correspondientes Planes que aborden los siguientes aspectos:



BUENAS PRÁCTICAS
DE MANIPULACIÓN



LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN



CONTROL INTEGRAL
DE PLAGAS



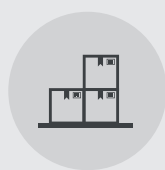
FORMACIÓN



CONTROL DE
PROVEEDORES



MANTENIMIENTO DE
LA MAQUINARIA E
INSTALACIONES



TRAZABILIDAD Y
RETIRADA DEL
MERCADO DE LOS
PRODUCTOS



CONTROL DEL AGUA



GESTIÓN DE
RESIDUOS



MANTENIMIENTO DE
LA CADENA DEL FRÍO

Es muy importante que las empresas dispongan del personal formado en el diseño e implantación del autocontrol basado en el APPCC así como el compromiso de la Dirección de la empresa.

3. EVALUACIÓN DEL DOCUMENTO DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL, BASADO EN EL APPCC, POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

El objetivo del sistema de autocontrol es el de garantizar la seguridad de los productos alimentarios. Para ello se deben seguir un conjunto de requisitos establecidos legalmente, básicamente en el Reglamento 852/2004 y en su caso complementado con el Reglamento 853/2004 y restante legislación de seguridad alimentaria.

- Existen diversidad de sistemas para cumplir estos requisitos, convergiendo en el único objetivo común de garantizar la seguridad alimentaria.
- La responsabilidad de la realización y del cumplimiento de dicho sistema de autocontrol es del agente económico, así como la de verificar su eficacia.
- La Administración debe verificar que los procedimientos establecidos por la empresa alimentaria en el marco de su sistema de autocontrol alcanzan los objetivos de seguridad alimentaria y está correctamente implantado.
- En el caso de empresas con diferentes localizaciones geográficas en territorio nacional, técnicamente equivalentes, es procedente disponer de un sistema de autocontrol común, el cual se deberá personalizar para cada instalación en los aspectos diferenciales existentes (por ejemplo, conjunto de puntos de venta de operadores de la distribución con procesos básicos y equivalentes).

En estos casos, a fin de que los operadores conozcan mejor los procedimientos aplicables y garantizar la necesaria transparencia, sería de utilidad disponer de un documento elaborado por la Administración que detalle los mecanismos para la solicitud y reconocimiento de la evaluación del sistema de autocontrol (personas de contacto, documentación requerida, procesos de revisión documental y de revisión *in situ*, informes de resultados, procedimientos de alegaciones, informe final y plazos estipulados para cada etapa).

- A fin de reducir costes y evitar múltiples interpretaciones de una misma realidad es factible que se realice una evaluación documental única del diseño del sistema de autocontrol.
- Los operadores deben garantizar la correcta implantación y mantenimiento del sistema de autocontrol.
- El hecho de no evaluación del documento por la Autoridad competente no exime de la responsabilidad de la empresa alimentaria del cumplimiento del disponer del mismo y tenerlo implantando.

4. ELABORACIÓN DE GUÍAS SECTORIALES

Una forma de unificar los criterios y facilitar la implantación y control de los sistemas de autocontrol se basa en la elaboración de guías sectoriales.

Aspectos básicos a considerar:

Las guías sectoriales son compromisos que asumen las empresas de un sector y deben establecerse a partir de las asociaciones sectoriales de empresas o, en su defecto, de iniciativas particulares de empresas suficientemente representativas del sector.

- Debe promoverse la elaboración de guías sectoriales.
- Las guías sectoriales deben ser elaboradas por el propio sector.
- La Administración evaluará las guías sectoriales (ver Reglamento 852/2004).
- Durante el desarrollo de la guía, ésta debe validarse a partir de la revisión por parte de las empresas del sector.
- Una vez aprobadas, deberán ser aceptadas por las empresas que las suscriben en la definición e implantación de sus sistemas de autocontrol.
- Las guías deberán someterse a revisión y actualización periódicamente, y al menos cada vez que exista un desarrollo científico, legislativo o detección de nuevos peligros emergentes que lo justifique.
- Las Guías son recomendaciones orientativas. No deben tomarse como modelo de cumplimiento obligatorio por parte de otras empresas del sector que hayan establecido su propio sistema de autocontrol.
- Una vez finalizadas, las guías serán difundidas por el sector y la Administración.
- La evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas agrícolas y APPCC se realizará en los controles oficiales teniendo en cuenta el empleo de guías elaboradas de conformidad con la legislación comunitaria (Reglamento 882/2004 y 852/2004).

Adicionalmente, las Autoridades competentes de las CC.AA. pueden disponer de referenciales de trabajo o procedimientos internos. Estos referenciales deben adaptarse posteriormente a la realidad de cada instalación y tienen solamente un carácter orientativo.



5. VALIDACIÓN DE PROCESOS Y VERIFICACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL

Los sistemas de autocontrol deben estar permanentemente actualizados en base a las nuevas informaciones obtenidas, ya sean de ámbito interno, externo, avances científicos, cambios legislativos o peligros emergentes.

Respecto a la consideración de los primeros puntos podemos detallar:

- A. Verificación periódica de la correcta implantación del sistema de autocontrol.
- B. Impacto en el sistema de autocontrol de las auditorías internas y externas.
- C. Repercusión de reclamaciones de clientes y consumidores en el sistema de autocontrol.
- D. Repercusión de los resultados de los controles oficiales.
- E. Impacto en el sistema autocontrol de los resultados analíticos.

Estos 5 aspectos son los que deben alimentar la planificación de control periódico y redefinir el autocontrol si es necesario. Se trata de un sistema de mejora continua que, a partir de las no conformidades, aplica un plan de acciones correctivas y preventivas.

Siempre debe procederse a la validación del sistema de autocontrol previamente a su puesta en marcha.

6. VALORACIÓN DE LOS PLANES DE CONTROL ANALÍTICOS

- El uso de técnicas analíticas acreditadas por parte de las empresas no es un requisito reglamentario a excepción de los planes analíticos del agua contemplados en el RD 140/2003.
- El objetivo a conseguir es disponer de unos resultados analíticos fiables.
- Es recomendable la utilización de laboratorios con técnicas analíticas acreditadas, pero hay que entender que esto tiene un coste importante para el operador.
- Deben considerarse fórmulas para poder validar los análisis realizados en laboratorios propios de un empresa o incluso en laboratorios no acreditados, siempre que verifiquen que los resultados de los análisis propios internos son estadísticamente comparables con los del laboratorio acreditado (por ejemplo, mediante una comparación anual).
- En todos los casos, la fiabilidad resultados analíticos pasa por la utilización de métodos oficiales y validados, los programas de intercalibraciones entre laboratorios y la adecuada formación de los analistas.

7. FLEXIBILIDAD EN EL SISTEMA DOCUMENTAL EN FUNCIÓN DEL TIPO DE EMPRESA Y PRODUCTO

- El análisis APPCC definirá los diferentes documentos a utilizar, su objetivo y ubicación.
- Como principio general, todos los diferentes soportes documentales son válidos para los documentos. Así se aceptarán en soporte papel, informático o mezcla de ambos. Este último facilita la centralización documental y su accesibilidad.
- Los documentos serán claros, estarán en vigor y a disposición de las personas que los necesiten.
- Los formatos de los documentos serán los propios definidos por la organización, solamente limitados por el hecho de que sean

adecuados a los fines que persiguen. En ningún caso deberá solicitarse por parte de la Administración la existencia de unos formatos determinados más allá de los contenidos necesarios.

- La documentación podrá encontrarse físicamente en el punto operativo o bien estar centralizada y disponible en un plazo de tiempo razonable.
- La empresa deberá presentar los documentos que le sean solicitados por el inspector. Debido a que el APPCC, al mostrar todas las etapas del proceso y parámetros correspondientes, puede tener carácter confidencial, la empresa implicada debe valorar la conveniencia de entregar dichos documentos o solamente mostrarlos en el caso que le sean requeridos. En dicha valoración se tendrá en consideración el hecho que los inspectores están sujetos a mantener la confidencialidad, la conveniencia por parte de la inspección de disponer de dichos documentos y el uso destinado a los mismos.

8. VALIDEZ DE DISTINTOS FORMATOS DE REGISTROS

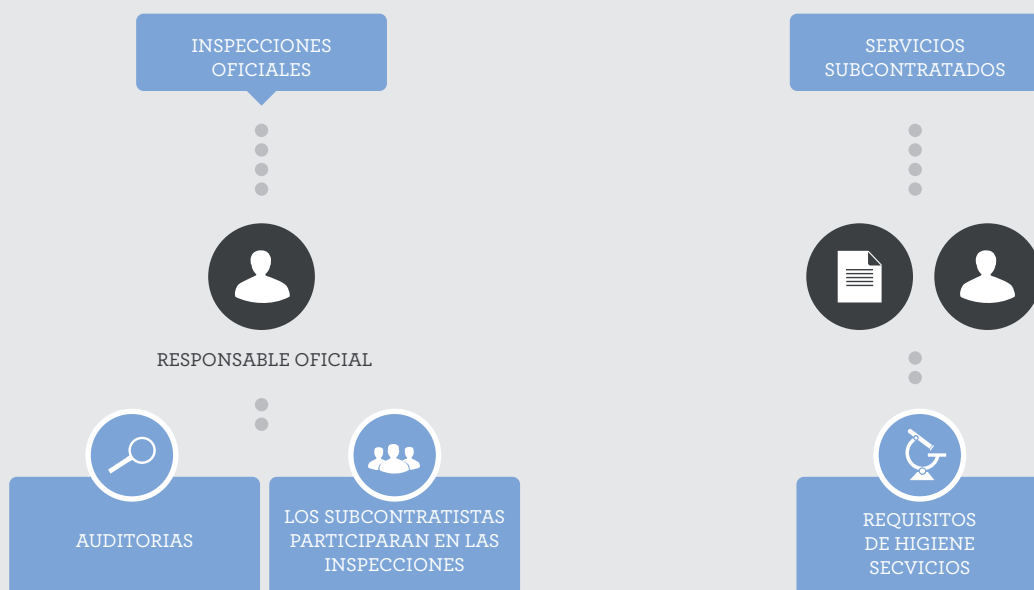
- El análisis APPCC definirá los diferentes registros a utilizar, su objetivo y plan de aplicación.
- Como principio general, todos los diferentes soportes documentales son válidos para los registros. Así se aceptarán en soporte papel, informático o mezcla de ambos. Este último facilita la centralización de los resultados, su tratamiento posterior, reduciendo costes materiales y siendo más respetuosos con el medio ambiente.
- En cualquier caso quedará reflejado quién ha realizado las operaciones y la posible supervisión, sin que ello exija necesariamente una firma en formato papel.
- Se realizará un seguimiento continuo de la implantación y una validación interna de los resultados obtenidos por parte de las personas definidas por el operador.
- Los registros deberán cumplimentarse en el momento de la realización de las actividades correspondientes y deberán evidenciar que éstas se han realizado tal como se define en el plan correspondiente.
- El archivo de los registros podrá realizarse en el punto de aplicación o bien de forma centralizada en el caso que se trate de un operador con diversos puntos operativos.



9. IMPORTANCIA DE LAS CONDICIONES CONTRACTUALES DEL SERVICIO SUBCONTRATADO (P.e. Contrato de servicio de restauración, transporte...)

El responsable sanitario es el titular del registro/autorización sanitaria, o, en su defecto, de la instalación.

- Las inspecciones oficiales deben considerar quiénes son los responsables legales de la actividad a la hora de definir las exigencias a cada uno. Ello se concreta en los siguientes aspectos:
 - Auditar al responsable legal de la autorización/registro sanitario, o, en su defecto, de la instalación.
 - Los subcontratistas de servicios participarán en las inspecciones en función del contrato de servicios establecido con el responsable legal.
- En los casos de servicios subcontratados debe haber un contrato del servicio que defina de forma clara las responsabilidades de cada operador al respecto de las actividades de seguridad alimentaria.
- En dicho contrato se deberán definir los requisitos de higiene correspondientes a los servicios subcontratados, así como el papel de cada parte en las inspecciones oficiales.
- El hecho de subcontratar un servicio no exime de la responsabilidad de comercializar alimentos seguros a la empresa que ofrece el alimento. Deben establecerse mecanismos para verificar que el servicio que se subcontrata posibilita cumplir con este requisito (art. 17.1 del Reglamento 178/2002).



**La Misión
de AECOC**

Contribuir a hacer más eficientes y sostenibles las relaciones entre las empresas de producción y distribución, aportando mayor valor al consumidor a través de la identificación de oportunidades de mejora a lo largo de toda la cadena.

**Contacte
con nosotros**



Ronda General Mitre, 10
08017 Barcelona
T. 93 252 39 00 - F. 93 280 21 35
info@aecoc.es

www.aecoc.es