

MANUAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL APPCC EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA



F E D A C O V A



FEDERACIÓN EMPRESARIAL

DE AGROALIMENTACIÓN

DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

MANUAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL APPCC EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA



GENERALITAT
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT



PLA DE
SEGURETAT ALIMENTÀRIA
DE LA COMUNITAT VALENCIANA

F E D A C O V A



FEDERACIÓN EMPRESARIAL

DE AGROALIMENTACIÓN

DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

3ª edición
Mayo de 2007



El diseño y la implantación de los sistemas de autocontrol basados en el APPCC por las empresas del sector agroalimentario de la Comunidad Valenciana es para la Dirección General de Salud Pública un pilar fundamental en lo que se refiere a la acción para elevar el nivel de protección de la salud de los ciudadanos de nuestra Comunidad mejorando las garantías sanitarias de los alimentos que consumimos.

Por otra parte, el reglamento 178/2002 por el que “*se establecen los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*” establece que es el explotador de la empresa alimentaria el más capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos, por lo tanto le atribuye la responsabilidad principal en lo que se refiere a la producción de alimentos seguros. Los procedimientos de autocontrol puestos a punto por los operadores constituyen la forma de tangibilizar este principio.

La elaboración de este manual para la implantación de sistemas de autocontrol en la industria alimentaria constituye, sin duda, una pieza fundamental que facilitará a las empresas la construcción de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC. Así mismo, permitirá homogeneizar los criterios de aplicación y evaluación de estos principios a la vez que servirá de marco de referencia para el desarrollo de futuros manuales con enfoques más específicos.

Tiene el valor añadido de ser un documento elaborado conjuntamente por el sector empresarial a través de la Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana (FEDACOVA) y la Dirección General de Salud Pública, por lo tanto se trata de un documento de compromiso que deberá servir de referencia a las partes en lo que se refiere a los requisitos que debe cumplir un sistema de autocontrol basado en el APPCC.

Este Manual debe ser considerado, como lo fue el anterior de *Requisitos Previos de Higiene y Trazabilidad*, un documento dinámico, susceptible de ser mejorado en función de los nuevos avances en materia de la ciencia y tecnología de los alimentos y ante cambios legislativos en un contexto de mejora continua.

Agradecemos a todos los que han colaborado en este proyecto su participación a la vez que animamos al sector agroalimentario a continuar por el camino abierto de asumir plenamente su responsabilidad en lo que se refiere a ofrecer a los ciudadanos alimentos seguros.

Manuel Escolano Puig

*Director General de Salud Pública de la
Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana*

La Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana (FEDACOVA), desde su fundación ha estado muy interesada en los aspectos de seguridad alimentaria y calidad de los alimentos, que junto a una gestión empresarial modélica han sido pilares fundamentales del desarrollo de todo el sector agroalimentario de la Comunidad Valenciana.

La elaboración del MANUAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL APPCC EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA, constituye un paso decisivo, para favorecer la implantación obligatoria de estos sistemas en las empresas de Comunidad Valenciana, con el fin de garantizar la protección de la salud pública, y servir de apoyo fundamental para la mejora de la competitividad, producción, elaboración, comercialización y seguridad de los productos alimenticios.

El citado documento pretende ser una base genérica a partir del cual cada empresa sea capaz de elaborar su propio plan, de acuerdo con el tipo de producto, procesado que desarrolle y características inherentes de la empresa.

Contar con herramientas de trabajo como el autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y su correcta aplicación, es esencial para que nuestros empresarios ofrezcan la garantía de inocuidad alimentaria que demanda el consumidor.

Agradecemos a la Conselleria de Sanitat, el apoyo constante al sector, a sus iniciativas y a la colaboración permanente en temas que redundan en beneficio de todos los ciudadanos. También queremos hacer extensivo este agradecimiento a las Entidades que forman parte del Plan de Seguridad Alimentaria de la Comunidad Valenciana y a las personas que las representan, por el esfuerzo continuo que realizan para que la Seguridad Alimentaria en nuestra Comunidad sea una realidad.

También debemos agradecer a los Técnicos del Área de Seguridad Alimentaria de la Conselleria de Sanitat su esfuerzo y estrecha colaboración con FEDACOVA a la hora de elaborar este documento consensuado.

Así mismo agradecemos al Departamento Técnico de FEDACOVA su esfuerzo constante en abordar con rigor y profesionalidad los temas de actualidad que interesan y ayudan al sector agroalimentario.

Confiamos en que este Manual sea de gran utilidad para todos los empresarios, técnicos del sector y estudiosos de este tema, y satisfaga las expectativas que tanto la Conselleria de Sanitat como FEDACOVA hemos depositado en él, como lo fue su predecesor consiguiendo ser un referente en materia de autocontrol no sólo en la Comunidad Valenciana sino también fuera de ella.

Federico Félix Real
Presidente de FEDACOVA
Febrero 2005

■ INTRODUCCIÓN	9
■ ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO	13
■ ELEMENTOS COMUNES DE LOS PLANES QUE INTEGRAN LOS REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y TRAZABILIDAD Y DEL SISTEMA DE APPCC	15
■ REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y TRAZABILIDAD (RPHT)	21
I. PLAN DE CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA	24
II. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	34
III. PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES	38
IV. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	41
V. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS Y SISTEMA DE VIGILANCIA	45
VI. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS	50
VII. PLAN DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD	53
■ ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO	57
● ETAPAS PREVIAS	59
COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	60
ÁMBITO DE APLICACIÓN	61
FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC	62
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y DETERMINACIÓN DEL USO	63
IDENTIFICACIÓN DEL DOCUMENTOS/TÉRMINOS DE REFERENCIA	64
ELABORACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJO Y CONFIRMACIÓN IN SITU DEL MISMO	64
● PRINCIPIOS DEL SISTEMA	67
PRINCIPIO 1	70
PRINCIPIO 2	74
PRINCIPIO 3	77
PRINCIPIO 4	79
PRINCIPIO 5	81
PRINCIPIO 6	84
PRINCIPIO 7	87
■ ANEXOS	91
■ TERMINOLOGÍA	99
■ ENLACES DE INTERÉS	103

INTRODUCCIÓN Y ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

El autocontrol representa la traducción práctica del concepto de responsabilidad legal de garantizar alimentos seguros atribuida al explotador de la empresa alimentaria por el Reglamento 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Anteriormente, distintas disposiciones europeas instaban a las empresas alimentarias a llevar a cabo actividades de autocontrol basadas en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), considerado por la Comisión del *Codex Alimentarius* (FAO/OMS) como el enfoque más adecuado para asegurar la protección de los consumidores en cuanto a la garantía de consumo de alimentos seguros y para la prevención de enfermedades de origen alimentario. Este sistema supone la aplicación de una metodología con base científica y racional, que permite, por su enfoque sistemático y preventivo, identificar, evaluar y controlar los peligros asociados a la producción, procesado, manipulación, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos.

El *Reglamento 852/2004 de 29 de abril de 2004*, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece los requisitos que en materia de higiene deben cumplir los operadores de las empresas alimentarias, en particular los que se refieren al sistema APPCC y, *el Reglamento 882/2004 de 29 de abril de 2004* sobre control oficial para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos, establece un marco armonizado de control que incluye una serie de actividades entre las que se encuentra la auditoría de sistemas de autocontrol basados en el APPCC.

Por otra parte, *la Ley 22/1994, de 6 de julio*, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos establece que los fabricantes e importadores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen, estableciendo una responsabilidad solidaria con el pago de una cantidad que invita a implantar *motu proprio*, un sistema efectivo de calidad. El autocontrol basado en el APPCC permite demostrar con la *debida diligencia* el origen de un problema, especialmente importante con vistas a la depuración de responsabilidades. Este aspecto tiene especial importancia en caso de supuestos delitos contra la salud pública o, de infracciones relativas a la calidad comercial de los productos, contra la lealtad en las transacciones comerciales y los intereses de los consumidores. También puede posibilitar el tomar acciones dirigidas a prevenir su repetición.

En esta comunidad, la Ley 4/2005 de Salud Pública contempla el Plan de Seguridad Alimentaria como el instrumento en el que se concreta

el conjunto de acciones conducentes a garantizar la salud y seguridad del consumidor en materia alimentaria, mediante el mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud y señala al operador de empresa alimentaria como responsable principal de la seguridad alimentaria por lo que, para garantizar la puesta en mercado de productos seguros, deberá ejercer sobre sus actividades un control permanente basado en los principios del APPCC.

El presente documento recoge los requisitos básicos que deben contener los sistemas de autocontrol basados en el APPCC, a la vez que sirve de guía para que puedan ser implantados con eficacia por las empresas del sector agroalimentario de la Comunidad Valenciana.

Ya que para asegurar el éxito de la implantación de procedimientos de autocontrol permanentes basados en el APPCC es imprescindible contar con el compromiso de la gerencia, la participación del sector empresarial en la elaboración de este documento, representa un valor añadido y permite una mayor homogeneidad en la que basar los criterios para auditar estos sistemas por parte de la autoridad sanitaria.

ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

El documento se estructura en dos partes. La primera corresponde a los Requisitos de Higiene previos a la implantación del APPCC que se despliegan en **seis Planes** para el control de los peligros generales, **más un Plan** dedicado a la trazabilidad, que da respuesta a la exigencia legal que establece el *Reglamento 178/2002*.

La segunda parte del documento contiene los requisitos para la implantación del sistema APPCC para el control de peligros específicos, con el Codex Alimentarius como referencia de trabajo y el *Reglamento 852/2004*, por el que se establecen los requisitos de higiene de las empresas agroalimentarias, como referencia normativa.

- Los **REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y TRAZABILIDAD (RPHT)** se desarrollarán de acuerdo con los siguientes siete Planes, sin menoscabo de cualquier otro que la empresa considere implantar:

- I. CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA
- II. LIMPIEZA Y DESINFECCION
- III. FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES
- IV. MANTENIMIENTO PREVENTIVO
- V. CONTROL DE PLAGAS Y SISTEMA DE VIGILANCIA
- VI. GESTIÓN DE RESIDUOS
- VII. CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

Todos los planes que lo integran dispondrán de una serie de **elementos necesarios**, donde están incluidos los programas y procedimientos que aplican, y de **evidencias documentadas**, que describen las actuaciones que se han llevado a cabo para demostrar la realización de lo previsto en los programas, recopilar información para evaluar la eficacia de los mismos y establecer acciones correctivas, así como, en caso necesario modificar el Plan correspondiente.

Estas evidencias documentadas son registros o documentos que se generan a partir de actividades desarrolladas en la empresa (Boletines de análisis, facturas/albaranes, listados de proveedores, diplomas de formación, planos, listas de revisión...) y que podrán ser generadas por ella o por servicios contratados externos.

El **DOCUMENTO APPCC** que contiene los requisitos para la aplicación del sistema por la empresa se estructura de la siguiente manera:

■ **ETAPAS PREVIAS** que tienen como objeto facilitar la implantación del sistema APPCC.

- Compromiso de la dirección
- Ámbito de aplicación
- Formación del equipo APPCC
- Descripción del producto y determinación del uso
- Identificación de documentos/ términos de referencia
- Elaboración del diagrama de flujo y confirmación “in situ”.

■ **PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC** de aplicación obligatoria que contendrán los procedimientos necesarios para una correcta aplicación del sistema.

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los Puntos de Control Crítico (PCC).
3. Establecer límites críticos para cada PCC.
4. Establecer y aplicar un sistema de vigilancia para cada PCC.
5. Establecer medidas correctivas cuando un PCC no está controlado.
6. Establecer procedimientos de verificación.
7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

A su vez cada uno de los epígrafes de este apartado contiene:

- Transcripción literal de lo establecido en el **Codex Alimentarius** al respecto.
- **Aspectos a considerar** que pretenden ser una ayuda para su implantación.
- **Exigencia legal:** Transcripción literal de los artículos que son de aplicación en cada caso del **Reglamento 852/2004**.
- Evidencias que demuestran el **cumplimiento del requisito legal**.

Al final de este documento y en forma de anexo, se facilitan a modo de ejemplo unos formatos de registros que pueden servir de apoyo en la implantación del sistema APPCC (Ver Anexo).

ELEMENTOS COMUNES DE LOS PLANES QUE INTEGRAN LOS REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y TRAZABILIDAD Y DEL SISTEMA APPCC

ELEMENTOS COMUNES DE LOS PLANES QUE INTEGRAN LOS REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y TRAZABILIDAD DEL SISTEMA APPCC

Se considera que podrá ser común en la elaboración e implantación del sistema de autocontrol aquellos **documentos o registros** que afecten a los distintos Planes de Higiene y Trazabilidad y a la puesta en marcha del APPCC, y que puedan ser compatibles en su utilización (p.e. planos, listas de revisión, parte de acciones correctivas).

Toda la documentación del sistema de autocontrol establecido por la empresa, contemplará las siguientes formalidades:

1. RESPONSABILIDADES E IDENTIFICACIÓN DEL PERSONAL IMPLICADO

La aplicación práctica de los distintos Planes y procedimientos del sistema APPCC debe garantizarse permanentemente mediante la implicación y responsabilidad de todo el personal directamente relacionado con los mismos.

La Dirección mostrará evidencia de su compromiso y conocimiento, con el diseño, implantación, mantenimiento y mejora de los Planes de Higiene y Trazabilidad y de los procedimientos del sistema APPCC.

Así mismo, se identificará a los empleados responsables de la aplicación y mantenimiento.

2. DOCUMENTACIÓN

El Sistema APPCC en su globalidad, es un Sistema Documentado de Gestión, por lo que los Planes (de Higiene y Trazabilidad) que integran los Requisitos Previos, se establecerán en las empresas mediante un sistema documentado.

La empresa establecerá un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros en función de su naturaleza y tamaño para demostrar la aplicación efectiva de los Planes de RPHT y de los Principios del APPCC.

El sistema garantizará el control y conservación de la documentación generada y evitará el uso de la obsoleta.

Los registros generados proporcionan evidencia objetiva con valor probatorio de que una determinada actividad ha sido realizada con objeto de cumplir con una especificación predeterminada.

La documentación puede estar en cualquier tipo de soporte.

3. FIRMA Y FECHA

Los distintos Planes de RPHT así como los procedimientos y registros del sistema APPCC estarán firmados y fechados por el responsable de la empresa (gerente o responsable de su realización) para indicar la vigencia de los mismos. Esta firma representará la responsabilidad con la veracidad de los datos registrados y el compromiso que tiene el operador de la empresa alimentaria de aplicar y mantener el Plan tal como está especificado.

Con objeto de facilitar la gestión documental, se puede añadir el número de revisión, que se modificará cada vez que se genere un cambio en el documento.

Cuando se introduzca alguna modificación en las instalaciones, personal, producto, proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de la empresa alimentaria revisarán el procedimiento o el plan e introducirán los cambios necesarios. Estas modificaciones serán fechadas y firmadas por los responsables de la aplicación del sistema de autocontrol.

4. ARCHIVO

La sistemática de archivo adoptada por la empresa permitirá el acceso a la documentación de todo el personal autorizado por la empresa para facilitar su revisión, por lo que tendrá una estructura lógica y ordenada, cualquiera que sea su soporte documental y/o lugar de archivo.

5. CONTROLES ANALÍTICOS

Los controles analíticos llevados a cabo por la empresa para el desarrollo del sistema APPCC estarán de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 216/1999, de 9 de noviembre, del Gobierno Valenciano, sobre autorización, reconocimiento de la acreditación y registro de laboratorios en el ámbito de la salud pública. Se podrán exceptuar determinados controles analíticos de campo, los cuales deberán ser comprobados periódicamente por los laboratorios regulados por el Decreto 216/1999, de 9 de noviembre, del Gobierno Valenciano.

6. LISTAS DE REVISIÓN

Son listas más o menos exhaustivas donde se recogen aquellos aspectos que necesitamos tener en cuenta para detectar posibles desviaciones a la aplicación de un Plan. Los criterios de aceptabilidad deben estar claramente establecidos en el Plan correspondiente. Ante las desviaciones que se detecten se llevarán a cabo las acciones correctivas previstas.

La lista de revisión de los Planes de RPHT puede ser única para todos ellos o individual para cada Plan, y se cumplimentará con la periodicidad suficiente, previamente establecida en el plan por el personal responsable. Estas listas de revisión pueden ser útiles como herramienta para la verificación del sistema APPCC.

Siempre que sea posible las listas de revisión serán cumplimentadas por personal no directamente relacionado con el área inspeccionada.

7. NO CONFORMIDADES Y ADOPCIÓN DE MEDIDAS CORRECTIVAS: PARTES DE ACCIONES CORRECTIVAS (PAC)

En caso de detectar no conformidades o desviaciones a lo previsto se adoptarán por el responsable medidas correctivas apropiadas llevando a cabo el oportuno seguimiento y registro, pudiendo llegar hasta la revisión del propio sistema de autocontrol.

La superación de los límites o criterios establecidos en el plan APPCC derivará, necesariamente en la adopción de medidas correctivas apropiadas y el correspondiente registro que debe contener la siguiente información:

- Relación con el registro donde se constata la detección de la desviación.
- Producto afectado: identificación y cantidad.
- Descripción de la acción correctiva y en su caso acciones sobre el proceso y/o sobre el producto.
- Fecha de ejecución de la acción correctiva.
- Responsable de realizar la acción correctiva.
- Causas posibles y medidas para evitar la recurrencia.
- Plazo para establecer la acción correctiva, siempre que no afecte a la seguridad del producto.

Los registros de las acciones correctivas se tendrán en cuenta en las actividades de verificación del sistema de autocontrol.

REQUISITOS PREVIOS DE HIGIENE Y TRAZABILIDAD (RPHT)

I. PLAN DE CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROGRAMA DE CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA

1.2. PROGRAMA DE TRATAMIENTOS DE AGUAS

1.3. PROGRAMA DE HIGIENE Y LIMPIEZA DE DEPÓSITOS

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. PLANO DE LA RED DE DISTRIBUCIÓN DEL AGUA

2.2. REGISTROS DE CONTROLES ANALÍTICOS

2.3. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

I. PLAN DE CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA

La dirección del establecimiento debe dar garantías sobre la(s) fuente(s) de aprovisionamiento del agua (red de abastecimiento público, red de abastecimiento público con depósito, agua de pozo con depósito, suministro a través de cisternas o depósitos móviles) y tiene la responsabilidad de asegurarse de que el agua utilizada en el establecimiento sea apta para el consumo humano con objeto de evitar la contaminación directa o indirecta de los productos alimenticios.

Cuando en un abastecimiento deba recurrirse al uso de cisternas o depósitos móviles, éstos serán sólo para el transporte de agua y tendrán claramente señalado y suficientemente visible la indicación «para transporte de agua de consumo humano», acompañado del símbolo de un grifo blanco sobre fondo azul. Dichas cisternas o depósitos móviles deberán estar inscritas en el RGSA y deberá estar garantizada la presencia de desinfectante residual en el agua distribuida, cuyas dosis o concentraciones se ajustará en todo momento a los requisitos contemplados en la normativa en vigor. Antes de cada suministro, el gestor deberá notificar a los servicios territoriales de la Conselleria de Territorio y Vivienda los puntos de carga y descarga, itinerario previsto y número de registro sanitario.

En el caso de utilizar agua no potable para usos autorizados (vapor, lucha contra incendios, refrigeración de equipos frigoríficos) deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada sin posibilidad de cruces o reflujos hacia la red de agua potable y se indicará su distribución en el plano.

En relación con las aguas residuales, se debe describir el sistema de evacuación de las aguas residuales del establecimiento, mediante un plano que muestre las conducciones y desagües existentes. En el caso de existir tratamiento de las aguas residuales previo a su evacuación se describirán los sistemas utilizados, así como el destino dado a las aguas.

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROGRAMA DEL CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA

Dicho programa debe contemplar una descripción del tipo de abastecimiento utilizado, parámetros analíticos a determinar, periodicidad del análisis; identificación del responsable de su control y de la toma de muestras, valores de referencia y registro que genera teniendo en cuenta lo dispuesto en el *Real Decreto 140/2003*.

Las empresas alimentarias que se abastezcan de una red de distribución, para llevar a cabo su autocontrol, además de disponer del recibo que lo acredite, podrán solicitar al gestor de la red de distribución un boletín analítico de la calidad del agua.

Las determinaciones analíticas así como su frecuencia dependerán de la actividad de la empresa, del tipo de suministro, de la existencia o no de depósitos intermedios y de su capacidad, del volumen de agua (utilizado o consumido) por día y de si la empresa realiza tratamientos en el agua que va a utilizar.

De acuerdo con el artículo 10.2 del Real Decreto 140/2003, las aguas de consumo humano distribuidas por redes de distribución públicas o privadas, depósitos o cisternas, deben ser desinfectadas. Así pues, en el agua distribuida por la red privada para su utilización en la industria alimentaria, debe existir presencia de desinfectante residual con carácter permanente y regular, en las concentraciones que establece la normativa aplicable. Los subproductos derivados de la desinfección deberán tener los niveles más bajos posibles sin comprometer en ningún momento la eficacia de la desinfección.

Los puntos de muestreo para el autocontrol de la industria alimentaria serán determinados por ella con supervisión de la autoridad sanitaria (*artículo 18.3.B*). Se considera que los puntos de muestreo de la industria, deben ser aquellos en los que su suministro se emplea o puede tener incidencia directa en los productos alimenticios elaborados.

Los laboratorios que realicen análisis para el control de calidad del agua de consumo humano para gestores, industrias alimentarias con abastecimiento propio e industrias alimentarias conectadas a una red de abastecimiento con depósito intermedio, deberán estar acreditados en UNE-EN ISO/IEC 17025 o la vigente en ese momento para los parámetros señalados o al menos deberán tener certificación por la UNE-EN ISO 9001

o la vigente en ese momento, tal como establece el *artículo 16º del RD 140/2003*. Los laboratorios que realicen análisis para el control de calidad del agua de industrias alimentarias conectadas a una red de abastecimiento público sin depósito intermedio será suficiente que se encuentren autorizados en el ámbito de la salud pública según lo dispuesto en el *Decreto 216/1999*, de 9 de noviembre, del Gobierno Valenciano. Se establece la excepción para la realización de determinados controles analíticos de campo, tales como la comprobación del método de desinfección, que podrá realizar la empresa siempre que sea comprobado periódicamente por los laboratorios autorizados regulados por el *Decreto 216/1999*.

En los cuadros que se exponen a continuación se resume el tipo de control de la calidad del agua a realizar por la industria alimentaria en función de la actividad desarrollada y el tipo de suministro de agua, teniendo en cuenta la siguiente clasificación:

- 1.1.) Agua de la industria alimentaria cuya calidad afecta a la salubridad del producto alimenticio.**
- 1.2.) Agua de la industria alimentaria cuya calidad no afecta a la salubridad del producto alimenticio.**

1.1. AGUA DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA CUYA CALIDAD AFECTA A LA SALUBRIDAD DEL PRODUCTO ALIMENTICIO

ACTIVIDAD	Tipo de suministro	AUTOCONTROL				
		Comprobación del método de desinfección		Análisis de control		Análisis completo
		Determinaciones	Frecuencia	Determinaciones	Frecuencia	
Industrias: El agua entra a formar parte del producto alimenticio final El agua no forma parte del producto alimenticio final pero durante el proceso si interviene en su elaboración; (se exceptúan los hortofrutícolas e industrias de la chufa aunque realicen lavado).	Red de abastecimiento público	Cloro libre residual para cloro y derivados	SEMANTAL	-----		Recibo de abastecimiento de agua consumo humano.
	Red de abastecimiento público con depósito intermedio			Cloro combinado residual para la cloraminación	Determinaciones art. 18° (análisis de control) Tabla 1	Anexo V A.1.b) • Depósito <100 m ³ de almacenamiento: 1 muestra al año • De distribución*: cada 5 años Tabla 2
	Abastecimiento propio		Una vez/ día de producción	-----		Determinaciones: Anexo I excepto el apartado D Frecuencia: En función del volumen de agua distribuido (utilizado) por día según Anexo V A.2.c) Tabla3

* Depósitos de circulación continua de agua y cuyos controles de desinfectante sean adecuados

1.2. AGUA DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA CUYA CALIDAD NO AFECTA A LA SALUBRIDAD DEL PRODUCTO ALIMENTICIO

ACTIVIDAD	Tipo de suministro	AUTOCONTROL		Análisis
		Comprobación del método de desinfección		
		Determinaciones	Frecuencia	
<p>Industrias:</p> <p>Cuya actividad es el envasado y el agua no interviene en la misma.</p> <p>Dedicadas al almacenamiento de productos alimenticios sin envasar, incluidos carne, pesca.</p> <p>Almacenes hortofrutícolas e industrias de la chufa aunque realicen lavado.</p> <p>Dedicadas al almacenamiento de productos alimenticios previamente envasados.</p> <p>Centros de embalaje de huevos.</p> <p>De fabricación de productos no alimenticios pero que requieren autorización sanitaria e inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos</p>	Red de abastecimiento público con o sin depósito intermedio	Cloro libre residual para cloro y derivados.	SEMANAL	<p>Recibo de abastecimiento de agua consumo humano.</p> <p>o</p> <p>Copia del boletín analítico de la calidad del agua llevado a cabo por el gestor de la red de distribución.</p>
	Abastecimiento propio	Cloro combinado residual para la cloraminación.	Una vez/ día de producción	Analítica llevada a cabo para la tramitación de la autorización sanitaria y/o convalidación

TABLA 1

Las determinaciones a realizar en cada **análisis de control** son los que mostramos a continuación:

PARÁMETROS	VALOR PARAMÉTRICO
• Olor	3 a 25°C Índice de dilución.
• Sabor	3 a 25°C Índice de dilución.
• Turbidez	salida depósito 1 UNF red distribución 5 UNF
• Color	15 mg/l Pt/Co
• Conductividad	2500 $\mu\text{S}/\text{cm}^{-1}$ a 20°C
• PH	> 6,5 a 9,5.*
• Amonio	0,50 mg/l
• <i>Esherichia Coli</i>	0 ufc/ 100 ml.
• Coliformes	0 ufc/ 100 ml.
• Cloro libre residual (cuando se utilice cloro y derivados)**	1,0 mg/l
• Cloro combinado residual (cuando se utilice la cloraminación)**	2,0 mg/l
• Nitrito (cuando se utilice la cloraminación)	0,5 mg/l en red de distribución 0,1 mg/l en salida depósito

* El valor mínimo podría reducirse a 4,5 unidades de pH.

** Valor referido a niveles en red de distribución.

SALIDA DEL DEPÓSITO

PARÁMETROS	VALOR PARAMÉTRICO
• Hierro (cuando se utilice como floculante)	200 $\mu\text{g}/\text{l}$
• Aluminio (cuando se utilice como floculante)	200 $\mu\text{g}/\text{l}$
• Recuento colonias a 22 °C	< 100 ufc/ 1 ml
• <i>Clostridium perfringens</i> (incluidas esporas)	0 ufc / 100 ml

TABLA 2

ANEXO V RD 140/2002: Anexo V A.1.b)

1. Análisis de control:

b. A la salida de los depósitos de regulación y/o de distribución (incluido el de la industria alimentaria):

Capacidad del depósito en m ³	Número mínimo de muestras al año
< 100	A criterio de la autoridad sanitaria: *
> 100 - < 1.000	1
> 1.000 - < 10.000	6
> 10.000 - < 100.000	12
> 100.000	24

*depósitos < 100 m³ de almacenamiento 1 muestra/ año

*depósitos < 100 m³ de distribución, es decir depósitos de circulación continua y siempre que los controles del desinfectante sean correctos 1 muestra / cada 5 años.

TABLA 3**2. Análisis completo: Abastecimiento propio Anexo V A.2.c.**

c. En la red de distribución o industria alimentaria:

Volumen de agua distribuida (utilizada) por día en m ³	Número mínimo de muestras al año
< 100	A criterio de la autoridad sanitaria: 1 *
> 100 - < 1.000	1
> 1.000 - < 10.000	1 por cada 5.000 m ³ /día y fracción del volumen total
> 10.000 - < 100.000	2 + 1 por cada 20.000 m ³ /día y fracción del volumen total
> 100.000	5 + 1 por cada 50.000 m ³ /día y fracción del volumen total

*agua distribuida (utilizada) por día < 100 m³ 1 muestra / año

Análisis completo:

Se determinarán los parámetros establecidos en el Anexo I excepto la parte D del Real Decreto 140/2003 y los que la autoridad sanitaria considere oportuno para salvaguardar la salud de la población abastecida.

1.2. PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE AGUAS

En el caso de que exista algún tratamiento de las aguas en el propio establecimiento, se describirá dicho tratamiento, la periodicidad con que se realiza, el producto o método a utilizar, quién es el responsable de su realización, controles analíticos adicionales en función de las sustancias empleadas en los tratamientos y las medidas correctoras que se adoptarán en caso necesario. Todo ello teniendo en consideración expresamente lo dispuesto para la potabilización en el *artículo 10 del Real Decreto 140/2003*.

En cuanto a las sustancias utilizadas en el tratamiento del agua de consumo humano, se tendrá en cuenta el *artículo 9 del Real Decreto 140/2003* en el que se establece que toda sustancia o preparado que se añada al agua de consumo humano y la industria relacionada con ésta, deberán cumplir con lo dispuesto en el *Real Decreto 1054/2002*, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, o en el *Real Decreto 363/1995*, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas, o en el *Real Decreto 1078/1993* por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, y en el *Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre*, sobre el Registro general sanitario de alimentos, o cualquier otra legislación que pudiera ser de aplicación.

Asimismo, se establece que cualquier sustancia o preparado que se emplee en los tratamientos del agua destinada a la producción de agua de consumo humano y su distribución y al agua de proceso utilizada en la industria alimentaria, así como todo producto utilizado para labores de mantenimiento del abastecimiento y la limpieza de superficies y equipos que estén en contacto con el agua de consumo humano deberán cumplir la norma UNE-EN vigente en cada momento. (Anexo II del Real Decreto 140/2003 y Orden SCO/3719/2005 sobre sustancias para el tratamiento del agua de consumo humano).

Para garantizar el cumplimiento de la normativa, los fabricantes, envasadores y distribuidores de las sustancias y preparados deberán facilitar a sus clientes la información que asegure el cumplimiento de los requisitos de uso. Por tanto, el gestor del tratamiento de potabilización del agua deberá contar con una fotocopia del certificado o autorización sanitaria de las sustancias utilizadas o, en su caso, de la empresa que las comercialice.

Para el tratamiento de desinfección y en función del método empleado, se contemplará la concentración de desinfectante residual que indica la eficacia del tratamiento.

Si se utiliza agua de pozo como suministro de agua potable, es necesario disponer de un equipo de desinfección del agua.

En caso de suministrarse a través de contenedores móviles, se cumplirá lo establecido en el *Real Decreto 140/2003*, siendo necesario disponer de un sistema de desinfección del agua en la empresa.

1.3. PROGRAMA DE HIGIENE Y LIMPIEZA DE DEPÓSITOS

Con independencia del mantenimiento preventivo de los equipos e instalaciones complementarias, es preciso, proceder periódicamente a la limpieza de los depósitos en contacto con el agua, incluyéndose en los planes de Higiene establecidos por la empresa (Plan de Higiene y Limpieza, Plan de Mantenimiento Preventivo). En el plan de mantenimiento preventivo se contemplará la vigilancia de la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general.

En el caso de depósitos de almacenamiento de agua, la limpieza tendrá una función de desincrustación y desinfección seguida de un aclarado con agua.

Cualquier elemento, producto o sustancia utilizado para estar en contacto con el agua, cumplirá lo dispuesto en la normativa.

2.- EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

Esta documentación describe las actuaciones que lleva a cabo la empresa para demostrar la realización de lo previsto en los programas, y por otro lado recopila información para evaluar su eficacia y poder establecer acciones correctivas en caso necesario.

2.1. PLANO DE LA RED DE DISTRIBUCIÓN DEL AGUA

Debe describir el sistema de distribución del agua en el establecimiento, mediante un plano que muestre las conducciones y las salidas de agua. Éstas deben estar identificadas individualmente de tal forma que puedan ser localizadas en el plano (ej. numeradas correlativamente). Se pondrá atención a los fondos de saco que puedan existir en las conducciones.

Se diferenciarán las distintas redes de suministro de agua potable, indicando la situación de depósitos intermedios y de los pozos. Se localizará

los puntos donde tienen lugar los tratamientos. El plano utilizado puede ser común a otros planes, siempre que cumpla los requisitos necesarios para este plan (ubicación de las salidas de agua, conducciones, sistema de evacuación, etc.).

2.2. REGISTROS DE LOS CONTROLES ANALÍTICOS

Pueden ser entre otros:

- Registros de los boletines analíticos llevados a cabo por el Laboratorio de control.
- Copias de boletines analíticos llevados a cabo por el gestor de la red de distribución.
- Recibo de agua de abastecimiento de agua de consumo humano.
- Registros del control de cloro, conteniendo:
 - ✓ Fecha y hora de la toma de muestras
 - ✓ Identificación del punto de la toma de muestras
 - ✓ Resultados analíticos (especificando si es cloro residual o combinado)
 - ✓ Persona responsable (firma)
 - ✓ Tipo o método utilizado para detección de cloro (DPD).

2.3. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

II. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

- 1.1. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y LOCALES**
- 1.2. PROGRAMA DE CONTROL DE LA EFICACIA DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

- 2.1. PLANO DEL ESTABLECIMIENTO O DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA UBICACIÓN DE LOS LOCALES Y EQUIPOS**
- 2.2. REGISTROS DE LAS ANALÍTICAS DE SUPERFICIES**
- 2.3. LISTA DE REVISIÓN**
- 2.4. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS**

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y LOCALES

El procedimiento de limpieza y desinfección debe incluir además de las actividades propias, las realizadas desde la finalización de la jornada de trabajo hasta el comienzo de la siguiente (preoperativas) y en caso necesario, las llevadas a cabo durante el procesado (operativas) con objeto de garantizar que las condiciones de higiene son mantenidas durante todo el proceso productivo.

En él se detallará:

- **QUÉ:** locales (suelos, paredes, techos, exteriores, puertas, cortinas, etc.), equipos de trabajo y maquinarias (haciendo mención especial a aquellos equipos o partes de equipos que requieran métodos de limpieza especiales, como son los de limpieza in situ, equipos que se han de desmontar, etc.), superficies (mesas, estanterías, cintas transportadoras, etc.), equipos de transporte y útiles (guantes, delantales, ropa de trabajo, calzado, cuchillos, etc.).
- **QUIÉN:** personal encargado de las actividades de limpieza y desinfección, que dispondrá de la formación adecuada.
- **CUÁNDO:** periodicidad y momento de aplicación en relación con el proceso productivo de la empresa, (p.e. cada viernes, los primeros jueves de mes, antes de iniciar determinada operación, diariamente, etc.).
- **CÓMO:** contemplará las operaciones físicas (desmontaje, cepillado,...) y las químicas (producto, concentración, temperatura y tiempo de aplicación, método de aplicación, etc.) teniendo en cuenta la naturaleza de la suciedad a eliminar (orgánica o inorgánica) y la naturaleza de la superficie a tratar. Los procedimientos deberán garantizar la eliminación completa de los productos químicos utilizados, en especial en los sistemas de limpieza in situ (por ejemplo en sistemas cerrados de tratamiento térmico en industrias lácteas, de zumos, etc).

1.2. PROGRAMA DEL CONTROL DE LA EFICACIA DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Dicho Programa tiene por objeto, recopilar la información necesaria para evaluar la eficacia de la Limpieza y Desinfección, y ejecutar acciones correctivas en el caso de detectarse pérdida de eficacia, pudiendo llegar el caso de tener que modificar todo el Plan.

Este Programa consta de dos tipos de comprobaciones, una apreciable visualmente, y otra demostrable microbiológicamente.

La primera comprobación a la que hacemos referencia se registra en una Lista de Revisión, en la que los criterios de evaluación deben estar claramente definidos, con la precisión suficiente para evitar apreciaciones subjetivas. Si es posible, el responsable de su cumplimentación debe ser una persona distinta de la que realizó la operación de limpieza y desinfección y tendrá una formación adecuada.

La Lista de Revisión debe contener los ítems necesarios que permitan verificar y evaluar el resultado de estas operaciones incluyendo todas las dependencias.

La segunda comprobación a la que hacemos mención es mediante indicadores microbiológicos de contaminación y requiere un método (medio de cultivo, tipo de siembra etc.) y un referente en cuanto a la población microbiológica tolerada por unidad de superficie.

El fin que persigue es comprobar la eficacia del procedimiento de limpieza y desinfección, por ello las muestras deberán tomarse de superficies ya limpias, desinfectadas, secas y antes de su uso. En caso de no conformidad, el plan debe ser revisado para hallar la causa y corregirla.

1.2.1. COMPROBACIÓN VISUAL

Lista de revisión

La lista debe ser lo más concreta posible, incluyendo aspectos tales como estado de paredes, suelos y techos de los diferentes locales, recinto de transporte, exteriores, rincones de difícil acceso, maquinarias y equipos, orden general, ausencia de basuras, estiba de productos, estado de limpieza de lavamanos, vestuarios y aseos, limpieza de desagües, limpieza de mesas de trabajo, cintas transportadoras de productos, limpieza de interruptores de luz y pomos de puertas e instrumentos de limpieza.

La lista de revisión debe cumplimentarse con la frecuencia establecida por la empresa en este Programa del Control de la Eficacia de la Limpieza y Desinfección, y podrá ser variable en función de los resultados obtenidos.

1.2.2. COMPROBACIÓN ANALÍTICA

Analítica de superficies

Con una descripción que incluya:

- **QUÉ:** superficies a muestrear.
- **QUIÉN:** personal responsable de su realización.
- **CUÁNDO:** frecuencia establecida de muestreo.
- **CÓMO:** procedimiento de toma de muestras y métodos analíticos utilizados.

Las analíticas deben contemplar los microorganismos indicadores de contaminación microbiológica teniendo en cuenta el tipo de proceso en la industria, debiéndose establecer valores límite para cada uno de ellos.

El control analítico de superficies puede llevarse a cabo por la propia empresa, de acuerdo con la excepción recogida en el punto 5 (analíticas de campo) de Elementos Comunes.

La frecuencia de los controles debe ser suficiente para asegurar que la desinfección se está efectuando con eficacia. Las tomas de muestras estarán planificadas y predeterminadas en el Plan de Limpieza y Desinfección de la empresa y realizarse de forma rotatoria sobre las diversas superficies, equipos y útiles que puedan aportar contaminación a los alimentos procesados.

Se deberán considerar los casos en que la realización de los controles microbiológicos está legalmente establecida.

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

- 2.1. PLANO DEL ESTABLECIMIENTO O DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA UBICACIÓN DE LOS LOCALES Y EQUIPOS
- 2.2. REGISTRO DE LAS ANÁLITICAS DE SUPERFICIES
- 2.3. LISTA DE REVISIÓN
- 2.4. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

III. PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROGRAMA DE FORMACIÓN CONTINUADA

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. REGISTROS DE FORMACIÓN

2.2. LISTA DE REVISIÓN

2.3. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.2. PROGRAMA DE FORMACIÓN CONTINUADA

Con el objeto de obtener una producción de alimentos sanitariamente seguros se garantizará que:

- El personal encargado del desarrollo y mantenimiento del sistema APPCC tenga la formación adecuada referente a la aplicación de los principios del APPCC, y que
- Los manipuladores de alimentos tengan los conocimientos en cuestiones de higiene alimentaria necesarios para el correcto desarrollo de su actividad laboral.

Para dar debido cumplimiento al objetivo anterior, la empresa diseñará un Programa de Formación Continuada que indique lo siguiente:

- **QUÉ:** personal manipulador destinatario de la formación, incluidos los de reciente incorporación.
- **QUIÉN:** responsable de la actividad formativa (personal interno o externo, entidades de formación).
- **CUÁNDO:** calendario previsto de realización y duración estimada de los cursos.
- **CÓMO:** descripción de las necesidades de formación detectadas en la empresa., disciplinas a impartir (APPCC; LyD, prácticas correctas de higiene...), actividades formativas previstas y otros detalles que se estime conveniente indicar.

El programa una vez diseñado debe contar con la aprobación de la dirección y ser difundido entre el personal de la empresa.

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. REGISTRO DE FORMACIÓN

Cuando la actividad de Formación sea realizada por la propia empresa se dispondrá de un documento o registro definido al efecto, conteniendo aspectos como:

- ✓ Actividad formativa desarrollada.
- ✓ Responsable de la actividad.
- ✓ Personal asistente y su firma.
- ✓ Firma del responsable de la actividad.

En caso de que la actividad de Formación se realice a través de Entidades de Formación externas autorizadas, en el archivo del Registro de Formación de la empresa constará la Certificación individual expedida por éstas y contendrá como mínimo, los datos recogidos en el *anexo III del Decreto 73/2001*.

Si se da la circunstancia de que se recibe formación complementaria o se realizan actividades de formación no obligatorias por Entidades Externas no autorizadas, bastará cualquier evidencia documentada que demuestre la formación recibida (certificado de asistencia, convocatoria o invitación a jornadas, mesas redondas, conferencias,...).

2.2. LISTA DE REVISIÓN

Las Listas de Revisión que la empresa utilice para controlar los distintos planes (mantenimiento preventivo, limpieza y desinfección, control de plagas...) deben servir también para detectar las necesidades de formación del personal manipulador del establecimiento.

2.3. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

La empresa controla la aptitud sanitaria para la manipulación de alimentos mediante la observación de correctas prácticas higiénicas y otras como las notificaciones de enfermedad de transmisión alimentaria.

En el caso de detectar desviaciones, tanto en la sistemática de trabajo como en la compatibilidad del trabajador con la manipulación alimentos, se procederá a la emisión de un parte de acciones correctivas.

IV. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS

1.2. PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. REGISTROS DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDIDA

2.2. LISTA DE REVISIÓN

2.3. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPOS

El programa debe contemplar tanto el mantenimiento y conservación de los locales, como el mantenimiento de los equipos que intervienen en el proceso de elaboración, envasado o conservación de los alimentos, para evitar que su deterioro pueda suponer un peligro sanitario para los productos que se manipulen.

Cuando el equipo precise actuaciones de mantenimiento periódicas y en caso de equipos o aparatos que intervengan en el control de PCC, el programa detallará el Qué, Quién, Cuándo y Cómo.

- **QUÉ:** equipo, paramento o local que debe de ser revisado, calibrado, reparado o tareas de mantenimiento a efectuar para evitar que su deterioro pueda suponer un peligro sanitario a los productos que se manipulen.
- **QUIÉN:** personal encargado de realizar las labores de reparación, reposición o acondicionamiento.
- **CUÁNDO:** periodicidad de realización.
- **CÓMO:** sistemática o procedimiento a seguir.

Para poder elaborar el programa de Mantenimiento Preventivo de los equipos, se partirá de diferente información, desde las recomendaciones del fabricante, las que por el propio deterioro vayan marcando la pauta de mantenimiento, hasta las listas de revisión y los partes de acciones correctivas.

Por lo que hay que tener en cuenta los siguientes apartados de revisión, tanto del estado físico en el que se encuentran como el de funcionamiento, así como cualquier otro que la empresa considere oportuno.

Locales e Instalaciones:

- Mantenimiento General (estructuras, techos, paredes, suelos, depósitos, conducciones, válvulas, etc.)
- Aislamiento (huecos al exterior, ventanas, puertas, mosquiteras, cortinas de lamas, conducciones, etc.)
- Instalación eléctrica (focos de luz, insectocutores, interruptores, cuadros eléctricos, etc.)
- Sistemas de evacuación (desagües, rejillas, etc.)

Equipos:

- Equipo térmico (equipos de frío, equipos de tratamiento por calor, soportes aéreos, etc.)
- Equipos de transporte (equipos de frío del transporte, estado general, etc.)
- Sistemas de extracción
- Equipos de limpieza
- Aparatos de medida y de control (Termómetros, balanzas, higrómetros, dosificadores, etc.)

1.2. PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA

Los equipos de medida que se utilizan en la vigilancia de los Puntos de Control Crítico (PCC) y en la verificación del sistema APPCC, y que así lo requieran estarán calibrados contra patrones que aseguren la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, debiendo ser especificados en el programa.

Para ello se indicará, aparte del tipo de actividad a realizar (calibración/verificación o comprobación de las medidas observadas), los siguientes apartados:

- **QUÉ:** equipo es objeto de la actividad indicada,
- **QUIÉN:** es el responsable de su realización,
- **CUÁNDO:** se realiza la actividad o frecuencia de la misma,
- **CÓMO:** se realiza la actividad o procedimiento a aplicar.

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. REGISTROS DE CALIBRACIÓN

Certificados que acrediten que se ha llevado a cabo la calibración, al menos, de los equipos que se utilizan para vigilar los Puntos de Control Crítico (PCC) que lo requieran. Se podrá disponer de equipos calibrados que permitan la calibración interna de otros aparatos de similares funciones.

Los certificados de calibración de equipos pueden ser emitidos, por laboratorios de calibración no necesariamente acreditados. En el caso de certificados emitidos por laboratorio de calibración no acreditados, deben proporcionar evidencias de trazabilidad a un patrón nacional o internacionalmente reconocido.

La trazabilidad de un certificado puede determinarse a través de:

- La referencia a la acreditación del laboratorio.
- La identificación de los equipos utilizados como patrón y su trazabilidad.
- Otro tipo de referencia a la trazabilidad del certificado.

Una vez efectuada la calibración de un instrumento, se deberá evaluar los resultados obtenidos para asegurar el cumplimiento de los criterios de aceptación definidos para el equipo (error, incertidumbre...). Los resultados de dicha evaluación deberán ser registrados.

Un certificado de calibración debe contemplar:

- Identificación del laboratorio que lleva a cabo la calibración.
- Identificación del equipo.
- Trazabilidad al patrón (en caso de laboratorio no acreditado).
- Procedimiento de calibración utilizado.
- Resultados (valores, incertidumbre,...).
- Identificación y cualificación de la persona que realiza la calibración (firma).
- Fecha de la emisión del certificado.

Las calibraciones internas podrán acreditarse mediante un documento que indique los mismos apartados que el certificado de calibración, excepto la identificación del laboratorio.

Los equipos y aparatos susceptibles de calibración, deberán estar provistos de alguna señal identificativa, de manera que se pueda conocer qué equipos son aptos para su utilización sin restricciones, con alguna restricción o en caso contrario qué equipos deben ser retirados de su uso.

2.2. LISTAS DE REVISIÓN

2.3. PARTES DE ACCIONES CORRECTIVAS

V. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS Y SISTEMA DE VIGILANCIA

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. A: PROGRAMA DE VIGILANCIA DE PLAGAS

1.2. B: PROGRAMA DE TRATAMIENTOS CONTRA PLAGAS

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. PLANO O DESCRIPCIÓN DE UBICACIÓN DE TRAMPAS, PUNTOS DE VIGILANCIA Y/O DE CEBOS EN CASO DE TRATAMIENTOS

2.2. REGISTRO DE EJECUCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS CONTRA PLAGAS

2.3. REGISTRO DE RESULTADOS DE LA VIGILANCIA

2.4. LISTA DE REVISIÓN

2.5. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN.

La revisión de las condiciones de higiene y limpieza (eliminación de basuras, saneamiento del entorno industrial, etc.) junto con la revisión de las medidas de protección pasiva o mantenimiento preventivo (recinto, control de barreras de protección: puertas, ventanas, protección desagües, mallas antiinsectos, ausencia de grietas y huecos, etc.) se consideran dos aspectos fundamentales como Medidas de Control para el Plan de Control de Plagas.

Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad del uso de plaguicidas (tendencia recomendable a seguir) por lo que deberá de existir una referencia cruzada con los Planes de Limpieza y Desinfección, de Mantenimiento Preventivo y de Formación.

El Plan de Control de Plagas identificará a la empresa responsable de su aplicación y al responsable del seguimiento de la propia empresa.

Las empresas fabricantes de biocidas estarán autorizadas e inscritas en el Registro General Sanitario de Alimentos (*Real Decreto 1712/1991*) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y, a nivel autonómico tanto éstas como los servicios de aplicación profesional de estos productos, dispondrán de autorización e inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Valenciana (Decreto 96/2004).

Los productos biocidas empleados deberán estar autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo para uso en la industria alimentaria.

Los aplicadores de productos biocidas, además de cumplir lo reglamentado en las disposiciones vigentes, dispondrán del carné de manipulador de biocidas del nivel que corresponda al tratamiento a realizar (básico, cualificado y, para los biocidas clasificados como muy tóxicos, especiales).

En la etiqueta de los productos biocidas figurará claramente la identidad de las sustancias activas y sus concentraciones, número de autorización de la DGSP*, el tipo de preparado, usos para los que está autorizado, instrucciones de uso, detalles de efectos adversos, frase instando a leer instrucciones previo al uso, instrucciones para eliminación segura del producto y del envase, número de lote, fecha de caducidad, periodo de tiempo para producir el efecto biocida, intervalo entre aplicaciones, etc.

* El significado de la secuencia de caracteres que conforman el nº de registro de un plaguicida de uso no agrícola corresponde a:

XX-YY-ZZZZZ-HA

XX: dos últimas cifras del año en que se inscribe el producto.

YY: tipo de producto (10 para raticida, 20 para desinfectante, 30 para insecticida etc.)

ZZZZZ: nº registro del biocida

HA: producto autorizado para su uso en la Industria Alimentaria, exclusivamente por personal especializado (uso profesional), en ausencia total de alimentos y respetando el plazo de seguridad indicado en la Resolución.

Para garantizar que los aplicadores de biocidas tomen las medidas necesarias tanto para la protección de la salud humana y el medio ambiente como para la higiene y seguridad en el lugar de trabajo, cada producto dispone de una ficha de datos de seguridad.

A. PROGRAMA DE VIGILANCIA DE PLAGAS

Se implantarán medidas preventivas, utilizando métodos de disuasión, trampeo y de vigilancia del nivel de infestación, cuyo objetivo es tenerlas bajo control, reduciendo en la medida de lo posible el uso de biocidas.

OBJETIVO DE LA VIGILANCIA: detectar a tiempo la presencia de plagas mediante procedimientos adecuados y evaluación de los resultados. Se establecerá un sistema de valoración que permita establecer categorías de infestación (p.e. leve, moderada, grave) y determinar cuando se tomarán medidas correctivas. Si los resultados son positivos se deberá actuar sobre la causa de la presencia, a la vez que se procede a efectuar un tratamiento que garantice la eliminación de las plagas detectadas.

Como todo programa, responderá a una serie de preguntas:

- **QUÉ:** se describirá el tipo de vigilancia a realizar para controlar las poblaciones de insectos, roedores etc.
- **QUIÉN:** se identificará el responsable de efectuar la vigilancia.
- **CUÁNDO:** se describirá la periodicidad de la vigilancia.
- **CÓMO:** procedimientos o sistemas que se van a utilizar para la vigilancia de:

- ✓ **Múridos:** mediante métodos físicos (trampas de muelle, trampas de captura múltiple, adhesivas, o cebos sin veneno).

- ✓ **Insectos reptantes:** se podrá utilizar el sistema de monitorización de insectos mediante trampas con adhesivo, con atrayente alimenticio o feromonas u otros sistemas biológicos así como cualquier observación que permita identificar la presencia de estos insectos.
- ✓ **Insectos voladores:** mediante observación en bandeja de trampa ultravioleta, trampas de feromonas con adhesivo u otros sistemas biológicos.
- **DÓNDE:** se identificarán los puntos donde se realiza la vigilancia y el plano de colocación de trampas y puntos de vigilancia actualizado o descripción detallada de su ubicación.

Ante la evaluación de los resultados del Programa de Vigilancia, con detección de plagas por encima de los niveles de infestación tolerables, se deberá pasar a un sistema de tratamiento contra plagas de acuerdo con el programa B.

B. PROGRAMA DE TRATAMIENTOS CONTRA PLAGAS

Como norma general, la aplicación de biocidas se reserva para cuando el nivel de infestación tolerable preestablecido para el tipo de plaga y área de la empresa, se supere y siempre que no pueda ser combatida con la aplicación de medidas no químicas. En todo caso, cuando sea necesaria la aplicación de biocidas, se debe optar por las opciones de menor riesgo utilizando los productos menos tóxicos, las menores cantidades y adoptando las máximas medidas de precaución y seguridad antes, durante y después del tratamiento.

Cuando se detecten niveles de infestación considerados como plagas en la evaluación de los resultados de la Vigilancia, la empresa llevará a cabo un programa de tratamiento contra plagas, que deberá describir de acuerdo a los siguientes puntos:

OBJETIVO DEL TRATAMIENTO: eliminar la plaga detectada .

- **QUÉ:** se indicará el tipo de tratamiento a realizar y se describirán las plagas objeto de tratamiento.
- **QUIÉN:** se identificará la empresa que realiza el servicio de aplicación profesional del producto y/o el personal que realiza el tratamiento
- **CUÁNDO:** en función de los resultados obtenidos en el programa de vigilancia de plagas.

- **CÓMO:** método de tratamiento en el que se describan los productos utilizados,), dosificación empleada, procedimiento de aplicación, plazo de seguridad etc..
- **DÓNDE:** identificación de los puntos y zonas de aplicación.

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. PLANO O DESCRIPCIÓN DE LA UBICACIÓN DE TRAMPAS, PUNTOS DE VIGILANCIA Y/O DE CEBOS EN CASO DE TRATAMIENTOS

2.2. REGISTRO DE EJECUCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS CONTRA PLAGAS

En caso de realizarse tratamientos contra plagas, se dispondrá de documentación en la que se identificará :

- La empresa aplicadora (copia de la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas).
- Los productos y dosificaciones utilizadas.
- La persona que realiza la aplicación.
- Fecha de realización del tratamiento y plazo de seguridad.

2.3. REGISTRO DE RESULTADOS DE LA VIGILANCIA

Registro donde vienen reflejados los resultados obtenidos del Programa de Vigilancia de Plagas y que servirá para tomar decisiones al respecto. Podrá obviarse este registro si está reflejado o incluido en la Lista de Revisión.

2.4. LISTA DE REVISIÓN

En ella se incluirán aquellos aspectos que se consideren de interés relativos entre otros a barreras físicas de protección contra plagas, mediciones de resultados en los puntos de vigilancia, etc.

2.5. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando se detecten niveles de infestación considerados como plagas en la evaluación de los resultados de la vigilancia, la empresa llevará a cabo un programa de tratamiento contra plagas.

VI. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROGRAMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. PLANO DEL ESTABLECIMIENTO

2.2. LISTA DE REVISIÓN

2.3. REGISTROS DE EVACUACIÓN

2.4. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1 PROGRAMA DE GESTIÓN DE RESIDUOS

Tiene como objetivo garantizar que los subproductos animales y de otro origen no destinados al consumo humano sean tratados, almacenados y eliminados higiénicamente mediante procedimientos que garanticen que no constituyen una fuente de contaminación directa o indirecta y que aquellos residuos que así lo exija la legislación son retirados y eliminados por empresa autorizada (*Reglamento 1774/2002 por el que se establecen normas sanitarias aplicables a los subproductos de origen animal no destinados a consumo humano*)

En él se detallará:

• **QUÉ:**

Se indicarán los tipos de residuos que genera la actividad:

- ✓ Subproductos de origen animal
- ✓ Otros residuos

• **QUIÉN:**

Se identificará el responsable de la retirada, así como las empresa/s responsable/s de la gestión de los residuos cuando sea preceptivo.

• **CUÁNDO:**

Se indicará la frecuencia de retirada de los residuos generados y la recogida de estos por la/s empresa/s responsable/s de su gestión.

• **CÓMO:**

Se describirá la forma de retirada de los residuos desde las áreas de producción donde se generan, hasta su almacenamiento o evacuación y las condiciones de almacenamiento en su caso (tipo de depósito, hermeticidad, temperatura etc.). Cuando sea preceptivo se identificarán y/o categorizarán los residuos de conformidad con el Reglamento 1774/2002.

• **DÓNDE:**

Se describirá donde se generan los residuos dentro de la empresa y el flujo de los mismos hasta su almacenamiento para su retirada.

Los residuos generados en el proceso productivo deberán ser retirados al punto de almacenamiento hasta su evacuación, lo antes posible, con objeto de evitar acumulaciones que puede ser fuente de contaminación de alimentos.

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS.

2.1. PLANO DEL ESTABLECIMIENTO

Se identificará el emplazamiento o local reservado para almacenar los residuos generados hasta su evacuación y el flujo que siguen.

2.2. LISTA DE REVISIÓN

Que contemple aspectos relevantes que evidencien que los procedimientos de evacuación del área de producción, el almacenamiento y retirada son eficaces.

2.3. REGISTROS DE EVACUACIÓN

En caso que los residuos deban ser gestionados por empresas autorizadas quedará constancia mediante un registro en el que se contemple:

Tipo de residuo evacuado, cantidad (peso, volumen nº de recipientes etc.), identificación de la empresa gestora, fecha y firma.

En caso de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano constará copia del documento comercial de transporte.

2.4. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

VII. CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.2. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. RELACIÓN DE PROVEEDORES

2.2. REGISTRO DEL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

2.3. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

VII. PLAN DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

De acuerdo con artículo 3 del Reglamento 178/2002, la trazabilidad es “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

Para que esto pueda gestionarse de forma correcta, es necesario disponer de un procedimiento adecuado de identificación del producto, de un sistema de control del destino dado a todos esos productos y de un sistema de control de los proveedores autorizados por la organización para su aprovisionamiento.

En los procedimientos incluidos en este plan se tendrá en cuenta, cuando proceda, la disposición relativa a trazabilidad de los materiales en contacto con alimentos del reglamento (CE) 1935/2004 y el Reglamento (CE) 1830/2003 sobre trazabilidad y etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente y trazabilidad de alimentos y piensos derivados de éstos.

1. ELEMENTOS NECESARIOS DEL PLAN

1.1. PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

La empresa tendrá debidamente documentado el procedimiento que sigue para la identificación del producto que elabore, envase o distribuya.

1.2. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

- La empresa debe establecer procedimientos documentados para identificar a cualquier persona física o jurídica que les haya suministrado un alimento o cualquier sustancia destinada a ser incorporada a un alimento (trazabilidad hacia atrás).
- La empresa debe establecer procedimientos documentados que permitan conocer en todo momento qué y a quién ha suministrado sus productos (trazabilidad hacia delante)
- Se deberá estar en condiciones de vincular los productos de entrada con los de salida, es decir disponer de trazabilidad interna (trazabilidad de proceso).

- Complementariamente, la empresa debe tener establecido un procedimiento, que permita ante la pérdida de seguridad del producto, la retirada del mercado del producto afectado de forma rápida y completa. El procedimiento deberá asegurar la adecuada disposición del producto retirado de forma que se prevenga un uso inadecuado o la contaminación de producto conforme.
- Cuando sea necesario se asegurará mediante sistemas de validación que los procedimientos mencionados son adecuados para el cumplimiento de los objetivos.

2. EVIDENCIAS DOCUMENTADAS

2.1. RELACIÓN DE PROVEEDORES

La empresa tendrá un listado de proveedores actualizada y relacionados con los productos que manipula, incluidos los de servicios (ej. transporte, material auxiliar,..) que contemplará los siguientes datos:

- **Identificación** del proveedor.
- **Nº inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos (RGSA)**, excepto en aquellos casos en que legalmente no se requiera.
- **Tipo de suministro** (canales, despiece, tripas, materiales en contacto con alimentos, aditivos, envases, etc.)
- **Fecha de alta** o de inclusión en la relación de proveedores.

La relación debe revisarse cuando un proveedor deje de serlo y también cuando no cumpla con los criterios que la empresa establezca para la aceptación de la materia prima. Los datos se mantendrán actualizados.

2.2. REGISTRO DEL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD

La empresa mantendrá registros que identifiquen claramente el proveedor que le haya suministrado el alimento o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o con probabilidad de serlo, las sustancias incorporadas al mismo y materiales destinados a estar en contacto con alimentos así como identificar las empresas a las que vayan destinados sus productos.

El registro de trazabilidad hacia atrás contendrá la siguiente información:

- De quién se reciben los productos (proveedor).
- Identificación del producto que se recibe (nombre, lote, cantidad...).
- Cuándo se ha recibido (fecha de recepción).

El registro de trazabilidad hacia delante deberá contener la siguiente información:

- A quién se entrega (cliente).
- Identificación del producto suministrado (nombre, lote, cantidad...).
- Cuando se entrega (fecha de expedición/entrega).
- Identificación de transporte bien sea propio o externo.

El registro de retirada de producto no conforme incluirá al menos la siguiente información:

- De dónde se ha retirado.
- Qué y cuánto se ha retirado.
- Cómo se identifica y dispone.
- Cómo se comunica a la cadena y en su caso a la autoridad competente.

2.3. PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO: ETAPAS PREVIAS

ETAPAS PREVIAS

COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

ÁMBITO DE APLICACIÓN

FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y DETERMINACIÓN DEL USO

IDENTIFICACIÓN DOCUMENTOS/TÉRMINOS DE REFERENCIA

**ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO Y CONFIRMACIÓN
IN SITU DEL MISMO**

ETAPAS PREVIAS COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

CODEX

“El empeño por parte de la dirección es necesario para la aplicación de un sistema APPCC eficaz.

Para que la aplicación del sistema APPCC dé buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen plenamente”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- La empresa alimentaria podrá redactar un documento en el cual se indique de forma explícita el compromiso de crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Este documento estará fechado y firmado por la dirección de la empresa o por su representante legal.
- Dicho compromiso podrá demostrarse cuando:
 - ✓ Se destinen los recursos necesarios para dar soporte al sistema (materiales, humanos,...).
 - ✓ Quienes tienen a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado hayan recibido una formación adecuada en relación con la aplicación de los principios del APPCC.
 - ✓ Los procedimientos basados en el APPCC estén diseñados específicamente para la actividad de la empresa.
 - ✓ Se apliquen los procedimientos diseñados.
 - ✓ Dispongan de un sistema de documentación que garantice el mantenimiento y actualización de los procedimientos que aplique.

REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004

Artículo 5.1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

La documentación del sistema y las actividades realizadas en la empresa proporcionarán evidencias del compromiso de la dirección en la creación, aplicación y mantenimiento del sistema APPCC.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

CODEX

“Deberá identificarse el ámbito de aplicación del plan del sistema APPCC. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases)”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- En el ámbito de aplicación se establecerá qué productos o líneas de productos, qué fases de la cadena alimentaria y qué categorías generales de peligros se han considerado al realizar el estudio.
- La seguridad alimentaria implica la aplicación del sistema en todas las fases, y a todos los productos, considerando las tres categorías generales de peligros (biológicos, físicos y químicos).
- La aplicación del sistema en la práctica se puede facilitar comenzando por una línea o familia de productos, para posteriormente extenderlo al resto.

REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004

Artículo 5.1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC

CODEX

“La empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de APPCC eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario.

Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- Se identificará a los integrantes del equipo.
- El equipo preferentemente ha de ser multidisciplinario ya que es esencial que tenga conocimientos sobre:
 - ✓ Sistema APPCC
 - ✓ Microbiología de alimentos
 - ✓ Otros peligros implicados en la seguridad del producto
 - ✓ Tecnología y equipos
 - ✓ Proceso productivo de la propia empresa alimentaria
 - ✓ Otros sistemas de calidad que aplique la empresa
 - ✓ Etc.
- Puede ser un equipo formado por personal de la propia empresa o por personal externo, en cuyo caso debe de existir un responsable de la empresa que forme parte de dicho equipo. En ambos casos la responsabilidad de las decisiones adoptadas por el equipo recae en la dirección de la empresa.
- En pequeñas empresas podría darse el caso de que una sola persona pueda tener conocimientos en diversas materias e incluso constituir todo el equipo.
- En caso de que sea necesario se podrá recurrir a asesoramientos externos puntuales con expertos en determinados temas.
- El equipo debe tener un coordinador.
- Los integrantes del equipo deben recibir capacitación sobre el sistema APPCC.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y DETERMINACIÓN DEL USO

CODEX

“Deberá formularse una descripción completa del producto que incluya información pertinente sobre su inocuidad, por ejemplo: composición, estructura física/química (incluidos aw, pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (tales como los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos previstos del producto por parte del usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

• La descripción del producto incluirá:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Composición del producto (materias primas y otros ingredientes como aditivos, especias, etc.)
- ✓ Procesos tecnológicos aplicados, y parámetros de importancia en la seguridad del alimento.
- ✓ En el caso de productos envasados se mencionará, el material empleado, las diferentes presentaciones utilizadas (barqueta, bolsa, etc..) y sus formatos, y la tecnología empleada en su caso (ej, atmósfera protectora, al vacío).
- ✓ Condiciones de almacenamiento y transporte
- ✓ Características físico-químicas y microbiológicas del producto final, siempre que tengan influencia clara sobre la seguridad del producto.
- ✓ Vida útil.
- ✓ Instrucciones del etiquetado.

• La determinación del uso incluirá:

- ✓ Cómo se utilizará el producto (cocinado, consumo en crudo, previa descongelación y cocinado, reconstituido, etc.)
- ✓ Población a la que va destinado (población en general, niños, hipertensos, diabéticos, celíacos, ancianos, etc.).

- La información referente al proceso tecnológico y parámetros de importancia para la inocuidad del alimento, pueden aparecer en la descripción del producto, en el diagrama de flujo o en una descripción del proceso.
- De estos requisitos de la descripción del producto y determinación del uso se exceptuarán aquellos que no correspondan según el segmento de la cadena alimentaria que ocupe la empresa (ej. en un almacén frigorífico polivalente se podría exceptuar la descripción tecnológica de producción del alimento...).

IDENTIFICACIÓN DOCUMENTOS/TÉRMINOS DE REFERENCIA

ASPECTOS A CONSIDERAR

- Se identificarán los documentos (legislación vertical y horizontal, bibliografía, etc.) que se han utilizado para la elaboración, aplicación y mantenimiento del sistema APPCC (ej. para identificación de peligros, validación de límites críticos...).
- Se definirán los términos técnicos empleados en el manual APPCC, aunque preferiblemente se utilizará la terminología establecida por el Codex. Esto facilitará el entendimiento del sistema en toda la empresa alimentaria.

ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO Y CONFIRMACIÓN IN SITU DEL MISMO

CODEX

“El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo APPCC y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de APPCC se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores de dicha operación.

El equipo APPCC deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos y enmendarlo cuando proceda”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- El diagrama de flujo consiste en una representación esquemática de las fases del procesado de los alimentos.
- Es una herramienta muy útil para iniciar el estudio APPCC ya que permite la visión general del proceso y facilita la identificación de rutas de posible contaminación, el posterior análisis de peligros por etapas del proceso, sugiere medidas de control, etc.
- Ha de incluir la secuencia de todas las etapas del proceso (incluido distintos tipos de almacenamiento, bucles de reciclado, reprocesamiento, incorporación de cada materia prima...), pues si faltan etapas probablemente faltarán los peligros que en ellas se puedan identificar.
- Pueden elaborarse de forma común en el caso de productos con procesamiento similar.
- Se puede incluir datos tales como perfiles de T^a/t , etapas de tipo manual o mecánico, condiciones de almacenamiento, tiempos de espera y cualquier otro aspecto del proceso que pueda servir a la empresa para desarrollar el APPCC. Esto se puede reflejar en el diagrama de flujo, en una descripción del proceso independiente (procedimientos) o en la descripción del producto.
- Facilitará su utilización como herramienta del sistema APPCC la numeración de las etapas del diagrama de flujo.
- Se podrá incluir un plano de planta que incluya aspectos tales como:
 - ✓ Flujo de ingredientes y materiales
 - ✓ Flujo de personal
 - ✓ Ubicación de los lavamanos, desinfectantes de botas, vestuarios, baños...
 - ✓ Separación de áreas limpias y sucias
- El equipo APPCC, una vez elaborado el diagrama de flujo del proceso, y en su caso el plano de planta, procederá a confirmar, mediante una verificación in situ, su exactitud y veracidad.

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO: PRINCIPIOS DEL SISTEMA

PRINCIPIOS DEL SISTEMA

- PRINCIPIO 1: REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGROS**
- PRINCIPIO 2: DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)**
- PRINCIPIO 3: ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC**
- PRINCIPIO 4: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC**
- PRINCIPIO 5: ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS QUE HAN DE ADOPTARSE CUANDO LA VIGILANCIA INDICA QUE UN DETERMINADO PCC NO ESTÁ CONTROLADO**
- PRINCIPIO 6: ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA CONFIRMAR QUE EL SISTEMA APPCC FUNCIONA EFICAZMENTE**
- PRINCIPIO 7: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y REGISTRO**

PRINCIPIO 1: REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGROS

CODEX

“Enumeración de todos los posibles riesgos/peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados.

El equipo de APPCC deberá enumerar todos los peligros que pueda razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

Luego, el equipo de APPCC deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de APPCC, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos, y
- Las condiciones que pueden originar lo anterior

El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- Por “**Análisis de peligros**” se entiende el proceso de reunir y evaluar la información sobre los peligros y condiciones que pueden conducir a su presencia, para decidir cuales son significativos para la seguridad de los alimentos y por tanto deberían ser tratados en el Plan APPCC. Es uno de los pasos más importantes dentro del sistema.
- Se define como **peligro**, “*un agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud*”.

En cuanto a “**la condición en que éste se halla**”, el texto del Codex hace referencia a aquellos agentes cuya naturaleza no es razón suficiente para que sean considerados como peligros, por ejemplo los aditivos autorizados, pero sí lo son cuando se encuentran en una situación determinada, por ejemplo cuando estos aditivos se usan en dosis mayores o menores a las permitidas y/o indicadas.

• Las etapas del principio 1 son:

1. Enumeración o Listado de peligros potenciales o peligros razonablemente esperados.
2. Identificación de peligros significativos.
3. Establecimiento de las medidas de control.

1. Enumeración o Listado de peligros potenciales o razonablemente esperados:

- ✓ Para la identificación de los posibles peligros asociados al producto en todas sus fases de elaboración se pueden utilizar distintas fuentes de información como la legislación, bibliografía, publicaciones científicas, internet, boletines epidemiológicos, reclamaciones de los clientes, etc.
- ✓ Se pueden utilizar distintas herramientas para la elaboración del listado de peligros y determinación de sus causas, como por ejemplo: Brainstorming o Tormenta de ideas, Diagrama de flujo, Plano de planta, Diagrama de Ishikawa o de espina de pescado o causa/efecto, etc.
- ✓ El listado de peligros obtenido deberá incluirse en los documentos del sistema.

2. Identificación de peligros significativos.

- Se evaluará la importancia de cualquier peligro listado en la seguridad del producto final. Los peligros significativos son aquellos cuya eliminación o reducción a nivel aceptable es esencial para la producción de alimentos seguros y por tanto deben ser contemplados en el Plan APPCC.

- Para identificar los peligros significativos se utilizará una combinación de distintos factores:
 - ✓ La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
 - ✓ La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
 - ✓ La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados;
 - ✓ La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos;
 - ✓ Las condiciones o causas que pueden originar lo anterior.
- La combinación de probabilidad y gravedad se conoce como evaluación del riesgo, definiéndolo como una estimación de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso en la salud y de la magnitud de dicho efecto, a consecuencia de la existencia de un peligro en el alimento.
- Los criterios de valoración de la gravedad y probabilidad asociada a cada peligro deben estar establecidos.
- Para aplicar estos criterios utilizaremos distintas fuentes de información (fuentes bibliográficas, legislación, boletines epidemiológicos, reclamaciones y quejas, resultados de actuaciones del control oficial, experiencia práctica,...). También consideraremos cuál va a ser el grupo potencialmente expuesto al peligro, el tamaño del grupo y su distribución, la edad y vulnerabilidad de las personas expuestas (por ejemplo ancianos, niños), alergias, intolerancias, de qué modo el alimento va a ser consumido etc.
- Al considerar los distintos factores para la identificación de los peligros significativos podemos utilizar diversas herramientas, tales como: Tablas de doble entrada, Diagramas matriz, etc.
- El resultado del Análisis de peligros debe quedar documentado.

3. Establecimiento de Medidas de Control.

- Una vez establecida la forma de aparición del peligro (ej. presencia, contaminación, supervivencia etc), y definido el mismo (ej. metales, pesticidas...), y su causa (ej. desde el origen, desde los equipos...), la empresa ha de establecer las medidas de control que eviten, reduzcan o eliminen dichos peligros.
- En la medida de lo posible las medidas de control deben ser simples, rápidas y fáciles de vigilar.

- No necesariamente se tiene que aplicar en la etapa en la que aparece el peligro.
- Estarán documentadas en:
 - ✓ especificaciones de compra (materias primas, producto, proceso),
 - ✓ instrucciones (proceso, control de operaciones) y
 - ✓ procedimientos (procedimiento de limpieza, procedimiento de fritura, etc.)
- La medida de control siempre que sea posible se establecerá sobre la causa que genera el peligro con el fin de evitarlo.
- Como ejemplos de medidas de control destacamos:
 - ✓ según la **naturaleza** del peligro: para peligros biológicos “tratamientos térmicos”, para peligros químicos un ejemplo sería “control del uso de aditivos”, para peligros físicos por ejemplo “la colocación de filtros”, etc.
 - ✓ según la **causa** que origina el peligro podríamos establecer medidas de control del tipo: para materias primas, “especificaciones de los productos”, para la mano de obra “formación de manipuladores”, para las condiciones ambientales “mantenimiento de instalaciones”, para las máquinas o equipos de producción “diseño y mantenimiento de equipos”, para los métodos utilizados “establecer procedimientos de trabajo”.

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004

Artículo 5.2.a- Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

- El equipo APPCC ha de enumerar los peligros razonablemente esperados.
- Se documentará el análisis de peligros realizado, que ha de ser coherente y no dejar ningún peligro significativo sin tratar.
- Se Identificarán las posibles causas que puedan dar origen a cada peligro significativo considerado.

- Se documentarán medidas de control para cada peligro significativo de manera que se elimine, prevenga o reduzca el mismo a niveles aceptables.

PRINCIPIO 2: DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)

CODEX

“Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones.

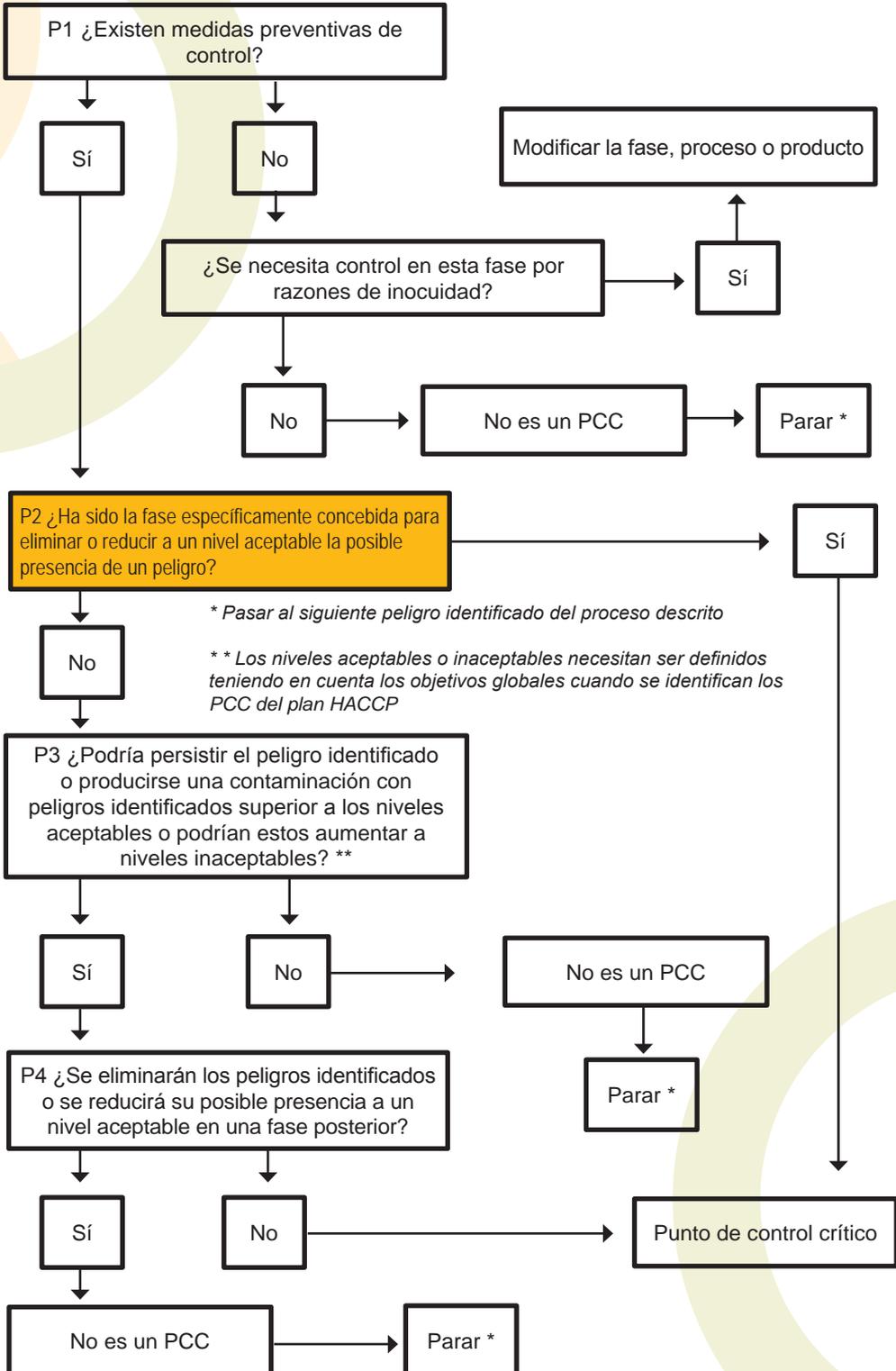
Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- El Codex define PCC como “La fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable”.
- Son puntos claves del proceso en los que hay que centrar esfuerzos y recursos para la seguridad del producto.
- Los PCC se determinarán para cada peligro, en cada etapa y para cada medida de control. Para ello es fundamental trabajar con el Diagrama de Flujo y la documentación generada en el principio anterior.

- Los PCC no deben ser redundantes ni determinar más de los necesarios pues no aumentarían la seguridad del producto de forma significativa, pero sí aumentarían los registros y las labores administrativas de la empresa. De la misma manera el determinar menos PCC de los imprescindibles podría suponer comercializar alimentos potencialmente peligrosos.
- El equipo APPCC determinará los PCC conociendo el proceso, el producto, los peligros que pueden aparecer y las medidas de control que se han instaurado teniendo en cuenta toda la información recogida en su Análisis de Peligros. Además de los conocimientos y experiencia del equipo, se recomienda para facilitar la determinación de los PCC que se use el “Árbol de decisiones” (CODEX). No obstante esta herramienta ha de ser tomada como tal y en cualquier caso prevalecerá el juicio del equipo APPCC.
- Se han publicado varias versiones de árbol de decisiones, de las cuales se propone la incluida en el Codex, que consiste en una secuencia lógica y sistemática de 4 preguntas que se plantean para identificar los PCC y cuyo modelo se detalla a continuación.

(responder las preguntas por orden sucesivo)



REGLAMENTO (CE) N° 852/2004

Artículo 5.2.b - Detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

- Se determinarán todos los PCC que haya en el proceso.
- Se documentará como se han determinado los PCC (juicio profesional/ árbol de decisiones).

PRINCIPIO 3: ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

CODEX

“Para cada punto de control crítico, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aW y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- El Límite Crítico es el criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- Los Límites Críticos se establecen sobre las medidas de control establecidas para el peligro en esa etapa (PCC).
- Cada PCC ha de tener una o más medidas de control para asegurar que el peligro identificado se previene, se elimina o se reduce a un nivel aceptable. Cada medida de control tendrá uno o más límites críticos.

- Los límites críticos pueden ser:
 - ✓ **Cuantitativos**, como por ej. mediciones de pH, aW, T^a, etc.
 - ✓ **Cualitativos**, como por ej. criterios para evaluar la integridad de un filtro, determinados criterios de aceptabilidad de materia prima, etc.
- Han de ser fáciles y rápidos de medir o valorar durante el proceso de elaboración mediante los procedimientos de vigilancia que se establezcan en el principio 4. Por tanto se evitarán en lo posible determinaciones microbiológicas u otras técnicas analíticas que por la lentitud en la obtención de resultados no permitan actuar inmediatamente ante una desviación del proceso. En los casos en que no se pueda evitar hacer una valoración cualitativa que dependa de la subjetividad de quien lo realiza, habrá que establecer los criterios de valoración correspondientes.
- En la medida de lo posible los límites críticos deberán estar validados, para constatar su efectividad.
- Posibles sistemas de validación de límites críticos son por ej. la legislación, publicaciones científicas, estudios experimentales, etc.
- Se pueden establecer otros valores más restrictivos que el Límite Crítico como son los denominados Límites de Acción o Niveles Objetivo en los que como consecuencia de una tendencia en el comportamiento se adopta una acción antes de que se sobrepasen los límites críticos para reajustar el proceso y no tener que actuar sobre el producto.

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004.

Artículo 5.2.c- Establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencian la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

- Los límites críticos serán concretos y estarán establecidos sobre la medida de control.
- Los límites críticos se podrán vigilar durante el proceso productivo.
- Los límites críticos estarán validados. Se dispondrá de la documentación de la validación de los mismos.

PRINCIPIO 4: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC

CODEX

“La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de que ocurra una desviación.

Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- El sistema de vigilancia contendrá información sobre:

- ✓ **Qué se vigila**
- ✓ **Quién vigila**
- ✓ **Cuándo se vigila**
- ✓ **Cómo se vigila**
- ✓ **Registros generados**

- **QUÉ se vigila**

Se vigilarán siempre los criterios establecidos como límite crítico. No obstante lo ideal sería vigilar el límite de acción u operativo en el caso de que haya sido posible establecerlo, con el fin de contar con un margen de seguridad que permita realizar los ajustes necesarios antes de que se sobrepasen los límites críticos.

- **QUIÉN vigila**

Se designará la persona o personas que esté a cargo de la vigilancia de los PCC.

La persona designada deberá tener capacidad para desencadenar la acción correctora o en su caso informar a quien corresponda.

Deberá estar adiestrado en el uso adecuado del equipo de vigilancia y en el procedimiento o instrucciones de trabajo para desarrollar la misma.

Deberá registrar los resultados de la vigilancia.

- **CUÁNDO se vigila**

Se ha de establecer una frecuencia de la vigilancia para garantizar que el PCC está controlado.

Esta vigilancia puede ser continua o discontinua.

En el caso de la vigilancia discontinua, es decir aquella en que las observaciones se realizarán a determinados intervalos de tiempo durante el proceso, la frecuencia será la suficiente para comprometer la menor cantidad posible de producto.

- **CÓMO se vigila**

Se documentarán procedimientos, especificaciones, instrucciones de trabajo, etc. que detallen la manera precisa de realizar la vigilancia.

En el caso de límites críticos cuantitativos la vigilancia puede efectuarse mediante mediciones de las características de un producto o de los parámetros de un proceso.

En los casos en que el límite crítico no es cuantificable, sino cualitativo, la vigilancia se referirá a la observación de si se está poniendo en práctica esa medida de control en un PCC (ej.: comprobación de los certificados de análisis de un proveedor, la integridad de un filtro).

Calibración/verificación de equipos de medida de los PCC: Ver plan IV de RPHT (Plan de Mantenimiento Preventivo).

- **REGISTROS generados**

Incluirán fecha, hora, resultados de la medición y firma de la persona que realiza la vigilancia.

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004.

Artículo 5.2.d-Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico.

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

- Se identificará al responsable de la vigilancia (**quién**), la identificación no debe ser necesariamente nominal, pudiendo presentarse la referencia al puesto de trabajo desempeñado. También se identificará al responsable de la revisión de los registros de la vigilancia, pudiendo identificarse en este principio o en el principio 6.
- Se definirá una frecuencia (**cuándo**) de vigilancia capaz de detectar cualquier desviación de los límites críticos.
- Se establecerán claramente las actuaciones (**cómo**) a llevar a cabo para vigilar los límites críticos.
- Se cumplimentarán los registros cuyo formato estará acorde a los parámetros a controlar, incluyendo al menos fecha, hora, resultado de la medición y firmas.

PRINCIPIO 5: ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS QUE HAN DE ADOPTARSE CUANDO LA VIGILANCIA INDICA QUE UN DETERMINADO PCC NO ESTÁ CONTROLADO

CODEX

“Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema APPCC.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de APPCC”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- Las medidas correctivas son las acciones que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida de control en el proceso.
- Se investigarán las causas sobre la pérdida de control, ya que si la medida correctiva no se aplica para evitar la causa de la desviación, ésta podría volver a ocurrir.
- Según el momento en el cual establezcamos la medida correctiva se pueden distinguir dos tipos:

✓ **Medidas correctivas preventivas (cuando se trabaja con límites de acción o niveles objetivo).**

Se tomarán cuando se aprecie una tendencia a la pérdida de control y antes de que ocurra una desviación que supere el límite crítico.

Se establecerán **sobre el proceso** y no sobre el producto, ya que no se ha visto comprometida la seguridad del mismo.

✓ **Medidas correctivas propiamente dichas.**

Se han de tomar cuando se sobrepasa el límite crítico y están encaminadas a corregir las desviaciones que han tenido lugar y a confirmar que no se expide producto no conforme.

En este caso es importante actuar rápidamente.

Será necesario establecer medidas **sobre el proceso y sobre el producto** ya que en este caso sí han sobrepasado los límites de seguridad.

- Las medidas correctivas se establecerán:

✓ **Sobre proceso**

Irán encaminadas a ajustar el proceso para volver a ponerlo bajo control.

Se ha de realizar un seguimiento de la vigilancia y las evaluaciones necesarias para asegurar que las medidas correctivas han sido eficaces.

Cuando un determinado límite crítico se supera con frecuencia se deben buscar soluciones a largo plazo para evitar la recurrencia (modificar el proceso, parámetros...) además de solucionar el problema presente, analizando exhaustivamente la/s causa/s que originan de forma reiterada la presentación del problema.

✓ **Sobre producto**

Se ha de identificar y retener el producto sospechoso.

Posteriormente se realizará la evaluación del producto, por parte de una persona cualificada.

En el caso de evaluación mediante análisis laboratorial, el muestreo del producto debe ser representativo para identificar la magnitud del problema.

Las actuaciones pueden dar lugar a:

- Reprocesado del producto.
 - Liberar el producto a otros fines o destinos.
 - Destrucción.
 - Liberar el producto sin condiciones cuando se disponga de las evidencias necesarias para asegurar la inocuidad del mismo.
- Se registrarán las medidas correctivas tomadas que permitan demostrar el control de los productos afectados por la desviación.
 - En ocasiones las medidas correctivas pueden no estar preestablecidas y ser el resultado de la decisión de un “equipo de emergencia” que evaluará las causas de las desviaciones y decidirá la acción a tomar.

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004

Artículo 5.2.e- Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado.

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

- Se establecerá el o los responsable/s de tomar las medidas correctivas. La identificación no ha de ser necesariamente nominal, pudiendo presentarse la referencia al puesto de trabajo desempeñado.
- Se describirán las medidas correctivas a realizar ante las desviaciones que se puedan producir.
- Se considerarán las acciones pertinentes sobre el proceso para evitar la recurrencia.
- Respecto al producto elaborado en condiciones de pérdida de control, se describirá el sistema de identificación del producto no seguro y se preestablecerán los posibles destinos del mismo.
- Se registrarán las medidas correctivas tomadas indicando al menos los siguientes datos:
 - ✓ Relación con el registro donde se constata la detección de la desviación,
 - ✓ Producto afectado: identificación y cantidad,
 - ✓ Descripción de la acción correctiva y en su caso acciones sobre el proceso y sobre el producto,
 - ✓ Fecha de ejecución de la acción correctiva,
 - ✓ Responsable de realizar la acción correctiva,
 - ✓ Causas posibles y medidas para evitar la recurrencia,
 - ✓ Plazo para establecer la acción correctiva siempre que no afecte a la seguridad de producto.

- Se registrará la medida correctiva cada vez que en la vigilancia se detecte una desviación en el punto crítico en relación con la superación de los límites críticos. Estos registros se tendrán en cuenta en las actividades de verificación del sistema APPCC.

PRINCIPIO 6: ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA CONFIRMAR QUE EL SISTEMA APPCC FUNCIONA EFICAZMENTE

CODEX

“Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de APPCC funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes:

- examen del sistema de APPCC y de sus registros;
- examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto;
- confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- La **verificación** consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si el plan está funcionando correctamente conforme a lo planificado.
- La **validación** es la obtención de evidencias de que los elementos del plan APPCC funcionan con eficacia.
- La **revisión** consiste en examinar el sistema APPCC para adaptarlo a los cambios provocados como consecuencia de modificaciones en el producto, en el proceso en cualquiera de sus fases, de las reclamaciones recibidas, del resultado de las verificaciones etc, con la finalidad de que sea mantenido en un contexto de mejora continua.

Actividades de verificación

1. En relación con la vigilancia de los PCC se llevarán a cabo actividades para evidenciar si sus registros existen y confirman el control de cada PCC. Para esta comprobación se pueden utilizar métodos de muestreo que garanticen una fiabilidad suficiente.

2. Se llevarán a cabo actividades que permitan evidenciar en los casos de pérdida de control de un PCC, que éste es recuperado, y las acciones correctivas son registradas y ejecutadas por las personas designadas.
3. Otras actividades de verificación:
 - Las auditorías internas y las realizadas por la Administración, son procedimientos adecuados para evaluar el grado de adecuación al plan.
 - La observación directa de las distintas actividades del plan.
 - La calibración/verificación de equipos de medida como se describe en el apartado correspondiente al plan de mantenimiento preventivo.
 - La implantación de programas de muestreo y análisis de producto final.
 - Análisis de las quejas o reclamaciones que puedan haberse dado sobre los productos.

Actividades de validación

Se trata de actividades encaminadas a recoger información para apoyar las decisiones tomadas durante el estudio del plan APPCC con objeto de que el sistema sea capaz de cumplir el objetivo de producir alimentos seguros y de esta manera alcanzar un alto grado de confianza en el sistema.

Se estará en condiciones de demostrar que el equipo responsable del plan tiene formación suficiente, que los criterios para la inclusión o exclusión de peligros están fundamentados y que el diagrama de flujo es adecuado para los propósitos del estudio del sistema APPCC.

El método para determinar PCC estará internacionalmente reconocido o fundamentado en criterios científicos.

Se fundamentará el establecimiento de límites críticos con evidencias científicas o legales.

Revisión

El equipo responsable de la diseño, mantenimiento y aplicación del sistema APPCC, someterá nuevamente a estudio el plan, cambiando si es necesario aquellos aspectos del sistema que puedan haberse visto afectados por modificaciones en el proceso, inclusión de nuevos productos o referencias, ante reclamaciones de clientes, cambios en las materias primas o del uso esperado del producto, como resultado de las verificaciones, ante cambios legislativos o ante la aparición de situaciones no previstas por el

plan. En todo caso, aunque no existan cambios en la industria en estos aspectos y no se detecten problemas en la verificación, conviene plantear regularmente una revisión del sistema con una frecuencia predeterminada.

REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004

Artículo 5.2.f- Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces.

Artículo 5.2.último párrafo- Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento e introducirán en él los cambios necesarios.

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

- Existirán procedimientos documentados que permitan asegurar que:
 - ✓ La vigilancia de los PCC se está efectuando adecuadamente y de conformidad con el plan.
 - ✓ Se efectúan revisiones periódicas de los registros de acciones correctivas para comprobar que se realizan de conformidad con los procedimientos previstos.
 - ✓ Que se calibran/verifican los equipos de medida que inciden en la vigilancia de los PCC.
- La empresa realizará actividades de revisión con la periodicidad que determine y siempre que:
 - ✓ haya modificaciones del proceso o nuevos procesos/productos,
 - ✓ haya cambios significativos en el producto, materias primas o uso esperado del producto,
 - ✓ de la revisión de los registros se deduzca una tendencia a la pérdida de control,
 - ✓ existan cambios normativos,
 - ✓ se detecten situaciones no previstas por el plan.
- La empresa demostrará que ha validado y tiene documentación de apoyo del análisis de peligros, de la determinación de los PCC y del establecimiento de límites críticos.
- Se identificarán los responsables de llevar a cabo las actividades de verificación.
- Se registrarán las actividades realizadas para la verificación del sistema.

PRINCIPIO 7: ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y REGISTRO

CODEX

“Para aplicar un sistema de APPCC es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de APPCC, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Los ejemplos de documentación son:

- el análisis de peligros;
- la determinación de los PCC;
- la determinación de los límites críticos.

Como ejemplos de registros se pueden mencionar:

- las actividades de vigilancia de los PCC;
- las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes;
- las modificaciones introducidas en el sistema de APPCC”.

ASPECTOS A CONSIDERAR

- La empresa alimentaria establecerá documentos y registros en función de la naturaleza y tamaño de la empresa para demostrar la aplicación efectiva de los principios del Sistema APPCC y controlará toda la documentación requerida por el mismo.
- Se entiende por documentación la información contenida en un medio de soporte. (informático, papel, vídeos...). Su modo de presentación quedará a discreción de la empresa pudiendo constituirse a modo de Manual APPCC en el que se integren los planes, procedimientos, instrucciones etc.
- La documentación debe aportar información suficiente acerca de los objetivos de la empresa y las actividades que en ella se desarrollan relacionadas con la seguridad alimentaria.
- Es necesaria para la implantación del sistema, su mantenimiento y mejora. Debe ser útil para realizar el seguimiento y el control de las actividades y también para la verificación del sistema.
- Será además coherente con el uso de los términos propuestos, clara, concisa y precisa.

- Es una herramienta que puede utilizar la empresa para defenderse en caso de litigio. Tiene valor probatorio, ya que se constituye como prueba ante solicitudes de la Administración competente de que se cumple con el precepto legal de crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en el APPCC.
- Los registros (documentos que recogen las evidencias que demuestran la realización de lo previsto) recogerán entre otros datos, la fecha de cumplimentación y la identidad de la persona que realiza el registro.
- La documentación de la empresa permitirá conocer la identidad de las personas responsables en aquellos documentos, distintos de los registros, en los que para adjudicar las responsabilidades únicamente se haga mención al puesto de trabajo.
- Se definirá su modo de gestión que será lo más sencillo y eficaz posible. Para conseguirlo, se puede establecer:
 - ✓ El/los responsable/s de: elaborar, modificar, revisar y aprobar documentos, distribuirlos, y archivarlos.
 - ✓ Modo de identificación de los documentos: se identificarán tanto los documentos vigentes como aquellos obsoletos que por cualquier causa quieran conservarse. Estos últimos se eliminarán rápidamente de los puntos de uso para garantizar que no se utilizan de modo involuntario. La empresa alimentaria garantizará que su documentación esté actualizada permanentemente, y definirá el modo de registrar los cambios introducidos en la documentación.
 - ✓ Modo de archivo.
 - ✓ Tiempo de archivo de los registros: se conservarán durante un periodo de tiempo especificado en función de la vida útil del producto y de la normativa aplicable.
- Los ejemplos de documentación citados en el texto del CODEX, se han ido considerando particularmente cuando se han descrito en este documento las etapas previas y los distintos principios. La siguiente lista no es exhaustiva pero da una idea de los principales documentos que debería contener un Manual APPCC:
 - ✓ **Etapas previas:** Compromiso de la dirección, lista de los integrantes del Equipo APPCC y sus respectivas responsabilidades, Ámbito de aplicación, fichas de descripción de productos, descripción de procesos, diagrama de flujo , etc.

- ✓ **Cuadro de gestión o Plan APPCC:** Recoge a modo de resumen los elementos más importantes de todos los principios. La información recogida debe ser complementada necesariamente con las distintas instrucciones, procedimientos, etc.
- ✓ **Análisis de peligros:** enumeración o listado de peligros potenciales; identificación y criterios de estimación de peligros significativos y descripción de las medidas de control.
- ✓ **Determinación de los PCC:** PCC establecidos y criterios seguidos para su determinación.
- ✓ **Determinación de los límites críticos:** Límites establecidos y validación de los mismos (registros de ensayos experimentales u otra información pertinente que los respalde).
- ✓ **Procedimientos de vigilancia de los PCC establecidos y registros** de las actividades de vigilancia.
- ✓ **Medidas correctivas previstas y criterios de actuación** para acometer medidas correctivas no descritas por imprevistas. Registros de las desviaciones y de las medidas correctivas llevadas a cabo.
- ✓ **Procedimiento de verificación del sistema** y registros de las actividades de comprobación del sistema registros de las calibraciones/verificaciones de equipos que intervienen en el control de PCC, planes de muestreo, revisión y registro de las modificaciones introducidas en el sistema...
- ✓ Establecimiento de un **sistema de documentación.**
- ✓ Documentación relativa a los planes de apoyo o **requisitos previos.**

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004

Artículo 5.2.g – Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas a) a f)

Artículo 5.4 – Los operadores de la empresa alimentaria:

- a) Aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria.
- b) Garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente.
- c) Conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.

DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO LEGAL

- Estará establecido un sistema de documentación (procedimientos y registros) que sea eficaz y completo, dicho sistema contará al menos con las siguientes consideraciones:
 - ✓ **Identificación:** los documentos aportados estarán identificados con nombre del documento, fecha y/o n° de revisión.
 - ✓ **Difusión:** respecto al sistema de distribución de la documentación, en el caso de empresas en las que por el elevado número de trabajadores o por su especialización se considere necesario, se deberá aportar garantías de una adecuada distribución de la documentación mediante procedimientos apropiados y/o registros.
 - ✓ **Modo de archivo:** El archivo seguirá un orden lógico que permita una localización fácil y rápida de los documentos.
 - ✓ **Tiempo de archivo de los registros:** se conservarán al menos el tiempo marcado para poder llevar a cabo la verificación del sistema y se tendrá en consideración la vida útil del producto. Se cumplirá el tiempo de archivo establecido legalmente para aquellos registros en los cuales así se disponga.

ANEXOS

TABLA 1
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y DETERMINACIÓN DEL USO

EMPRESA	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO FINAL	
	NOMBRE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS	Código o n° de Doc: N°Rev.:
INGREDIENTES: ESTRUCTURA Y CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: TRATAMIENTOS: ENVASADO Y EMBALAJE: CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: CONDICIONES DE USO: VIDA ÚTIL: POBLACIÓN DESTINO:		
Elaborado por:		Fecha última revisión:

TABLA 2
ANÁLISIS DE PELIGROS

EMPRESA	ANÁLISIS DE PELIGROS				
	NOMBRE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS	Código o n° de Doc: N°Rev.:			Hoja /
ETAPA	PELIGRO	PROBABILIDAD DE OCURRENCIA/ GRAVEDAD	FUNDAMENTO	MEDIDA CONTROL	PCC SÍ/NO
Elaborado por:			Fecha última revisión:		

TABLA 3
DETERMINACIÓN DE LOS PCC'S

EMPRESA	IDENTIFICACIÓN DE LOS PCC'S SEGÚN ARBOL DE DECISIONES							
	NOMBRE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS				Código o nº de Doc: NºRev.:			Hoja /
ETAPA	PELIGRO	MEDIDA CONTROL	P1	P2	P3	P4	PCC	OBSERVACIONES
Elaborado por:				Fecha última revisión:				

TABLA 5
PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS

EMPRESA	PARTE DE ACCIONES CORRECTIVAS			Parte n°:
	NOMBRE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS		Código o n° de Doc: N°Rev.:	Hoja /
Identificación del producto afectado (lote):	Cantidad de producto retenido:	Firma del que detecta la desviación:	Responsable de evaluar ejecutar la medida correctiva:	
Descripción de la desviación o Registro de vigilancia del PCC:			Causas posibles y medidas correctivas para evitar la recurrencia:	
Medida/s correctiva/s a realizar sobre el proceso y/o producto:			Persona/Departamento responsable de ejecución:	
			Plazo límite de ejecución:	
Firma del responsable de ejecución:			Fecha de realización de la medida correctiva:	

TABLA 6
VERIFICACION DEL SISTEMA APPCC

EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE VERIFICACION DEL APPCC	
	NOMBRE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS	Código o nº de Doc: NºRev.:
<p>Responsable/s de la Revisión:</p> <p>Frecuencia de realización:</p> <p>RESULTADO de la Revisión de los registros de vigilancia de los PCC's:</p> <p>RESULTADO de la Revisión de acciones correctivas:</p> <p>RESULTADO de la Revisión de los procedimientos de calibración y verificación:</p> <p>MOTIVOS de la revisión:</p> <p>CONDICIONES DE REVISION OBLIGATORIA DEL SISTEMA:</p>		
Firma del responsable de ejecución:		Fecha de realización del procedimiento:

TERMINOLOGÍA

APPCC: Acrónimo de Análisis de peligros y puntos de control crítico.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

Árbol de decisiones: Secuencia de preguntas que se pueden aplicar en cada etapa del proceso para un peligro identificado con el fin de determinar los PCCs.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

Desviación: Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Documento: Información y su medio de soporte.

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

HACCP: Siglas inglesas equivalentes a APPCC

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Límite de acción u operativo: Criterio o valor predeterminado más riguroso que los límites críticos que permite actuar sobre el proceso antes de que se sobrepasen los mismos.

Medida o acción correctiva: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan APPCC: Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Procedimiento: Documento en el que se especifica la forma de llevar a cabo una actividad o método de realizar varias etapas. Indica “cómo lo debemos hacer”.

Punto de control crítico (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Registro: Cualquier soporte escrito o informático resultado de llevar a la práctica los procedimientos vinculados o relacionados con el sistema APPCC. Demuestran la ejecución de una actividad.

Requisito previo: Actividad especificada y documentada de acuerdo con el Codex Alimentarius, las BPM y la legislación, para establecer las condiciones básicas necesarias para la producción de alimentos seguros.

Seguridad: Estado en el que el riesgo está eliminado o limitado a un nivel aceptable.

Sistema APPCC: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: Constatación de que los elementos del plan de APPCC son eficaces.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

ENLACES DE INTERÉS

<http://www.codexalimentarius.net>

<http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

<http://www.boe.es>

<https://www.docv.gva.es/portal/>

<http://www.msc.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/home.htm>

<http://www.aesa.msc.es>

http://ec.europa.eu/food/index_es.htm

http://www.fao.org/ag/agn/food/riskassessment_es.stm

<http://vm.cfsan.fda.gov/list.html>

<http://www.sp.san.gva.es/DgspWeb/>

<http://www.fedacova.org>

F E D A C O V A



FEDERACIÓN EMPRESARIAL
DE AGROALIMENTACIÓN
DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Isabel La Católica, 6, 5ª pta. 9
Tel. 96 351 51 00 • Fax 96 351 54 08
E-mail: fedacova@fedacova.org
<http://www.fedacova.org>
46004 VALENCIA



**GENERALITAT
VALENCIANA**

CONSELLERIA DE SANITAT



PLA DE
SEGURETAT ALIMENTÀRIA
DE LA COMUNITAT VALENCIANA