
**MANUAL DE IMPLANTACIÓN DEL AUTOCONTROL
BASADO EN EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y
PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO
(APPCC)**

DOCUMENTO TÉCNICO N° 5, versión 2017

SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SALUD AMBIENTAL.

Editado por:

GOBIERNO DE ARAGÓN. DEPARTAMENTO DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA.
SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y SALUD AMBIENTAL

Autores de la primera edición (2004):

Guillermo Cubero Martín, Salvador Fabregat Viñes, Asunción Courchoud Rasal, Alberto Alcolea Soriano. Dirección General de Salud Pública.

Revisión 2017:

Guillermo Cubero Martín

Con la colaboración de: Jesús V. Diarte Blasco, Salvador Fabregat Viñes, Jesús García López y Justo Ripalda Casaus del Servicio de Seguridad Alimentaria y Salud Ambiental y los técnicos responsables del Programa de Auditorías de control de los autocontroles en las empresas alimentarias de las Subdirecciones de Salud Pública de Zaragoza, Huesca y Teruel.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	4
II. DEFINICIONES Y CONCEPTOS	6
III. PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA.....	11
IV. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA	13
V. PRERREQUISITOS (PPR).....	16
Concepto	16
Contenidos mínimos de los planes incluidos en los PPR	20
VI. PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO).....	42
VII. APPCC	45
Concepto	45
Contenidos mínimos en los planes APPCC	57
VIII. CRITERIOS DE FLEXIBILIDAD	62
IX. ANEXO.....	76
Modelo de cuadro de análisis de peligros y determinación de PCCs	
Modelo de cuadro de gestión de PCCs	
Árbol de decisiones para la aplicación de la flexibilidad en el autocontrol	
X. BIBLIOGRAFÍA.....	79

I. INTRODUCCIÓN.

Para garantizar la seguridad de los alimentos que elaboran o manipulan los operadores de empresa alimentaria conforme a la normativa alimentaria vigente, deben desarrollar e implantar procedimientos de **Prerrequisitos (PPRs)** y procedimientos basados en los principios del **sistema de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico)**.

Los denominados **Programas de Prerrequisitos (PPR)** se refieren básicamente al cumplimiento de la legislación alimentaria, y especialmente al cumplimiento de los requisitos establecidos en los anexos I y II del Reglamento (CE) N° 852/2004 y a requisitos específicos para determinados alimentos de origen animal establecidos en el Reglamento (CE) N° 853/2004. También se pueden incluir en ellos los procedimientos para asegurar la trazabilidad de los alimentos, el control de alérgenos, instrucciones de trabajo y otros.

A ambos grupos de procedimientos pueden añadirse otros de carácter voluntario, como son por ejemplo los **Programas de Prerrequisitos Operativos (PPRO)** que recoge la Norma ISO 22000. Buscan el mismo objetivo de garantizar la seguridad alimentaria y se les denomina **Plan de Autocontrol de Seguridad Alimentaria** o **Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA)**.

El autocontrol basado en el desarrollo de procedimientos de Prerrequisitos y de APPCC es una exigencia de la legislación de seguridad alimentaria de la Unión Europea.

Aunque son las propias empresas del sector alimentario las responsables de la seguridad de sus productos, son los poderes públicos los que deben garantizar la seguridad alimentaria según exigencias derivadas de la propia Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda asimismo la defensa de los consumidores y usuarios.

Para garantizar a la población unos alimentos seguros, eliminando o reduciendo los posibles riesgos para la salud, las Administraciones efectúan el **control sanitario de los alimentos** que se realiza mediante diversas intervenciones a lo largo de la cadena alimentaria. Unas de forma habitual, periódica y programada y otras en aquellos supuestos en los que existan indicios de irregularidades.

El Reglamento (CE) N° 882/2004 relativo a los controles oficiales establece que los Estados miembros garantizarán que se efectúan controles oficiales con regularidad, basados en los riesgos y con la frecuencia apropiada.

En relación con el cumplimiento de la normativa de seguridad alimentaria, la auditoría es la técnica de control oficial idónea para verificar el sistema de autocontrol de las empresas, distinta de otras técnicas tales como las inspecciones, toma de muestras y análisis. La sistemática para el desarrollo de las auditorías de seguridad alimentaria se basa en los requisitos establecidos por norma UNE-EN ISO 9011:2011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”.

La verificación de los Planes de APPCC es un elemento **imprescindible** en la labor de control oficial por los Servicios de Inspección.

II. DEFINICIONES Y CONCEPTOS.

CONCEPTOS DE APPCC Y GENERALES

Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA).- Es un sistema integral de prevención, preparación¹ y actividades de autocontrol para gestionar la seguridad e higiene de los alimentos en una empresa alimentaria. Un SGSA debe concebirse como un instrumento práctico para controlar el entorno y el proceso de producción de alimentos y garantizar la seguridad de estos productos². En la práctica es equivalente a lo que se denomina Plan de autocontrol de seguridad alimentaria (procedimientos de prerrequisitos y de APPCC):

APPCC.- *Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.* Equivalencia del inglés HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Point.

Sistema de APPCC o HACCP.- Sistema que permite identificar, evaluar y controlar *peligros significativos* para la inocuidad de los alimentos.

Plan APPCC.- Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los

¹ La preparación se refiere a medidas establecidas como las disposiciones sobre trazabilidad, herramientas de comunicación, sistema de recuperación, etc., que permiten a los operadores adoptar, directa y eficientemente, las medidas necesarias para proteger e informar a los consumidores en caso de incumplimiento.

² Definición tomada de la COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (D.O.C.E. 2016/C 278/01).

peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

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

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.

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.

Riesgo.- Probabilidad de presentación de un peligro.

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.

Medida preventiva o 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.

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.

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

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

Desviación.- Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Medida correctora.- Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Corrección.- Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada (ISO 22000:2005).

Acción correctiva.- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (ISO 22000:2005).

Cuadro de gestión o de control.- Cuadro resumen en que se incluye las fases o etapas, y para cada una de ellas: análisis de peligros, medidas preventivas, determinación de PCCs, límites críticos, sistemas de vigilancia, medidas correctoras y verificación.

Verificación.- Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC. Forma parte del propio sistema APPCC del establecimiento.

Validación.- Constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos. Estudio del Plan APPCC para comprobar su coherencia y validez inicial.

Verificación del autocontrol.- Actuaciones llevadas a cabo por la Administración competente en el marco del control oficial de los alimentos, mediante el cual evalúa la validez o no de los documentos y actividades relacionadas con el sistema APPCC.

Auditoría.- Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Programa de prerrequisito (PPR).- Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano (ISO 22000:2005).

Programa de prerrequisito operativo (PPRO).- PPR identificado en el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción (ISO 22000:2005).

CONCEPTOS DE PRERREQUISITOS, BUENAS PRÁCTICAS, PRERREQUISITOS OPERATIVOS.

Cuando se revisa la bibliografía se encuentran frecuentemente una serie de conceptos referentes a Prerrequisitos, Buenas Prácticas de Fabricación, de Higiene, de Manipulación, Procedimientos Operativos, etc. que no siempre están muy bien definidos ni delimitados. Algunas veces se utilizan de forma indistinta o engloban aspectos diferentes.

Por ello, para clarificar esta terminología en el presente manual se definen los siguientes conceptos:

- ***Buenas Prácticas de Higiene (BPH) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).***- Son todos *los procesos y procedimientos de carácter general* que deben seguirse para prevenir la contaminación física, química o microbiana o la proliferación microbiana de los productos terminados, a lo largo de todo el proceso de producción. En general cubren todos los peligros no controlados específicamente en los PCCs o en los Programas de Prerrequisitos Operativos (PPROs).
- Con la denominación ***“Buenas Prácticas de Fabricación”*** a veces se quiere designar sólo las buenas prácticas en el proceso productivo, entendido más bien en el sentido de las operaciones concretas de elaboración, como puede ser a modo de ejemplo la correcta dosificación de ingredientes, la temperatura adecuada del proceso, etc.
- ***Prerrequisitos o Requisitos previos.***- Concretamente son los planes y medidas a aplicar para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente en determinados aspectos básicos sobre higiene y salubridad, de modo que sobre esta base pueda ponerse en marcha el sistema APPCC, con garantía suficiente de éxito. La mayoría buscan cumplir requisitos normativos, especialmente los establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004 y los requisitos establecidos para los productos de origen animal del Reglamento (CE) N° 853/2004.

También se incluyen muchas veces dentro de este concepto otros procedimientos de gestión y comunicación dirigidos a asegurar los sistemas de trazabilidad y la retirada eficiente de productos.

- **Procedimientos o Instrucciones de Trabajo.**- Son los métodos prescritos o establecidos que deben ser seguidos ordinariamente para la ejecución de las diversas operaciones o trabajos y/o en determinadas situaciones.

- **Prerrequisitos Operativos y de Puntos de control.**- En algunos modelos de Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria, además de gestionar los riesgos mediante procedimientos o programas de prerrequisitos (PPRs) o mediante medidas de control específicas de PCCs, determinados riesgos se controlan mediante los denominados Programas o Procedimientos de **Prerrequisitos Operativos (PPROs)** o **Puntos de control (PC)** que serían planes y medidas intermedias entre los PPRs y los PCC para la gestión de riesgos.

III. PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA.

Si bien el sistema APPCC empezó su aplicación de forma casi experimental por los años 60, en la actualidad es un sistema internacionalmente reconocido como el más eficaz para garantizar la seguridad de los alimentos elaborados en aquellos establecimientos en los que está correctamente implantado.

El sistema APPCC es un sistema **internacionalmente reconocido como eficaz** para el control de la seguridad de los alimentos.

El *Codex Alimentarius*, integrado por la OMS y la FAO, en su labor de creación de normas estándares mundiales en relación con la seguridad de los alimentos, adoptó el sistema para el control de la seguridad alimentaria en los años ochenta. El Comité del Codex ha elaborado un documento técnico: “CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO REVISADO DE PRÁCTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS”, cuya última revisión es CAC/RCP 1-1969, [Rev. 4 \(2003\)](#). En este documento se recogen las *Directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos de Control Crítico (APPCC)*.

Este sistema se basa en los siete principios siguientes:

Principio 1. Realizar un análisis de peligros.

Identificar los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que existan peligros e identificar medidas preventivas para su control.

Principio 2. Determinar los puntos de control crítico (PCC).

Determinar los puntos, procedimientos, o fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan. Se entiende por "fase" cualquier etapa de la producción y/o fabricación de alimentos, incluidas la recepción y/o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, almacenamiento, etc.

Principio 3. Establecer límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad en los parámetros de control (medidas preventivas).

Principio 4. Establecer un sistema de vigilancia para asegurar que el PCC esté bajo control.

Principio 5. Establecer las medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está bajo control.

Principio 6. Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema de APPCC funciona eficazmente.

Principio 7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos, y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

El sistema APPCC se basa en los **siete principios**
del *Codex Alimentarius*.

IV. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA.

La puesta en práctica del sistema APPCC implica el pleno compromiso de la dirección y todo el personal de la empresa. Sin éste, el sistema está condenado al fracaso con total seguridad, suponiendo únicamente una gran carga de trabajo inútil y gran gasto de recursos de tiempo y dinero.

El sistema del APPCC debe estar **correctamente implantado para ser eficaz** y ello exige el **compromiso total** de los responsables de los establecimientos.

También se requiere un trabajo de equipo, en el que, idealmente y al menos en grandes establecimientos, deberían intervenir técnicos competentes como, veterinarios, farmacéuticos, microbiólogos, tecnólogos de alimentos, químicos, agrónomos e ingenieros, según el estudio de que se trate, así como personal propio de la empresa que conozca su realidad, como responsables de producción y / o la gerencia.

La aplicación de APPCC es compatible con la puesta en marcha de otros sistemas de control de la calidad, como la serie 9000 de la ISO, y es el método utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

El establecimiento debe encontrarse en condiciones adecuadas para asumir la implantación del sistema APPCC: dotado de agua potable, buenas condiciones de limpieza y desinfección, infraestructura adecuada, personal formado, libre de plagas y animales indeseables, etc., esto es cumplir los Requisitos Previos o Prerrequisitos.

Un APPCC correctamente implantado exige previamente **condiciones adecuadas** con el cumplimiento de los **prerrequisitos**.

Para la implantación del sistema APPCC, es necesaria la elaboración de un documento que refleje todos los aspectos relacionados: **el Plan APPCC**. Este documento incluirá la descripción de los aspectos relacionados con los posibles peligros derivados del consumo de los mismos, productos implicados, procesos de elaboración, posibles peligros y especialmente las actuaciones tendentes a evitarlos.

Una forma deseable de estructurar el plan APPCC es dividiéndolo en dos partes netamente diferenciadas, prerrequisitos por un lado y por otro el sistema APPCC propiamente dicho:

1. Los Prerrequisitos, planes y medidas a aplicar para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente en determinados aspectos básicos sobre higiene y salubridad, de modo que sobre esta base puede implementarse el sistema APPCC, con garantía suficiente de éxito.
2. El sistema APPCC propiamente dicho, basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

Plan APPCC = Prerrequisitos + APPCC

El sistema APPCC del establecimiento debe considerar aspectos propios del establecimiento (productos elaborados y su riesgo, instalaciones, volumen de producción, amplitud de distribución), todo ello con vistas a que su Plan esté adaptado completamente a sus características propias, necesidades y posibilidades. Es decir, un establecimiento pequeño puede no necesitar un Plan APPCC excesivamente complejo, y difícil de implantar.

El sistema APPCC es flexible, ello permite que sea el propio establecimiento el que gradúe la complejidad de su propio Plan.

Si bien existen Guías genéricas elaboradas para los diferentes sectores de la industria alimentaria, debe evitarse el uso de dichas Guías sin realizar la adaptación oportuna al establecimiento.

El Plan APPCC debe ser **específico** del propio establecimiento. Las Guías existentes sólo deben servir de base para la elaboración del plan, pero nunca sustituirlo.

V. PRERREQUISITOS (PPRs)

CONCEPTO

Los programas o planes de prerrequisitos (PPRs) comprenden los procedimientos y medidas que deben estar implementados de forma eficaz para controlar los aspectos básicos de higiene y salubridad, y garantizar que el sistema APPCC pueda ser implantado con éxito.

Determinados aspectos básicos como las condiciones estructurales y de mantenimiento, potabilidad del agua, limpieza e higiene, formación de personal, procedimientos de trabajo, etc., han sido regulados tradicionalmente por la legislación, dado que se consideran muy básicos y de gran importancia para la seguridad de los alimentos.

Un sistema basado en la metodología APPCC no puede resultar efectivo si no están correctamente implantados los Prerrequisitos.

La implantación de los Prerrequisitos es un **condicionante previo** en el sistema APPCC.

Como característica, **los prerrequisitos se refieren al control de aspectos que pueden suponer un peligro y afectar a la seguridad alimentaria en todas o al menos varias de las etapas del proceso productivo.**

Esto es importante puesto que “aligera” el sistema APPCC, evitando encontrar PCCs en todas o varias etapas del proceso por aspectos comunes a todas ellas.

En muchas ocasiones, el correcto control de los Prerrequisitos y unas buenas Guías de Prácticas Correctas de Higiene (identificando muy pocos o incluso ningún PCC) pueden ser suficientes para garantizar la seguridad de los productos o servicios elaborados.

Los prerrequisitos deben quedar documentados, incluyendo tanto el contenido de los planes como el resultado de los controles (registros), de modo que quede constancia tanto las intenciones (detallando las acciones a desarrollar) como su resultado.

Es recomendable que cada plan de prerrequisitos se adapte, en la medida de lo posible, a la siguiente sistemática:

- *Responsable del plan.- Indicar la persona (cargo) responsable de asegurarse que el plan se aplica correctamente y tomar, en su caso, las decisiones que correspondan en relación con su gestión.*
- *Evaluación del riesgo.- Será una breve descripción de los peligros generales que pueden evitarse o reducirse con el prerrequisito. Se razonará y valorará en base al historial del propio establecimiento, a los caracteres de las instalaciones, ubicación, organización de la producción, la probabilidad de que se produzcan determinados peligros, etc.*
- *Descripción de instalaciones, sistemas y/o procedimientos y productos en relación con el plan.*
- *Parámetros de control y vigilancia.- Se asignarán valores de referencia a partir de los cuales se considera que debe ejecutarse alguna acción para evitar riesgos. Se indicará el sistema de vigilancia a aplicar en cada caso, indicando quién, cómo, cuándo y dónde debe vigilar.*

- *Medidas correctoras.*- Describir para cada plan las acciones previstas a desarrollar en caso de superación de los parámetros de control. Se especificará la persona responsable de adoptarlas.
- *Procedimientos de comprobación (o verificación).*- Acciones a desarrollar para asegurar que la gestión del prerrequisito se lleva a cabo correctamente. Una de las más importantes es la propia observación de los registros generados, incidencias y medidas correctoras aplicadas. Equivale a la verificación en el sistema APPCC.
- *Documentación.*- Plan escrito que contiene todo lo anteriormente expuesto, así como los modelos de registros de la vigilancia, las incidencias ocurridas y las medidas correctoras aplicadas y cualquier otra documentación como análisis laboratoriales, planos, certificados médicos, etc.
- *Registros.*- Registros cumplimentados en los que debe quedar constancia de la vigilancia efectuada y de las medidas correctoras aplicadas.

El tratamiento de los Prerrequisitos es flexible, cada establecimiento **debe tenerlos adaptados** a sus características propias, en función los riesgos de los productos elaborados, volumen y tipo de actividad, entidad del establecimiento, etc.

Los planes de autocontrol son propios de cada establecimiento. Por tanto, su diseño y organización en cuanto a nombre, número o aspectos a controlar en cada uno de ellos, así como el enfoque que se dé podrá ser diferente. Esta flexibilidad permite que el Plan se adapte perfectamente a las peculiaridades de cada establecimiento, y abordar el tratamiento de los prerrequisitos según sus propios criterios.

No obstante se considera que al menos deberán incluirse los siguientes:

1. Plan de aptitud del agua.
2. Plan de limpieza y desinfección (higiene del funcionamiento antes, durante y después de las operaciones).
3. Plan de lucha contra plagas y animales indeseables.
4. Plan de diseño y mantenimiento de la infraestructura y el equipamiento.
5. Plan de control de lotes y trazabilidad.
6. Plan de higiene del personal.
7. Plan de formación en higiene y procedimientos de trabajo.
8. Plan de control de la información facilitada al consumidor.
9. Plan de tratamientos, eliminación o aprovechamiento de subproductos no destinados a consumo humano.

No obstante, determinados establecimientos o actividades pueden no precisar alguno de estos planes, precisar otros distintos de los anteriores, o incluso sus contenidos pueden ser incluidos en procedimientos específicos del sistema APPCC.

Ejemplos de otros planes de prerrequisitos:

- Plan de control de alergenos
- Plan de control de recepción de materias primas
- Plan de calibración
- Plan de control de temperaturas

CONTENIDOS MÍNIMOS DE LOS PLANES INCLUIDOS EN LOS PRERREQUISITOS

1.- PLAN DE APTITUD DEL AGUA

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios que el agua puede suponer en una actividad alimentaria. Es importante que en este plan se valoren los peligros asociados al agua utilizada y los riesgos que pueden suponer para la actividad alimentaria desarrollada por el operador. En base a la estimación de riesgo se tendrá que establecer una vigilancia y verificación más o menos frecuente, independientemente de cumplir los mínimos exigidos por la normativa.

- **Evaluación del riesgo**
 - Descripción de los peligros relacionados con la ubicación, procedencia del agua, historial de analíticas y otros aspectos que se consideren.
 - Descripción del uso que se va a dar al agua (ingrediente de producto alimenticio, para limpieza, etc.).
 - Valoración del riesgo en función de lo que se haya señalado en los dos puntos anteriores.

- **Descripción del abastecimiento, tratamientos y mantenimiento.**
 - Descripción de la fuente de abastecimiento, características y usos del agua, y plano o esquema numerado de los puntos de agua y otros de especial relevancia.
 - Descripción del tipo de tratamiento (en caso de disponer de suministro distinto de una red de agua apta).
 - Mantenimiento limpieza y desinfección de los depósitos (en su caso).

- **Parámetros de control y vigilancia**
 - **Parámetros de control**
 - Para los parámetros organolépticos.- Valores establecidos en el R.D. 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
 - Cloro (en su caso).- Entre “presencia” y 1 mg/l de cloro libre residual.
 - **Vigilancia.-** Descripción del sistema de vigilancia de la aptitud para el consumo, persona o cargo responsable de efectuar los controles, lugar y momento de su realización, frecuencia de las diversas determinaciones:
 - Análisis organoléptico (según el R.D. 140/2003: olor, color, sabor y turbidez), que será al menos diario.
 - Control de cloro. Que, en función del riesgo estimado, podrá ser desde una o más veces al día hasta el mínimo establecido por la normativa de agua para el consumo.
 - Análisis de control y completos, al menos con los parámetros y periodicidad establecida en el R.D. 140/2003.
- **Medidas correctoras**
 - Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias previsibles como cortes de agua, averías en el sistema de distribución, ausencia de cloro o resultados desfavorables en análisis organolépticos.
- **Procedimientos de comprobación (verificación)**
 - Revisión de los registros por persona responsable.

▪ **Documentos y registros**

- Evaluación del riesgo, histórico de analíticas del agua de la propia empresa o del sistema público de abastecimiento, uso de agua.
- Descripción del plan: plano o esquema de la red, descripción del abastecimiento, tratamientos y mantenimiento, parámetros de control y vigilancia.
- Registros de análisis organolépticos y de control de cloro.
- Registro de analíticas (boletines analíticos).
- Registros de incidencias y medidas correctoras.

2.- PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios que se pueden derivar de unas deficientes condiciones de limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones y de unas malas prácticas de higiene durante los procesos de producción.

Aunque conceptualmente se describe como un único plan, se puede subdividir en tres planes:

- Plan de limpieza y desinfección posterior a la finalización de las operaciones de producción del establecimiento (post-operativo).
- Plan de higiene durante las operaciones (operativo) para controlar los riesgos derivados de unas deficientes operaciones a lo largo de todo el proceso de producción. Incluye limpiezas y desinfecciones que puedan hacerse durante el proceso (normalmente en las pausas).
- Plan de higiene previo al comienzo del funcionamiento (pre-operativo), para garantizar que en el momento de comenzar las operaciones de producción,

la higiene de las instalaciones es adecuada. En general, permite comprobar que la limpieza y desinfección efectuadas después del final de las operaciones han sido adecuadas y todo está dispuesto para el comienzo de la actividad de producción sin riesgos.

- **Evaluación del riesgo**

- Descripción y valoración de los peligros para estimar el riesgo que se podrían producir, si previo al comienzo de la actividad, las instalaciones y equipos no estuviesen en correcto estado de higiene (limpieza, desinfección, aclarado). Por ejemplo, valorando qué instalaciones, maquinaria, etc. por estar en un contacto más directo con el producto/s o materias primas podrían tener un riesgo más elevado.
- Descripción y valoración de los peligros que se podrían presentar si las operaciones no se llevasen a cabo de la forma establecida en las Instrucciones de trabajo, identificando procesos o etapas que pueden conllevar mayores riesgos.

- **Descripción los procedimientos y sistemas**

- Limpieza y desinfección posterior a las operaciones: descripción de los sistemas de limpieza y desinfección que se realizan una vez acabada la jornada de trabajo de la línea de producción, calendario, horario, frecuencias, productos e instrucciones.
- Limpieza y desinfección durante las operaciones (operativa): descripción de los sistemas de limpieza y desinfección, que se realizan durante la jornada de trabajo en las pausas de producción, ante incidentes de contaminación, etc., incluirá horarios, frecuencias, productos e instrucciones.

- Procedimientos pre-operativos: detalle de los procedimientos utilizados que garanticen la higiene de las instalaciones antes del trabajo. Incluye la revisión de todas instalaciones y equipo para comprobar que no hay ningún tipo de suciedad visibles, indicándose horas de realización, personas responsables, etc.

- **Parámetros de control y vigilancia**
 - **Parámetros de control**
 - Limpieza y desinfección (posterior a las operaciones): detección de suciedad visible o material contaminante, objetos no relacionados con la actividad, averías. Uso de desinfectantes en cantidades o diluciones inferiores a un determinado parámetro.
 - Limpieza y desinfección durante las operaciones (operativa): ausencia de suciedad visible tras la realización de la limpieza y desinfección, uso de los desinfectantes previstos, etc.
 - Pre-operativo: detección de suciedad visible o material contaminante, objetos no relacionados con la actividad, averías o mal funcionamiento de equipos relacionados con la higiene o seguridad de los productos elaborados.

 - **Vigilancia**
 - Limpieza y desinfección (posterior a las operaciones): comprobación visual de las operaciones de limpieza y desinfección, de las condiciones de higiene y limpieza de las instalaciones después de dichas operaciones, así como del correcto funcionamiento y equipamiento de los elementos relacionados con la higiene y seguridad de los alimentos (sistemas de desinfección de cuchillos, lavamanos, lamas, cortinas).
 - Limpieza y desinfección durante las operaciones (operativa): sistema de comprobación de que se están aplicando correctamente las instrucciones de aplicación. Frecuencia de la vigilancia, persona encargada.

- Preoperativo: comprobación visual de las condiciones de higiene y limpieza de las instalaciones, así como de la correcta disposición y correcto funcionamiento y equipamiento de los elementos relacionados con la higiene y seguridad de los alimentos (sistema de desinfección de cuchillos, lavamanos, lamas, cortinas, puertas cerradas, etc.).

- **Medidas correctoras**
 - Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias detectadas en la vigilancia.

- **Procedimientos de comprobación (verificación)**
 - Revisión de los registros de la vigilancia.
 - Controles a realizar para verificar que el plan es eficaz, mediante controles analíticos de superficies, medio ambiente u otros, así como operaciones de mantenimiento (revisiones periódicas, medida de temperatura de desinfectores).

- **Documentos y registros**
 - Evaluación del riesgo.
 - Descripción del plan, contenidos, fichas de productos.
 - Registros de comprobaciones visuales.
 - Registros de vigilancia de incidencias y medidas correctoras.
 - Boletines analíticos de superficies, medio ambiente u otros.

3.- PLAN DE LUCHA CONTRA PLAGAS Y ANIMALES INDESEABLES

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios derivados de la presencia de plagas u otros animales indeseables, como agentes vehiculadores de gérmenes. Con el fin de reducir la utilización de medidas de destrucción activa, se dará énfasis a las medidas preventivas.

- **Evaluación del riesgo**

- Descripción de los peligros (roedores, insectos, gatos, aves, otros.) y la probabilidad de que puedan acceder a las instalaciones en base a la ubicación, experiencia, productos utilizados y elaborados.

- **Descripción de los sistemas y procedimientos de lucha**

- Descripción de las medidas preventivas, como por ejemplo la utilización de barreras físicas, telas mosquiteras, insectocutores, cortinas de aire, limpieza de exteriores e interiores, evitar encharcamientos, diseñar sumideros adecuados, mantenimiento de instalaciones (para evitar grietas y lugares que favorezcan el anidamiento, goteo de grifos, etc.), ausencia de residuos no aislados, etc.
- Descripción de las medidas de eliminación, indicar el calendario de aplicaciones, productos utilizados, planos de situación de cebos. Mantenimiento de los insectocutores.

- **Parámetros de control y vigilancia**

- **Parámetros de control.** Detección de indicios o presencia de plagas o animales indeseables.
- **Vigilancia.** Descripción del sistema de vigilancia, basado en la comprobación visual periódica de cebos y otros indicios de presencia. Deberá quedar

especificado quién es el responsable de realizarla. En el caso de que las medidas de eliminación y de vigilancia se hayan encargado a una empresa externa, el operador siempre deberá tener implantado un sistema de supervisión para garantizar la eficacia de los tratamientos y de la vigilancia externa.

▪ **Medidas correctoras**

- Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias detectadas en la vigilancia.

▪ **Comprobaciones de verificación**

- Comprobación por persona responsable del establecimiento de los registros y revisión de instalaciones para asegurar que el sistema es eficaz. En caso de detectar exceso de incidencias será necesaria la revisión exhaustiva de las instalaciones y del plan, en su caso.

▪ **Documentos y registros**

- Evaluación del riesgo.
- Descripción del plan, contenidos.
- Fichas de productos.
- Registro de la vigilancia y de las comprobaciones de verificación.
- Registros de incidencias y medidas correctoras.

4.- PLAN DE DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA Y EL EQUIPAMIENTO

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios que unas deficientes condiciones de diseño, construcción y mantenimiento de instalaciones, equipos y útiles pueden suponer en una actividad alimentaria.

Respecto al mantenimiento, pueden diferenciarse dos tipos de medidas o planes:

Medidas o planes preventivos. Para garantizar un mantenimiento correcto y evitar fallos en los equipos e instalaciones.

Medidas o planes correctivos. Garantizan que cuando se produce un mal funcionamiento de un equipo o un deterioro de las instalaciones o equipos, se toman las medidas adecuadas para su corrección.

▪ **Evaluación del riesgo**

- Del diseño de las instalaciones y equipos. Descripción de los peligros que es probable que puedan presentarse en función del diseño de instalaciones, de los equipos y útiles existentes, de los materiales utilizados en la construcción y en los equipos, etc. y de su importancia para la seguridad de los productos elaborados. Probabilidad de que como consecuencia del diseño y materiales utilizados puedan producirse contaminaciones cruzadas entre productos (no cruce de líneas limpias y sucias), condensaciones en techos y tuberías, acumulación de residuos, posibilidad de encharcamientos, diseño de aparatos que no permiten una limpieza adecuada, etc.
- Del mantenimiento de las instalaciones y equipos. Por ejemplo se razonará sobre la probabilidad que se pueda estropear un pasteurizador o el termómetro del mismo, y el riesgo que puede conllevar el producto elaborado durante la avería o fallo.

- **Descripción del diseño y mantenimiento**
 - Indicaciones de que el diseño se adapta a lo exigido por la normativa vigente y a las recomendaciones en materia de higiene.
 - Descripción de las operaciones de mantenimiento tanto las previstas, como el mantenimiento preventivo (operaciones de mantenimiento) o la sistemática de actuación ante incidentes que requieran reparaciones.

- **Parámetros de control y vigilancia**
 - **Parámetros de control**
 - Condiciones que deben reunir las instalaciones y equipos (ausencia de superficies desconchadas, grietas, óxido, cierre de puertas correcto, mallas anti- insectos íntegras, parámetros técnicos de la maquinaria, etc.).
 - En operaciones de mantenimiento preventivo, cualquier sospecha de posibles averías, fallos de maquinaria, roturas u otros problemas.
 - En calibración de equipos, diferencias significativas entre los valores obtenidos en las mediciones y los que deberían ser, o en base a la comparación con otros equipos ya calibrados.

 - **Vigilancia**
 - Realización de lo indicado en la descripción del plan en cuanto a mantenimiento preventivo y a calibración de equipos.
 - Operaciones de revisión periódica, con el fin de prever posibles incidencias.

- **Medidas correctoras**
 - Actuaciones a desarrollar ante las posibles incidencias, así como la corrección de factores que puedan haber predispuesto las averías o incidencias.

- **Procedimientos de comprobación (verificación)**
 - Revisión periódica por persona responsable de la empresa de los registros del plan. En caso de detectar exceso de incidencias será necesaria la revisión exhaustiva de las instalaciones y del plan, en su caso.

- **Documentos y registros**
 - Evaluación del riesgo.
 - Descripción del plan, contenidos.
 - Archivos de partes de revisiones periódicas.
 - Registro de calibraciones realizadas.
 - Registros de incidencias y medidas correctoras.
 - Registro de comprobaciones de verificación.

5.- PLAN DE CONTROL DE LOTES Y TRAZABILIDAD

La finalidad de este Plan es dotar al establecimiento de los sistemas y registros necesarios para disponer de la información precisa que permita realizar el seguimiento de forma rápida y sencilla, en caso de incidencias, tanto desde los productos terminados hacia las materias primas de origen, como desde las materias primas hacia productos terminados y su distribución.

- **Contenidos. Definición de lotes y sistemas de control.**
 - Descripción de los controles y registros de proveedores y materia primas entradas al establecimiento.

- Definición de lotes y su control. Descripción del sistema de rastreabilidad que permita relacionar en todo momento la materia prima con los productos obtenidos.
- Control y registros de productos terminados y su distribución.

- **Vigilancia y procedimientos de comprobación (verificación)**
 - Revisiones periódicas por una persona responsable de que se cumplimentan correctamente los registros de entrada de producto, de ingredientes utilizados, productos elaborados y sus expediciones.
 - Ejercicios de trazabilidad. Periódicamente realizar los controles necesarios para comprobar que está asegurada la rastreabilidad, el seguimiento de un lote aleatorio de producto terminado, de modo que pueda determinarse correctamente las materias primas utilizadas en su elaboración, sus respectivos lotes y proveedores.
 - Ejercicios de trazabilidad cuantitativa. Para asegurar que hay una correspondencia entre las cantidades entradas de materias primas y las utilizadas.

- **Documentos y registros**
 - Descripción del plan, contenidos. Sistema de trazabilidad desde la materia prima hasta el producto final.
 - Registros de materias primas.
 - Lotes producidos y su destino lotes.
 - Registros de las comprobaciones (revisiones, ejercicios de trazabilidad).

6.- PLAN DE HIGIENE DEL PERSONAL

La finalidad del Plan es establecer normas de correcta higiene personal, y asegurar que el personal manipulador las conoce y las cumple. Este plan está relacionado con el Plan de Formación. Se refiere a aspectos generales de higiene personal tales como la corrección y limpieza de la indumentaria, la no realización de actividades no higiénicas (fumar, comer en el puesto de trabajo, y otras que se consideren), la limpieza de manos, las medidas a tomar en caso de que el personal padezca determinadas enfermedades o heridas, etc.

También se deben incluir en este plan las medidas previstas en relación con el personal que entra determinadas las zonas de trabajo, sea personal de la propia empresa (por ejemplo personal de mantenimiento, personal de zonas de riesgo) o personal de fuera (visitas, operarios de mantenimiento externos, etc.).

- **Evaluación del riesgo**
 - Identificación y valoración de los diversos aspectos de la higiene del personal que pueden dar lugar a mayores riesgos para el producto, lo que permitirá orientar frecuencia de las actividades de vigilancia a aquellos aspectos de mayor riesgo.

- **Contenidos de las normas de higiene del personal del establecimiento**
 - Detalle de las normas de higiene personal (indumentaria, lavado de manos, prohibición de comer en el puesto de trabajo y en áreas no habilitadas para ello, etc.).
 - Detalle de las actuaciones del trabajador ante determinadas enfermedades o heridas.
 - Normas que debe cumplir el personal externo a las operaciones, personal de mantenimiento, visitas y otros (acceso, ropa, cubrecabezas, calzado, etc.).

- **Parámetros de control y vigilancia**
 - **Parámetros de control**

El incumplimiento de las normas de higiene descritas, especificando claramente las prácticas que no son admisibles.

Descripción para cada puesto de trabajo de las enfermedades o lesiones que harán al operario no apto para el trabajo.
 - **Vigilancia**

Comprobaciones visuales de los operarios y del personal externo, y sus prácticas.
- **Medidas correctoras**
 - En función del incumplimiento, dichas medidas pueden ir desde la amonestación del empleado, la participación en cursos de formación, hasta la eliminación de los productos no conformes.
 - No admisión de personal externo que no cumpla las normas.
- **Procedimientos de comprobaciones (verificación)**
 - Comprobación por persona responsable de que se cumplen las normas y se cumplimentan los registros, así como que se toman las medidas correctoras cuando la situación así lo requiera.
- **Documentos y registros**
 - Evaluación del riesgo.
 - Descripción del plan, contenidos.

- Registro de personal. Archivo de informes de no padecer enfermedades que se transmitan por alimentos (según sectores: exigible en mataderos y en salas de despiece).
- Registros de comprobaciones visuales.
- Registros de incidencias y medidas correctoras.
- Archivo de actuaciones de supervisión.

7.- PLAN DE FORMACIÓN EN HIGIENE Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO (FORMACION DE MANIPULADORES)

La finalidad de este Plan es asegurar que el personal manipulador dispone de los conocimientos necesarios sobre higiene alimentaria para garantizar la seguridad de los productos y servicios objeto de la actividad.

- **Evaluación del riesgo**
 - Estudio de las prácticas incorrectas que en base a la experiencia o a cualquier otra fuente de información puedan ser más frecuentes y de mayor riesgo para el producto elaborado.
 - Estudio de las necesidades formativas del personal en base a su perfil de formación previa, de su experiencia y de las características de la empresa alimentaria.
- **Descripción de los programas de formación y actividades de formación.**
 - Descripción de los programas de formación, que incluirá como mínimo:
 - Duración y periodicidad

- Contenidos específicos
 - Peligros alimentarios y prevención
 - Prácticas de higiene correctas
 - Normas de higiene personal
 - Registro de actividades formativas
 - Fechas y duración
 - Personal docente
 - Asistentes
 - Contenidos
 - Actividades a realizar con los manipuladores de nueva incorporación, que cambian de actividad o que incumplan frecuentemente las prácticas correctas de higiene.
 - Supervisiones de las prácticas de manipulación.
- Formación adicional en determinados puestos:
 - Técnicas, procedimientos y precauciones de limpieza y desinfección.
 - Autocontrol en la industria alimentaria.
 - Técnicas de vigilancia y supervisión.

- **Parámetros de control y vigilancia**

La vigilancia en este plan consistirá en:

- Comprobar que los operarios aplican realmente los contenidos de la formación impartida.
- Comprobar que todos los operarios han recibido la formación adecuada para su puesto de trabajo.

▪ **Medidas correctoras**

- Actuaciones de formación adicionales a desarrollar cuando en la vigilancia se comprueba que los operarios realizan actividades no higiénicas, independientemente de las actuaciones que se hagan desde otros planes para corregir las deficiencias concretas de higiene.
- Desarrollo de actividades formativas para personal que se haya detectado no ha recibido la formación necesaria.

▪ **Procedimientos de comprobaciones (verificación)**

- Revisión periódica de la constancia de que todo el personal dispone de la formación necesaria.
- Comprobación de que los contenidos de la formación se adaptan realmente a las actividades de cada operario.

▪ **Documentos y registros**

- Evaluación del riesgo.
- Descripción del plan, contenidos.
- Registro de actividades formativas.
- Registro de las actividades de vigilancia, de medidas correctoras y de verificación.

8. PLAN DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN FACILITADA AL CONSUMIDOR.

El operador económico garantizará que todos los productos que se elaboran, procesan, entran y salen de sus instalaciones cumplen la legislación vigente en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos. La finalidad de este Plan es garantizar la protección y mejora de la salud humana desde el punto de vista de las alergias, intolerancias alimentarias y la información nutricional, así como los intereses socioeconómicos de los consumidores. Además de los elementos antes indicados, el etiquetado incluye otros aspectos que influyen en la elección de compra de los consumidores.

El Plan se aplicará a los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades conciernan a la información alimentaria facilitada al consumidor. Asimismo se aplicará a todos los alimentos destinados al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades.

- **Evaluación del riesgo**
 - Descripción y valoración de los peligros que se podrían presentar si los productos no se etiquetan correctamente (por ejemplo alimentos envasados que salen de la empresa sin etiquetar por un problema en la etiquetadora automática, alimentos que no incluyan en su etiquetado la presencia de un determinado alérgeno, etc.).

- **Parámetros de control y vigilancia**
- **Parámetros de control**
 - Características y elementos que debe reunir el etiquetado, presentación y publicidad de cada producto que elabora el operador. Asimismo en el etiquetado figurará la marca sanitaria/marca de identificación.
 - La formulación del alimento coincide con la información contenida en la etiqueta.
 - Actualización del etiquetado debido a cambios legislativos y/o a la formulación de nuevos productos.
 - Alimentos contienen toda la información obligatoria que indica la normativa vigente (denominación comercial, listado de ingredientes, fechas de consumo, razón social, información nutricional, modo de empleo, condiciones de conservación y utilización, etc.).
 - Menciones opcionales que figuran en el etiquetado.
- **Parámetros de vigilancia**
 - Comprobación visual de etiquetas (muestreo representativo en función del volumen de producción) por una persona responsable.
 - Comparación de la información contenida en las etiquetas y la composición real de cada producto.
 - Comprobación visual de la etiquetadora automática.

- **Medidas correctoras**

- Ante incidencias detectadas en el etiquetado de los alimentos, el Plan debe contemplar medidas de actuación (por ejemplo, ante un mal funcionamiento de la etiquetadora automática, se debe proceder a la detención de la línea y aviso al servicio técnico proveedor de la misma, retención del producto y re-etiquetado).

- **Procedimientos de comprobación (verificación)**

- Verificación periódica, que relacione las existencias de etiquetas y el volumen de producto etiquetado.
- Observación directa y comprobación de registros de pallets, embalajes, envases y producto en relación al correcto etiquetado de la mercancía. Preferentemente a realizar por una persona distinta del responsable de la vigilancia.

- **Documentación y registros.**

- Descripción del Plan, los programas y los registros de control y verificación.

9.- PLAN DE GESTION DE RESIDUOS (DESPERDICIOS), INCLUIDOS LOS SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO (SANDACH)

La finalidad de este Plan es garantizar que los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y residuos de otro tipo se retiren lo más rápidamente posible de las zonas de manipulación de los alimentos, se almacenen y eliminan de forma higiénica cumpliendo la normativa vigente. En el caso de los de origen animal, será conforme a lo estipulado en el Reglamento (CE) N° 1069/2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, en el Reglamento (UE) N° 142/2011 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del reglamento anteriormente citado, y en la normativa nacional y autonómica de aplicación.

- **Evaluación del riesgo**
 - Valoración de los subproductos que pueden ser de mayor riesgo teniendo en cuenta tanto sus peligros intrínsecos como su posible derivación, accidental o intencionada, al consumo.
 - Valoración de los peligros que pueden existir en base a la forma de retirada, almacenamiento y eliminación de los diversos subproductos generados.

- **Descripción de los residuos generados y de los sistemas de eliminación y control**
 - Residuos generados, tipos y categorización en el caso de los SANDACH, lugar de producción, almacenamiento. Procedimientos de manipulación, almacenamiento retirada y/o aprovechamiento. Gestores involucrados, su autorización, documentación de salida. Control de los MER (Materiales Especificados de Riesgo) en el caso de mataderos y otros establecimientos que puedan recibir carnes que los contengan.

- **Parámetros de control y vigilancia**
 - **Parámetros de control**
 - Manipulaciones o prácticas no admisibles, parámetros de temperatura y tiempo de almacenamiento y/o de tratamiento, etc.
 - **Vigilancia**
 - Observación visual permanente, anotación de cantidades producidas, medición de temperaturas y de tiempos de almacenamiento, de tratamientos.
- **Medidas correctoras**
 - Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias detectadas en la vigilancia, tanto sobre la correcta eliminación del subproducto como de los productos afectados por la irregularidad (posible contaminación).
- **Procedimientos de comprobaciones (verificación)**
 - Supervisión de los registros y de que se cumple lo especificado en la descripción del Plan.
- **Documentos y registros**
 - Descripción del Plan.
 - Archivo de documentación de retirada de los desperdicios.
 - Archivo de actuaciones de vigilancia y verificación.
 - Registros de incidencias y medidas correctoras.

VI. PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPROs)

Una forma de controlar determinados peligros que aplican algunas empresas es mediante los denominados Prerrequisitos operativos (PPROs) tal y como los recoge la norma ISO 22000:2005. Hay árboles de decisiones (ISO 22004:2007) que permiten identificar las fases o peligros a controlar mediante PPROs.

En estos modelos, los riesgos detectados en las fases con:

- Niveles de riesgo más bajos, que se controlan mediante Programas de prerrequisitos.
- Niveles de riesgo identificados como “intermedios”, que se controlan mediante PPROs o PCs.
- Niveles de riesgo más elevados, que no se controlan mediante PPRs, PPROs o PCs. Se controlan mediante PCCs.

Como señala la *Guía de la CE sobre flexibilidad en la implementación del APPCC en ciertos establecimientos alimentarios*:

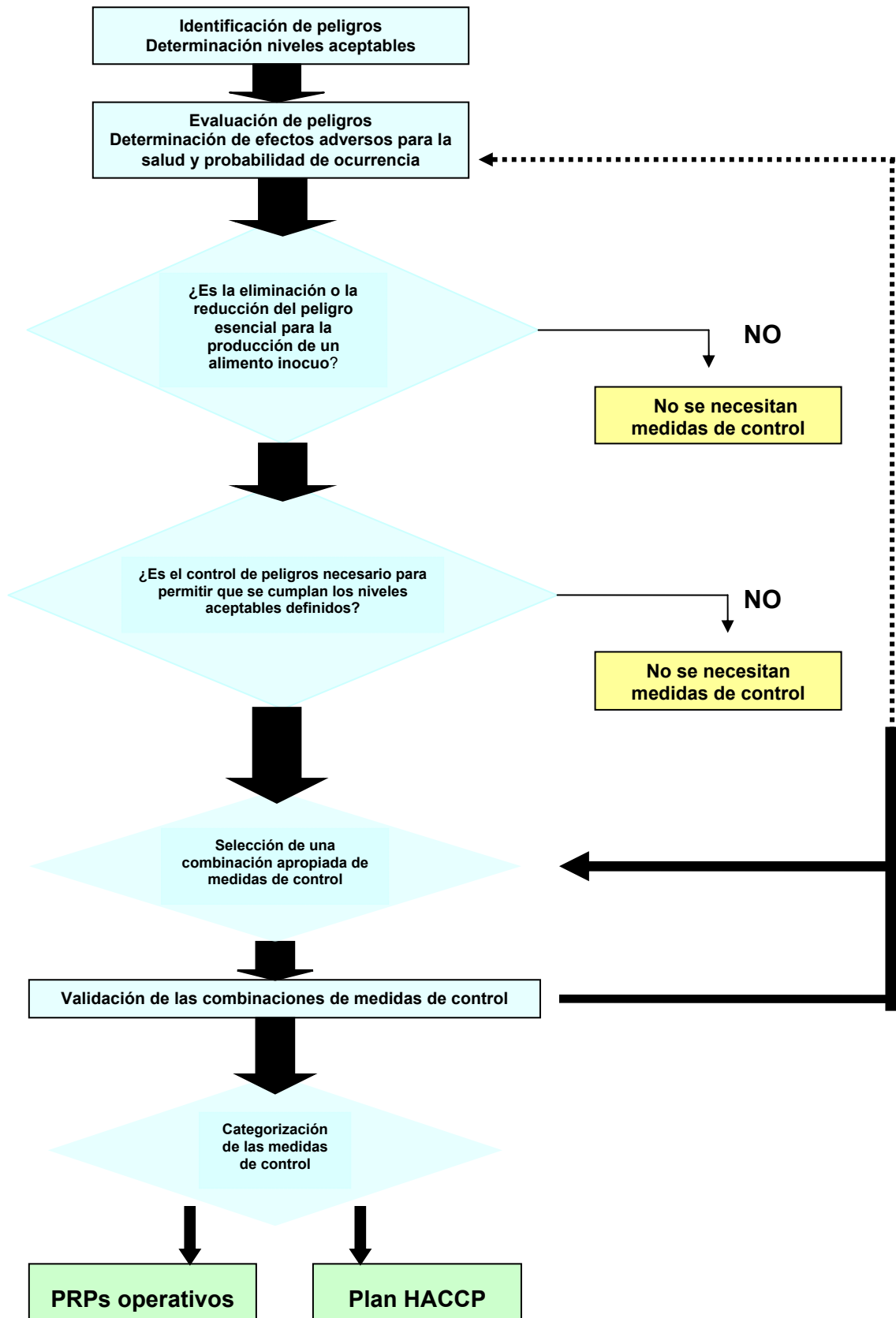
“Los PPROs son prerrequisitos ligados al proceso de producción e identificados por el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros de seguridad alimentaria y/o la contaminación o proliferación y/o supervivencia de peligros de seguridad alimentaria en el producto o en el ambiente del procesado”.

De forma similar a los PCC, en los PPROs se incluyen Límites o criterios de acción, medidas de control, procedimientos de vigilancia, medidas correctivas, procedimientos de verificación y registros. Una importante diferencia respecto a los

PCCs, es que en este caso los Límites o criterios de acción son “límites objetivo” más que verdaderos límites críticos.

En la Guía CE citada se señalan como ejemplos de PPROs el control del proceso de lavado de vegetales, la limpieza y desinfección más profunda en áreas de alto riesgo, la higiene del personal más estricta en áreas de envasado de alimentos listos para el consumo, el control estricto de materias primas en la recepción, el control de alérgenos,...

Debe tenerse siempre en consideración que una empresa puede controlar determinados peligros mediante estos PPROs pero en ningún caso es obligatorio en base a alguna norma legal el desarrollo de estos programas. Es una opción que tienen las empresas.



VII. APPCC

CONCEPTO

Comprende el desarrollo de procedimientos basados en los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, descritos en el apartado III de este documento.

De dichos principios y, en base a establecer una metodología de trabajo, se considera oportuno agruparlos en los siguientes apartados:

- A.** Diagrama de flujo. Análisis de peligros y Medidas preventivas.
- B.** Los PCCs. Límites críticos. Vigilancia y medidas correctoras
- C.** Documentación y registros.
- D.** Cuadro de gestión.
- E.** Validación, verificación. Re-evaluaciones.

A.- Diagrama de flujo. Análisis de peligros. Medidas Preventivas.

Incluirá el detalle de todas las actividades del proceso, perfiles de tratamientos (por ejemplo: tiempo y temperatura, adición de materias primas o productos intermedios y sus características, y cualquier otra que pueda dar lugar a un peligro), etc.

El Diagrama de Flujo debe incluir la información suficientemente detallada y completa de forma que permita después realizar correctamente el análisis de peligros.

Es de vital importancia haber comprobado *in situ* que el diagrama de flujo elaborado coincide con la realidad del establecimiento, y no se ha pasado por alto ningún detalle importante.

El análisis de peligros es la etapa fundamental de todo el sistema APPCC.

Sobre los peligros detectados considerados significativos se aplicarán medidas preventivas o de control que garanticen la seguridad del producto.

Se debe intentar detectar los peligros que realmente se consideran importantes para garantizar la seguridad de los productos elaborados por el establecimiento.

En cada fase, y tras haber analizado sus peligros, debe valorarse la gravedad del peligro y su probabilidad de presentación en el producto final (evaluación del riesgo), y determinarse las medidas preventivas (o de control) que se estimen convenientes.

La probabilidad se refiere a la posibilidad de que el peligro **ocurra en el producto final si las medidas específicas de control consideradas no están presentes o fallan en su aplicación**, teniendo siempre en cuenta las siguientes etapas del proceso de producción en las que puede haber una reducción o eliminación a un nivel aceptable del peligro y teniendo siempre en cuenta los PPRs establecidos.

En la **evaluación del riesgo**, además de la **gravedad** se valora la **probabilidad de presentación del peligro en el producto final** así como la **eficacia de las medidas preventivas.**

El análisis debe ser realista y completo, adaptado al producto y a la realidad de la empresa.

En la descripción del peligro debe indicarse el peligro (biológico, químico o físico) y la causa de ese peligro. Esto es importante porque la medida preventiva o de control deberá aplicarse generalmente sobre la causa y no sobre el peligro. Así por ejemplo, el peligro en una fase de refrigeración sería la proliferación microbiana y la causa sería la temperatura insuficiente de la cámara frigorífica, por lo que se debería describir como “peligro: proliferación microbiana por temperatura de la cámara incorrecta”. En este caso la medida preventiva sería asegurar que la cámara estuviese por debajo de una determinada temperatura, por ejemplo por debajo de 5°C.

La precisión en la descripción del peligro puede ser más detallada o menos en función de la importancia del peligro objeto de evaluación. Así puede indicarse el peligro de proliferación microbiana de forma genérica o peligro de proliferación de microorganismos del género *Salmonella* si se considera que este es el peligro más importante.

Hay que considerar también que como medidas preventivas para controlar un determinado peligro pueden establecerse PPRs y PPROs, además de medidas específicas de control del PCC.

También es importante tener en cuenta que la medida preventiva puede no aplicarse en la misma etapa que estamos considerando, sino en una etapa posterior. En este caso estas medidas no se suelen aplicar sobre la causa, por ejemplo: la pasteurización de la leche para controlar el peligro del peligro microbiológico incluido en la materia prima; la incorporación de un detector de metales para controlar el peligro de metales que pueden haber caído en el producto en determinadas etapas, etc.

Las medidas preventivas o de control deberían estar validadas, para garantizar su eficacia en el control del peligro.

B.- PCCs. Límites críticos. Vigilancia y medidas correctoras

El segundo principio del sistema APPCC consiste en la identificación de los PCCs (Puntos de Control Crítico), la etapa o proceso en el que el peligro para la salud puede ser evitado, eliminado o reducido a un nivel aceptable mediante la aplicación de unos mecanismos de control.

La identificación de los **Puntos de Control Crítico** (PCCs) implica que los peligros pueden **evitarse, eliminarse o reducirse** a niveles aceptables mediante la implantación de unas **medidas preventivas (o de control) vigiladas** de una forma eficaz.

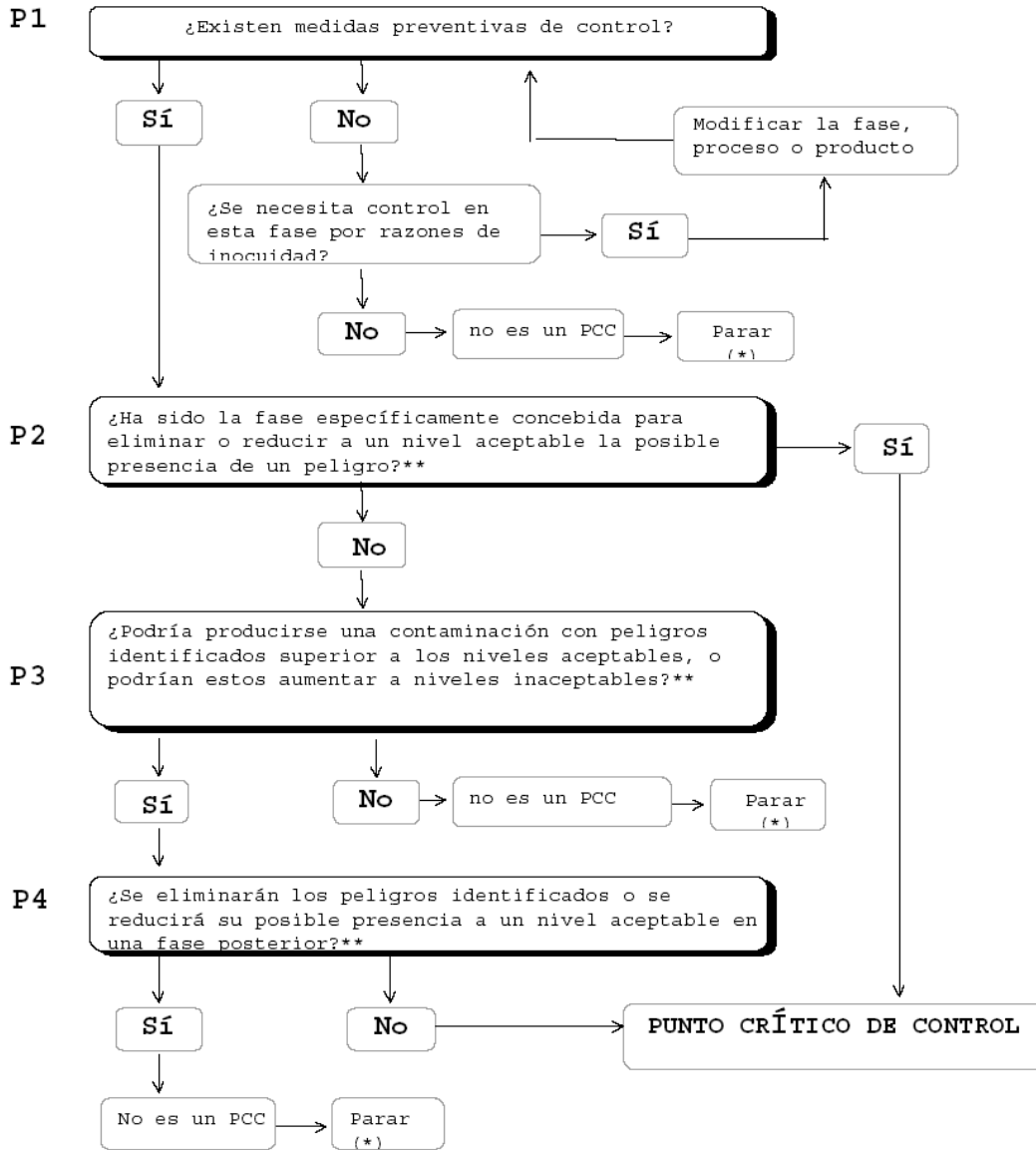
Para la identificación de los PCCs puede utilizarse el sistema del árbol de decisiones, planteando de forma secuencial preguntas claves que determinarán si una fase es o no un PCC, como se indica en la siguiente figura. Sin embargo, hay que señalar que pueden identificarse otras metodologías de determinación de PCCs igualmente válidas.

En diversas líneas y procesos de producción hay PCCs ampliamente reconocidos (como por ejemplo el tratamiento térmico en leches UHT), que vienen siendo recogidos en Guías APPCC y publicaciones científico-técnicas. Sin embargo, esto no excluye la necesidad de un análisis de peligros, más o menos formal en función de la naturaleza de la empresa, buscando la determinación de PCCs específicos del establecimiento que pueden coincidir o no con los señalados por la bibliografía.

Se pueden considerar como PCCs aquellos ya generalmente establecidos en la bibliografía, pero no excluye la necesidad de un análisis de peligros buscando la determinación de PCCs específicos del establecimiento, **razonando y justificando** que son adaptables al establecimiento.

DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES
PARA IDENTIFICAR LOS PCC

(responder a las preguntas por orden sucesivo)

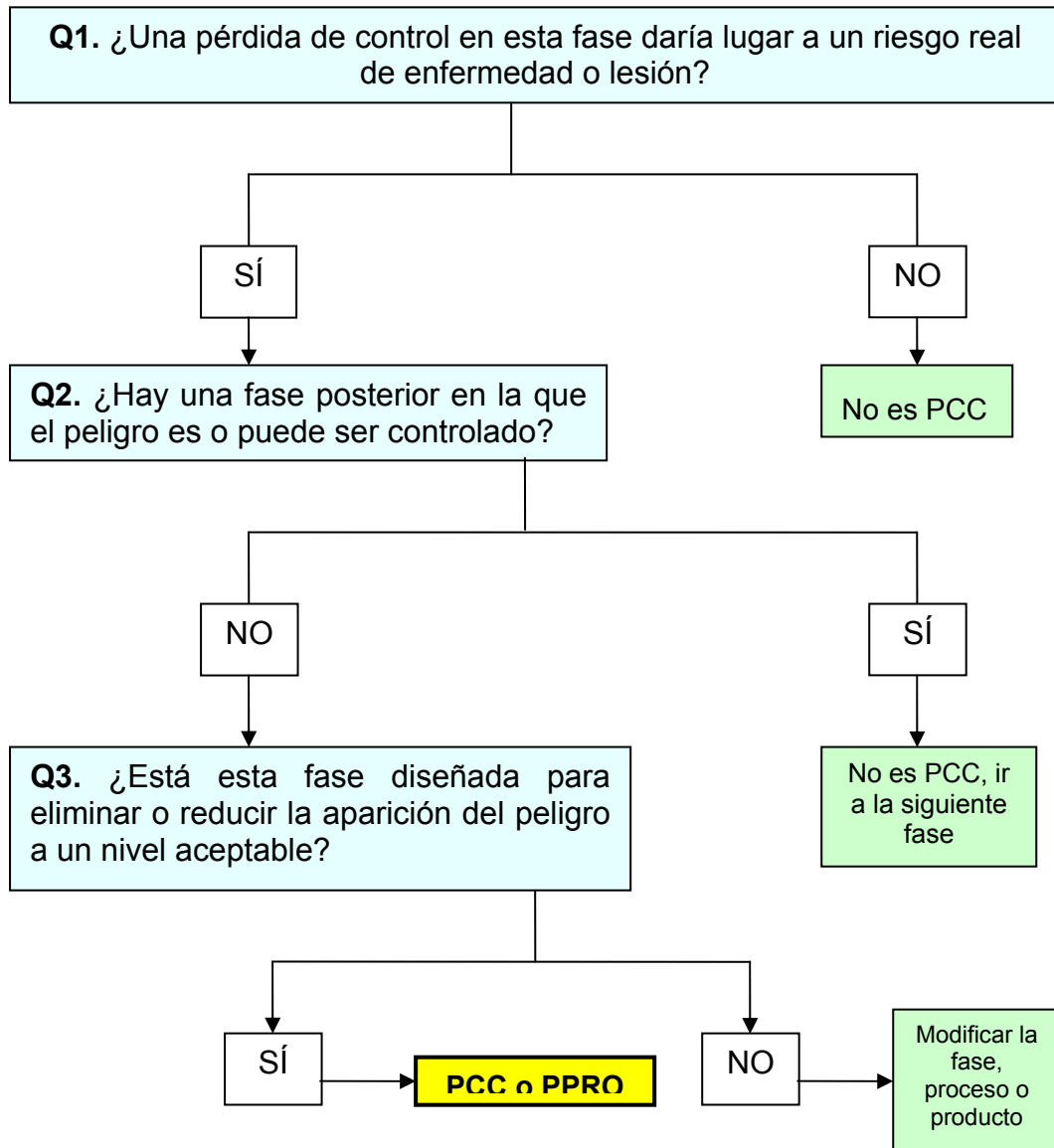


(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

(**) Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCCs del Plan de APPCC.

Fuente: Codex Alimentarius

Árbol de decisiones simplificado.



Es importante no considerar cada fase como PCC. Hay que intentar aplicar un criterio restrictivo dirigido a considerar como PCCs únicamente aquellos puntos verdaderamente importantes para controlar los peligros detectados en el análisis de peligros. La detección de muchos PCCs exige implantar un gran número de sistemas de vigilancia y de registros, lo que hace muy difícil su gestión y puede indicar una incorrecta comprensión del sistema.

Hay que intentar aplicar un criterio restrictivo dirigido a **considerar como PCCs sólo aquellos verdaderamente importantes** para controlar los peligros detectados anteriormente.

Para asegurar que los PCCs están bajo control se señalan los **límites críticos**. Estos son los valores que determinan cuando hay que aplicar medidas correctoras.

Los límites críticos se aplicarán solamente sobre las medidas preventivas específicas previstas para controlar el PCC y nunca sobre los PPRs o PPROs que también contribuyan a controlar el PCC.

También es importante considerar que los límites críticos se aplican en general sobre las medidas preventivas no sobre el peligro. Por lo que, por ejemplo, el límite crítico nunca podría ser “ausencia de *Listeria monocytogenes* en el producto”.

Los límites críticos deben estar validados, sea mediante estudios específicos o tomados de la legislación, de bibliografía o guías específicas.

La **vigilancia** es el mecanismo para conocer si un PCC está o no bajo control, realizando las mediciones oportunas y comprobando que el resultado se mantiene en valores aceptables. Siempre se aplica sobre el límite crítico, para detectar si hay desviación respecto al mismo.

Para las ocasiones en que se rebasen los límites críticos, y por tanto el PCC está o puede estar fuera de control, se establecen las **medidas correctoras** a adoptar, referidas tanto a la restauración de la normalidad, la prevención de que se repita en un futuro, y el destino de los productos afectados por la pérdida de control.

Los **límites críticos** y la **vigilancia** de la medida de control aplicado a un PCC permiten saber si se encuentra o no bajo control para, en su caso, adoptar las medidas correctoras.

Las **medidas correctoras** deberán dirigirse a aplicar las correspondientes acciones sobre el producto (**corrección**), tal como la retirada del mismo y decisión sobre su destino, como sobre el proceso (corregir la causa que ha producido la superación del límite crítico, poner el PCC nuevamente bajo control y cuando las desviaciones se repitan, hacer modificaciones del proceso o de los procedimientos).

Las medidas correctoras deben estar previstas, antes de que se detecten las desviaciones de los límites críticos.

C.- Documentación y registros.

Se debe diferenciar lo que es documentación de lo que son registros.

Como **documentación** entendemos todos aquellos documentos que justifican y desarrollan el análisis de peligros, medidas preventivas, valoración del riesgo, identificación de PCCs, los sistemas de vigilancia, los límites críticos y medidas correctoras. En definitiva, toda documentación que respalda todas las decisiones tomadas en la elaboración del plan.

El resultado de la vigilancia de los PCCs, tanto los valores aceptables como los incorrectos (incidencias), y las medidas correctoras adoptadas deben quedar reflejadas en los **registros** correspondientes.

Esta documentación escrita resulta de gran importancia dado que demuestra que el proceso ha estado vigilado, si ha habido incidencias, y en su caso, si se han adoptado las medidas correctoras necesarias para que se garantice la inocuidad del producto obtenido. Así mismo, la documentación deberá estar correctamente cumplimentada, reflejando los valores reales y actualizada. Puede utilizarse bien soporte papel en forma de fichas o cuadros con los registros obtenidos, o bien en

soporte informático (manual o automático como los registros de temperaturas) que en todo caso deberá poder ser impreso en cualquier momento.

D.- Cuadro de gestión

Se trata de una herramienta que facilita la comprensión de todo el sistema presentando de forma resumida y esquemática la siguiente información correspondiente a cada fase del proceso:

- Peligros
- Medidas preventivas
- PCCs
- Límites críticos
- Sistema de vigilancia
- Medidas correctoras
- Documentos y registros
- Verificación

El **cuadro de gestión** aun siendo una herramienta muy útil para una comprensión global del plan APPCC **nunca debe sustituir a la descripción paso por paso de todo el sistema**, tal como el análisis de peligros, la descripción del sistema de vigilancia, los límites críticos, los sistemas de verificación, etc.

** El modelo de cuadro de análisis de peligros y determinación de PCCs así como el modelo de cuadro de gestión de PCCs están incluidos en el Anexo.*

Aún cuando a veces se elaboran **cuadros de gestión generales** que incluyen todas las fases y todas las medidas preventivas, lo adecuado es diseñar un **cuadro de gestión específico de los PCCs** en el que se incluyan sólo las medidas de control específicas del PCC, con sus límites críticos, procedimientos de vigilancia, registros y sistema de verificación.

Las medidas de control tales como PPRs o PPROs que también contribuyen a controlar el peligro, sólo se incluirán en el **cuadro de gestión general**.

E.- Validación, verificación y re-evaluaciones.

Si bien tanto la validación, como la verificación y las re-evaluaciones consisten en actuaciones para comprobar que todo el Plan en su conjunto resulta eficaz y asegurar que se obtienen productos con los niveles de seguridad alimentaria esperados, conviene diferenciar los tres conceptos:

- **Validación.-** Consiste en comprobar que el Plan es correcto para controlar los peligros considerados. Se debe hacer inmediatamente después de haber diseñado el Plan. Puede consistir simplemente en una revisión general del plan, paso por paso, para asegurarse de que no se ha olvidado ningún detalle o hay algún error. Se puede acompañar de toma de muestras y análisis para asegurar que no hay peligros. Para ello se procederá a los muestreos, análisis, comprobaciones y ensayos necesarios para valorar los aspectos deseados.

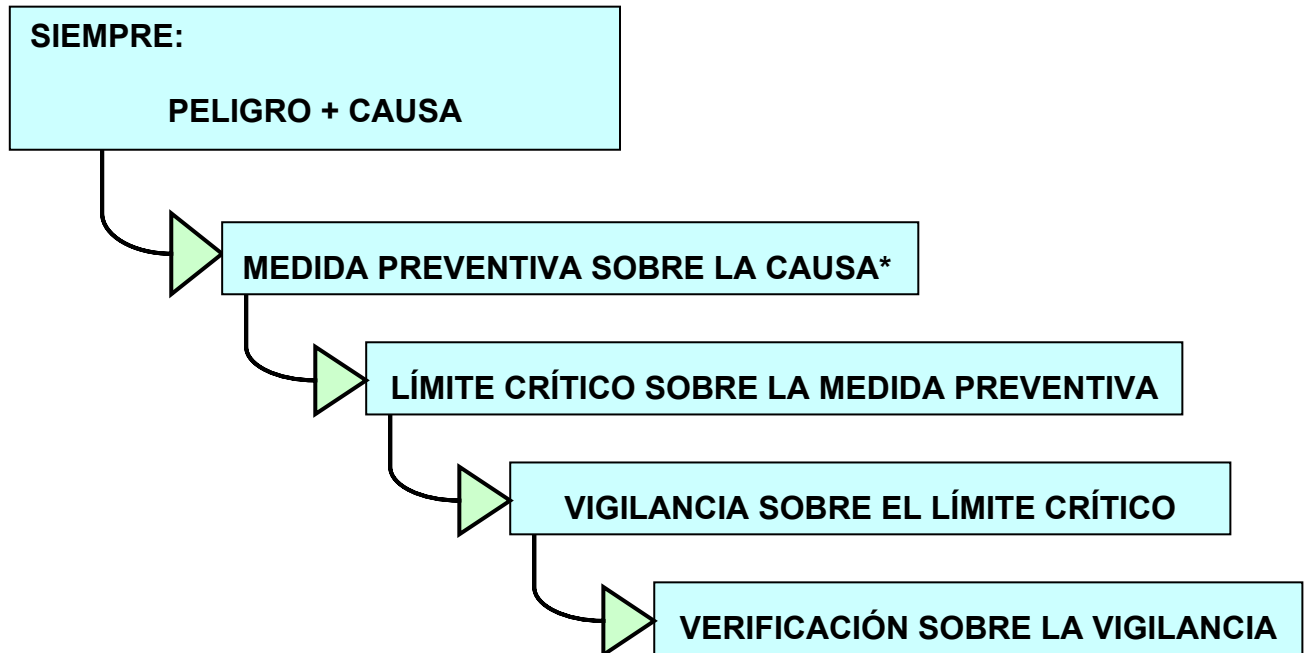
- **Verificación propiamente dicha** (ordinaria o “en curso”).- Se efectúa con el plan ya implantado y puede consistir tanto en revisiones periódicas de los registros para ver los resultados de la vigilancia (observación directa de cómo se hacen las actividades de vigilancia o la toma de muestras y análisis más o menos complejos que aseguren la eficacia del sistema) como en comprobar si se han adoptado medidas correctoras ante desviaciones de los límites críticos. Debe quedar descrita en el Plan.

También son actividades de verificación la calibración de los instrumentos usados en la vigilancia, las auditorías de los procedimientos y su aplicación, el estudio de las quejas de clientes, etc.

- **Re-evaluaciones.**- Deben realizarse con la periodicidad establecida en el Plan, y consisten en comprobar que todo el diseño sigue adaptándose a la realidad del establecimiento y que sigue vigente. También deben hacerse re-evaluaciones siempre que haya cambios sustanciales en las instalaciones, equipos, ingredientes o diseño de productos.

Conviene distinguir entre validación, verificación y re-evaluación como conceptos diferentes, si bien los tres tienen como fin comprobar que el Plan APPCC es **eficaz** en su conjunto.

Esquema para facilitar el desarrollo del plan APPCC



* Salvo en los casos en los que la medida preventiva consiste en la aplicación de un control específico en una fase posterior (por ejemplo cuando la medida es crear una fase posterior de cocción, pasteurización, poner un detector de metales, etc.).

CONTENIDOS MÍNIMOS DE LOS PLANES APPCC

Deben contener al menos:

- Terminología
- Descripción del equipo APPCC
- Descripción de los productos
- Diagramas de flujo
- Análisis de peligros y medidas preventivas
- Puntos de control crítico
- Límites críticos
- Sistema de vigilancia
- Medidas correctoras
- Registros
- Validación del plan
- Sistemática de verificaciones
- Revisiones o re-evaluaciones previstas
- Fecha y firma del responsable

Nota: el cuadro de gestión aunque muy útil no es un apartado que siempre deba figurar en los planes APPCC ni puede sustituir la descripción de los apartados anteriores.

El Plan APPCC estará perfectamente **documentado**, y contendrá al menos la información que se indica en este apartado.

Terminología.-

Debe definirse cuales son los términos que se van a emplear. En todo caso, el objetivo del programa de autocontrol debe ser garantizar la seguridad alimentaria, independientemente de que se controlen paralelamente aspectos como calidad, o esté relacionado con otros sistemas de calidad como los del tipo ISO 9000, IFS o BRC.

Descripción del equipo APPCC.-

Debe indicarse los nombres y los puestos de trabajo del personal responsable del sistema, así como su formación y experiencia profesional relacionada con la seguridad alimentaria.

Si han participado en la elaboración y aplicación de los procedimientos expertos externos a la empresa, igualmente deberán constar sus nombres y competencia.

Descripción del producto.-

Para cada producto, o cada producto sustancialmente diferente, debe describirse detalladamente: denominación, características básicas, envasado, información del etiquetado, duración, sistema de conservación, uso previsto, población a la que se dirige, etc.

Diagrama de flujo.-

Debe describir detalladamente el proceso de fabricación, e incluir todos los procesos, especialmente aquellos que puedan incluir peligros. Debe ser real, y estar adaptado a la realidad del establecimiento al que se refiere. En caso de utilizarse los incluidos en Guías generales, deberá haberse adaptado al establecimiento.

Debe incluirse un diagrama para cada producto o línea de fabricación sustancialmente diferente.

Análisis de peligros y medidas preventivas.-

Incluirá un estudio detallado de los peligros considerados y las correspondientes medidas preventivas implantadas, justificándolo en base a bibliografía, registros y otras fuentes. Aunque pueden usarse varias metodologías para realizar dicho análisis, es recomendable el uso de *metodologías semicuantitativas* en las que se valore para cada peligro la probabilidad de presentación en el producto final y la gravedad de sus efectos. Como recoge la Comunicación de la Comisión Europea sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y

procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias³.

Para cada fase se realizará el estudio correspondiente, y se propondrán las medidas preventivas, o de control, de forma individualizada, que deberían estar validadas.

Esta información podrá estar incluida en un esquema de los denominados “cuadros de gestión”, pero incluso en este caso el análisis de peligros y la determinación de las medidas preventivas deberán estar claramente descritos y justificados.

Puntos de control crítico.-

Deben quedar perfectamente identificados a lo largo del proceso de fabricación, para cada línea de producto. Para ello se empleará la recomendación del Codex, la secuencia de decisiones o cualquier otro método que pueda resultar igualmente eficaz (acreditando la fuente de donde se ha tomado). La valoración de qué fases se consideran puntos críticos corresponde al equipo APPCC del establecimiento, no obstante deberán existir al menos aquellos puntos que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente.

Límites críticos.-

Deben estar establecidos límites críticos para cada medida preventiva de cada PCC y deben ser lo más objetivos y exactos posibles, preferentemente en forma de valores numéricos (no siendo siempre posible), y en caso de basarse en observaciones visuales, deberá realizarse la descripción lo más precisa posible que diferencie lo aceptable de lo no aceptable. Deben estar validados o basados en la legislación, guías o fuentes bibliográficas fiables.

³ D.O.C.E. 2016/C 278/01

No se considerarán válidos aquellos límites ambiguos o sin determinar, como por ejemplo: 'temperatura adecuada', 'presencia de suciedad excesiva', 'cumplimiento de BPF' (excepto si está perfectamente descrita), etc. En todo caso siempre deberán respetar los parámetros establecidos por la legislación vigente (tales como temperaturas y tiempos de pasteurización, temperaturas de refrigeración, etc.).

Sistema de vigilancia.-

Tienen que estar descritas las comprobaciones a efectuar, indicando la persona responsable, el momento, la frecuencia, el lugar, la sistemática para su realización. Debe especificar claramente cuáles son sus registros, y en estos:

- Fecha y hora, línea de producción, lote afectado, y/o cualquier otra identificación del producto.
- Valor detectado, o la valoración de correcto / incorrecto.
- Descripción de la incidencia para los casos en que está fuera de control.
- Detalle de la medida correctora aplicada.
- Persona que efectúa la vigilancia.

Las incidencias y las medidas adoptadas pueden incluirse de forma codificada, pero en todo caso debe incluir todos los incidentes y deben estar descritas de forma clara.

Medidas correctoras.-

Deberán estar previstas antes de que se produzcan las desviaciones de los límites críticos. El Plan recogerá con claridad quien es el responsable de la decisión a adoptar. Deberá incluir:

- Medidas a adoptar con los productos que hayan podido resultar afectados por la incidencia.
- Medidas a adoptar para recuperar la normalidad en el proceso.
- Averiguación de las causas que han dado lugar a la desviación.
- Medidas a adoptar para prevenir que se repita en un futuro.

Registros.-

Al menos para cada PCC deberán estar previstos registros en los que anotar el resultado de la vigilancia, las incidencias y las medidas correctoras.

El formato de los registros es libre, aunque debe ser claro y preciso, no inducir a confusión y tener la información completa.

Puede ser informático, aunque deberá poder imprimirse, y deben poder demostrar la veracidad de los registros.

Validación, verificación del sistema y re-evaluaciones.-

Se especificará como mínimo:

- La validación. Quién, cómo y cuándo se ha hecho.
- La sistemática de las verificaciones ordinarias detallará aspectos tales como los análisis microbiológicos y/o químicos previstos, la periodicidad de calibración de instrumentos, las observaciones de las actividades de vigilancia, la adopción de las medidas correctoras, la revisión de los registros. Siempre se especificará la persona o equipo responsable, y cómo se efectuará y la frecuencia.
- Las re-evaluaciones deberán ser periódicas. Lo ideal es que se lleven a cabo re-evaluaciones anualmente o al menos cada vez que se produzcan modificaciones en los productos, líneas de fabricación, estructuras, etc., o bien si se detectan incidencias frecuentes que motiven una adaptación de los planes o programas.

En todos los casos, las **revisiones estarán documentadas** y se incluirán en el plan de autocontrol.

VIII. CRITERIOS DE FLEXIBILIDAD EN LA APLICACIÓN DE LOS AUTOCONTROLES

Como la interpretación de los requisitos establecidos en los reglamentos CE de higiene de los alimentos relativos a los procedimientos de prerrequisitos y de APPCC no está exenta de cierta dificultad, la Comisión Europea (CE) desarrolló en 2005 un “documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias”⁴, que ha sido modificado recientemente⁵, en el que se dan criterios para la aplicación de la flexibilidad en relación con ambos tipos de procedimientos (PPRs y APPCC).

Las pautas de interpretación que se dan en este apartado, recogen los criterios de estos documentos de la CE, conocidos habitualmente como “*documentos de flexibilidad del APPCC*” permitiendo aplicar criterios de flexibilidad a la hora de desarrollar y aplicar procedimientos PPR y APPCC. La finalidad de la flexibilidad en un Plan de autocontrol de seguridad alimentaria es buscar la proporcionalidad de las medidas de control de los peligros alimentarios adaptándolas a la naturaleza y al tamaño de la empresa alimentaria.

⁴ Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias; SANCO/1955/2005 Rev. 3.

⁵ COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (D.O.C.E. 2016/C 278/01).

La aplicación de la flexibilidad debe estar basada en el riesgo y la mejor forma de alcanzarla es por medio de un planteamiento integrado que incluya los PPRs y las etapas preliminares de los procedimientos basados en APPCC.

Dentro de este planteamiento **es clave el análisis de peligros** que será el que determine si los peligros pueden ser controlados eficazmente sólo mediante PPRs (cuando no se identifiquen PCCs) o mediante PCCs gestionados por medio de procedimientos basados en APPCC.

Los dos principales criterios (que deberían ser considerados separadamente) para poder elegir la aplicación de la FLEXIBILIDAD del APPCC son:

- La NATURALEZA de la actividad: Es la base de la flexibilidad en función del riesgo.
- El TAMAÑO de la empresa: Relacionado principalmente con la reducción de la carga administrativa (documentos y registros).

Es importante considerar que los siete principios del APPCC constituyen un modelo práctico para identificar y controlar permanentemente los peligros importantes. Esto significa que, cuando ese objetivo puede alcanzarse por medios equivalentes que sustituyen de una manera simplificada, pero eficaz, a esos siete principios, debe considerarse que se cumple la obligación de desarrollar y aplicar procedimientos basados en APPCC.

Empresas donde cabe facilitar la aplicación del APPCC (autocontrol)

A continuación se indican las diferentes posibilidades de aplicación.

En principio se pueden aplicar criterios de flexibilidad en el autocontrol (PPRs y APPCC) en todas las empresas, siempre que estén justificados y basados en el riesgo.

1.- EMPRESAS EN LAS QUE ES SUFICIENTE QUE SE APLIQUEN SOLAMENTE PRERREQUISITOS, SIN NECESIDAD DE DESARROLLAR UN APPCC FORMAL.

Dentro de este grupo se encuentran las siguientes empresas:

- **Establecimientos en los que de forma general y predeterminada se admite que con aplicar PPRs es suficiente** (desarrollado más adelante).

Estas empresas no necesitan hacer un análisis de peligros, o éste puede ser muy somero: Se considera que por la naturaleza de la empresa, los peligros que pueden presentarse se pueden controlar sólo con PPRs.

- **Establecimientos distintos de los anteriores, en los que en el análisis de peligros se determina que no hay peligros significativos que tengan que controlarse mediante PCC.**

Estos establecimientos siempre han debido efectuar un análisis de peligros específico en relación con sus productos / procesos.

Empresas que de forma general y predeterminada pueden aplicar solamente PPRs.

1) Establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA):

- Almacenes de cualquier tipo, excepto en los que se manipula el producto (envasado, fraccionamiento, etc.) que deberán desarrollar procedimientos específicos basados en APPCC.
 - En los almacenes frigoríficos, será imprescindible el plan de control de temperaturas.
 - Almacenes hortofrutícolas en los que no se realizan tratamientos poscosecha (si realizan tratamientos poscosecha aplicarán APPCC completo).

- Distribuidores e importadores sin depósito (empresas sin instalaciones). Será suficiente el plan de trazabilidad.
- Centros de operación de leche. Será suficiente el plan de control de proveedores y trazabilidad.

2) Establecimientos minoristas que no hacen operaciones de elaboración ni transformación de producto, como tiendas de ultramarinos, venta de envasados, etc. Están excluidas las carnicerías, pollerías y casquerías que elaboren producto.

3) Elaboradores de pan a partir de masas congeladas.

Aplicación de Guías

Las empresas alimentarias anteriormente mencionadas pueden aplicar Guías de autocontrol siempre que:

- Las Guías estén reconocidas por la Autoridad Competente.
- **Los operadores dejen constancia formal en sus procedimientos de que se acogen a la aplicación de la correspondiente Guía reconocida.**

Se incluyen en este apartado el uso de determinadas Guías elaboradas por las Autoridades Competentes que, en ocasiones, son una combinación de buenas prácticas de higiene y elementos basados en el APPCC.

2- EMPRESAS EN LAS QUE ES SUFICIENTE QUE APLIQUEN SOLAMENTE GUÍAS DE APPCC (o de APPCC y PPRs).

Empresas de sectores donde hay muchos elementos comunes entre las empresas y el proceso de fabricación es lineal.

Empresas en las que se admite:

- Mataderos, establecimientos de productos pesqueros, establecimientos de productos lácteos, etc.;
- Empresas que aplican procedimientos estándar de transformación de alimentos, como son las conserveras o las dedicadas a la pasteurización de alimentos líquidos, la congelación o ultracongelación de alimentos, etc.
- Sector minorista que manipula productos de acuerdo con procedimientos que son bien conocidos, como:
 - Restaurantes,
 - Establecimientos de comidas preparadas distintos de Hospitales y clínicas, Residencias de personas mayores y centros de día con 50 o más residentes y Comedores colectivos cuya actividad principal habitual sea dar banquetes (a estos se les exige APPCC completo),
 - Sector de catering,
 - Sector de panadería, de pastelería,
 - Establecimientos minoristas que llevan a cabo operaciones de elaboración y transformación de producto, incluidas las carnicerías, pollerías y casquerías que elaboren producto.

Aplicación de Guías

Al igual que en el apartado anterior las empresas alimentarias pueden aplicar Guías específicas de su sector.

Cuando se utilizan guías genéricas de APPCC, siguen siendo necesarios exámenes adicionales para detectar la posible presencia de peligros y determinar los métodos para controlarlos.

Observaciones:

- El operador debe hacer un análisis de peligros adicional y establecer métodos para controlarlos.
- Son Guías BPH más APPCC con PCCs genéricos (pero formales, verdaderos PCCs).
- Los operadores se acogen voluntariamente (*dejando constancia formal en sus procedimientos*) a la correspondiente Guía reconocida.
- Las Guías deben estar reconocidas.

Se incluyen también en este grupo el uso de determinadas Guías elaboradas por las Autoridades Competentes que a veces son una combinación de Buenas Prácticas de Higiene y elementos basados en el APPCC.

3.- EMPRESAS EN LAS QUE SE PUEDEN APLICAR CRITERIOS DE FLEXIBILIDAD PARA DETERMINADOS REQUISITOS DE LOS REGLAMENTOS (CE) 852/2004 Y 853/2004 (PRERREQUISITOS).

Estos criterios se pueden aplicar independientemente de si se trata de un establecimiento que puede aplicar sólo PPRs o si debe aplicar también procedimientos basados en APPCC.

Se podrá aplicar criterios de flexibilidad en relación con PPRs respecto a los siguientes requisitos:

- Requisitos simplificados del Anexo II, capítulo III del Reglamento (CE) N° 852/2004 para locales ambulantes o provisionales (carpas, tenderetes, vehículos de venta ambulante) y máquinas expendedoras.
- Requisitos referidos a locales (paredes, techos, puertas, etc.), instrumentos y equipos en el caso de empresas que elaboran alimentos tradicionales del

Reglamento (CE) N° 852/2004 y acogidos a la correspondiente excepción conforme establece el artículo 7 del Reglamento (CE) N° 2074/2005.

- La concesión de la excepción deberá estar recogida en el expediente de autorización o registro del establecimiento o en documento anexo al mismo.
- Los alimentos tradicionales pueden ser artesanales o industriales (alimentos tradicionales no equivale a alimentos producidos artesanalmente).
- Requisitos para los que se hayan autorizado expresamente adaptaciones para el uso de métodos tradicionales de elaboración de alimentos.
 - Autorización de comercialización de canales sin eviscerar cumpliendo los requisitos de la normativa nacional (Reales Decretos 463/2011 y 1338/2011).
- Requisitos para los que los Reglamentos expresamente permiten excepciones:
 - Sistemas alternativos de efectos equivalentes al uso de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82° C en los mataderos.
 - Cuando en Reglamento (CE) N° 852/2004 se utilizan las expresiones “cuando sea necesario”, “en su caso”, “adecuado” y “suficiente” en los anexos del Reglamento, corresponde en primer lugar al explotador de la empresa alimentaria decidir si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para conseguir los objetivos del Reglamento.
 - Cuando los requisitos establecidos en los reglamentos contienen expresiones tales como “si la autoridad competente así lo permite”, “a menos que la autoridad competente autorice otra cosa”, “con autorización de la autoridad competente”, etc.

En estos casos para admitir la excepción el operador deberá justificar dentro de su sistema de autocontrol, mediante estudios específicos de validación u otra documentación (por ejemplo mediante bibliografía) que la flexibilidad a la que se acoge no impide la consecución de los objetivos de seguridad alimentaria de los Reglamentos.

La concesión de la excepción deberá estar recogida en el expediente de autorización o registro del establecimiento o en documento anexo al mismo.

- Otros específicamente admitidos por la Autoridad Competente:
 - Control de agua mínimo si el agua viene de la red pública

Es muy importante tener en cuenta que estas derogaciones / excepciones deben ser concedidas expresamente, caso por caso, por las Autoridades Competentes

4.- EMPRESAS EN LAS QUE SE PUEDEN APLICAR CRITERIOS DE FLEXIBILIDAD EN ALGUNOS O EN TODOS LOS PRINCIPIOS APPCC O EN LAS ETAPAS PREVIAS.

Estos criterios se pueden aplicar independientemente de si es un establecimiento que puede aplicar Guías de aplicación del APPCC o no.

Procedimientos basados en APPCC simplificados

En los casos en que no puede identificarse ningún PCC en la empresa, los procedimientos basados en APPCC se limitan al primer principio, el análisis de peligros, siempre necesario para justificar una metodología basada en el riesgo. No sería necesario considerar ningún PCC y demostrar que los PPR son suficientes para controlar los riesgos (flexibilidad basada en la naturaleza de la actividad de la empresa).

Cuando en pequeñas empresas se identifican PCCs, la flexibilidad permite una proporcionalidad en la carga administrativa (flexibilidad basada en el tamaño de la empresa).

Productos similares pueden ser agrupados para la implementación de los procedimientos basados en APPCC.

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA FLEXIBILIDAD EN LAS ETAPAS PREVIAS Y EN LOS PRINCIPIOS APPCC.

- 1.- Actividades preliminares
- 2.- Análisis de peligros e identificación de PCCs
- 3.- Límites críticos
- 4.- Procedimientos de vigilancia
- 5.- Documentación y registros

1.- Actividades preliminares

En pequeñas empresas las actividades relativas al SGSA / APPCC pueden llevarse a cabo por una persona de la empresa que es ayudada (regular o temporalmente) por un experto externo. El operador siempre debe conocer el Sistema y como se está aplicando.

Si no hay transformación u otras manipulaciones (como corte, envasado o similar) la descripción del producto puede limitarse a la información disponible en la etiqueta (envasados) u otra información obtenida de páginas web fiables (debe haber constancia de la página utilizada).

Salvo que haya un destino a ciertos consumidores específicos (p.e., alimentos infantiles), el uso previsto puede considerarse el público general.

Según la naturaleza de la actividad el diagrama de flujo podrá ser muy simple en determinadas empresas.

2.- Análisis de peligros y determinación de PCCs

- En determinado tipo de establecimientos (preestablecidos por la autoridad competente) no hay necesidad de un análisis de peligros formal, en función de su naturaleza y del alimento objeto de su actividad. Aplicación sólo de requisitos previos. Es recomendable el uso de guías de PPR o BPH.
- El análisis de peligros puede demostrar que todos los peligros alimentarios pueden controlarse mediante los requisitos previos de higiene alimentaria (PPRs).
- En determinadas categorías de empresas alimentarias (mataderos, algunas industrias lácteas, conserveras, pasteurización de líquidos, congelación), los PCCs pueden estar predeterminados. Puede usarse guía genérica de APPCC. En estos casos es necesario *análisis de peligros aunque sea sencillo*.

3.- Límites críticos

Puede ser suficiente con una justificación basada en:

- La experiencia (mejores prácticas);
- Documentación relativa a una serie de operaciones, como son las conserveras o las de pasteurización de alimentos líquidos, para las que existen normas aceptadas a nivel internacional (Codex Alimentarius);
- Guías de buenas prácticas.

No siempre se debe o se puede fijar límites mediante un valor numérico. Esta situación ocurre especialmente en la observación visual, como por ejemplo:

- contaminación fecal de las canales en un matadero;
- temperatura de ebullición de los alimentos líquidos;
- cambio de las propiedades físicas de los alimentos durante su transformación (por ejemplo, cocción de alimentos).

4.- Procedimientos de vigilancia

Puede consistir en un procedimiento simple, por ejemplo:

- La verificación visual regular de la temperatura de las instalaciones de refrigeración o congelación por medio de un termómetro;
- La observación visual para comprobar que se está aplicando el procedimiento correcto de desuello durante el sacrificio, cuando esta parte del proceso ha sido identificada como punto de control crítico para prevenir la contaminación de la canal;
- La observación visual para comprobar que el producto sometido a un determinado tratamiento térmico posee las propiedades físicas correctas que reflejan el grado de tratamiento térmico aplicado (por ejemplo, hervor).

5.- Medidas correctivas

Los documentos de orientación sobre aplicación de la flexibilidad de la CE no dan criterios de flexibilidad respecto a la aplicación de este principio. Únicamente indican que en los registros en los que se anotan los no cumplimientos se deben anotar también las acciones correctivas.

Al no precisarse criterios, se puede entender que las medidas correctivas siempre deberían incluir, al menos:

- La persona responsable de implementarlas.
- La descripción de las acciones requeridas para corregir la desviación observada.
- Las acciones (corrección) realizadas sobre los productos elaborados durante el tiempo que el PCC han estado fuera de control.
- El registro escrito de las medidas tomadas con toda información relevante.
- Las medidas a adoptar para evitar que la desviación vuelva a producirse (sólo en el caso de desviaciones frecuentes), como puede ser la revisión

de las medidas preventivas, del proceso, de los PCCs u otras (serían las medidas adoptadas para evitar la recurrencia que indican legislaciones de terceros países).

6.- Procedimientos de verificación y de validación.

Los Documentos de flexibilidad de la CE indican que la verificación en muchos casos puede consistir en procedimientos simples como:

- Inspección visual de las operaciones de vigilancia (Observación directa)
- Revisión de los registros de vigilancia y de medidas correctivas

No obstante, siempre serán necesarios, aunque con una frecuencia reducida:

- Muestreos aleatorio y análisis de productos finales y/o intermedios
- Calibración de instrumentos

La frecuencia de las actividades de verificación puede ser variable en función de la naturaleza de los productos y procesos, tamaño de las empresas, así como de diferentes factores (frecuencias de vigilancia establecidas y de las desviaciones detectadas).

En relación con las actividades de validación, que deberían llevarse a cabo cuando se implanta por primera vez los procedimientos basados en APPCC o cuando ha habido cambios sustanciales en el procesos o en los productos que requieren la modificación del plan de autocontrol, pueden considerarse suficientes:

- La aplicación de las medidas preventivas (o de control) y los límites críticos establecidos en Guías de aplicación reconocidas.
- Muestreos aleatorios y análisis de productos finales y/o intermedios.

7.- Documentos y registros

Como regla general, la necesidad de registros relacionados con el APPCC debe sopesarse bien, pudiendo limitarse a lo que es esencial para la seguridad alimentaria.

La documentación relacionada con el APPCC incluye:

- a) Documentos sobre procedimientos basados en el APPCC, y
- b) Registros de las mediciones y los análisis efectuados

Orientaciones generales sobre documentos y registros:

- Si existen guías de buenas prácticas o guías genéricas de APPCC, pueden sustituir a la documentación individual sobre procedimientos basados en el APPCC. Estas guías también podrían indicar claramente cuándo son necesarios los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse.
- En el caso de procedimientos de vigilancia visuales, puede considerarse la posibilidad de limitar la necesidad de llevar un registro a aquellas mediciones en las que se detecta un incumplimiento (por ejemplo, si el equipo no mantiene la temperatura correcta).
- Los registros de incumplimientos deben incluir la acción correctiva emprendida. Un diario o una lista de comprobación pueden resultar adecuados para llevar este tipo de registros.
- Los registros deben conservarse durante un periodo de tiempo apropiado, que debe ser lo bastante largo para garantizar la disponibilidad de la información en caso de una alerta cuyo rastro pueda seguirse hasta el alimento en cuestión: por ejemplo, dos meses tras la fecha de consumo, si tal fecha existe.

- Para algunos alimentos, la fecha de consumo es inequívoca; por ejemplo, los alimentos de catering se consumen poco después de producirse.
- Tratándose de alimentos sin una fecha de consumo inequívoca, los registros deben conservarse durante un periodo razonablemente breve tras su fecha de caducidad.

APPCC y formación del personal en las empresas alimentarias

La formación, según se contempla en el anexo II, capítulo XII, del Reglamento (CE) N° 852/2004, debe considerarse en un contexto amplio.

La formación apropiada no implica necesariamente la asistencia a cursos, sino que puede consistir en:

- Información técnica proporcionada al operario de diversas fuentes (Guías, documentos, reuniones, etc.).
- Actividades tales como enseñar en el propio puesto de trabajo cómo se deben realizar las operaciones y cómo actuar ante incidencias, así como la importancia de efectuar las operaciones correctamente para garantizar la seguridad de los productos.

Formación en relación con el autocontrol

Los operarios que realizan actividades relacionadas con la aplicación de PPRs y APPCC, tal como la vigilancia de los PCC, deben acreditar haber recibido formación, aunque sea simplemente en los términos señalados en el párrafo anterior, formación específica relacionada con sus tareas.

Modelo de cuadro de gestión de PCCs

PCC Etapa Proceso	Peligro	Medidas Preventivas		Límites críticos*	Vigilancia: Quién, qué, cómo, cuándo	Medidas correctivas	Procedimientos verificación	Registros
		Generales (PPRs y otras)	Específicas del PCC					

* Solo aplicables a las medidas preventivas específicas del PCC.

Árbol de decisiones para la aplicación de la flexibilidad en el autocontrol

Su empresa es de alguno de los siguientes tipos:

- **Inscrita en el RGSEAA con alguna de las siguientes actividades:**
 - Almacén de cualquier tipo, excepto que haga manipulaciones del producto como envasado, fraccionamiento, y similares.
 - Almacenes hortofrutícolas en el que no se realizan tratamientos poscosecha
 - Distribuidores e importadores sin depósito (empresas sin instalación).
 - Centro de operación de leche.
- **Establecimiento minorista que no hace operaciones de manipulación del producto ni transformación, como tiendas de ultramarinos, venta de envasados, etc.**
- **Elaborador de pan a partir de masas congeladas**
- **El operador** ha realizado un análisis de peligros y determinación de PCCs, no ha identificado ningún PCC y considera que con los PPRs es suficiente para controlar los peligros identificados.



Es suficiente con desarrollar y aplicar PPRs.

El operador puede aplicar Guías de PPRs oficiales o aprobadas.

Su empresa pertenece a alguno de los siguientes grupos:

- Mataderos, establecimientos de productos pesqueros, establecimientos de productos lácteos, etc.;
- Empresa que aplica procedimientos estándar de transformación de alimentos, como conservas o se dedicada a la pasteurización de alimentos líquidos, la congelación o ultracongelación de alimentos, etc.
- Es un minorista que manipula productos de acuerdo con procedimientos que son bien conocidos, como:
 - Restaurantes.
 - Establecimientos de comidas preparadas distintos de Hospitales y Clínicas, Residencias de personas mayores y centros de día con 50 o más residentes y Comedores colectivos cuya actividad principal habitual sea dar banquetes (a éstos se les exige APPCC completo).
 - Sector de catering.
 - Sector de panadería de pastelería.
 - Establecimientos minoristas que llevan a cabo la elaboración/transformación del producto. Están incluidas las carnicerías, pollerías y casquerías que elaboren producto.



Es suficiente que se acoja y aplique Guías de APPCC oficiales o aprobadas

X. BIBLIOGRAFÍA

- Codex Alimentarius. Código internacional recomendado revisado de prácticas – Principios generales de higiene de los alimentos. Última revisión CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003).
- Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- REGLAMENTO (CE) N° 2074/2005 DE LA COMISIÓN de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004.
- Documento D.O.C.E (2016/C278/01) sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias.
- Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Reglamento (CE) N° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.