



Guía para a implantación dun sistema de autocontrol baseado nos principios do APPCC (Análise de perigos e puntos críticos de control) nos establecementos almacenistas e/ou distribuidores de Alimentos Dietéticos – Especiais (ADE).

<p>Elaborado</p> <p>Felix Afonso Feijoo Antonio Arenillas Sánchez</p> <p>Data: 10/08/2010</p>	<p>Revisado Xefatura do Servizo de Seguridade Alimentaria</p>  <p>Jose Angel Viñuela Rodríguez Data: 10/08/2010</p>	<p>Aprobado Subdirección Xeral de Programas de Control de Riscos para a Saúde</p>  <p>Angel Gómez Amorin Data: 08/01/2013</p>
---	--	--



Indice

Introducción	3
Obxecto	4
Alcance	5
Definicións	7
Concepto de sistema APPCC	10
Estrutura dos prerequisites	12
Equipo responsable da elaboración e execución dos prerequisites	14
Diagrama de fluxo	15
Particularidades do sector dos ADE	17
Plan de control da calidade da auga	18
Plan de limpeza e desinfección	20
Plan de control de pragas	21
Plan de formación	23
Plan de control de provedores	24
Plan de mantemento	25
Plan de boas prácticas de almacenamento e manipulación	27
Plan de control de residuos	28
Rastrexabilidade	29
Bibliografía	34



INTRODUCCIÓN

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 polo que se establecen os principios e requisitos xerais da lexislación alimentaria, créase a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, responsabiliza aos operadores da cadea alimentaria da seguridade e salubridade dos alimentos que producen ou distribúen. Unha das ferramentas que se pon á disposición dos operadores económicos para cumprir con este obxectivo é implantar un sistema de autocontrol baseado na análise de perigos e control dos puntos críticos (APPCC) en todas as actividades da cadea alimentaria, a excepción do sector primario, tal como especifica o regulamento 852/2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios.

O APPCC defínese como unha metodoloxía con base científica e racional, que permite, polo seu enfoque sistemático e preventivo, identificar, avaliar e controlar os perigos asociados á produción, procesamento, manipulación, almacenamento, transporte e distribución dos alimentos, para garantir que son seguros no seu consumo. Polo tanto, o sistema APPCC non é o obxectivo, senón a ferramenta para conquistar alimentos inocuos.

Por outra banda, segundo especifica o regulamento 882/2004, sobre controis oficiais, é responsabilidade da autoridade competente a supervisión dos procedementos de autocontrol que implanten os operadores económicos de tal xeito que garanten un nivel elevado de seguridade dos produtos que comercializan. Cómpre destacar que a lexislación comunitaria insiste que, á hora de implantar procedementos de autocontrol, unha premisa importante é a flexibilidade, de tal forma que o procedemento se poida aplicar a calquera establecemento independentemente da súa actividade e tamaño. Ademais prevé a elaboración de guías que faciliten a súa elaboración e implantación, podendo constituír elas mesmas o procedemento documentado. Por isto, á hora de elaborar este documento tívose en conta o Documento de orientación sobre a aplicación de procedementos baseados nos principios do APPCC e sobre como facilitar a aplicación dos principios do APPCC en determinadas empresas alimentarias, elaborado pola Comisión das Comunidades Europeas durante o ano 2005.

Este documento, elaborado conxuntamente entre Inspectores Técnicos Veterinarios de Saúde Pública da Consellería de Sanidade e representantes do sector de almacéns farmacéuticos, ten como finalidade guialos á hora de cumprir co requisito legal antes mencionado de elaborar, implantar e manter de forma permanente un procedemento de autocontrol baseado no APPCC. É importante destacar que sen o compromiso e impulso da xerencia e sen a formación axeitada do persoal encargado do seu mantemento e desenvolvemento, no se poderá elaborar e implantar un sistema destas características de forma eficaz.



OBXECTO

O presente documento ten como obxectivo establecer unhas recomendacións básicas destinadas aos responsables de elaborar, implantar ou auditar os sistemas de autocontrol baseados no APPCC nos almacéns e distribuidores de alimentos dietéticos e especiais, fixando uns criterios de flexibilidade neste tipo de establecementos.

Polo tanto, este documento en si mesmo non constitúe unha Guía de Prácticas Correctas de Hixiene, senón unha ferramenta que posibilite ao operador da empresa alimentaria elaborar o seu procedemento de autocontrol ou adaptar o mesmo ao seu sistema de xestión de calidade, para así cumprir co requisito especificado no artigo 5 do Regulamento 852/2004.

Ademais pretende fixar criterios mínimos de auditoría que sirvan aos Servizos Oficiais de Inspección de Saúde Pública á hora de realizar unha auditoría a estes establecementos.



ALCANCE

Este documento vai dirixido a establecementos inscritos no Rexistro Xeral de Alimentos, coa clave 26 (Pratos preparados e/ou precociñados; preparados alimenticios baixo fórmulas específicas e para réximes dietéticos), categorías de Distribución e Almacenista, e as seguintes actividades:

- 14: preparados para lactantes e preparados de continuación
- 15: alimentos para post-lactantes e para bebés
- 16: produtos alimenticios de escaso ou reducido valor enerxético destinados ao control do peso
- 17: alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais
- 18: alimentos pobres en sodio, incluídas as sales dietéticos hiposódicas ou asódicas
- 19: alimentos sen glute
- 20: alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para os deportistas
- 21: alimentos destinados a persoas afectadas de perturbacións no metabolismo dos glúcidos (diabéticos)
- 22: produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial
- 23: alimentos enriquecidos
- 24: preparados alimenticios baixo fórmula específica
- 25: complementos alimenticios

Dentro do documento, inclúense tres grupos de alimentos que se distinguen claramente dos produtos alimenticios de consumo corrente:

Por unha banda, os denominados de forma xeral, alimentos dietéticos, que son sinónimo de alimentos especiais, ao igual que o de rexímenes dietéticos. Por outra, o dos alimentos enriquecidos e, por último, o de complementos alimenticios.

1. Dentro dos alimentos dietéticos, a Directiva 2009/39/CE do Parlamento Europeo e do Consello de 6 de maio de 2009, relativa aos produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial, especifica tres grandes grupos:
 - 1.1 Alimentos para lactantes e nenos de corta idade: recolle os apartados de actividades do rexistro sanitario 14 e 15.
 - 1.2 Alimentos utilizados en condicións fisiolóxicas particulares: apartados de actividades do rexistro sanitario 16 e 20.
 - 1.3 Alimentos utilizados en procesos de asimilación ou metabolismo alterado: apartados de actividades do rexistro sanitario 17, 18, 19 e 21.



2. Alimentos enriquecidos: apartado 23 de actividades do rexistro sanitario.
3. Complementos alimenticios: apartado 25 de actividades do rexistro sanitario.

A todos estos alimentos encadrados nos epígrafes do Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos denominarémolos neste documento como “Alimentos Dietéticos-Especiais” (ADE).



DEFINICIÓNS

ALIMENTO: alimento (ou "produto alimenticio") calquera substancia ou produto destinados a ser ingeridos polos seres humanos o con probabilidade razoable de selo, tanto se foron transformados enteira ou parcialmente como se non.

ADE: Acrónimo de “alimentos dietéticos especiais”

ALMACÉN DE FARMACIA: Establecemento que se adica ao almacenamento e distribución de medicamentos e alimentos especiais exclusivamente ás oficinas de farmacia.

AUDITORÍA: Exame metódico e independente que se realiza para determinar se as actividades realizadas e os resultados obtidos cumpren as disposicións previamente establecidas e, se estas disposicións se levan realmente a cabo e son adecuadas para alcanzar os obxectivos.

APPCC (Análise de Perigos e Puntos de Control Crítico): Sistema que permite identificar perigos específicos e medidas preventivas para o seu control.

CLIENTE ADE: A seguinte persoa ou operador económico na cadea alimentaria a quen se vende ou facilita o alimento, neste caso, as oficinas de farmacia e outros almacéns de farmacia do mesmo grupo que poden recibir o alimento.

CUBETA: Recipiente de plástico fácil de limpar e de desinfectar onde se introducen os produtos alimenticios e os medicamentos que se envían desde o almacén ás oficinas de farmacia.

DIAGRAMA DE FLUXO: É a secuencia detallada das etapas ou fases do proceso de obtención do alimento.

EQUIPO APPCC: É un equipo de persoas integrado polos encargados do establecemento en áreas específicas, o propietario ou xerente e expertos en seguridade alimentaria. Todos os integrantes deben ter coñecemento en hixiene alimentaria e dos principios do sistema APPCC.

HIXIENE ALIMENTARIA: As medidas e condicións necesarias para controlar os perigos e garantir a aptitude para o consumo humano dun produto alimenticio tendo en conta a utilización prevista para dito produto.

LIMITE CRÍTICO: Criterio que diferencia a aceptabilidade da non aceptabilidade do proceso, nunha determinada fase, etapa ou procedemento.

LOTE: Conxunto de unidades de venda dun produto alimenticio producido, fabricado ou envasado en circunstancias practicamente idénticas.

MANIPULADORES DE ALIMENTOS: Todas aquelas persoas que, pola súa actividade laboral, teñen contacto directo cos alimentos durante a súa preparación, fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamento, transporte, distribución, venda, subministro e servizo.

MEDIDA CORRECTORA: Medidas previamente planificadas aplicadas cando hai unha desviación dos límites críticos establecidos.



MEDIDA DE CONTROL OU PREVENTIVA: As accións e actividades que poden ser utilizadas para eliminar un perigo ou reducir a súa incidencia a niveis aceptables.

OFICINA DE FARMACIA: establecementos sanitarios privados de interese público, suxeitos á planificación sanitaria que establezan as Comunidades Autónomas, nas que o farmacéutico titular-propietario das mesmas, asistido, no seu caso, de axudantes ou auxiliares, deberá prestar unha serie de servizos básicos á poboación, que van desde a adquisición, custodia, conservación e dispensación dos medicamentos e produtos sanitarios ata a colaboración no control do uso individualizado dos medicamentos, a fin de detectar as reaccións adversas que poidan producirse e notificalas aos organismos responsables da farmacovixilancia.

OPERADOR DA EMPRESA ALIMENTARIA: É a persoa que posúe coñecementos técnicos que outras non posúen e que traballa na industria que se adica á elaboración de produtos destinados á alimentación.

PERIGO: Todo axente biolóxico, químico ou físico presente nun alimento ou nun penso, ou toda condición biolóxica, química ou física dun alimento que poida causar un efecto prexudicial para a saúde.

PRERREQUISITOS: condicións e actividades básicas, necesarias para manter durante toda a cadea alimentaria, un entorno hixiénico apropiado para a produción, manipulación e posta á disposición de produtos acabados seguros e alimentos seguros para el consumo humano.

Un programa de prerrequisitos consiste simplemente en todo o que se debe facer para garantir que o entorno dos alimentos non supoña ningún risco no momento da súa entrega aos consumidores.

PROVEDOR: Persoa ou empresa que prové ou abastece de todo o necesario para un fin a grandes grupos, asociacións, comunidades, etc.

PROVEDOR INTERMEDIO: Proveedor que non elabora as materias primas abastecéndose de establecementos autorizados pola Autoridade Sanitaria Competente.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC): Un punto, etapa ou proceso no que pode aplicarse un control que é esencial para previr ou eliminar un perigo relacionado coa inocuidade dos alimentos ou para reduci-lo a un nivel aceptable.

REVISIÓN: É o mecanismo polo que se comproba de forma periódica o sistema APPCC a intervalos planificados sempre que se produzan modificacións na empresa o na sistemática de produción ou como consecuencia dos resultados das verificacións.

REXISTRO: Calquera soporte escrito ou informático resultado de levar á práctica os procedementos vinculados ou relacionados co sistema APPCC. Demostran a execución dunha actividade.

RASTREXABILIDADE OU RASTREXABILIDADE: A posibilidade de atopar e seguir o rastro, a través de todas as etapas de produción, transformación e distribución, dun alimento, un penso, un animal destinado á produción de alimentos ou unha substancia



destinados a seren incorporados en alimentos en pensos ou con probabilidade de selo.

Esta pode ser:

1. *Rastrexabilidade cara atrás, ascendente ou de provedores:*. É a capacidade de coñecer, a partir dun produto, os diferentes ingredientes e outros elementos que interviñeron na súa elaboración.
2. *Rastrexabilidade interna ou de elaboración:* É a información que nos permitirá relacionar un produto coas materias primas, os envases, os aditivos e os datos máis relevantes do seu proceso de elaboración, incluídos os resultados do autocontrol que lle afectan.
3. *Rastrexabilidade cara adiante, descendente ou de clientes:* É coñecer o destinatario dun produto, así como toda a información relativa á súa comercialización.

VALIDACIÓN: Constatación de que os elementos do plan de APPCC son eficaces.

VERIFICACIÓN: Aplicación de métodos, procedementos, ensaios e outras avaliacións para constatar o cumprimento do plan.

VIXILANCIA: É unha secuencia planificada de observacións ou medidas efectuada nun PCC, que demostra que o proceso está a funcionar dentro dos límites críticos.



CONCEPTO DE SISTEMA APPCC

O espírito que impera á hora de realizar este documento é o de reducir ao mínimo o número de rexistros ou a carga documental seguindo as directrices de flexibilidade.

O documento de orientación sobre a aplicación de procedementos baseados nos principios do APPCC e sobre como facilitar a aplicación dos principios do APPCC en determinadas empresas alimentarias elaborado pola Comisión das Comunidades Europeas durante o ano 2005 especifica textualmente:

“Cando, por medio dos requisitos previos (complementados ou non con guías de boas prácticas), alcánzase o obxectivo de controlar os perigos presentes nos alimentos, debe considerarse, sobre a base do principio de proporcionalidade, que se cumpriron as obrigas establecidas conforme ás normas de hixiene alimentaria e que non hai necesidade de cumprir a obriga de crear, aplicar e manter un procedemento permanente baseado nos principios do APPCC”.

Nos establecementos que almacenan e distribúen ADE, onde non se preparan, fabrican, transforman ou se envasan alimentos, a implantación e mantemento de prerequisites mantería baixo control os perigos que afectan a estes produtos neste elo da cadea alimentaria e polo tanto realizándoo, cumprírase co establecido no artigo 5 do Regulamento 852/2004.

Os prerequisites que se deben implementar son:

1. Control da auga
2. Plan de control de provedores
3. Plan de Limpeza e Desinfección (L + D)
4. Plan de control de pragas (D + D)
5. Boas Prácticas de Manipulación (BPM)
6. Boas Prácticas de Fabricación (BPF)
7. Plan de formación
8. Plan de mantemento
9. Plan de control de residuos
10. Plan de rastrexabilidade.

Neste caso, o prerequisite de Boas Prácticas de Fabricación substitúese polas Boas Prácticas de Almacenamento e Manipulación, que inclúe á súa vez, as Boas Prácticas de Manipulación e as Boas Prácticas de Hixiene.

Á hora de elaborar e implementar estes requisitos previos, aínda que, desde o punto de vista da flexibilidade como vimos, non se considera necesario unha análise de perigos, si é imprescindible un sistema de vixilancia, medidas correctoras, verificación e rexistro.



Consideracións iniciais:

- Que os rexistros de incidencias conxuntas para a maioría de prerequisites simplificarían os rexistros de vixilancia. Só sería necesario un rexistro de vixilancia específico para o control de **cloro** e, no caso de **provedores**, podería utilizarse como rexistro o albará emitido polo provedor.
- Que nalgúns prerequisites bastaría cunha frecuencia de vixilancia baixa.
- O procedemento de verificación do sistema pode estar constituído por unha auditoría, que substituiría, en moitos prerequisites, ao sistema de vixilancia específica dos mesmos, como sería no caso dos plans de:
 1. Boas Prácticas de Almacenamento e Manipulación
 2. Control de residuos
 3. Control de pragas
 4. Mantemento
 5. Formación
 6. Rastrexabilidade



ESTRUTURA DOS PRERREQUISITOS

En xeral, os plans de control dos prerrequisitos contemplan de maneira documentada os seguintes apartados:

1. Obxectivo: cada prerrequisito debe ter unha finalidade ou fin último.
2. Responsable da execución do prerrequisito.
3. Procedemento ou deseño do plan: as actuacións para conquistar o obxectivo, que será diferente segundo sexa o prerrequisito.
4. Vixilancia: observacións ou medidas que se deben controlar para demostrar que o prerrequisito estase a executar correctamente e garantir a consecución do obxectivo. Así mesmo debe comprender:
 - 3.1 Que se vixía
 - 3.2 Quen fai a vixilancia (responsable)
 - 3.3 Cando
 - 3.4 Como
 - 3.5 Onde se rexistra a vixilancia
5. Medidas correctoras: débense aplicar as accións cando a vixilancia detecta desviacións do que se considera normal. Poderíanse incluír no rexistro de incidencias para evitar a carga documental. No seu caso, deben comprender:
 - 4.1 Que acción debe tomarse
 - 4.2 Quen vai a desenvolver a medida (responsable)
 - 4.3 Cando
 - 4.4 Como
 - 4.5 Onde se rexistra a medida correctora realizada
6. Verificación: para comprobar a eficacia do plan de control dos prerrequisitos. Considerase suficiente unha verificación dos rexistros de vixilancia e incidencias onde ademais incluíranse as medidas correctoras. No seu caso debe comprender:
 - 5.1 Que se utiliza para verificar
 - 5.2 Quen vai facer a verificación (responsable)
 - 5.3 Cando
 - 5.4 Como (supervisión do cumprimento do procedemento e dos rexistros xerados). Neste sector, isto pódese acadar, á excepción do plan de control de auga, que precisa de análises de verificación, cunha auditoría.
 - 5.5 Onde se rexistran as actuacións da verificación



7. Rexistros: os rexistros de vixilancia, a excepción dos de cloro e de provedores, pódense establecer nun rexistro de incidencias onde se anoten todas as non conformidades detectadas no resto de prerrequisitos. Así mesmo débese ter en conta que existen rexistros específicos, como o de control de pragas.
8. Revisión: como mínimo debe realizarse a revisión do manual unha vez ao ano.

Na verificación e rexistros de cada prerrequisito só se recollen as cuestións propias de cada un deles, xa que, á hora de desenvolveselos, no que se refire a estes, terase en conta a parte xeral xa comentada.

As responsabilidades e a revisión destes prerrequisitos poden ser expostos de forma xeral ou específica en cada prerrequisito.



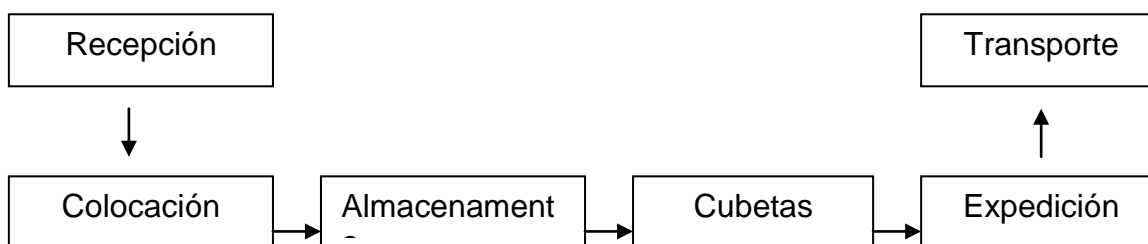
EQUIPO RESPONSABLE DA ELABORACIÓN E EXECUCIÓN DOS PRERREQUISITOS

No manual de autocontrol debe constar as seguintes responsabilidades:

1. responsables do equipo APPCC na elaboración do manual
2. responsables da implantación
3. responsables da execución da cada prerrequisito
4. responsables da vixilancia
5. responsables da adopción de medidas correctoras de cada prerrequisito
6. responsables da verificación
7. responsables do arquivo dos rexistros
8. responsables da revisión do manual



DIAGRAMA DE FLUXO



1. **Recepción:** Os produtos son descargados na zona de recepción e procédese a comprobar se se corresponde co pedido, o estado do mesmo e a súa clasificación. Tamén dáse de alta a entrada do produto dentro do procedemento informático. Aquí vixiase o plan de control de provedores e o de rastrexabilidade.
2. **Colocación en andeis:** Cada produto colócase nun lugar específico indicado no seu procedemento de almacenamento polo responsable (acostuma existir un responsable por sección). Colócase de tal forma que o último en chegar estea por detrás e se colla o máis antigo (sistema FIFO).
3. **Almacenamento:** Existen varias zonas: Picking e de reposición. O movemento de produtos alimenticios é variable; hai algúns que teñen un movemento moi alto, é dicir, unha estancia en almacén corta e outros, pola contra, máis larga. Por regra xeral, se o período de caducidade é menor de 6 meses, e nalgún caso, 3 meses, o produto é devolto. Isto quere dicir que debe existir un control de caducidades. Tense que ter en conta dentro do almacenamento o procedemento FIFO xa explicado na colocación. Esta colocación non soamente é realizada en base ao movemento senón tamén no relativo a non mesturar alimentos con produtos químicos, como insecticidas ou desinfectantes. Tanto nas zonas quentes ou de picking como nas zonas de reposición. débese ter en conta que os alimentos non se mesturen con produtos químicos e que non só sexan criterios de comodidade ou non sanitarios os que se consideren.
4. **Enchido de cubetas:** A introdución dos alimentos pode ser manual ou robotizada. Débense realizar boas prácticas para non producir roturas. Debe existir un control de hixiene das cubetas.
5. **Expedición:** As cubetas cheas de produto e identificadas coa oficina de farmacia da que se trate e o correspondente albará son dispostas nesta zona para a súa carga nos medios de transporte das rutas establecidas.
6. **Transporte:** Consiste en levar as cubetas cargadas de produto desde o almacén á oficina de farmacia correspondente. Xeralmente cada almacén prepara os envíos de cubetas ás farmacias das súas rutas aínda que nalgúns casos poden recibir as cubetas xa preparadas e identificadas desde outro almacén do seu grupo. Neste caso simplemente realízase un trasvase de cubetas no almacén de



destino co obxecto de introducilas nas súas rutas e chegar á oficina de farmacia que corresponda. Tamén, poden existir envíos entre almacéns do mesmo grupo ou alleos a él. É realizado por empresas subcontratadas para esa actividade e en rutas establecidas ou planificadas previamente.



PARTICULARIDADES DO SECTOR E DOS ADE

1. Existe actividade conxunta de almacenamento de medicamentos e de alimentos especiais.
2. Os alimentos especiais que almacenan xestiónanse dentro do almacén exactamente igual que os medicamentos.
3. Este tipo de alimentos non necesitan frío para a súa conservación.
4. Todos os alimentos especiais teñen un sitio específico para a súa ubicación no almacén que vén incluído dentro dun procedemento de almacenamento.
5. Está implantado un procedemento FIFO de almacenamento.
6. Existe un procedemento informático de stock que nos indica en tempo real as unidades de produto almacenadas.
7. Os clientes poden ser as oficinas de farmacias, os servizos farmacéuticos dos hospitais ou outros almacéns de distribución farmacéutica.
8. Os produtos son enviados ás oficinas de farmacia nuns recipientes chamados cubetas, de material plástico, fácil de limpar e desinfectar e nelas van os medicamentos xunto cos alimentos especiais.
9. Tanto nos almacéns como nas oficinas de farmacia existe obrigatoriamente a figura dun sanitario farmacéutico.
10. Dentro do mundo do medicamento existe unha rede de alerta de medicamentos que está interconectada coas redes de alerta alimentaria, o que fai posible que a retirada de alimentos especiais implicados nunha rede de alerta sexa realizada de forma similar á dun medicamento. Ao ser moi frecuente a rede de alerta de medicamentos, estes establecementos están moi adestrados na resolución das mesmas.
11. Todos os establecementos dispoñen dun procedemento escrito de rede de alerta e de retirada de produtos.
12. O movemento de produtos no almacén é elevadísimo; para facernos unha idea, considérase un movemento baixo o de 10.000 produtos diarios.
13. Na maioría dos casos hai unha distribución mínima de dúas veces ao día de produtos a cada oficina de farmacia, isto obriga a que o sistema de traballo estea moi planificado, organizado e, na maioría dos casos, automatizado, no que respecta ao enchido das cubetas.
14. O transporte dos alimentos ata as oficinas de farmacia faise case exclusivamente a través de empresas subcontratadas.



PLAN DE CONTROL DA CALIDADE DA AUGA

1. Obxectivo:

Garantir que a auga utilizada no almacén distribuidor sexa apta para o consumo segundo a súa lexislación vixente (R.D. 140/2003, de 21 de febreiro polo que se establecen os criterios sanitarios da calidade da auga de consumo humano).

2. Procedemento:

2.1. Descrición do seu uso. A auga utilízase para a limpeza e desinfección de instalacións, equipos (cubetas) e vehículos e para a hixiene dos manipuladores.

2.2. Descrición do abastecemento. Segundo a orixe da súa subministración, esta pode ser:

2.2.1. Subministración externa por parte dun xestor

2.2.2. Abastecemento propio

Os almacéns que se abastezan dunha empresa distribuidora autorizada deben dispor da documentación que acredite o subministro por parte de dita empresa (copia contrato, certificado do concello e copia dos recibos).

Naqueles almacéns cun abastecemento propio (manancial, pozo), debe incluírse:

- Localización do punto de captación e a súa protección
- Descrición do tratamento
- Descrición das conducións ata o depósito
- Descrición do depósito (con desaugadoiro para a súa limpeza, situado por riba do nivel dos sumidoiros e puntos de entrada e saída a distinto nivel)
- Análise completa segundo o anexo I do R.D. 140/2003

Independentemente da orixe do subministro, deberían contar cun Plano do sistema de distribución desde a acometida, con indicación de:

- Punto de entrada no almacén no caso de haber conexión coa rede pública ou o lugar de captación e punto de entrada cando sexa de abastecemento propio.
- Identificación das conducións, con auga fría e quente.
- Identificación dos depósitos, se os houbera, coa súa inclusión no Prerrequisito de Limpeza e Desinfección.
- Identificación dos puntos de toma de mostras.

3. Vixilancia:

3.1. Haberá un responsable da medición do cloro libre.

3.2. Os valores estarán comprendidos entre 0,1 e 1 mg/l.

3.3. A vixilancia debe quedar rexistrada, coa data e o punto de toma de mostras.



3.3.1. A frecuencia dependerá da orixe da subministración. Proponse a comprobación do desinfectante residual, de forma semanal aos establecementos que son subministrados por un xestor, e diario se contan con abastecemento propio.

4. Medidas correctoras:

4.1. As medidas a tomar deben corrixir esa situación co aviso ao xestor ou o arranxo do aparello clorador, en caso de abastecemento propio. Mentres tanto o uso da auga para procesos de limpeza debe ser desinfectada con lixivia “apta para a desinfección de auga de bebida”, deixándoa actuar antes da súa utilización.

4.2. Debe estar designado o responsable do desenvolvemento das medidas correctoras.

4.3. Rexístrase a acción correctora tomada nun rexistro propio ou no rexistro común de incidencias.

5. Verificación:

Ao comezo da actividade da empresa, cando haxa modificacións nas instalacións internas.

Os establecementos que estean en funcionamento, deberían facer un control inicial para coñecer a influencia dos materiais e en que estado se atopa a instalación.

No caso que o almacén dispoña dun depósito interior, realizaranse análises de control á saída do depósito interior, cunha frecuencia que varía segundo a capacidade do depósito:

Almacéns con abastecemento propio no depósito e a rede de distribución, cunha frecuencia de polo menos unha vez ao ano.

Análise completa da auga segundo o anexo I do R.D. 140/2003 cando o depósito teña unha capacidade maior de 1.000 m³ unha vez ao ano.

As análises deben ser feitas por un laboratorio que reúna os criterios establecidos no RD 140/2003.

6. Rexistros:

6.1 Plano da rede de distribución da auga, se é posible, cos puntos de toma de mostras

6.2 Rexistro de vixilancia do desinfectante

6.3 Análises de control da auga

6.4 Recibo ou certificado do xestor, en caso de subministro por parte deste e, permiso de captación, en caso de abastecemento propio



PLAN DE LIMPEZA E DESINFECCIÓN

1. Obxectivo:

Alcanzar uns niveis axeitados na limpeza e desinfección (se fose necesaria) de todos os locais, equipamentos, instalacións e vehículos para así previr calquera posibilidade de contaminación.

2. Procedemento:

As operacións de limpeza consisten na eliminación de sucidade, mentres que as operacións de desinfección consisten na redución do número de microorganismos presentes a través de axentes químicos ou físicos. As dúas actividades son complementarias e moitas das veces van ser usadas conxuntamente.

O plan debe contar coa descrición de:

2.1 As zonas, equipamentos, útiles e vehículos, se fora necesario, que se van limpar.

2.2 Descrición dos útiles e aparellos utilizados.

2.3 Os produtos que son empregados xunto coas fichas técnicas (condicións de uso, dosificación e medidas de seguridade).

2.4 Descrición do método de limpeza.

2.5 A frecuencia con que limpa.

2.6 Quen leva a cabo o procedemento.

2.7 Rexistro das actuacións.

3. Vixilancia:

3.1 Debe existir persoal responsable que debería ser diferente do persoal encargado da limpeza.

3.2 Deberase establecer unha frecuencia desta vixilancia.

3.3 A vixilancia debe ser o máis concreta posible, con aspectos como recunchos de difícil acceso, aparellos ou vestiarios e desaugadoiros.

3.4 Rexistraranse os resultados desta vixilancia no mesmo rexistro das operacións de limpeza, coa periodicidade fixada previamente ou, incluso, pode substituírse polo rexistro de incidencias.

4. Medidas correctoras:

4.1 Debe figurar a descrición das accións a tomar van desde unha nova limpeza e desinfección ata o cambio de produto ou de procedemento.

4.2 Debe existir o persoal responsable da aplicación das devanditas medidas.

4.3 Debe existir un rexistro das accións tomadas, que podería ser no rexistro de incidencias xeral a todos os prerequisites.



PLAN DE CONTROL DE PRAGAS

1 Obxectivo:

Establecer unhas medidas de prevención e, no seu caso, eliminación de animais considerados como pragas, por ser unha fonte importante de perigos.

2 Procedemento:

Debe incluír todas as medidas preventivas, de supervisión e, en caso necesario, de loita para evitar a existencia de calquera tipo de praga. Este plan debe de ser complementario ao plan de limpeza e ao plan de mantemento.

- 2.1 As medidas preventivas son as que evitan a aparición de pragas e consisten en:
 - 2.1.1 barreiras físicas (tapar ocos, pantallas antiinsectos)
 - 2.1.2 evitar a existencia de charcos de auga
 - 2.1.3 limpeza e desinfección de zonas difíciles
 - 2.1.4 evitar a presenza de residuos
- 2.2 As medidas de supervisión de puntos para detectar a presenza de insectos e ratos. Desta supervisión derivarase un plan de loita, para o que existirá previamente unha diagnose de situación.
- 2.3 As medidas de loita deben ser realizadas por unha empresa autorizada, inscrita no Rexistro Oficial de Establecementos e Servizos Praguicidas da Comunidade Autónoma de Galicia. O persoal que as realice deberá estar en posesión do carné de manipulador de praguicidas e achegará un plano coa colocación dos cebos, as fichas técnicas dos produtos utilizados e autorizados e o certificado de tratamento.

3 Vixilancia:

- 3.1 Deben vixiarse as medidas preventivas e a supervisión da posta en práctica do plan de loita.
- 3.2 Existirá unha persoa responsable desta vixilancia.
- 3.4 A periodicidade da vixilancia debe ser continua.
- 3.5 A vixilancia será realizada de forma visual do estado das instalacións e da situación dos cebos, pero sen manipulación destes.
- 3.6 Existirá un rexistro que demostre a realización da vixilancia, que pode ser o rexistro de incidencias.



4 Medidas correctoras:

- 4.1 As medidas correctoras como o cambio de produto ou incluso a revisión do plan deben ser comunicadas entre a empresa aplicadora e o almacén.
- 4.2 Rexistraranse todas as medidas correctoras utilizadas ao detectar desviacións detectadas na aplicación do protocolo de control de pragas en rexistro propio deste plan ou nun rexistro común de incidencias.

6 Rexistros:

Existen rexistros específicos deste plan, consistentes en:

- 6.1 Plano de situación dos cebos
- 6.2 Fotocopia do rexistro de autorización da empresa de tratamento
- 6.3 Fichas técnicas dos produtos empregados
- 6.4 Certificado do tratamento



PLAN DE FORMACIÓN

1. Obxectivo:

Consiste en garantir que as persoas que manipulan alimentos acaden uns coñecementos axeitados en hixiene e seguridade alimentaria e os apliquen correctamente no almacén distribuidor, co fin de minimizar ou eliminar os riscos potenciais para os consumidores deste tipo de alimentos.

2. Procedemento:

2.1. Estudo das necesidades formativas dos manipuladores.

2.2. Elaboración dun plan de formación, coas actividades e contidos, e continuo, para actualizar os coñecementos do persoal en materia de manipulación de alimentos e co arranxo das carencias que puideran detectarse.

2.3. Se se detectan necesidades formativas, este plan debe ir adaptándose as anteditas necesidades.

2.4. Gardarase un rexistro das actividades formativas do persoal.

3. Vixilancia:

3.1. Vixiarase que o persoal coñece as normas de hixiene e que as aplica. Vixil

3.2. Vixiarase no prerrequisito de Boas Prácticas de Almacenamento e Manipulación.

3.3. A persoa encargada da vixilancia fará a supervisión periódica da aplicación das normas de hixiene por parte do persoal.

3.4. Rexistro resultado da vixilancia pode ser feita nun rexistro propio deste prerrequisito ou utilizar un común xunto ao de Boas Prácticas de Almacenamento e Manipulación.

4. Medidas correctoras: Son as descritas no plan de BPA e M

5. Rexistros: Documentos que acrediten que o persoal ten a formación axeitada.



PLAN DE CONTROL DE PROVEDORES

1. Obxectivo:

Evitar que os produtos alimenticios dos que se subministra o establecemento supoñan algún perigo para a seguridade alimentaria.

2. Procedemento:

Débase identificar aos provedores, tanto de mercadorías como de servizos (transporte, laboratorio, pragas, equipos), cunha listaxe actualizada cos seguintes datos:

- Datos identificativos da industria e produto que subministra.
- Número de rexistro sanitario de industrias e/ou outro tipo de certificación
- Especificacións de compra: inscrición no rexistro xeral sanitario de alimentos dos provedores e dos produtos ADE que o requiran, análises de produto, etiquetado, con especial control do lote, envase, transporte, documentación de acompañamento, etc.

3. Vixilancia:

3.1. Debe vixiarse o pedido recepcionado, a documentación de acompañamento e o transporte.

3.2. Se describirá o persoal responsable da vixilancia deste prerequisite.

3.3. Debe establecerse a frecuencia desta vixilancia, que depende das garantías que nos da o provedores e que pode estar baseado nun histórico e ser, pola mesma razón, por mostraxe.

3.4. A vixilancia consistirá nun exame dos albarás e/ ou facturas e a súa correspondencia cos produtos recibidos e as características propias destes.

3.5. A vixilancia pode reflectirse nun rexistro propio ou nun v. e pr. da documentación recibida coa mercadoría (albará ou factura).

4. Medidas correctoras:

4.1. As medidas correctoras tomadas terán que prever qué se vai facer cos produtos que incumpran as especificacións (xeralmente, aviso e devolución a provedor ou, chegado o caso, cambio de provedor).

4.2. Deberá figurar o responsable da adopción das devanditas medidas.

4.3. Rexistrarase as medidas adoptadas nun rexistro propio ou nun xeral de incidencias.

5. Rexistros:

5.1. Documentación de acompañamento da mercadoría de entrada

5.2. Certificados de inscrición no rexistro do provedor e do produto.



PLAN DE MANTEMENTO

Obxectivo:

Garantir que as instalacións e equipos do establecemento mantéñense nun estado apropiado a fin de evitar calquera posibilidade de contaminación dos produtos almacenados.

Procedemento:

Debido ao escaso perigo para a seguridade dos alimentos dos equipos e das instalacións, este prerrequisito pódese limitar a unha vixilancia das condicións destes de forma máis ou menos periódica, incluíndo os controis no mantemento xeral do almacén distribuidor (paredes, teitos, chans, fiestras, etc) e que se fan aos aparellos de frío, ventilación, sistemas pneumáticos e robotizados.

O persoal encargado pode ser o propio ou alleo de mantemento ou o de vixilancia de limpeza e desinfección.

Gardaríanse como rexistros os partes de traballo, externos ou internos.

Consideracións estruturais destes establecementos:

1. As zonas da redonda deben estar limpas de desperdicios e maleza.
2. As vías externas deben estar pavimentadas para garantir a súa limpeza.
3. Os materiais de construción deben ser axeitados e non deben producir contaminacións nos artigos almacenados e a súa capacidade de illamento suficiente para evitar variacións térmicas extremas.
4. As instalacións deben contar con auga apta para o consumo fría e quente.
5. O chan debe ser fácil de limpar. No caso de posuír sumidoiros, estes deben estar sifonados para evitar a entrada de ratos.
6. O deseño e construción das paredes e teitos deben reducir ao mínimo a contaminación transmitida polo aire, evitando a acumulación de sucidade e o depósito de partículas nos produtos alimenticios.
7. Os ocos ao exterior deben estar protexidos contra a entrada de insectos ou outros animais.
8. Os elementos de iluminación deben estar protexidos contra roturas.
9. Os vestiarios deben contar con taquillas individuais e ter ventilación.
10. Os aseos estarán dotados de auga fría e quente e material de limpeza e secado hixiénico, e, a zona de inodoros non pode comunicar directamente co almacén e ademais, ter ventilación.
11. Os comedores deben estar o máis afastados posibles da zona de manipulación.
12. No caso de ter subcontratado o servizo de transporte, considérase como un provedor se servizos coas súas especificacións de limpeza e control de pragas. Non deben entrar nas instalacións do almacén.



13. En caso de procederse ao lavado de cubetas, este debe ser realizado nun sitio afastado para non contaminar os produtos almacenados.
14. O almacén de produtos e útiles de limpeza debe estar totalmente afastado do local de almacenamento, así como o de combustible e o da roupa do persoal de transporte.



PLAN DE BOAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMENTO E MANIPULACIÓN

1. Obxectivo:

Descrición das accións necesarias para os manipuladores co fin de diminuír ou eliminar os riscos derivados coa manipulación dos alimentos no establecemento. Debe incluír tamén as Boas Prácticas de Hixiene do persoal.

2. Procedemento:

Deben describirse unha serie de prácticas a desenvolver na manipulación. Recoméndase incluír, como mínimo, as seguintes:

2.1. Colocación FIFO

2.2. Impedir a mestura de produtos alimenticios cos non alimenticios

2.3. Non admisión de alimentos sen documentación

2.4. Bo uso de contedores de residuos

2.5. Control da temperatura do local de almacenamento

2.6. Protección fronte á luz solar

2.7. Non limpeza dos medios de transporte nin de encher os depósitos de combustible no interior dos almacéns, etc.

2.8. Os útiles e produtos de limpeza no local destinado para eles

2.9. Boas Prácticas de Hixiene: roupa e calzado de uso axeitado, bo uso das taquillas para a roupa e calzado, non fumar, non cuspir, non mascar goma, etc.

3. Vixilancia:

3.1. Vixiarase o correcto desenvolvemento das prácticas descritas.

3.2. Existirá un responsable desta vixilancia.

3.3. A frecuencia da vixilancia na observancia das prácticas de manipulación será establecida de forma periódica.

3.4. A forma de levar esta vixilancia é a comprobación das prácticas de almacenamento e hábitos hixiánicos dos manipuladores.

3.5. Como rexistro pode ser utilizado un rexistro de incidencias común.

4. Medidas correctoras:

4.1. As accións que deben tomarse no incumprimento dunhas boas prácticas na manipulación estarán encamiñadas a proporcionar a formación necesaria ao persoal que reiteradamente incumpra os hábitos hixiánicos. Poden incluír a separación do servizo a dito persoal ata que reciba a formación adecuada.

4.2. Existirá unha persoa responsable destas medidas, que pode ser a mesma que a de vixilancia ou alguén superior.

4.3. Rexistro desta serie de medidas pode ir no rexistro de incidencias.



PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

1. Obxectivo:

1.1. Evitar que os residuos xerados no almacén ocasionen contaminacións dos produtos alimenticios ou ocasionen problemas para ter que ser controlados noutros prerrequisitos (plan de limpeza ou plan de control de pragas).

2. Procedemento.

Indicarase no procedemento:

- Tipo de residuos xerados
- Lugar de almacenamento
- Destino dos mesmos
- Frecuencia de retirada e eliminación
- Rexistros a archivar

3. Vixilancia:

3.1. A vixilancia no manexo e na eliminación periódica dos residuos debe ser realizada por un responsable do establecemento.

3.2. Para a vixilancia dos residuos típicos dun almacén distribuidor non se necesita rexistro propio sempre que se cumpra o prerrequisito de limpeza e desinfección e, para outro tipo de residuo medicamentoso, que non é competencia deste documento de orientación, o almacén xa dispón doutros mecanismos tipificados no seu manual de calidade.

4. Medidas correctoras:

4.1. As accións a tomar en caso de detectarse fallos ou erros na eliminación de residuos quedarán descritas no manual e van desde a súa recollida, xestión e eliminación ata a formación do persoal encargado do control destes residuos.

4.2. A persoa responsable pode ser a mesma da vixilancia ou outro persoal diferente con funcións, por exemplo, de limpeza.

4.3. A medida correctora quedará rexistrada no rexistro de incidencias e medidas desenvolvidas.

5. Rexistros:

5.1. Recibo ou certificado do xestor de recollida dos residuos



RASTREXABILIDADE

INTRODUCCIÓN:

Cada operador da cadea alimentaria é responsable de habilitar o seu sistema de rastrexabilidade. Este sistema debe permitir coñecer a orixe e o destino de seus produtos, é dicir, unicamente o elo inmediatamente anterior (provedores) e posterior (clientes) da cadea alimentaria. A suma das rastrexabilidades dos diferentes operadores de toda a cadea alimentaria permitirá dispoñer da rastrexabilidade total dos produtos.

Responsabilidades relacionadas coa rastrexabilidade dos ADE:

O artigo 18 do Regulamento (CE) Nº 178/2002 **responsabiliza ao operador económico** da identificación e almacenamento da información que el pode controlar. Non se lle esixe que garante a rastrexabilidade en toda a cadea alimentaria pero si das actividades que están baixo o seu control.

A Guía para a aplicación dos sistemas de rastrexabilidade na industria alimentaria elaborada pola AESAN especifica as seguintes obrigas:

1. **Ter implantado o sistema de rastrexabilidade:** O artigo 18 do Regulamento (CE) 178/2002 esixe ter implantado un sistema de rastrexabilidade documentado e poñelo á disposición da autoridade competente, se esta así o solicita. Ademais, esixe a obriga de etiquetar ou identificar os alimentos de forma axeitada para que poida coñecerse a súa rastrexabilidade mediante documentación ou información.
2. **Dispoñer da información necesaria:** A exigencia de rastrexabilidade debe confiarse á responsabilidade de cada operador da cadea alimentaria. Cada operador debe recompilar e arquivar a información relevante para garantila. A forma de facelo e os medios empregados quedarán a criterio dos propios axentes económicos en función da natureza da súa actividade.
3. **Colaborar coas Autoridades Competentes:** Os operadores de empresas alimentarias proporcionarán toda a axuda necesaria para garantir que os controis oficiais efectuados pola autoridade competente poidan realizarse de maneira eficaz. Encargaranse, en particular, de presentar calquera documentación ou rexistro que a autoridade competente considere necesarios para valorar a situación.
4. **No caso de que xurdan problemas de seguridade de alimentos:**
 - a. **Informar ás Autoridades Competentes:** Unha empresa que considere ou teña motivos para pensar que un dos produtos que comercializou non cumpre cos requisitos de seguridade e inocuidade deberá:
 - i. Informar inmediatamente de isto ás autoridades competentes, así como das medidas adoptadas para previr os riscos; e



- ii. Non impedir a ningunha persoa ou empresa cooperar coas autoridades competentes cando isto permita previr, reducir ou eliminar un risco resultante dun alimento.
- b. **Proceder á retirada dos produtos:** Se unha empresa considera ou ten motivos para pensar que algún dos produtos que importou, produciu, transformou, fabricou ou distribuíu non cumpre os requisitos de seguridade dos alimentos, será responsable de:
- i. Proceder inmediatamente a súa retirada dentro dos límites físicos da súa organización.
 - ii. Informar ás autoridades competentes e ao resto de empresas coas que intercambiara ese produto.
- c. No caso de **empresas de venta polo miúdo ou distribución**, aínda que non afecte ao envasado, etiquetado, inocuidade ou á integridade do alimento será responsable, dentro dos límites das actividades que leve a cabo, de:
- i. retirar os produtos que non se axusten aos requisitos de seguridade
 - ii. facilitar a información pertinente para a súa rastrexabilidade
 - iii. cooperar nas medidas que adopten os produtores, os transformadores, os fabricantes ou las autoridades competentes.

Problemática de implantar un procedemento de rastrexabilidade neste sector:

A rastrexabilidade dos ADE vai ligada nestes establecementos á dos medicamentos, xa que ámbolos dous produtos son xestionados de igual forma. Actualmente, o sector do medicamento atópase inmerso nun estudo para garantir a rastrexabilidade cara diante a través dun chip que, localizado nos envases, faga posible coñecer de forma exacta o envío dun lote concreto dun produto ata unha oficina de farmacia, tendo en conta o elevadísimo número de movementos destes produtos (podemos estar falando de millóns de movementos anuais). Polo tanto, neste documento especificaranse directrices para cumprir co obxectivo final de retirada dun lote problemático neste e no seguinte elo da cadea alimentaria, utilizando unha conexión entre a rede de alerta alimentaria e a rede de alerta de medicamentos que funciona de forma eficaz neste sector desde hai varios anos.

OBXECTO:

Nos almacenistas e distribuidores de ADE, a rastrexabilidade ten como obxectivo esencial, por un lado, a retirada dos seus establecementos de lotes implicados en redes de alerta alimentaria e, por outro, proporcionar a información necesaria para que ese lote implicado sexa retirado no elo seguinte da cadea alimentaria e que, no caso que nos ocupa, constitúe na maioría dos casos unha oficina de farmacia ou outro almacén do mesmo grupo.



Así mesmo, é obxecto deste documento establecer os sistemas de comunicación á hora de xestionar as redes de alerta.

PROCEDEMENTO:

1. Tipos de lotes
2. Secuencia de rastrexabilidade
3. Rede de alerta como sistema para garantir a rastrexabilidade dun almacén de ADE.

1. Tipos de lotes : O lote, proporciona a información que permite trazar o produto e é a unidade básica de información dun plan de rastrexabilidade.

Nun almacén de ADE, podemos atopar dous tipos de lotes:

1. Lote do produtor: constituído polo Operador Económico que fabrica ou elabora o alimento e reflectido no etiquetado do mesmo.
2. Lote de comercialización: É o constituído por un almacén intermediario de ADE, agrupa a varios lotes do produtor e é reflectido no embalaxe.

2. Secuencia de rastrexabilidade: Secuénciase da seguinte maneira:

- O lote de alimento ADE que se recibe no almacén: Rastrexabilidade cara atrás ou de provedor.
- A ubicación do alimento ADE dentro do almacén e os procedementos que lle afectaron durante a súa estancia no almacén: Rastrexabilidade intermedia ou de proceso.
- A relación de clientes que poden recibir o produto: Rastrexabilidade cara a diante ou de cliente.

3. Rede de alerta alimentaria: Coñecendo se o lote implicado foi recibido cumpriríamos coa rastrexabilidade cara atrás. Se foi recibido, buscaríámolo nas nosas instalacións cumprindo neste caso coa rastrexabilidade intermedia e se o distribuímos, a través dun sistema de comunicación cos nosos clientes, garantiremos a retirada deste e cumpriríamos co obxectivo da rastrexabilidade cara a diante ou de cliente.

Rede de alerta nos ADE:

Alcance: Todos os ADE recibidos, almacenados e distribuídos e as oficinas de farmacia.

Diagrama de fluxo:

- Comunicación da rede de alerta alimentaria da Dirección Xeral de Saúde Pública cara a Subdirección de Farmacia.



- Recepción no almacén ADE e oficinas de farmacia da rede de alerta comunicada pola Subdirección de Farmacia: fax ou correo electrónico.
- Comunicación interna no almacén ADE: Seccións de recepción, almacenamento e pedidos.
- Comprobación da entrada do lote ou lotes implicados.
- Comprobación do almacenamento do lote ou lotes implicados.
- Impedir a realización de novos pedidos do lote ou lotes implicados.
- Retirada e inmovilización (separado e identificado) en caso de atopar o lote ou lotes implicados
- Impedir a recepción e colocación no almacén do lote ou lotes implicados.
- Comunicación aos clientes. Xestión da rede de alerta nas farmacias
- Comunicación á autoridade sanitaria competente (servizo de control de riscos ambientais das xefaturas territoriais).

Rexistros:

- Albará de proveedor coa seguinte información:
- Data
- Descrición do produto
- Cantidade
- Número de lote.
- Caducidade
- Coñecer se o proveedor é un mesmo almacén do grupo ou o propio produtor
- Relación de provedores homologados e produtos que subministran. (Plan de provedores)
- Relación de ADE que se comercializan
- Relación de clientes.
- Documento de comunicación da rede de alerta
- Rexistro propios da xestión interna da rede de alerta de acordo co diagrama de fluxo:
- Rexistros de comunicación interna segundo diagrama de fluxo
- Albarás de saída
- Rexistros de comunicación aos clientes
- Rexistros de comunicación á Autoridade Competente en caso de inmovilización do produto
- Outros



Responsabilidades: Cada secuencia do diagrama terá definido o seu responsable e procedemento de rexistro.

VIXILANCIA:

A accións de vixilancia deste apartado pódense substituír pola realización de auditorías internas (recomendable unha ao ano) coa finalidade de verificar a implantación e eficacia do sistema.

REXISTROS XERAIS:

Serían os incluídos no plan de rede de alerta e os de vixilancia do sistema.



BIBLIOGRAFÍA

1. R.D. 2685/1976, de 16 de outubro de 1976, polo que se aproba a Regulamentación Técnico-Sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para rexímes dietéticos e/ou especiais.
2. R.D. 706/1986, de 7 de marzo, polo que se aproba a Regulamentación Técnica-Sanitaria sobre condicións xerais de almacenamento non frigorífico de alimentos e produtos alimentarios.
3. R.D. 1712/1991, de 29 de novembro, sobre Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos.
4. R.D. 2259/1994, de 26 de novembro, polo que se regula os almacéns farmacéuticos e a distribución ao por maior de medicamentos de uso humano e produtos farmacéuticos.
5. R.D. 1430/1997, de 15 de setembro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos produtos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de baixo valor energético para redución de peso (modificado por R.D. 868/2008, de 23 de maio).
6. R.D. 490/1998, de 27 de marzo de 1998, polo que se aproba a Regulamentación Técnico-Sanitaria específica dos alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantís para lactantes y nenos de corta idade (modificado por R.D. 480/2004, de 26 de marzo).
7. R.D. 1091/2000, de 9 de xuño, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria específica dos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais.
8. Regulamento 178/2002, de 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, créase a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan os procedementos relativos á seguridade alimentaria.
9. Regulamento 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios.
10. Regulamento 1925/2006 de 20 de decembro de 2006 sobre a adición de vitaminas, minerais e outras substancias determinadas aos alimentos (modificado polo Regulamento 1170/2009).
11. R.D. 867/2008, de 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación.
12. Regulamento 953/2009, de 13 de outubro de 2009, sobre substancias que poden engadirse para fins de nutrición específicos en alimentos destinados a unha alimentación especial.



13. R.D. 1487/2009, de 26 de setembro, relativo aos complementos alimenticios.
14. Documento de orientación sobre a aplicación de procedementos baseados nos principios do APPCC e sobre cómo facilitar a aplicación dos principios do APPCC en determinadas empresas alimentarias. SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES.doc).
15. Requisitos Previos do Sistema APPCC. Castilla la Mancha.
16. Manual para a implantación de Sistemas de autocontrol baseados no APPCC na industria agroalimentaria. Manual FEDACOVA.
17. A Rastresabilidade en Cataluña, claves para a súa imprantación e control. Axencia Catalana de Seguridade Alimentaria
18. Guía para a aplicación do sistema de rastrexabilidade na empresa agroalimentaria. AESAN.