



PROGRAMA
DE
CONTROL **O**FICIAL
DE
ESTABLECIMIENTOS
POLIVALENTES





Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental

Mayo 2011

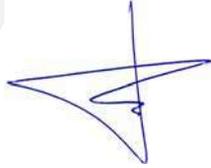
 <p>Gobierno del Principado de Asturias Consejería de Salud y Servicios Sanitarios Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo</p>	Tipo documento: PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	PC – 03 Página: 3 de 26 Versión: 1.0 Fecha: Mayo 2011
	Nombre: PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS POLIVALENTES	



Gobierno del
Principado de Asturias

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios
Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS POLIVALENTES

<p>Realizado por:</p> <p>SERVICIO DE CONTROL ALIMENTARIO Y SANIDAD AMBIENTAL</p> <p>Abril 2011</p>	<p>Supervisado por:</p> <p>JEFE SERVICIO DE CONTROL ALIMENTARIO Y SANIDAD AMBIENTAL</p>  <p>Ovidio García García Mayo 2011</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>DIRECTOR AGENCIA DE SANIDAD AMBIENTAL Y CONSUMO</p>  <p>Juan Llaneza Llaneza Mayo 2011</p>
---	---	--

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental	ASAC
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Coordinación de las Unidades Territoriales de la Agencia	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Coordinación de las Unidades Territoriales de la Agencia	ASAC
Personal Servicios Sanitarios Ayuntamiento de Oviedo	Servicios Sanitarios Ayuntamiento Oviedo	Ayuntamiento Oviedo

DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO ¹	NOMBRE DOCUMENTO	
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO	
PN-02	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO PARA EL REGISTRO DE INDUSTRIAS, ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES ALIMENTARIAS	
PN-04	PROCEDIMIENTO SOBRE FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN PARA LOS PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS	
PC-06	PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS	
PC-07	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS	
LC40/E01 E02	LISTA DE COMPROBACIÓN ENVASADORES POLIVALENTES DE PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL	  LC40-E01 LC40-E02
LC40/E03 E04	LISTA DE COMPROBACIÓN ENVASADORES POLIVALENTES DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y/O DE ORIGEN ANIMAL Y NO ANIMAL	  LC40-E03 LC40-E04
LC40/A01	LISTA DE COMPROBACIÓN DE ALMACENES POLIVALENTES DE PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL	 LC40-A01
LC40/A02	LISTA DE COMPROBACIÓN DE ALMACENES POLIVALENTES DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y/O DE ORIGEN ANIMAL Y NO ANIMAL	 LC40-A02
LC40/D01	LISTA DE COMPROBACIÓN DE DISTRIBUIDORES SIN ALMACÉN POLIVALENTES	 LC40-D01

¹ E01, E03: Establecimientos con 10 ó – trabajadores
E02, E04: Establecimientos con 11 ó + trabajadores

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN.....	Pág. 4
2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	Pág. 4
3.- NORMATIVA LEGAL REGULADORA.....	Pág. 5
4.- OBJETIVOS.....	Pág. 8
5.- ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA.....	Pág. 9
5.1 Puntos de control.....	Pág. 9
5.2 Naturaleza de los controles.....	Pág. 10
5.3 Frecuencia de los controles.....	Pág. 18
5.4 Uso de listas de comprobación.....	Pág. 19
5.5 Registro de datos.....	Pág. 20
6.- EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA.....	Pág. 20
7.- SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	Pág. 24

1.- INTRODUCCIÓN

A efectos del presente programa, se entiende por **establecimientos polivalentes** a aquellos que no realizan actividades de fabricación o transformación de alimentos y se dedican exclusivamente al envasado y/o almacenamiento y/o distribución de productos alimenticios de dos a más sectores (Claves del RGSEAA) ya sea de productos de origen animal (POAS), de productos de origen no animal (No POAS) o de ambos. Son, por tanto, los establecimientos incluidos en la clave 40 del RGSEAA.

Los establecimientos que realicen actividades de este tipo de un solo sector (carne y derivados, pescados y derivados, frutas y hortalizas, etc.) se controlarán en el marco de su programa correspondiente (*Programa de Control Oficial de Productos de Origen Animal ó Programa de Control Oficial de Productos de Origen No Animal*) y los fabricantes y/o transformadores de productos pertenecientes a varios sectores se considerarán establecimientos independientes a efectos de control oficial.

El **Reglamento (CE) 852/2004 de 29 de abril relativo a la higiene de los productos alimenticios** establece que las empresas alimentarias son las principales responsables de la seguridad alimentaria y que todos los operadores de las empresas alimentarias que desempeñen su actividad en la producción, transformación, distribución y venta de alimentos en fases posteriores a la producción primaria, y operaciones conexas, deben cumplir los requisitos generales de higiene contempladas en dicho Reglamento.

El **Reglamento (CE) 853/2004 de 29 de abril**, por su parte, establece normas adicionales específicas para los alimentos de origen animal.

El **Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril 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** establece que las autoridades competentes en el control oficial deben verificar el cumplimiento, por parte de los operadores, de la adopción de los procedimientos necesarios para cumplir dichos requisitos.

El **Reglamento (CE) 854/2004**, por su parte, establece normas específicas adicionales para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal.

Los criterios para la realización de los controles oficiales deben estar perfectamente detallados en documentos, de manera que éstos resulten eficaces, homogéneos y de calidad. Se hace necesario, por tanto, el desarrollo de un programa sistemático de control que garantice un nivel de protección adecuada de los consumidores.

2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente programa de control se aplicará a todas las empresas alimentarias dedicadas al **envasado, almacenamiento y/o distribución** polivalente (Clave 40 del RGSEAA), es decir de:

- Productos de origen no animal (No POAS) de varios sectores.
- Productos de origen animal (POAS) de varios sectores
- Productos de origen animal (POAS) y productos de origen no animal (No POAS).

No se aplicará a

- Establecimientos de envasado, almacenamiento y/o distribución de productos de un solo sector, tanto de POAS como de No POAS, que se controlarán en el marco de su programa de control específico.

Conjuntamente con el “Programa de control oficial de productos de origen no animal”, el “Programa de control oficial de productos de origen animal”, el “Programa de control oficial de establecimientos minoristas” y el “Programa de control oficial de establecimientos de comidas preparadas” se corresponde con los programas 1 y 2 del Plan Nacional Plurianual de Seguridad Alimentaria 2011-2015.

3.- NORMATIVA LEGAL REGULADORA

EUROPEA

NORMAS HIGIENE

REGLAMENTO (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril relativo a la higiene de los productos alimenticios.

REGLAMENTO (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

CONTROL OFICIAL

REGLAMENTO (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril 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) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril sobre normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

TRAZABILIDAD

REGLAMENTO (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero 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.

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

REGLAMENTO (CE) 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a productos alimenticios.

SUBPRODUCTOS ANIMALES NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO (SANDACH)

REGLAMENTO (CE) 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 y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1774/2002.

Documentos relacionados (no vinculantes):

"Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea (SANCO/1513/2005)".

"Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implantación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias" SANCO/1955/2005 de 30 de agosto de 2005.

"Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria", de la Agencia española de Seguridad Alimentaria".
http://www.aesan.msps.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/seguridad/Trazabilidad1.pdf

"Conclusiones del Comité Permanente de la cadena Alimentaria y de Sanidad Animal sobre Orientaciones acerca de la aplicación de los Artículos 11,12,16, 17,18, 19 y 20 del Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre legislación alimentaria"

http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_7_es.pdf (disponible en español)
http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/guidance_rev_8_en.pdf (nueva versión, disponible solo en inglés)

ESTATAL

GENERAL

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y de la comercialización de los productos alimenticios.

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos.

ETIQUETADO

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

4.- OBJETIVOS DEL PROGRAMA

4.1.- OBJETIVOS GENERALES

Proteger la salud y los intereses de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.

Verificar el cumplimiento de la legislación vigente en materia de seguridad alimentaria por parte de las empresas alimentarias.

4.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

OBJETIVO 1: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que se cumple con los requisitos establecidos en la normativa en relación con la **autorización y registro** de los establecimientos alimentarios.

OBJETIVO 2: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que los operadores de las empresas alimentarias cumplen con los **requisitos de higiene** contemplados en la legislación alimentaria.

OBJETIVO 3: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que se cumple con los requisitos establecidos por la legislación alimentaria en materia de **trazabilidad y etiquetado** de aquellas menciones cuya ausencia o error pudieran suponer directa o indirectamente un peligro para la salud de los consumidores.

OBJETIVO 4: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que el personal manipulador de los establecimientos alimentarios tiene una **formación adecuada** a las tareas que desempeña y verificar que ésta se aplica de forma práctica.

OBJETIVO 5: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que los operadores de empresa alimentaria cumplen con los requisitos legales de manera coherente y eficaz, en materia de **sistemas de autocontrol** de los riesgos relacionados con la seguridad alimentaria, en las etapas de producción, transformación y distribución posteriores a la producción primaria.

OBJETIVO 6: Garantizar que se realizan controles oficiales para comprobar que se cumple con la normativa en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (**SANDACH**).

5.- ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA

5.1.- PUNTOS DE CONTROL

El control se realiza en las siguientes fases de la cadena alimentaria:

- **Envasador:** establecimientos en los que se envasan o reenvasan alimentos, sin ningún tipo de transformación.
- **Almacenista distribuidor:** establecimientos destinados a almacenar alimentos y empresas de distribución que cuentan con almacenes o vehículos propios.
- **Distribuidor sin depósito:** empresas que realizan operaciones comerciales pero no tienen instalaciones ni medios de transporte.
- **Otros** (mercados mayoristas) entendiéndose como los establecimientos que ponen a su disposición sus instalaciones para que otros establecimientos menores (o razones sociales) realicen la venta al por mayor de productos alimenticios. Son los denominados “Mercas”.

Del sector:

- Sector 18: Establecimientos polivalentes

5.2.- NATURALEZA DE LOS CONTROLES

Se actuará de acuerdo con el **“Procedimiento Normalizado en materia de Control Alimentario”**.

Controles periódicos (o programados): visitas a los establecimientos según la planificación o programación establecida para cada período.

Controles no programados: se realizarán en el seguimiento de alertas, denuncias o incumplimientos, investigaciones de toxiinfecciones alimentarias o cuando existen resultados analíticos desfavorables.

El desarrollo de los controles se basará en procedimientos documentados, de forma que se lleven a cabo de manera uniforme. Debe quedar constancia de la naturaleza del control en actas o informes, en los que se describa el motivo de la visita, el resultado del control y, en su caso, las medidas que deberá tomar el operador. En caso de detectar incumplimientos, deberá realizarse el seguimiento en posteriores visitas.

Se aplicarán principalmente técnicas de inspección y/o de auditoría, para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la normativa que afecte al establecimiento y para controlar las condiciones generales de higiene, manipulación, almacenamiento y funcionamiento de las instalaciones, así como la aplicación efectiva de los prerrequisitos y del sistema de autocontrol. La inspección comprenderá los locales e instalaciones, materias primas y productos transformados y los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. Se podrán realizar entrevistas con los operadores y el personal, así como el examen documental, controles físicos de los productos, lecturas de los valores registrados por los instrumentos de medición (temperatura, etc.), análisis organoléptico, etc.

Cuando se considere necesario, podrán aplicarse técnicas de muestreo para la realización de análisis microbiológicos y físico-químicos para verificar la seguridad y calidad higiénica de las instalaciones y los equipos; aunque de forma general la toma de muestras se planificará desde los programas específicos de muestreo.

Podrán llevarse uno o varios de los siguientes controles:

- **Control documental**, fundamentalmente destinado a comprobar los datos registrales y de autorización de los establecimientos, el sistema de autocontrol y la trazabilidad. Será el único control aplicable a los distribuidores sin depósito o almacén.
- **Inspección** para comprobar las condiciones generales de la higiene de los establecimientos y del funcionamiento de las instalaciones.
- **Control físico** que comprende el examen macroscópico de los productos, mediciones, así como el etiquetado y las condiciones de almacenamiento.
- **Muestreo y análisis:** las muestras relacionadas con el presente programa serán recogidas de acuerdo con las instrucciones establecidas en los programas de Seguridad Microbiológica de Alimentos y de Seguridad Química de Alimentos.

Con carácter general el control abarcará los siguientes aspectos:

▪ **REGISTRO/CENSADO DE ESTABLECIMIENTOS**

Deberá comprobarse que todas las empresas cuya actividad esté relacionada con la producción, transformación y distribución de alimentos en fases posteriores a la producción primaria se encuentran debidamente registradas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

El control se referirá también a que el registro o censado existente refleje con exactitud las actividades desarrolladas por la empresa.

▪ CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

Los requisitos de los reglamentos de higiene que quedan incluidos en el ámbito de este programa son los siguientes:

- Requisitos generales de los locales destinados a productos alimenticios y específicos de las salas donde se preparan o envasan los productos alimenticios (envasadores o reenvasadores).
- Requisitos del equipo.
- Requisitos relativos a desperdicios alimenticios.
- Requisitos relativos al suministro de agua.
- Disposiciones relativas a los productos alimenticios.
- Requisitos de envasado y embalaje.

Además habrá que tener en cuenta los requisitos específicos de la normativa nacional y autonómica en su caso.

▪ ETIQUETADO

Actividades de inspección realizadas sobre los establecimientos envasadores

- Control de las etiquetas existentes en el establecimiento para su empleo posterior.
- Control de la maquinaria que realiza el etiquetado: estructural y operacional, en caso necesario.

Actividades de inspección realizadas sobre los productos alimenticios envasados y etiquetados

- a) Control del etiquetado de los productos alimenticios y de la información contenida en el mismo.
- b) Control de la marca de identificación en los productos de origen animal –en su caso–.
- c) Control de los documentos comerciales y del etiquetado de los embalajes que contienen productos alimenticios envasados.

▪ TRAZABILIDAD

El control oficial por parte de las Autoridades competentes de la existencia y operatividad del sistema de trazabilidad deberá abordar los siguientes aspectos:

- ✓ Estudio y valoración de la documentación existente;
- ✓ Comprobación in situ de que el sistema descrito en la documentación es implantado y es efectivo.

Los agentes de control oficial deben verificar que existe evidencia documentada de todos los aspectos necesarios relativos al sistema de trazabilidad, y que el diseño del sistema de trazabilidad establecido por la empresa alimentaria y su implantación es adecuada, para lo cual se deberá obtener información sobre los siguientes puntos:

- ✓ Sistema de agrupación e identificación de los productos. A criterio de la empresa. Pueden ser por ejemplo periodos de tiempo, materias primas (según origen, fecha de recepción, lugar de almacenamiento...), etc.
- ✓ Trazabilidad de los productos que entran en la empresa o trazabilidad hacia atrás.
- ✓ Trazabilidad del proceso o trazabilidad interna, en caso de haberla y a criterio de la empresa.
- ✓ Trazabilidad de los productos que se suministran por la empresa o trazabilidad hacia delante.
- ✓ Verificación del sistema. El sistema de trazabilidad de la empresa debe estar sujeto a un procedimiento interno de verificación con cuyos resultados (o bien con resultados de verificaciones indirectas: denuncias, reclamaciones, pérdida de seguridad de los productos, alertas) se debe actualizar el sistema de trazabilidad.
- ✓ Descripción de la forma de recuperación de los productos afectados ya distribuidos, su almacenamiento y puesta a disposición de la autoridad competente mediante comunicación a ésta de la retirada efectuada.
- ✓ Periodo de mantenimiento de los registros², que lo decide el explotador de la empresa alimentaria de acuerdo con la naturaleza del producto y en base a su análisis de riesgos, debiendo respetar la legislación aplicable de carácter sectorial u horizontal relativa a plazos mínimos de mantenimiento de registros en caso de haberla.

² Ver documento de orientaciones de la Comisión Europea

▪ SANDACH

Con carácter general los controles serán también documentales y físicos. Se comprobará:

- Que exista correcta separación, clasificación, identificación, almacenamiento y transporte conforme a cada una de las categorías de subproductos.
- Que la documentación de acompañamiento refleje todos los aspectos necesarios definidos en la legislación.
- Que el destino sea un establecimiento autorizado para la gestión de cada categoría de SANDACH.

▪ FORMACIÓN DE LOS TRABAJADORES

Los Servicios Oficiales comprobarán si la formación ha sido adecuada o no, mediante la supervisión de las prácticas correctas de higiene desarrolladas por los manipuladores, de forma que si detectan prácticas incorrectas, emplazarán al responsable de la empresa o del autocontrol a que actualice la formación del/los manipulador/es que ha/han efectuado malas prácticas. Los Servicios Oficiales comprobarán documentalmente la planificación de formación que los operadores de empresa alimentaria han definido en sus programas de autocontrol.

El control oficial se orienta hacia la responsabilidad de las empresas alimentarias. Para ello, se comprobará que el trabajador aplica correctamente las buenas prácticas de manipulación y se verificará que la empresa garantiza que el manipulador conoce dichas prácticas, que supervisa su cumplimiento y que corrige las desviaciones que puedan detectarse. En consecuencia, el control oficial se orientará a comprobar que los manipuladores ejercen su actividad adecuadamente en lo que concierne a la higiene alimentaria y a comprobar la forma como el operador económico supervisa que la instrucción o formación recibida se aplica correctamente.

De este modo, el enfoque en la nueva situación se incluye en la evaluación del sistema de autocontrol del establecimiento. El control oficial evaluará la capacitación de los trabajadores de igual forma que el resto de prerrequisitos exigidos.

▪ SISTEMA DE AUTOCONTROL

El Reglamento (CE) 852/2004, establece que los operadores de empresa alimentaria están obligados a diseñar, aplicar y mantener un sistema de autocontrol documentado, permanente y actualizado, basado en los principios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y en prácticas correctas de higiene, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos que producen, transforman y distribuyen con posterioridad a la producción primaria; debiendo aportar a la autoridad competente de la CCAA que corresponda, pruebas documentales que evidencien el cumplimiento de este requisito. Los procedimientos de autocontrol deben ser diseñados y gestionados a medida de las necesidades concretas de los establecimientos, en función de los riesgos potenciales existentes y siempre teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de cada empresa.

El sistema APPCC y las prácticas correctas de higiene suponen un enfoque preventivo para controlar los peligros relacionados con la seguridad alimentaria, mediante un sistema continuo de control y verificación.

La metodología APPCC es flexible por su propia naturaleza, ya que se basa en una serie limitada de principios y procedimientos que sustentan el objetivo de la seguridad alimentaria. Son las propias empresas las que han de decidir los procedimientos y medidas a adoptar en función de los peligros existentes dentro del contexto específico de su actividad.

Las guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del APPCC elaboradas por las propias empresas del sector alimentario, tanto a nivel nacional como comunitario, ayudan a las empresas a aplicar procedimientos basados en el APPCC adaptados a las características de su producción. En determinadas empresas alimentarias, especialmente las de pequeño tamaño, puede resultar suficiente la aplicación de estas guías para mantener bajo control sus riesgos potenciales para la inocuidad de los alimentos, siempre y cuando lo evidencien.

En general, deberá evaluarse que el sistema de autocontrol elegido por el establecimiento alimentario cumple las especificaciones del artículo 5 del Reglamento (CE) N° 852/2004, es adecuado para alcanzar los objetivos de seguridad alimentaria y se corresponde con las circunstancias específicas de la empresa en cuestión, verificando que los procedimientos están bien diseñados, se encuentran implantados, se aplican y cumplen con los objetivos perseguidos. Se realizará en dos pasos:

A) Revisión documental

B) Verificación in situ

A) El control oficial comenzará con una **revisión documental** del procedimiento de autocontrol, de los registros generados, los resultados obtenidos por la empresa u otra evidencia documental relevante, relacionándolo con los riesgos potenciales para la seguridad alimentaria derivados de la actividad desarrollada y los productos alimenticios; verificando que se está aplicando de manera permanente y se mantiene actualizado.

Se atenderá especialmente a los Puntos de Control Crítico (PCCs) –en su caso– establecidos por el operador, comprobando su vigilancia y control efectivo.

Un sistema APPCC documentado debería incluir, en general:

- Los programas de prerrequisitos o de prácticas correctas de higiene, sobre los cuales se implanta el sistema basado en el APPCC.
- El alcance o ámbito de aplicación que defina con claridad las actividades desarrolladas y los productos finales. Las fichas técnicas de los productos finales deben incluir, según proceda: la lista de ingredientes (materias primas, aditivos), tipo de envasado y presentación, los datos de etiquetado, la fecha de caducidad o de consumo preferente, el uso estimado, la población de destino y el método de conservación.
- El diagrama de flujo, que describa todos los procesos, con detalle de tiempos y temperaturas, las esperas, las incorporaciones de ingredientes y del material de envasado y los reciclados, en su caso. Es muy conveniente su confirmación in situ.
- El análisis de todos los peligros potenciales físicos, químicos y biológicos, detallado en cada etapa del proceso y las medidas consideradas para su control, mediante la prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables.
- Los puntos que se consideren críticos para el control de un peligro (PCCs) y los métodos utilizados para su determinación (árbol de decisiones u otro).
- Los límites críticos establecidos para cada Punto de Control Crítico definido;
- El sistema de vigilancia de cada límite crítico, especificando cómo se realiza y documenta, cuándo y quién es el responsable de hacerlo.
- Las medidas correctivas y correctoras aplicadas cuando se detecte una desviación, pérdida de control o incumplimiento, especificando quién es el responsable de hacerlo y el modo en que se documenta (registro), así como el sistema de vigilancia y seguimiento.
- Los procedimientos para verificar el funcionamiento adecuado del sistema basado en el APPCC implantado (auditorías internas o revisiones periódicas, calibración de aparatos de medida, validación de medidas, pruebas analíticas, etc.).

- Los registros o evidencias documentales de los controles realizados 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 (en general, puede tomarse como referencia la vida útil de los alimentos elaborados y/o almacenados más 6 meses).
- Cuando proceda, las revisiones efectuadas periódicamente y, en especial, las derivadas de las modificaciones de las operaciones que se llevan a cabo en la empresa, las correspondientes a los análisis de los riesgos, de los puntos de control crítico y de los procedimientos vigilancia y control y de seguimiento.

B) Efectuada la valoración documental, se deberá **verificar *in situ*** que los pre-requisitos estructurales o pre-operacionales (instalaciones, locales, equipos) y operacionales (programas de mantenimiento, limpieza y desinfección, control de plagas, trazabilidad, formación del personal, etc.) están debidamente implantados y, muy especialmente, que se cumple con lo establecido en relación con la vigilancia de los PCCs, en su caso. Para ello se emplearán técnicas de muestreo, en caso necesario.

Podrá realizarse también la lectura de los valores registrados por los instrumentos de medición de la empresa alimentaria y se contrastará con las mediciones realizadas con el instrumental de la autoridad competente.

Criterios de FLEXIBILIDAD:

Existe una amplia y variada gama de empresas en el sector alimentario, que por su tamaño y naturaleza tienen mayor dificultad para cumplir los requisitos descritos en el Art. 5 del Reglamento (CE) 852/2004, y que en ocasiones puede suponer un gran obstáculo e incluso determinar su supervivencia debido al incremento de los costes, la excesiva documentación y el tiempo invertido.

En este apartado están incluidas las empresas que emplean métodos de producción, transformación y distribución artesanales o elaboran productos con características tradicionales (acogidos o no a la excepción del Art. 7 del Reglamento (CE) 2074/2005), las microempresas o las de pequeño y mediano tamaño, las de suministro a pequeña escala o las de distribución limitada fundamentalmente al ámbito local o regional.

Es necesario aplicar los criterios de flexibilidad y de proporcionalidad en el control oficial de los sistemas de autocontrol de este tipo de empresas, para lo que se tiene en cuenta el 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.

Los peligros significativos se pueden controlar eficazmente mediante:

- El desarrollo e implantación de **programas de prerequisites (PPR)** en establecimientos donde no se preparan, fabrican o procesan alimentos, tales como los almacenistas y los distribuidores sin depósito (almacén).
- **Guías de Buenas Prácticas de Higiene** cuando la manipulación de los alimentos es conforme a prácticas bien conocidas y establecidas, que forman parte de la experiencia vocacional de los operadores, pertenezcan o no al comercio minorista.
- **Guías APPCC Genéricas** en establecimientos y sectores en los que se da una base común considerable en el proceso lineal a que son sometidos los productos alimenticios y la prevalencia de los riesgos es alta como en establecimientos que aplican tratamientos estandarizados como la esterilización o la pasterización.
- **Sistema APPCC específico** que contempla todas las características particulares de la empresa en cuestión (instalaciones, equipamiento, productos, procesos, etc.).
- **Sistema APPCC integrado en un Sistema de Gestión de Calidad** (ISO 9001, ISO 22000, BRC, IFS, etc.).

En cualquier caso, los registros a exigir deben ser proporcionales a la naturaleza y al tamaño de la empresa.

5.3.- FRECUENCIA DE LOS CONTROLES

Las frecuencias mínimas de los controles programados serán las establecidas por el *"Procedimiento sobre frecuencias de inspección para los programas de control oficial de alimentos"* en función del nivel de **riesgo sanitario** que represente el establecimiento, teniendo en cuenta las actividades desarrolladas, los productos elaborados, el tamaño del establecimiento y el histórico de la empresa en cuanto a calificación sanitaria y cumplimiento de los requisitos legales (propuestas de sanción).

5.4.- USO DE LISTAS DE COMPROBACIÓN (CHECK LIST)

Se utilizarán 5 listas de comprobación distintas según la actividad desarrollada por el establecimiento:

1. **Envasadores polivalentes de productos de origen no animal:** aplicable a todos los establecimientos que realicen actividades de envasado/reenvasado de productos de origen no animal y/o de productos que contengan mezcla de ingredientes de origen animal y no animal de dos o más sectores. Pueden realizar alguna de las operaciones siguientes: selección, lavado, corte de materias primas y/o fraccionamiento de productos.
2. **Envasadores polivalentes de productos de origen animal y/o de origen animal y no animal:** aplicable a todos los establecimientos que realicen actividades de envasado/reenvasado de productos de origen animal de varios sectores (leche, pesca...), o bien, de productos de origen animal y de productos de origen no animal. Pueden realizar alguna de las operaciones siguientes: selección, lavado, corte de materias primas y/o fraccionamiento de productos.
3. **Almacenes polivalentes de productos de origen no animal:** aplicable a los establecimientos que realicen exclusivamente almacenamiento de productos de origen no animal de dos o más sectores.
4. **Almacenes polivalentes de productos de origen animal y/o de origen animal y no animal:** aplicable a todos los establecimientos que realicen exclusivamente almacenamiento de productos de origen animal de varios sectores, o bien, de productos de origen animal y productos de origen no animal.
5. **Distribuidores sin depósito polivalentes:** operadores de la cadena alimentaria que realizan transacciones comerciales con productos alimenticios de origen animal y/o de origen no animal de varios sectores, pero no tienen instalaciones ni medios de transporte. Se incluyen los importadores sin depósito.

En el caso de establecimientos que realicen varias actividades se utilizará la lista de comprobación de la actividad más amplia, estableciéndose el siguiente orden de prioridad: *Envasador – Almacenista - Distribuidor*.

Autocontrol: en el caso de los establecimientos de envasado, se han establecido dos niveles de exigencias, atendiendo a la capacidad productiva y al tamaño de las empresas:

- A) *Nivel 1:* envasadores con 10 o menos trabajadores (excluido el personal de oficina y los repartidores).
- B) *Nivel 2:* envasadores con 11 o más trabajadores.

En el resto de los casos (almacenistas y distribuidores) se establece un solo nivel de autocontrol.

Con el fin de unificar criterios en las inspecciones, **la lista de comprobación deberá cubrirse siempre** durante las visitas a los establecimientos con la frecuencia establecida, con excepción de las visitas no programadas (tomas de muestras, alertas, brotes, etc.)

Las respuestas negativas indican incumplimientos. Será necesario detallar los incumplimientos detectados en el apartado de observaciones.

5.5.- REGISTRO DE DATOS

Todos los datos relacionados con las visitas de control serán introducidos por los inspectores oficiales en la aplicación informática **SICOPA** (Sistema Integral de Control Oficial de Productos Alimenticios).

Cualquier modificación de los datos registrales relacionados con empresas inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) será comunicada al Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental (SCAYSA), a efectos de su actualización, con la excepción de los datos sobre productos, nº de empleados, etc. (ver manual de usuario SICOPA) que deberán ser actualizados directamente por los inspectores oficiales.

6.- EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA

6.1.- EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Una vez recogidos todos los datos, se valorarán los resultados obtenidos, teniendo en cuenta los controles oficiales realizados, tanto programados como no programados (como consecuencia de alertas, brotes de intoxicación alimentaria, denuncias, etc.), frecuencia y tipos de incumplimientos detectados, sus causas y posibles riesgos derivados de dichos incumplimientos, así como las medidas adoptadas para garantizar la eficacia de los controles (inmovilizaciones cautelares, sanciones, suspensiones temporales de actividad, retiradas de autorización, etc.).

Se tendrán en cuenta los siguientes indicadores de evaluación:

6.1.1. INDICADORES DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA:

- N° establecimientos programados visitados /N° establecimientos a visitar programados x 100
- N° visitas programadas realizadas /N° visitas a realizar programadas x 100
- N° visitas no programadas realizadas /N° total de visitas (programadas y no programadas) realizadas x 100

6.1.2. INDICADORES DE RESULTADO

6.1.2.1. INCUMPLIMIENTOS POR PARTE DE LOS ESTABLECIMIENTOS

ESTABLECIMIENTOS CON INCUMPLIMIENTOS (IMPORTANTES³)

- N° establecimientos visitados con incumplimientos importantes /N° establecimientos visitados x 100

TIPO DE INCUMPLIMIENTOS (IMPORTANTES⁴)

- N° establecimientos visitados con incumplimientos “ESTRUCTURALES” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos “HIGIÉNICOS” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “PROCESOS Y MANIPULACIONES” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “HIGIENE Y FORMACIÓN DEL PERSONAL” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “ETIQUETADO” /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de “TRAZABILIDAD” /N° establecimientos visitados x 100

³ Se considerarán incumplimientos importantes aquellos que hayan dado como resultado la calificación sanitaria del establecimiento como “INSATISFACTORIO”

⁴ Se considerarán incumplimientos importantes aquellos que hayan dado como resultado una calificación parcial de “INSATISFACTORIO” en la agrupación correspondiente.

- N° establecimientos visitados con incumplimientos de "AUTOCONTROL" /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados con incumplimientos de "SANDACH" /N° establecimientos visitados x 100

6.1.2.2. CALIFICACIÓN SANITARIA

- N° establecimientos visitados calificados como "EXCELENTES" /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados calificados como "BUENOS" /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados calificados como "ACEPTABLES" /N° establecimientos visitados x 100
- N° establecimientos visitados calificados como "INSATISFACTORIOS" /N° establecimientos visitados x 100

6.1.3. MEDIDAS ADOPTADAS

6.1.3.1. PRESIÓN SANCIONADORA

- N° establecimientos propuestos para sanción /N° establecimientos con incumplimientos (importantes) x 100

6.1.3.2. OTRAS MEDIDAS ADOPTADAS

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDAD

- N° establecimientos a los que se suspendió la actividad /N° establecimientos con incumplimientos x 100

RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

- N° establecimientos en los que se ha retirado productos /N° establecimientos con incumplimientos x 100

ALERTAS GENERADAS

- N° alertas generadas/N° establecimientos con incumplimientos x 100

OTRAS MEDIDAS

- N° otras medidas/N° establecimientos con incumplimientos x 100

6.2.- REVISIÓN DEL PROGRAMA

Una vez analizados y evaluados los datos y en función de los resultados obtenidos, se considerará la necesidad de revisar y modificar el programa o realizar los ajustes que se consideren oportunos.

También será revisado en caso de cambios en la normativa legal, en la estructura, gestión o funcionamiento de las autoridades competentes, riesgos emergentes o en función de los resultados de las supervisiones/auditorías llevadas a cabo en el sector.

7.- SIGLAS Y ABREVIATURAS

APCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
ASAC	Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo
BRC	British Retail Consortium
CCAA	Comunidad Autónoma
CE	Comunidad Europea
IFS	International Food Standard
ISO	International Standard Organization
No POAS	Productos de Origen no Animal
PCC	Punto de Control Crítico
POAS	Productos de Origen Animal
PPR	Programas de Prerrequisitos
RGSEAA	Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
SCAYSA	Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental
SCUTA	Servicio de Coordinación de las Unidades Territoriales de la Agencia
SICOPA	Sistema Integral de Control Oficial de Productos Alimenticios
UTA	Unidad Territorial de la Agencia



**GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS**
CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS
Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo

