



## **DIRECTRICES PARA LA FLEXIBILIDAD EN LA APLICACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC EN LA COMUNIDAD DE MADRID**

### **ANTECEDENTES**

El Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece que las empresas alimentarias deben cumplir con el requisito obligatorio de elaborar, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los **principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)**. Esta exigencia no es nueva, ya se contemplaba en la normativa de la Unión Europea desde principios de los años 90 y se consideraba un elemento clave para que los alimentos que se comercializan en territorio comunitario dispongan de unas amplias garantías de seguridad.

En la actualidad esta iniciativa sigue estando vigente e incluso con un mayor refrendo al respecto. Sin embargo se reconoce que, por un lado existe una amplia variedad de situaciones en las empresas de la cadena alimentaria y de los productos que son ofrecidos al mercado, y por otro es preciso establecer **mecanismos de flexibilidad** para que estos procedimientos de autocontrol puedan aplicarse de una forma general en todas las situaciones, incluidas las pequeñas empresas. Ante la solicitud de los Estados Miembros a la Comisión Europea para que aclarara el grado de flexibilidad a adoptar, ésta ha elaborado y difundido a finales del año 2005 un documento titulado *orientaciones sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias* (SANCO/1955/2005 rev. 3). Su finalidad es de carácter informativo y se dirige principalmente a servir de guía a los explotadores de las empresas alimentarias y las autoridades de control oficial respecto de la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC teniendo en consideración unos criterios de flexibilidad. Estos criterios deben ser contemplados de forma particular en las pequeñas empresas.

Finalmente, como refuerzo de lo anterior, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) está en sintonía con las orientaciones anteriormente citadas de la Comisión Europea sobre flexibilidad en la aplicación del sistema APPCC. Así, el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria plantea en lo referente al programa relativo a los sistemas de autocontrol basados en el APPCC (programa 2) la importancia de adoptar criterios de flexibilidad al respecto.

### **ASPECTOS A DESTACAR Y LA ESTRATEGIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En el documento orientativo de la Comisión Europea, anteriormente citado, pueden identificarse una serie de cuestiones de gran interés como:

1. La finalidad del documento se dirige a temas muy importantes y oportunos referentes a la **aplicación flexible** del sistema APPCC y las prácticas correctas de higiene en las pequeñas empresas.
2. Supone un reconocimiento explícito, señalado en el Reglamento 852/2004 sobre higiene de los productos alimenticios, de que sin una aplicación flexible de los procedimientos basados en el sistema APPCC por las empresas alimentarias no podrán ser llevados a término en todas las situaciones posibles, sobre todo en muchas **pequeñas empresas**.
3. Una parte importante de estas pequeñas empresas son microempresas, que se caracterizan por tener menos de 10 trabajadores y un volumen de ventas anuales menor de 2 millones de euros anuales, las cuales pueden tener serias dificultades para la aplicación del sistema APPCC de forma convencional. Es evidente que no por ello los



productos que ofrecen a la cadena alimentaria deben ser menos seguros y que es necesario permitir que se utilicen unos medios realistas y apropiados a su alcance. Este no es un tema menor porque más del 80 % de las industrias alimentarias españolas son microempresas, siendo un porcentaje mayor en los establecimientos no industriales, como por ejemplo el comercio minorista de la alimentación y la restauración.

4. Afirma que para alcanzar el objetivo principal de las nuevas normas de higiene (Reglamentos 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004), de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación a la seguridad alimentaria, se puede lograr por **diferentes medios**. Esto aporta un gran margen de maniobra y flexibilidad, a disposición de las empresas alimentarias y las autoridades de control oficial, para el cumplimiento de los requisitos de higiene de los alimentos. Sin embargo, exige de cara a una aplicación uniforme, coherente y sin crear distorsiones en el mercado el establecimiento de unos criterios mínimos claros exigibles a cada sector alimentario o colectivos dentro de ellos.
5. Introduce el papel de las **guías** de prácticas correctas de higiene (GPCH) y de aplicación del sistema APPCC para poder cumplir, en determinadas empresas y situaciones, con el requisito de la aplicación generalizada en todos los sectores alimentarios de procedimientos basados en el sistema APPCC. Esta cuestión ya estaba contemplada en la legislación española a través del Real Decreto 2207/1995 de higiene de los productos alimenticios. Conviene reconocer que en determinadas actividades alimentarias, en particular en aquellas que no implican la transformación de alimentos (*ej. almacén y distribución de productos, venta minorista*), podrían ser aplicables y efectivas una guías acordes de prácticas correctas de higiene, con una mayor o menor especificidad según el nivel de riesgo. Si nos centramos en las pequeñas empresas de estos colectivos, la aplicación de estas guías ajustadas a las particularidades y riesgos sanitarios de cada sector alimentario, sería un enfoque realista para una mejora progresiva de la seguridad alimentaria. Como experiencia práctica de control oficial en la Comunidad de Madrid, en el año 1996 la Dirección General de Salud Pública diseñó en colaboración con las asociaciones sectoriales representativas de empresas de comidas preparadas una guía de prácticas correctas de higiene en la que se introdujeron algunos elementos propios del sistema APPCC, como es el caso de la realización de determinadas vigilancias y algunos registros (fundamentalmente de temperaturas y aplicación de limpiezas), siendo el resultado final con el paso del tiempo muy satisfactorio. No obstante, existen algunos problemas en cuanto a la disponibilidad y uso de estas guías:
  - Las guías de prácticas correctas de higiene por muchas razones no siempre están disponibles para todos los sectores alimentarios (*ej.: falta de asociaciones representativas, recursos técnicos, económicos...*). A su vez, asumiendo tal como establecen los artículos 7 y 8 del Reglamento 852/2004, que los responsables de elaborar y difundir estas guías es el propio sector empresarial, las Administraciones Públicas no pueden cubrir muchas de las carencias que puedan plantearse aunque se establezcan líneas de fomento y ayuda de las iniciativas planteadas.
  - Muchas pequeñas empresas, especialmente las microempresas, sin la disponibilidad de estas guías no van a ser capaces de poner en práctica el APPCC en su conjunto ni parte de sus principios. Ello es debido a que la aplicación o adaptación del APPCC a una empresa alimentaria tiene cierto grado de complejidad y requiere la participación de personal experto del que carecen una parte importante de pequeñas empresas.
6. Plantea que, en ciertos casos, la aplicación de unas **prácticas correctas de higiene** basadas en los principios del sistema APPCC, puede ser un medio satisfactorio y efectivo. Este podría ser, tal vez, el caso del *comercio minorista de la alimentación, bares, cafeterías y otras empresas de comidas preparadas análogas, así como almacenes alimentarios*, los cuales muchos de ellos además son pequeñas empresas. Probablemente tampoco sería viable un sistema de mayor complejidad. Para ello, la disponibilidad de guías elaboradas por el sector alimentario, estudiadas y fomentadas por las Administraciones Públicas, serían un medio óptimo a tal efecto.

7. En cuanto al **sistema APPCC**, además de reafirmar la necesidad de que los sistemas de autocontrol deben estar planteados atendiendo a los 7 principios en los que se fundamenta el sistema, se reconoce que deben ser interpretados con un enfoque operativo y de flexibilidad. Ejemplos de ello puede ser el nivel de complejidad de la documentación y los registros del sistema.
8. Se manifiesta de forma explícita que el **nivel de complejidad y aplicación de los sistema de autocontrol basados en el APPCC** deben ser proporcionales al riesgo en la seguridad alimentaria, en función de los alimentos que son comercializados y los procesos que tienen lugar. Por razones de aplicación práctica, lo que antecede tiene un impacto directo en las pequeñas empresas, pero también es de aplicación en otros perfiles empresariales. En consecuencia, teniendo como objetivo esencial el control de los peligros presentes en los alimentos, se reconoce que puede ser alcanzado por diversos medios:
- **Sistemas APPCC o sus guías.**
  - **Guías de Buenas Prácticas de Higiene (GPCH).** En la actualidad incorporan algunos o todos los principios del APPCC (peligros representativos, controles y registros). Dentro de estas GPCH pueden presentarse diversas modalidades:
    - GPCH sectoriales. Dirigidas a determinadas actividades, productos y procesos alimentarios específicos (ej.: *restauración colectiva, pastelería artesanal, establecimientos minoristas de la pesca*).
    - Modelos de seguridad alimentaria equivalentes a una GPCH diseñados por una empresa y adaptados a sus particularidades. Algunos ejemplos tienen lugar en cadenas de alimentación en restauración y comercio minorista.
    - GPCH genéricas (no sectoriales). Pueden ser de elección en aquellos sectores alimentarios sin especiales particularidades en sus procesos o riesgos en sus productos. Algunos ejemplos serían los almacenes alimentarios y los minoristas polivalentes.
  - En algunos casos, en particular en las empresas que no transforman alimentos, mediante la aplicación efectiva de los **requisitos de higiene alimentaria**, tanto generales como específicos, tales como las disposiciones aplicables a los productos alimenticios, condiciones de los locales, instalaciones y equipos, limpieza y desinfección, control vectorial, suministro de agua, formación de manipuladores, etc., que comprenden el conjunto de condiciones de higiene alimentaria necesarias y exigibles legalmente con el objetivo final de alcanzar un nivel elevado de seguridad en los productos comercializados.

La **estrategia de implantación de sistemas de autocontrol** de la Comunidad de Madrid, ya puesta en práctica a partir del año 1999, ha estado orientada por los planes estratégicos diseñados al respecto (el último correspondiente al periodo 2007-2010). Así, desde el año 2000 y a través del desarrollo del programa de la Comunidad de Madrid para la implantación de sistemas de autocontrol (PISA), existe una priorización de actuaciones en los sectores y las empresas alimentarias en base un conjunto de factores, siendo determinante en la actualidad el riesgo sanitario detectado. Sobre los anteriores se efectúa el control oficial del sistema de autocontrol, para lo que existen procedimientos de trabajo específicos a tal efecto. De forma complementaria se promueve la aplicación generalizada de estos sistemas mediante la elaboración y difusión de documentos técnicos orientativos, tanto generales como sectoriales, así como el impulso de las guías de autocontrol sectoriales propuestas por las asociaciones alimentarias.

En definitiva, el enfoque y argumentos expuestos anteriormente pretenden dar justificación a una estrategia que permita alcanzar un elevado nivel de seguridad alimentaria mediante la aplicación generalizada por las empresas alimentarias de procedimientos basados en los principios del APPCC. Pero, para que lo anterior sea posible es preciso aplicar mecanismos de flexibilidad, en particular sobre los establecimientos más pequeños.



En el momento actual se ha avanzado mucho respecto al año 2000, fecha en la que se inició el programa PISA. Así, no sólo las industrias elaboradoras desarrollan el sistema APPCC, también los almacenes alimentarios, la restauración colectiva y amplios sectores del comercio minorista. Atendiendo a los logros conseguidos en la estrategia en este periodo de tiempo, las limitaciones y dificultades detectadas, se identifica la necesidad de actualizar unas **directrices de flexibilidad** al respecto de estos sistemas en nuestro ámbito geográfico.

## OBJETIVO

Establecer unas directrices que orienten y faciliten a las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid la aplicación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC. Todo ello teniendo en consideración una valoración de los riesgos en seguridad alimentaria, las diferentes opciones de control de los peligros en los alimentos y su proporcionalidad, criterios de flexibilidad y limitaciones prácticas.

## DEFINICIONES

- 1. Sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC.** Procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC que los establecimientos alimentarios deben de diseñar, aplicar y mantener actualizados. Con el propósito de aplicar criterios de flexibilidad que permitan su desarrollo en todas las situaciones, incluidas las pequeñas empresas, el sistema de autocontrol puede consistir, según se determine, en un sistema APPCC convencional (en lo que se refiere a los principios recomendados por la Comisión del *Codex Alimentarius*), unas Prácticas Correctas de Higiene o sus correspondientes guías. En todo caso deben de responder o alcanzar un efecto equivalente a los siguientes principios contemplados en el artículo 5 del reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a higiene de los productos alimenticios:
  - a. *Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.*
  - b. *Detectar los puntos de control crítico (PCC) en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.*
  - c. *Establecer, en los PCC, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.*
  - d. *Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los PCC.*
  - e. *Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un PCC no está controlado.*
  - f. *Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los puntos de a a e son eficaces.*
  - g. *Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los anteriores principios enunciados.*
- 2. Sistema APPCC.** Sistema que identifica, evalúa y controla peligros que son significativos para la seguridad alimentaria, y se desarrolla mediante la aplicación de los 7 principios contemplados en el anexo de Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 2003). A su vez, estos principios están enunciados en el artículo 5 del reglamento (CE) nº 852/2004 *relativo a higiene de los productos alimenticios*.
- 3. Guía para la aplicación de los principios del sistema APPCC.** Documento que orienta, asiste y facilita la aplicación de un sistema APPCC en determinadas actividades alimentarias o colectivos de empresas que las desarrollan. Lleva implícito las aplicación de los 7 principios que comprende el sistema, propone peligros y controles comunes a ciertos tipos de establecimientos alimentarios, y dirige en su puesta en práctica.

4. **Prácticas Correctas de Higiene.** Aquellas que llevan efecto un conjunto de medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en consideración su utilización prevista. Deben de dar respuesta a los requisitos legales generales y específicos de higiene aplicables a cada establecimiento alimentario, así como en la medida que proceda a los principios del APPCC. Es un concepto sinónimo al de Prerrequisitos, tal como ha sido definido por la OMS en 1998. Para su desarrollo y con relación a su inclusión en los sistemas de autocontrol, la Comunidad de Madrid ha establecido unos requisitos mínimos a contemplar:
- a. **Formación de trabajadores.**
  - b. **Condiciones y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.**
  - c. **Limpieza y desinfección.**
  - d. **Contra plagas.**
  - e. **Abastecimiento de agua.**
  - f. **Buenas prácticas de elaboración/manipulación.**
  - g. **Trazabilidad.**
  - h. **Proveedores.**
  - i. **Autocontrol de residuos químicos en mataderos.**
5. **Guía de Prácticas Correctas de Higiene.** Documento que orienta, asiste y facilita la aplicación de unas Prácticas Correctas de Higiene en determinadas actividades alimentarias o determinados colectivos de empresas que las desarrollan.
6. **Requisitos de higiene de los productos alimenticios.** Aquellos requisitos generales y específicos que están contemplados en la legislación sanitaria aplicable en materia de higiene de los productos alimenticios, tal como establece el Reglamento CE nº 852/2004.
7. **Control oficial del sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC.** Actividad de la autoridad sanitaria competente, efectuada a efectos operativos desde las Áreas de Salud Pública o desde las Agrupaciones de mataderos (en adelante ambos se denominarán servicios de control oficial), consistente en verificar el sistema de autocontrol de los establecimientos alimentarios, la documentación correspondiente, su implantación y, en su caso, el seguimiento de las acciones correctoras.
8. **Verificación.** La comprobación, mediante el examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido con los requisitos especificados (en este caso referidos al sistema de autocontrol). Para ello se utilizarán las técnicas de auditoría y otros procedimientos como la inspección y la toma de muestras.
9. **Auditoría.** Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.
10. **Plan APPCC.** Un documento que describe actividades desarrolladas de acuerdo con los 7 principios del sistema APPCC, dirigidas a asegurar el control de peligros que tienen incidencia en la seguridad de los productos alimenticios considerados y su intención de uso.
11. **Implantación de un sistema de autocontrol basado en el APPCC.** La ejecución y mantenimiento del mismo.
12. **Peligro.** Un agente o condición biológica, física o química que puede hacer que un alimento sea inseguro para el consumo humano.

## DESARROLLO

La estrategia que se plantea propone unos requisitos mínimos a contemplar por la Autoridad Sanitaria respecto de los procedimientos basados en los principios del sistema APPCC que propongan las empresas alimentarias. Se tienen en consideración un conjunto de factores.

### Factores a considerar

- 1. Valoración del riesgo que tiene lugar según el producto y el proceso al que se le somete.** Según los criterios establecidos para la determinación del perfil de los establecimientos alimentarios en lo que se refiere a la actividad desarrollada y grupo de alimento implicado, se establecen un conjunto de categorías.
- 2. Proporcionalidad entre el procedimiento de autocontrol y el riesgo identificado.** Cuanto mayor riesgo para la seguridad alimentaria en términos de gravedad y de población expuesta mayor nivel de control es preciso. En este sentido el sistema APPCC convencional es el que más garantías ofrece de control. En función de una reducción proporcional del riesgo el nivel de control disminuye progresivamente con una GPCH y en último término mediante la aplicación de los requisitos de higiene. A su vez, ante peligros y controles bien conocidos y fáciles de gestionar puede ser más efectivo y sencillo utilizar procedimientos de autocontrol acordes, como por ejemplo una GPCH. Esto tiene todavía mayor vigencia si el riesgo a controlar no tiene gran impacto en la seguridad del alimento.
- 3. Grado de dificultad de aplicación del procedimiento de autocontrol.** En términos generales la dificultad que se plantea es directamente proporcional al nivel de control, tanto por la complejidad en su aplicación, seguimiento, así como los recursos necesarios. En este sentido el sistema APPCC es el de mayor dificultad en su diseño e implantación mientras que una GPCH, una vez elaborada, su aplicación es mucho más sencilla que en el caso anterior. Por tanto, las empresas con menos recursos como son las pequeñas empresas y menos desarrolladas son las que mayores dificultades mostrarán en la implantación de un sistema APPCC, y en definitiva los resultados obtenidos en términos de seguridad alimentaria serán más pobres. Se debe reconocer que el sistema APPCC tuvo su origen y está primordialmente dirigido a ser aplicado por la industria alimentaria porque no sólo es la que más recursos tiene para su aplicación sino que también es la que más necesita esta herramienta por la tecnología que aplica, complejidad de los procesos y el entorno cambiante al que está sometida.
- 4. Nivel de flexibilidad.** Las pequeñas empresas y menos desarrolladas son las que mayores problemas pueden mostrar en la aplicación de procedimientos complejos, como es el caso de un sistema APPCC convencional. Por ello, atendiendo a los factores anteriormente expuestos, es importante ponderar el nivel de exigencia en cuanto al tipo de procedimiento a requerir a este perfil de empresas que necesita más apoyo y flexibilidad, y por tanto deben plantearse procedimientos que sean de utilidad y capaces de llevar a la práctica.
- 5. Marco temporal.** La implantación de sistemas de autocontrol por los diferentes sectores o colectivos empresariales es un proceso complejo y que necesita disponer, entre otros factores, de un espacio de tiempo para su puesta en práctica. Por lo anterior, se establecerán cuando proceda unos plazos que faciliten la aplicación de estos sistemas.

### Procedimientos de autocontrol basados en los principios del APPCC

En función de los factores anteriormente enunciados se pueden considerar las siguientes opciones de sistemas de autocontrol teniendo en cuenta criterios de flexibilidad:

- 1. Sistema APPCC.** Consiste en la aplicación de los principios del APPCC tal como se establece en el reglamento (CE) nº 852/2004 en su artículo 5. Información descriptiva más detallada se puede encontrar en el anexo de los Principios Generales de Higiene de los alimentos de la Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC, 2003). Es el procedimiento

más apropiado para las industrias alimentarias elaboradoras (procesamiento con/sin transformación) de productos alimenticios.

2. **Guías de aplicación del sistema APPCC.** Son modelos generales que desarrollan los 7 principios del APPCC dirigidos al establecimiento de los peligros y controles representativos que tienen lugar en una determinada actividad alimentaria. Las empresas alimentarias que las adoptan siempre deben tener la precaución de verificar que no existen peligros que se encuentran fuera de control. Pueden ser de elección en aquellas actividades alimentarias en las que la prevalencia de los riesgos alimentarios indican la necesidad de un control intenso, el conocimiento de los mismos es amplio y tanto los productos como los procesos son de gran homogeneidad en el sector empresarial en cuestión (en particular si los procesos no son complejos). Ejemplos típicos pueden ser los mataderos, salas de despiece, preparación de productos de la pesca y los envasadores.
3. **Prácticas Correctas de Higiene (PCH) y sus guías (GPCH).** Son aquellas que sobre la base de los productos, procesos, peligros y controles que acontecen en una actividad alimentaria establecen unos procedimientos a seguir para garantizar la seguridad alimentaria. Deben contemplar los requisitos mínimos sobre prácticas correctas de higiene establecidos en la Comunidad de Madrid (formación de trabajadores; mantenimientos de locales, instalaciones y equipos, limpieza y desinfección, control de plagas, agua de abastecimiento, buenas prácticas de elaboración y manipulación, trazabilidad y autocontrol de residuos químicos en mataderos). En particular sobre las buenas prácticas de elaboración y manipulación, éstas deben dirigirse a las condiciones que deben cumplir los productos (materias primas, productos finales) y los procesos que tienen lugar, incluyendo si procede el transporte y la gestión de residuos y desperdicios. Además, atendiendo al nivel de riesgo asociado a la actividad desarrollada, pueden ser más o menos detalladas y aunque deben dar respuesta a los principios del APPCC para ser consideradas como un sistema de autocontrol, lo hacen de una manera práctica, sencilla y adaptada al colectivo empresarial destinatario. Algunos enfoques posibles para cumplir con los principios del APPCC o garantizar una equivalencia son:
  - Identificación de peligros de una forma simple y fácil de entender por las empresas alimentarias, sin entrar necesariamente en detalles poco prácticos sobre la naturaleza de los mismos. Tampoco tiene por qué ser necesario hacer un análisis documentado que justifique los peligros a controlar, cuando es de común y razonable aceptación en el sector alimentario a contemplar y pueden ser predeterminados atendiendo a información contemplada en distintas fuentes como la literatura especializada y/o en la propia experiencia del colectivo empresarial (ej.: *multiplicación de bacterias patógenas en el almacenamiento de productos de la pesca crudos, supervivencia de bacterias patógenas al tratamiento térmico en una carne asada, contaminación química en fallos de dosificación y mezcla de aditivos de uso restringido*).
  - Instauración de medidas preventivas y controles sencillos, claros y prácticos. Sin necesariamente establecer instrucciones de trabajo muy detalladas o hacer una identificación formal PCC. Esto no significa que los peligros importantes no deban ser detectados y controlados al nivel preciso desde una perspectiva de seguridad alimentaria.
  - Cuando se establezcan límites críticos, se pueden basar en criterios de fácil contrastación y apoyados en la experiencia, atendiendo a requisitos legales (ej.: temperaturas) o documentación bibliográfica (ej.: guías publicadas o artículos científicos) sin necesariamente tener que hacer estudios de validación formalizados. Estos criterios no tienen que ser siempre necesariamente numéricos, pueden responder a características cualitativas (ej.: organolépticas).
  - Determinación de medidas de vigilancia sencillas y fáciles de aplicar, sin tener que utilizar necesariamente equipos complejos y costosos, o controles poco operativos. Ejemplos de ello son las observaciones visuales de características organolépticas y de determinadas prácticas de trabajo, comprobaciones manuales o mediciones de



temperaturas. A su vez, estos controles pueden espaciarse en el tiempo en función de los resultados obtenidos.

- Acciones correctoras prácticas, que contemplen los principales problemas que puedan surgir en la actividad alimentaria en cuestión y dirigidas primordialmente al control de los productos afectados y los procesos involucrados.
- Medidas de verificación accesibles al perfil empresarial de que se trate. Muchas pequeñas empresas, en particular el comercio minorista, tienen dificultades importantes en contratar auditores externos, implantar programas de análisis laboratoriales o efectuar validaciones. En estos casos, si los resultados obtenidos en materia de higiene alimentaria son adecuados, puede ser suficiente con una verificación realizada por ellos mismos y basada primordialmente en la comprobación *in situ* de la aplicación de las prácticas que han implantado, resultados obtenidos, revisión de registros y de la adopción de acciones correctoras efectivas cuando han sido precisas. Respecto de los análisis laboratoriales, cuando proceda o sea legalmente necesario, puede hacerse un planteamiento de introducción progresivo y centrarse en los aspectos esenciales.
- El desarrollo de la documentación del sistema de autocontrol y los registros que demuestren su aplicación serán los imprescindibles, redactados en un lenguaje de fácil comprensión y centrarse en los aspectos clave.

Estos planes pueden ser idóneos en aquellos sectores alimentarios con:

- Predominio de las pequeñas empresas y que pueden tener dificultades en la aplicación convencional de un sistema APPCC, en particular aquellos con procesos, peligros y controles bien conocidos (ej.: industrias artesanales y obradores de pan y bollería, la restauración comercial, el comercio minorista que manipula y elabora productos perecederos o listos para consumo del tipo de las carnicerías, pollerías, charcuterías y pescaderías).
- Empresas alimentarias que no elaboren, transformen o preparen alimentos, de forma que sus actividades son muy sencillas de controlar (ej.: *almacenes alimentarios de productos perecederos*).
- Alimentos o ciertas actividades en general (ej.: almacenes a temperatura regulada y comercio al por menor polivalente).
- Actividades muy concretas y sencillas. En estos casos los planes de PCH a desarrollar serán los necesarios (ej.: en distribuidores e importadores sin instalaciones los PCH de mayor interés son el control de proveedores y la trazabilidad).

Cuando la documentación de las prácticas correctas de higiene ha sido elaborada para guiar y ser aplicada por un determinado colectivo empresarial se considera una **guía de prácticas correctas de higiene** (GPCH). Este es un concepto que lleva inherente unas exigencias contempladas en el Reglamento (CE) nº 852/2004. El ejemplo de aplicación que más se ajusta a lo anterior es el promovido por las asociaciones sectoriales.

**Aplicación de los requisitos de higiene alimentaria y trazabilidad.** Otra opción, que en determinadas situaciones puede considerarse suficiente a efectos de un sistema de autocontrol, consiste en el cumplimiento de los requisitos legales de higiene de los alimentos aplicables complementado con el requisito de trazabilidad. Para el cumplimiento adecuado de lo anterior es preciso un grado suficiente de autocontrol, pero no tiene que estar formalizado expresamente. Es una posibilidad idónea para muchas empresas alimentarias que no elaboran o manipulan alimentos, en particular las más pequeñas. Ejemplos apropiados son muchos minoristas, establecimientos que sirven bebidas (bares, bodegas...) y el transporte de alimentos.



## Requisitos mínimos a considerar por la Autoridad Sanitaria

### Premisas

Se identifican algunos criterios que deben orientar el control oficial de los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC que proponen las empresas alimentarias:

1. Las empresas alimentarias son las responsables de garantizar la seguridad alimentaria de los productos que comercializan y por tanto también de los medios que utilizan para tal objetivo, dentro de los cuales debe cobrar un protagonismo clave el sistema de autocontrol que consideren más oportuno.
2. Tal como establece la legislación en materia de higiene de los alimentos estos sistemas o procedimientos deben basarse en los principios del sistema APPCC y deben poder garantizar que son efectivos. Sobre las anteriores premisas la autoridad sanitaria puede aceptar una cierta diversidad de sistemas de autocontrol propuestos por la empresa alimentaria, siempre y cuando de forma razonable ofrezcan un resultado equivalente y de proporcionalidad al riesgo alimentario.
3. Reconociendo la responsabilidad de las empresas alimentarias en esta materia y la iniciativa que las corresponde, a efectos operativos es necesario establecer por parte de la Autoridad Sanitaria un marco suficiente de exigencia en cuanto a qué tipo de sistema de autocontrol se puede aceptar atendiendo a la actividad alimentaria que tiene lugar. No obstante, si una empresa alimentaria es capaz de demostrar de forma objetiva que un determinado procedimiento es equivalente al mínimo exigido por la Autoridad Sanitaria, podrá ser por ésta aceptado. Un ejemplo puede darse en la aplicación de una GPCH con respecto a un sistema APPCC.
4. Salvaguardando un nivel adecuado de seguridad en los alimentos, estos requisitos mínimos deben estar al alcance de colectivos que, por su perfil de pequeña empresa, tienen un menor desarrollo o unas actividades alimentarias con un enfoque artesanal o tradicional, puedan tener dificultades.

### Requisitos mínimos

Atendiendo a los factores ya enunciados, a criterios de flexibilidad propuestos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria y teniendo en consideración de forma primordial una valoración del riesgo en función del perfil de la actividad alimentaria a desarrollar y los productos comercializados, en las **Tablas 1 a 3** (Anexo I) que se adjuntan se propone un tipo de sistema de autocontrol que como mínimo podrían desarrollar las empresas alimentarias según las actividades que realizan.

En cuanto a la información detallada de los requisitos exigibles en cada uno de los sistemas de autocontrol, que deberán ser aplicados por las empresas alimentarias y verificados por los servicios de control oficial, están disponibles en Internet en [www.madrid.org](http://www.madrid.org) (ver documento de requisitos para la aplicación de un sistema de autocontrol).

Con todo lo anterior se pretende impulsar la implantación de sistemas de autocontrol de una forma eficaz y transparente. De forma adicional se elaborarán los documentos necesarios y se determinarán los cauces complementarios de información adecuados.



## ANEXOS:

### I. Requisitos mínimos

- I.1. **Tabla 1.** Requisitos mínimos del sistema de autocontrol a aplicar por las empresas alimentarias sujetas a RGSEAA.
- I.2. **Tabla 2.** Requisitos mínimos del sistema de autocontrol a aplicar en las empresas de comidas preparadas sin RGSEAA.
- I.3. **Tabla 3.** Requisitos mínimos del sistema de autocontrol a aplicar en el comercio minorista y otros establecimientos alimentarios.

### II. Requisitos para la aplicación de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC.

- II.1. Prácticas Correctas de Higiene (PCH) y sus guías (GPCH).
- II.2. Sistema APPCC.

### III. Requisitos de higiene aplicables a los establecimientos alimentarios.

### IV. Normativa legal.

### V. Bibliografía.

## ANEXO I: REQUISITOS MÍNIMOS

**Tabla 1.** Requisitos mínimos del sistema de autocontrol a aplicar por los establecimientos alimentarios sujetos a Registro Santario (RGSEAA).

| Establecimientos  | Tipo de sistema de autocontrol   | Criterios de flexibilidad  |
|---|--|--|
| <a href="#">Elaboradores</a> (procesan, fabrican o transforman) y/o <a href="#">envasadores</a> | Sistema APPCC <sup>1</sup>   | 1) <u>Microempresas</u> . En sectores y actividades en los que predomine la pequeña empresa se valorará la posibilidad de aplicar una guía APPCC o, en ciertas circunstancias, una GPCH (ej.: <i>pan, bollería, pasteles y masas fritas</i> ).<br><br>2) <u>Actividades alimentarias con peligros y controles bien conocidos, comunes y con cierta homogeneidad</u> : guía APPCC (ej.: <i>mataderos, salas de despiece, envasadores</i> ). |
| <a href="#">Almacenes con temperatura regulada</a>  | Planes de PCH o GPCH <sup>2</sup>  | -  |
| <a href="#">Almacenes sin temperatura regulada</a>  | Requisitos de higiene alimentaria, proveedores y trazabilidad <sup>2</sup> | -  |
| <a href="#">Distribuidores e importadores</a>   | Requisitos de higiene alimentaria, proveedores y trazabilidad <sup>2</sup> | -  |

### Criterios de Flexibilidad

- **Sectores y actividades alimentarias con predominio de microempresas.** Determinados sectores de la alimentación y actividades dentro de los mismos son desarrollados por un perfil empresarial en el que predominan las microempresas (menos de 10 trabajadores y 2 millones de euros de volumen de ventas anuales) y/o con un nivel de desarrollo tecnológico y empresarial limitado. Esto tiene especial relevancia en actividades con un cierto carácter tradicional y sociocultural. Ejemplos de ello pueden ser los obradores de pan, pastelerías, churrerías y otras masas fritas. En estos sectores deben ser analizados caso a caso los riesgos que tienen lugar con su actividad, el impacto en la población consumidora, tipos de procesos y controles, así como la idoneidad de los distintos sistemas de autocontrol. En ellos una opción puede ser la aplicación de una guía APPCC o, en los casos en los que se pueda garantizar un resultado equivalente, una guía de prácticas correctas de higiene (GPCH) en la que se identifiquen las prácticas de higiene adecuadas, peligros a considerar, controles a realizar y los registros necesarios.
- **Actividades alimentarias con procesos, peligros y controles bien conocidos y con cierta homogeneidad.** Puede ser efectiva la aplicación de una guía del sistema APPCC, siempre y cuando se verifique que no existen peligros que no se controlan en el ámbito de la guía. En todo caso, de forma complementaria a lo anterior, se desarrollarán unos planes de prácticas correctas de higiene. Ejemplos: mataderos, salas de despiece, envasadores.
- **GPCH.** Las guías de prácticas correctas de higiene (GPCH), a efectos operativos se entienden tanto las diseñadas por asociaciones representativas del sector como las que proponga una empresa o colectivo empresarial determinado.

<sup>1</sup> Un sistema APPCC siempre debe ser complementado con los planes de Prácticas Correctas de Higiene (PCH) apropiados.

<sup>2</sup> Aquellos operadores que se provean de materias primas directamente de explotadores de producción primaria adoptarán los controles precisos exigibles en los suministros para garantizar la seguridad alimentaria.

**Tabla 2.** Requisitos mínimos del sistema de autocontrol a aplicar en las empresas de comidas preparadas no sujetos a Registro Santario (RGSEAA).

| Empresa de comidas preparadas  | Tipo de sistema de autocontrol                   | Criterios de flexibilidad  |
|--|--|--|
| <u>Restauración social</u> (ej.: colegios, guarderías, hospitales, residencias de tercera edad)  | Guía APPCC                                       | 1) Microempresas y empresas que se abastecen de cocina central: GPCH.<br>2) Actividad alimentaria no dirigida a colectivos de riesgo (ej.: comedores de empresas): GPCH. |
| <u>Restauración comercial</u> (ej.: restaurantes, platos preparados, cafeterías, bar con cocina) | Planes de PCH o GPCH                             | -  |
| <u>No elaboran ni manipulan alimentos</u> (ej.: bar sin cocina, cafés, pubs)                     | Requisitos de higiene alimentaria y trazabilidad | -  |

**Tabla 3.** Requisitos mínimos del sistema de autocontrol a aplicar en el comercio minorista y otras actividades alimentarias.

| Comercio minorista de la alimentación   | Tipo de sistema de autocontrol  | Criterios de flexibilidad  |
|---|---|--|
| Elaboran o manipulan alimentos (ej.: carnicerías, pollerías, charcuterías, pescaderías) | Planes de PCH o GPCH (las carnicerías-charcuterías son una excepción y precisan un sistema APPCC) | 1) Actividad alimentaria con manipulaciones en productos que no precisan temperatura regulada: requisitos de higiene y trazabilidad (ej.: frutos secos, frutas y verduras, golosinas). |
| No elaboran ni manipulan productos (ej.: tiendas de productos envasados)                | Requisitos de higiene alimentaria y trazabilidad  | -  |
| Transporte de alimentos   | Requisitos de higiene alimentaria y trazabilidad  | -  |
| Mercados ambulantes   | Requisitos de higiene alimentaria y trazabilidad  | -  |

### Criterios de Flexibilidad

- **Microempresa.** Empresa alimentaria con menos de 10 trabajadores y 2 millones de euros de volumen de ventas anuales.
- **GPCH.** A efectos operativos se entiende tanto las guías de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH) diseñadas por asociaciones representativas del sector como las Prácticas Correctas de Higiene que proponga una empresa o colectivo empresarial.



## ANEXO II: REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DE EN UN SISTEMA DE AUTOCONTROL BASADO EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC.

A manera de introducción conviene señalar que un sistema APPCC y unas prácticas correctas de higiene precisan de un conjunto de planes y documentos que establecen prácticas específicas, recursos y una secuencia de actividades a realizar. Por ello es necesario en ambos casos:

1. Documentación descriptiva.
2. Registros que demuestren su aplicación y efectividad.
3. Sistema de archivo de documentos y registros.

La **documentación** tiene que incluir información sobre:

- El desarrollo de los principios del sistema APPCC y las prácticas correctas de higiene.
- Procedimientos, instrucciones y especificaciones de aplicación.

La documentación tiene que estar actualizada y abarcará todos los aspectos importantes para la seguridad de los alimentos. Cuando surjan modificaciones en los productos o en los procesos se realizarán las adaptaciones precisas.

Los **registros** reflejarán el desarrollo de determinadas actividades y controles establecidos en los planes, sirviendo para demostrar su aplicación y efectividad:

- Registros de vigilancia de PCC, en los distintos formatos establecidos, incluyendo información como fecha, resultado del control y firma del responsable.
- Registros de acciones correctoras ante desviaciones en los límites críticos, incluyendo información sobre acciones de control del PCC afectado, evaluación de producto y disposición, identificación de la causa y prevención de su recurrencia, fecha y firma del responsable.
- Registros de los resultados de verificación.
- Registros de actividades, incidencias y medidas correctoras adoptadas sobre la aplicación de las distintas prácticas correctas de higiene.

El **sistema de archivo** de la documentación y los registros será fácil de utilizar, independientemente del soporte (papel, informático) y recursos materiales utilizados.

Considerando la importancia de una documentación y registros suficiente y útil, se recomienda que tanto el plan APPCC como las prácticas correctas de higiene se **ajusten a las necesidades y posibilidades de la empresa alimentaria**, de forma que realmente se lleven a la práctica, puedan implantarse con éxito y aporten garantías sobre la seguridad de los alimentos. De esta manera, en consideración al perfil empresarial, complejidad de los procesos que tienen lugar y riesgos sanitarios asociados a los productos comercializados, determinados establecimientos pueden considerar preciso disponer de exhaustiva documentación, controles y registros, mientras que otros opten por sistemas más sencillos. Lo verdaderamente importante es que los resultados obtenidos sean satisfactorios y permitan cumplir con los objetivos deseados, que no son otros que alcanzar un alto nivel de seguridad en los alimentos a disposición de los consumidores.

### Requisitos:

#### I. **Prácticas Correctas de Higiene y guías para su aplicación (GPCH).**

Los requisitos a contemplar son:

1. **Información básica:** equipo de trabajo o persona que ha elaborado la documentación, planos o esquema de planta y firma del responsable del establecimiento alimentario.
2. **Condiciones aplicables a los productos:** denominación y composición, características de seguridad del producto (materias primas, productos finales), detalles



importantes del proceso y tecnología utilizados, presentación y tipo de envasado, condiciones de almacenamiento y distribución, vida útil de los productos.

3. **Uso esperado y población de destino:** referido a los productos alimenticios comercializados.
4. **Formación de trabajadores:** responsables del diseño y ejecución de las actividades formativas, actividades a realizar y contenidos, medidas de control y registros.
5. **Condiciones y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos:** condiciones de los establecimientos, actividades a realizar, medidas de control y registros.
6. **Limpieza y desinfección:** responsables, actividades a realizar, medidas de control y registros.
7. **Contra de plagas:** responsables, actividades a realizar, medidas de control y registros.
8. **Abastecimiento de agua:** responsables, actividades a realizar, medidas de control y registros.
9. **Buenas prácticas de elaboración y manipulación:** responsables, actividades a realizar (requisitos de materias primas y productos finales, condiciones de los procesos), medidas de control y registros.
10. **Trazabilidad:** responsables, actividades a realizar, medidas de control y registros.
11. **Proveedores:** responsables, actividades a realizar, medidas de control y registros.
12. **Residuos químicos en mataderos:** responsables, actividades a realizar, medidas de control y registros.

## II. Sistema APPCC.

Además de lo los aspectos relativos a los principios que comprende el sistema APPCC:

13. **Identificación de peligros y medidas de control:** identificación de los peligros importantes en los alimentos y las medidas preventivas sobre ellos, así como una documentación de apoyo (ej.: diagramas de flujo de los productos y procesos).
14. **Puntos de Control Crítico (PCC):** identificación de los puntos (PCC) en los que un control es imprescindible para eliminar, prevenir o reducir a un nivel aceptable un peligro para la seguridad de los alimentos, así como su justificación.
15. **Límites críticos:** identificación de los límites críticos en cada PCC y su justificación.
16. **Medidas de vigilancia:** identificación de las medidas de vigilancia de cada PCC y sus instrucciones de aplicación (responsables, frecuencias, método).
17. **Acciones correctoras:** identificación de las acciones correctoras a adoptar cuanto los PCC están fuera de control. Ej.: control de los productos inseguros, control del PCC desviado.
18. **Verificaciones:** actividades a realizar además de la vigilancia para comprobar que el sistema APPCC se aplica y es efectivo. Ej.: análisis de laboratorio, auditorías.
19. **Documentación y registros:** documentos y registros que justifican el sistema, permiten su aplicación adecuada y verificable.

Información más detallada puede ser encontrada en Internet ([www.madrid.org](http://www.madrid.org)), en el documento denominado *Requisitos para la aplicación de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC*.

**Nota:** los puntos 1, 2 y 3 se consideran englobados dentro del término de **Información General** que debe contemplar todo sistema de autocontrol.

### **ANEXO III: REQUISITOS DE HIGIENE APLICABLES A LOS ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.**

Todos los establecimientos alimentarios deben cumplir con unas obligaciones y requisitos generales y específicos en materia de higiene, tal como establecen los Reglamentos (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, nº 853/2004 sobre normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y el nº 178/2002 relativo a los requisitos generales de la legislación alimentaria y a la trazabilidad.

Algunas empresas alimentarias descritas en el presente documento pueden garantizar la higiene alimentaria mediante la aplicación correcta de estos requisitos sin tener necesidad de desarrollar un sistema APPCC. A efectos operativos estas exigencias están contempladas de una forma general en el anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios:

- Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios (disposición, diseño, construcción, emplazamiento, tamaño y mantenimiento, incluidos el suministro de agua, ventilación e iluminación adecuados).
- Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman alimentos (suelos, paredes, ventanas, puertas y otras superficies, incluidas las de los equipos de trabajo).
- Higiene personal y formación de trabajadores.
- Limpieza y desinfección.
- Lucha antivectorial (control de plagas).
- Agua de abastecimiento.
- Condiciones aplicables a los productos alimenticios.
- Prácticas de manipulación y elaboración (incluido el mantenimiento de la cadena de frío, los tratamientos térmicos los requisitos de envasado y embalado).
- Desperdicios de los productos alimenticios.
- Documentación (incluida la trazabilidad).
- Transporte de alimentos.

Los requisitos generales anteriormente citados deberán ser complementados con normativa legal específica según los productos alimenticios y las actividades que tengan lugar en cada establecimiento alimentario. Esta normativa será tanto proveniente de la Unión Europea como de la nacional, de las CC.AA. o de la Administración Local que corresponda.

#### ANEXO IV: NORMATIVA LEGAL.

- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 853/2004 del parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

#### ANEXO V: BIBLIOGRAFÍA.

- Orientaciones sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación del los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias (SANCO/1955/2005 rev. 3).
- FAO and WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and or less Developed food businesses (FAO Food and Nutrition Paper 86, 2007).
- Principios Generales de Higiene de los alimentos, anexo sobre el sistema APPCC y directrices para su aplicación. Comisión del *Codex Alimentarius* (2003)