

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. OBJETIVO.....	4
3. ALCANCE	4
4. DEFINICIONES	5
5. SISTEMA DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS	7
6. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS.....	8
6.1. PLAN DE INFRAESTRUCTURAS Y MANTENIMIENTO.....	9
6.2. PLAN DE CONTROL DEL AGUA	11
6.3. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	13
6.4. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS	14
6.5. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES.....	17
6.6. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL	19
6.7. PLAN DE GESTION DE LA TRAZABILIDAD Y LA COMUNICACIÓN	21
6.8. PLAN DE CONTROL DEL TRANSPORTE.....	22
6.9. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS	23
6.10. PLAN DE CONTROL DE LA TEMPERATURA	24
6.11. METODOLOGÍA DE TRABAJO. BPH / BPF.....	25
7. PLAN APPCC	25
7.1. FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC.....	27
7.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	27
7.3. IDENTIFICACIÓN DEL USO ESPERADO.....	28
7.4. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO.....	28
7.5. CONFIRMACIÓN “IN SITU” DEL DIAGRAMA DE FLUJO	29
7.6. ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL.....	29
7.7. ESTABLECIMIENTO DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC).....	32
7.8. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC.....	33
7.9. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE CADA PCC	33
7.10. ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	34
7.11. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN	34
7.12. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO	36
7.13. REVISIÓN.....	37
8. FLEXIBILIDAD	37
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42
ANEXO I.....	43
SECUENCIA DE IMPLANTACIÓN DE UN PLAN APPCC	43
ANEXO II.....	44
1. SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC	44
2. SECUENCIA SIMPLIFICADA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC	45

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 2 / 45</p>
--	---	---

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad alimentaria, pilar fundamental para la consecución de un elevado nivel de protección de la salud de las personas, es el resultado de la integración de diversos elementos: el establecimiento de normas en materia de higiene mediante los textos legislativos, el cumplimiento de una serie de requisitos y la implantación en las empresas alimentarias de procedimientos de autocontrol que les permita el control de los peligros y la realización de controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores.

El operador de empresa alimentaria, para dar cumplimiento a lo establecido en la legislación alimentaria, debe implantar un sistema de gestión de la seguridad de los alimentos (SGSA).

Un SGSA es un sistema integral de prevención y actividades de autocontrol para gestionar la seguridad e higiene de los alimentos en una empresa alimentaria, incluidas las referidas a la gestión de la trazabilidad, la recuperación de productos y las herramientas de comunicación. Un SGSA debe concebirse como un instrumento práctico para controlar el entorno y el proceso de producción de alimentos y garantizar la seguridad de estos productos.

Los artículos 4 y 5 del *Reglamento (CE) nº 852/2004*, los requisitos específicos en materia de higiene de los alimentos de origen animal establecidos en el *Reglamento (CE) nº 853/2004*, junto con los principios enunciados en el *Reglamento (CE) nº 178/2002* constituyen el fundamento jurídico del SGSA.

El SGSA incluye:

- a. Los **Programas de prerrequisitos** o requisitos previos (**PPR**).
- b. El **Plan APPCC**.

Los **PPR** están basados en los principios generales de higiene de los alimentos del *Codex Alimentarius*. Se incluyen todas las buenas prácticas, entre otras las buenas prácticas de higiene (BPH) y las buenas prácticas de fabricación (BPF), así como los procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos, la recuperación de los mismos y la comunicación de la información pertinente, en caso de ser necesario. Deberán permitir al operador el control de aquellos peligros generales para la seguridad de sus productos.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 3 / 45</p>
---	---	---

El **Plan APPCC** se corresponde con el desarrollo íntegro de los procedimientos basados en el *Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico* (APPCC). Permitirá al operador el control de aquellos peligros específicos y se basa en los siete principios siguientes:

- 1º. detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- 2º. detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
- 3º. establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
- 4º. establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
- 5º. establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
- 6º. establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas anteriormente son eficaces;
- 7º. elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los anteriores principios.

Los siete principios del APPCC constituyen un modelo práctico para identificar y controlar permanentemente los peligros importantes para la seguridad de los productos.

Previa a la implantación del plan APPCC por cualquier empresa, todo operador debe haber aplicado los PPR, ya que estos se consideran imprescindibles para un adecuado estudio e instauración del mismo.

Atendiendo a los criterios de flexibilidad, en determinadas empresas y establecimientos, no hay necesidad de implantar un plan APPCC completo, si por medio de los PPR se alcanza el objetivo de controlar los peligros que pudieran estar presentes en los alimentos.

En algunos sectores existen guías de prácticas correctas de higiene y guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC elaboradas de conformidad con el Capítulo III del *Reglamento (CE) nº 852/2004*.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 4 / 45</p>
---	---	---

Las guías de prácticas correctas de higiene son un medio sencillo y eficaz que permitiría a algunas empresas alimentarias controlar los peligros y demostrar el cumplimiento de las normas sin tener que desarrollar un plan APPCC detallado. Las guías de prácticas correctas de higiene deben describir de una manera práctica y simple los métodos de control de los peligros sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos de control crítico.

El adecuado desarrollo e implantación del SGSA, requiere el compromiso constante de la dirección de las empresas y la cooperación plena de los empleados.

Este documento de referencia, orientativo y de apoyo, incluye unos requisitos que se podrán aplicar de forma flexible de acuerdo con los documentos de la Comisión europea *“Documento de orientación. Implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del*

APPCC en determinadas empresas alimentarias”, el “Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes” y la “Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias”, entre otros, así como con lo indicado en este mismo documento en el apartado FLEXIBILIDAD y con las instrucciones que a tal efecto disponga la Dirección General de Salud Pública.

2. OBJETIVO

El objetivo de este documento es facilitar la auditoría de los Sistemas de gestión de la seguridad de los alimentos (SGSA) por los Servicios Oficiales de Salud Pública que realizan controles oficiales en las empresas alimentarias de Castilla y León, definiendo y describiendo los contenidos de los diferentes planes y programas (PPR y Plan APPCC), que deberán ser creados, aplicados y mantenidos por los operadores de empresa alimentaria.

3. ALCANCE

El alcance del presente documento son los Programas de Prerrequisitos y el Plan APPCC dentro de un Sistema de gestión de la seguridad de los alimentos (SGSA).

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 5 / 45</p>
--	---	---

4. DEFINICIONES

Análisis de Peligros: proceso sistemático de evaluación de los peligros potenciales de cada fase del proceso y que permite decidir cuáles son relevantes para la seguridad de los alimentos y por lo tanto, incluirlos en el plan APPCC.

Árbol de decisiones: secuencia ordenada y lógica de preguntas, que se puede aplicar a cada peligro de cada fase del proceso, con el fin de determinar si es un punto de control crítico (PCC) o no.

Criterio microbiológico: criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Criterio microbiológico de higiene del proceso: criterio microbiológico que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

Criterio microbiológico de seguridad alimentaria: criterio microbiológico que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.

Cuadro de gestión del plan de APPCC: tabla en que se presentan en un mismo campo visual los diferentes elementos del sistema que son necesarios para su comprensión conjunta (fase, peligro y su causa, medida de control, PCC, límite crítico, vigilancia, medidas correctivas y registros) referido únicamente a las fases en las que se haya definido un PCC.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: representación esquemática y sistemática de la secuencia de las fases de que consta la producción y/o manipulación de un producto alimenticio y de su interacción.

Documento de prácticas correctas o Documento de buenas prácticas: documento elaborado por un operador, válido exclusivamente para su establecimiento, que forma parte de su SGSA, en el que se describen de una manera simple y práctica los métodos de control de los peligros, sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 6 / 45</p>
---	---	---

éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos de control crítico, así como las medidas correctivas que deban tomarse en cada caso. Englobaría las prácticas correctas de higiene, las de fabricación así como las de manipulación y similares.

Equipo APPCC: grupo de personas responsables del diseño, implantación, mantenimiento y revisión no solo del plan APPCC, sino del Sistema de Gestión de la Seguridad de los Alimentos en su conjunto.

Fase: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de producción y/o manipulación de un producto alimenticio.

Guía de prácticas correctas de higiene o Guía de buenas prácticas de higiene: documento elaborado por los representantes de los diferentes sectores alimentarios o por la administración, de acuerdo con el artículo 7 del *Reglamento (CE) nº 852/2004*, donde se describe de una manera simple y práctica los métodos de control de los peligros, sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos de control crítico, así como las medidas correctivas que deban tomarse en cada caso. Englobaría las prácticas correctas de higiene, las de fabricación así como las de manipulación y similares.

Guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC: documento elaborado por los representantes de los diferentes sectores alimentarios o por la administración, de acuerdo con el artículo 7 del *Reglamento (CE) nº 852/2004*, en el que se indican peligros y controles comunes para determinados tipos de empresas alimentarias con el fin de ayudar al equipo APPCC a elaborar su propio Plan APPCC.

Límite crítico: un valor o criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: acción que es preciso adoptar por el operador cuando en un prerequisite las condiciones de aceptabilidad no se cumplen o cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: cualquier medida o actividad que puede realizarse para prevenir, eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

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

Plan APPCC: conjunto de documentos elaborados de acuerdo con los principios del sistema APPCC.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 7 / 45</p>
--	---	---

Programas de Prerrequisitos: conjunto de condiciones previas y medidas preventivas basadas en los principios generales de la higiene alimentaria, necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado y garantizar la trazabilidad de los productos, la recuperación de los mismos y la comunicación de la información pertinente en caso de incumplimiento, en todas las etapas de la cadena alimentaria: producción, transformación y distribución.

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

Riesgo: la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de este efecto, como consecuencia de un peligro.

Sistema de gestión de la Seguridad de los Alimentos: conjunto de documentos, preparados de conformidad con los principios generales de la higiene alimentaria y de los principios del sistema APPCC, incluidas las referidas a la gestión de la trazabilidad, la recuperación de productos y las herramientas de comunicación, que recogen las medidas y actividades de autocontrol programadas e implantadas por el operador de empresa alimentaria para garantizar puesta en el mercado de alimentos seguros.

Sistema APPCC, Procedimientos basados en el APPCC o APPCC: sistema de autocontrol que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en consonancia con los principios del APPCC.

Validación: obtención de evidencia de que los elementos del SGSA son capaces de ser eficaces.

Verificación: comprobación efectuada para determinar si las actuaciones realizadas se ajustan al SGSA.

Vigilancia: secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

5. SISTEMA DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

El sistema de gestión de la seguridad de los alimentos (SGSA) que debe disponer una empresa es el conjunto de documentos, comúnmente conocidos como “manual de autocontrol”, preparados de conformidad con los principios generales de la higiene alimentaria y de los principios del sistema APPCC, que recogen las medidas preventivas

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 8 / 45</p>
---	---	---

y actividades de autocontrol programadas e implantadas por el operador de empresa alimentaria para garantizar la puesta en el mercado de alimentos seguros.

El SGSA deberá incluir:

- a. Los documentos de introducción que recojan:
 - i. la identificación de la empresa (nombre/razón social, DNI/CIF, domicilio y nº de autorización sanitaria de funcionamiento) y la/s actividad/es que desarrolla.
 - ii. la identificación de la/s persona/s responsables de la aplicación del SGSA.
 - iii. el ámbito de aplicación del SGSA (fases del proceso, líneas de producción, productos, etc.).
 - iv. compromiso de crear e implantar un SGSA permanente.
- b. Los Programas de prerrequisitos (PPR).
- c. El plan APPCC, en su caso.

Las actuaciones realizadas como consecuencia de la creación, aplicación y revisión del SGSA deberán estar debidamente documentadas. Todos los documentos que se generen incluirán: fecha del documento, número de revisión y firma del responsable.

6. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS

Los programas de prerrequisitos (PPR) se materializan en un conjunto de documentos desarrollados de conformidad con los principios generales de la higiene alimentaria, que recogen las actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado en las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento, así como los procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos, la recuperación de los mismos y la comunicación de la información pertinente en caso de incumplimiento.

Los PPR, en general, incluyen diferentes planes como los que se detallan a continuación, aunque será la actividad de cada industria o establecimiento quien determinará cuántos y cuáles de ellos son necesarios, o si se considera conveniente desarrollar otros planes, como pudiera ser el **Plan de control de los alérgenos** o el **Plan de control del aire**.

Los documentos correspondientes a cada plan de prerrequisitos se estructurarán en los siguientes apartados:

- a. Objetivos del plan
- b. Programa/s documentado/s, que podrán ser:
 - i. Descriptivo/s (por ejemplo, estado de las instalaciones, listado de proveedores, etc.).

- ii. Procedimental/es, en el que se definirán las acciones y actividades específicas de carácter preventivo o de comprobación, y contendrá, al menos, la siguiente información:
 - **Qué** acción/comprobación se realiza.
 - **De qué** medios se dispone para realizar la acción/comprobación.
 - **Cómo** se realiza esa acción/comprobación.
 - **Dónde** se realiza la acción/comprobación.
 - **Quién** es la persona encargada de realizar la acción/comprobación y quién es la persona encargada de la supervisión.
 - **Cuándo** se realiza la acción/comprobación con indicación de la frecuencia.
 - **Medidas correctivas** que el operador debe aplicar en caso de que no se mantengan las condiciones de aceptabilidad.
- c. Registros diseñados específicamente para reflejar:
 - i. las acciones y actividades realizadas.
 - ii. las acciones de comprobación.
 - iii. las incidencias y medidas correctivas.
- d. Documentos complementarios que deberán encontrarse adecuadamente archivados (por ejemplo, fichas técnicas de productos, legislación, bibliografía, copias de certificados, informes de ensayo).

6.1. PLAN DE INFRAESTRUCTURAS Y MANTENIMIENTO

Se deberá desarrollar un plan de infraestructuras y mantenimiento con los siguientes **objetivos**:

- a. Demostrar que el emplazamiento es apropiado (debe tenerse en cuenta la proximidad de potenciales fuentes de contaminación) y que el diseño de las instalaciones y los equipos es adecuado y cumplen el principio de “marcha hacia delante”, con la finalidad de evitar la contaminación cruzada. A tal efecto, debe existir una separación estricta entre las zonas contaminadas y las zonas limpias o una separación temporal entre ambas zonas e intercalar una limpieza adecuada. Igualmente debe existir un aislamiento efectivo entre los locales refrigerados y las instalaciones donde se realizan tratamientos térmicos.
- b. Garantizar el mantenimiento y reparación, en caso de deterioro, avería o rotura, de locales, instalaciones y equipos.
- c. Garantizar que todos los instrumentos de medida que tengan relevancia en la seguridad alimentaria se encuentren bajo control.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 10 / 45</p>
--	---	--

Este plan deberá incluir los siguientes **programas**:

1. Programa de locales, instalaciones y equipos

Documento que describa el estado actual del establecimiento, incluyendo el entorno perimetral, locales, instalaciones y equipos. Este documento se mantendrá permanentemente actualizado.

2. Programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos

Documento en el que se detalla el procedimiento para llevar a cabo las acciones de mantenimiento, periódicas y programadas, que de forma preventiva, garanticen que los locales, instalaciones y equipos se mantienen en perfecto estado, así como aquellos aspectos referentes a la reparación de equipos por deterioro, mal funcionamiento o avería de los mismos cuando sea detectado.

Dicho documento mantendrá el siguiente esquema:

- **Qué** locales, instalaciones y equipos es preciso revisar para evitar que su deterioro, mal funcionamiento o avería pueda afectar a la seguridad del alimento.
- **De qué** medios se dispone para realizar el mantenimiento de los locales, instalaciones y equipos y, en su caso, las reparaciones.
- **Cómo** se va a realizar el mantenimiento de los locales, instalaciones y equipos y, en su caso, las reparaciones.
- **Quién** es la persona asignada para la revisión periódica y quien es la persona encargada de supervisar el resultado del mantenimiento y, en su caso, de las reparaciones.
- **Cuándo** se va a realizar el mantenimiento de locales, instalaciones y equipos, indicando el momento y la frecuencia.
- **Medidas correctivas** en caso de que no se mantengan las condiciones de los locales e instalaciones o avería de los equipos.

3. Programa de control de los instrumentos de medida

Documento que indicará el procedimiento para la verificación de los instrumentos de medida con relevancia en la seguridad alimentaria.

Dicho documento mantendrá el siguiente esquema:

- **Qué** instrumentos de medida tienen relevancia en la seguridad alimentaria y es preciso verificar su funcionamiento.
- **De qué** medios se dispone para verificar el funcionamiento de los instrumentos de medida.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 11 / 45</p>
---	---	--

- **Cómo** se va a realizar la verificación del funcionamiento de los instrumentos de medida y, en su caso, las reparaciones.
- **Quién** es la persona asignada para la verificación periódica del funcionamiento de los instrumentos de medida y, en su caso, de las reparaciones.
- **Cuándo** se va a realizar la verificación del funcionamiento de los instrumentos de medida, indicando el momento y la frecuencia.
- **Medidas correctivas** en caso de que se verifique un mal funcionamiento de los instrumentos de medida.

Las actuaciones de los SOSP, en cuanto a la auditoría del procedimiento para la verificación de los instrumentos de medida, serán independientes de las realizadas por otras autoridades en relación con al control metrológico del Estado para los registradores de temperatura, termómetros y otros instrumentos.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Plano de situación, distribución de locales y equipos, que incluirá una representación de los diversos flujos de procesos y personas.
- b. Registro del programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- c. Registro del programa de control de los instrumentos de medida.
- d. Registro de incidencias, averías y medidas correctivas.

6.2. PLAN DE CONTROL DEL AGUA

Se deberá desarrollar un plan de control del agua con el **objetivo** de garantizar que el agua que se utilice en la industria alimentaria en los procesos de fabricación, tratamiento, así como la utilizada en la limpieza de superficies, objetos y materiales que puedan entrar en contacto con los alimentos, no sea fuente de contaminación para los alimentos.

Este plan incluirá los siguientes **programas**:

1. Programa de abastecimiento e instalaciones

Documento que recogerá una descripción de las instalaciones, método de captación o sistema de abastecimiento, existencia de depósitos intermedios, equipos instalados y tratamiento de potabilización, en su caso, e indicará la necesidad de mantenimiento periódico de las instalaciones y equipos, recogéndolo en un procedimiento.

Además, se deberán indicar en el programa los siguientes aspectos:

- cuando las aguas procedan de una red pública o privada, se identificará el gestor de dicha red.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 12 / 45</p>
---	---	--

- en el caso de que las aguas procedan de captación propia, describirá la captación, lugar de captación y tratamiento de potabilización efectuado, indicando dónde se realiza, productos utilizados y responsable.
- se deberá reseñar los materiales empleados en la instalación interior de agua potable para ser tenido en cuenta en relación con los parámetros a determinar en los controles analíticos correspondientes.
- en caso de que existan depósitos intermedios, una evaluación de la necesidad de un nuevo tratamiento de desinfección y, en su caso, detallará dónde se realiza, el producto utilizado y la persona responsable.

2. Programa de comprobación de la calidad del agua

El programa de comprobación de la calidad del agua para el consumo, constará de una descripción del control realizado en los grifos de uso habitual y en todos aquellos puntos donde el agua haya sufrido algún tratamiento (descalcificación, ósmosis, etc.).

El programa deberá indicar la frecuencia de muestreo, la persona responsable del mismo, el laboratorio de análisis y las posibles medidas correctivas. Se tendrá en cuenta el documento "***Criterios de referencia para la supervisión y verificación del agua en industrias y establecimientos alimentarios de Castilla y León***".

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Plano de distribución del agua potable y evacuación de aguas residuales, con indicación de la situación de los depósitos y grifos. En caso de utilizar agua no potable se indicará para qué fines y se identificarán los circuitos.
- b. Registro de mantenimiento de instalaciones y equipos. Este registro deberá diferenciar aquella información referente a los depósitos y equipos. En el caso de disponer de un depósito de evacuación de aguas se deberá indicar las fechas de vaciado periódico y los datos de la empresa autorizada.
- c. Registro de control del examen organoléptico, que incluirá la fecha, identificación del punto de muestreo, el resultado del control y la firma del responsable.
- d. Registro de control de desinfectante residual, en caso necesario, que incluirá la fecha, identificación del punto de control, el resultado de la determinación y la firma del responsable.
- e. Informes de ensayo, cuando esté estipulado en el programa, mediante el correcto archivo de los mismos.
- f. Registro de incidencias y medidas correctivas.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p align="center">CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 13 / 45</p>
--	--	--

6.3. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se deberá desarrollar un plan de limpieza y desinfección con el **objetivo** de que:

- se realice una recogida y retirada de los restos de alimentos y desperdicios, de tal forma que se garantice una eliminación eficaz de la suciedad reduciendo a un mínimo aceptable los microorganismos que puedan contaminar los alimentos, y
- en su caso, se realice una limpieza eficaz que garantice la ausencia en equipos o recipientes de cualquier resto visible de productos o sustancias que causan alergias o intolerancias cuando se vayan a utilizar para otros productos que no las contengan.

El plan incluirá los siguientes **programas**:

1. Programa de limpieza y desinfección (L+D)

Procedimiento con las actividades que se llevan a cabo para la limpieza y la desinfección, indicando, al menos, los siguientes aspectos:

- **Qué** se limpia/desinfecta, identificando aquellos elementos de la industria susceptibles de limpieza y desinfección como locales, superficies, equipos, útiles, contenedores de residuos y vehículos de transporte; también deberá incluirse la ropa de trabajo y el propio equipo de limpieza.
- **De qué** medios se dispone para la realización de la limpieza/desinfección.
- **Cómo** se limpia/desinfecta, realizando una descripción del procedimiento a seguir (productos utilizados, dosis, tiempo y temperatura de actuación, métodos, material, etc.).
- **Quién/es** son la/s persona/s encargada de la limpieza/desinfección.
- **Cuándo**, indicando el momento en el que debe realizarse la limpieza/desinfección (al final de la jornada, al final del uso, etc.).
- **Medidas correctivas** en caso de que no se mantengan unas adecuadas condiciones de limpieza/desinfección.

2. Programa de comprobación de la eficacia del programa de limpieza y desinfección

Se desarrollará un programa que tenga por objeto definir las acciones específicas necesarias para evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección y en caso de detectar desviaciones, aplicar las medidas correctivas. La comprobación se realizará:

- a. de forma subjetiva, mediante la observación visual del estado de limpieza de instalaciones, equipos y útiles a través de un listado de revisión, que incluya todos

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 14 / 45</p>
---	---	--

los elementos a supervisar. Su frecuencia deberá estar especificada por la empresa. Esta comprobación la realizará un responsable, designado y entrenado para tal fin, que a ser posible, no formará parte del equipo que ejecuta las tareas de limpieza y desinfección.

- b. de forma objetiva, mediante la toma de muestras (de superficies y ambientales) y su análisis. Se describirán los procedimientos de toma de muestras, la frecuencia de los análisis a realizar, los límites microbiológicos legislados o establecidos por la industria y el laboratorio que lo realiza, en su caso.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Fichas técnicas de los productos utilizados o, en su defecto, copia de las etiquetas en las que figure la composición y el modo de empleo, que deberán permanecer adecuadamente archivadas. En el caso de desinfectantes biocidas en la etiqueta debe figurar el número de inscripción en el Registro Oficial de Biocidas.
- b. En caso de utilización de productos que no sean de uso doméstico, copia de los documentos acreditativos de capacitación de los aplicadores, tanto en caso de pertenecer a la plantilla de la empresa como a una empresa externa.
- c. Registro de control de las tareas realizadas, que incluirá, al menos, locales, equipos y utillaje, productos utilizados, fecha y nombre de la persona que realiza la L+D así como su firma.
- d. Listado de revisión empleado en la comprobación subjetiva, que incluirá, al menos, fecha, locales, equipos y utillaje; nombre del responsable y su firma.
- e. Registro de Informes de ensayo, con indicación de lugar, fecha y hora de la toma de muestras, identificación del punto de toma de muestras y fecha de los análisis. Los informes de ensayo se archivarán adecuadamente.
- f. Registro de incidencias y medidas correctivas.

6.4. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

Se deberá desarrollar un plan con el **objetivo** de evitar que las plagas sean origen de contaminación para los alimentos.

El control de las plagas en la industria alimentaria se debe realizar fundamentalmente a partir de la prevención evitando la entrada de plagas a los locales donde se manipulan alimentos y con sistemas de vigilancia que sean suficientemente ágiles y frecuentes, que permitan detectar la presencia de las plagas lo antes posible.

El Plan incluirá los siguientes **programas**:

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 15 / 45</p>
---	---	--

1. Programa de prevención

Este programa describe todas aquellas medidas, pasivas y activas, encaminadas a impedir la entrada y desarrollo de plagas en las instalaciones de la empresa.

2. Programa de vigilancia

El programa de vigilancia comprende el conjunto de acciones encaminadas a detectar la presencia de plagas. En este programa se definirán las acciones y actividades a realizar siguiendo el siguiente esquema:

- **Qué** plagas deben ser vigiladas (roedores, insectos, etc.).
- **De qué** medios se dispone para realizar la vigilancia.
- **Cómo** debe realizarse la vigilancia (revisión visual, trampas adhesivas, consumo de cebos en el exterior de las instalaciones, feromonas).
- **Dónde** se debe realizar la vigilancia.
- **Quién** es la persona de la industria o empresa externa de control de plagas encargada de la realización de la vigilancia.
- **Cuándo** se realiza la vigilancia, indicando la periodicidad necesaria.
- **Medidas correctivas** encaminadas a evitar la presencia de plagas caso de que se detecten en la vigilancia.

3. Programa de erradicación

No sería necesario el desarrollo de este programa cuando la aplicación de las medidas, pasivas y activas, encaminadas a impedir la entrada y desarrollo de plagas en las instalaciones de la empresa son eficaces, evidenciándose en la vigilancia la ausencia de plagas. Si bien, se debe tener establecido un procedimiento de actuaciones previstas a realizar en el caso de que en la vigilancia se revelara la presencia de alguna plaga.

Una vez que se detectara la existencia de alguna plaga, sí que sería preciso el desarrollo de un Programa de erradicación, que comprendería el conjunto de acciones encaminadas a eliminar las plagas detectadas. Los tratamientos con productos químicos, físicos o biológicos deberán realizarse por personal capacitado y autorizado de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

El uso de biocidas dentro de la industria alimentaria debe estar restringido. La contaminación de los alimentos con estos tóxicos no sólo puede producirse por contacto directo con los mismos, sino también a través de las superficies de trabajo o los equipos.

La colocación de cebos con rodenticidas en los locales donde se manipulan o almacenan alimentos, es decir, dispositivos que permiten el acceso de los roedores a un tóxico pero

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 16 / 45</p>
---	---	--

que no impide la salida del animal una vez lo ha consumido, no puede ser considerado como un sistema adecuado de vigilancia ni de erradicación de estas plagas.

El hecho de que los roedores puedan salir pone en riesgo la seguridad alimentaria al permitir no solo que los roedores puedan contaminar con sus excrementos superficies de trabajo sino también con el tóxico con el que han estado en contacto. Además, como consecuencia de la ingesta del tóxico el roedor puede morir en cualquier lugar de difícil acceso siendo un nuevo foco de contaminación y de atracción de otras plagas.

Por tanto, la utilización de cebos con rodenticidas en el interior de la industria alimentaria sólo sería factible si el dispositivo no permitiera la salida del roedor, es decir, si estos dispositivos fueran lo que se conocen como trampas.

El programa definirá las acciones y actividades a realizar siguiendo el siguiente esquema:

- **Qué** plagas deben ser eliminadas o erradicadas (roedores, insectos, etc.).
- **De qué** medios y productos se dispone para realizar la erradicación.
- **Cómo** debe realizarse la aplicación de los productos, trampas, etc.
- **Dónde** se realizan las acciones específicas de erradicación.
- **Quién** es la persona o empresa externa de control de plagas encargada de la realización de la eliminación de las plagas.
- **Cuándo** se debe realizar la erradicación de plagas.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son:

- a. Plano de las instalaciones con indicación de los cebos y trampas contemplados en el programa de prevención y vigilancia.
- b. Registro de las actuaciones de vigilancia o “parte de trabajo” si el servicio es realizado por una empresa externa.
- c. Registro del programa de erradicación (si se ha activado).
- d. Fichas técnicas de los biocidas empleados con el número de inscripción en el Registro Oficial de Biocidas (obligatorio en la etiqueta), composición, normas de uso o, si se trata de productos de uso doméstico, copia de las etiquetas en las que deberá figurar igualmente dicha información, que deberán ser adecuadamente archivadas.
- e. En caso de utilización de productos que no sean de uso doméstico, copia de los documentos acreditativos de capacitación de los aplicadores, tanto en caso de pertenecer a la plantilla de la empresa como a una empresa externa.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 17 / 45</p>
---	---	--

- f. En caso de contrato de servicio con empresa aplicadora se deberá incluir copias de la siguiente documentación:
- contrato,
 - certificado de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.
- g. Registro de incidencias y medidas correctivas.

Se mantendrán debidamente archivados los certificados de los tratamientos realizados.

6.5. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

Se deberá desarrollar un plan de control de proveedores con el **objetivo** de garantizar el origen y la seguridad sanitaria de las materias primas, ingredientes, materiales en contacto con los alimentos y materiales auxiliares (productos de limpieza, lubricantes, etc.), así como los servicios prestados por terceros.

El plan incluirá los siguientes **programas**:

1. Programa de homologación de proveedores, con al menos, los siguientes contenidos:

- a. Requisitos para la homologación y criterios para la retirada de dicha homologación, que serán establecidos por cada empresa según sus necesidades pero nunca podrán ser inferiores a los requisitos mínimos exigidos en la legislación.
- b. Descripción de las especificaciones de compra (temperatura del producto en el momento que llega, las condiciones de higiene, los límites de aditivos, los criterios microbiológicos, etc.).

2. Programa de control de las especificaciones de compra.

Procedimiento de comprobación del grado de cumplimiento de las especificaciones de compra una vez haya sido homologado un proveedor. Este procedimiento permitirá establecer el grado de confianza en el proveedor o, en último término, la retirada de su homologación.

El programa definirá las acciones y actividades a realizar siguiendo el siguiente esquema:

- **Qué** especificaciones de compra se van a comprobar.
- **De qué** medios se dispone para realizar la comprobación del cumplimiento de las especificaciones de compra.
- **Cómo** debe realizarse la comprobación del cumplimiento de las especificaciones de compra.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 18 / 45</p>
---	---	--

- **Dónde** se debe realizar la comprobación del cumplimiento de las especificaciones de compra.
- **Quién** es la persona encargada de la comprobación del cumplimiento de las especificaciones de compra.
- **Cuándo** se realiza la comprobación del cumplimiento de las especificaciones de compra.
- **Medidas correctivas** a aplicar en caso de que las especificaciones de compra no se cumplan.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan serán, al menos, los siguientes:

- a) Listado de proveedores actualizado. La empresa dispondrá de un listado de proveedores, incluidos los de servicios (transporte, material auxiliar,...), que recogerá, como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del proveedor,
 - Dirección, teléfono y cualquier otro dato que permita establecer con el proveedor una comunicación directa y efectiva.
 - Número y fecha de inscripción en el registro correspondiente de la producción primaria o en el registro sanitario de las fases posteriores a la producción primaria, de ser exigible para el desarrollo de la actividad del proveedor.
 - Tipo de suministro (canales, despiece, tripas, envases, etc.),
 - Fecha de alta. Los nuevos proveedores se incluirán inmediatamente en el listado, aun cuando estén a prueba o sean provisionales, pudiendo hacer constar esta circunstancia; y
 - Fecha de baja y circunstancias de la misma.
- b) Registros de control de especificaciones de compra, en el cual se anotará el resultado del control realizado en la recepción de los productos suministrados por los proveedores con el fin de comprobar el grado de cumplimiento de las especificaciones de compra.
- c) Registros de resultados analíticos. Este registro será preciso si dependiendo del tipo de producto, y al objeto de garantizar el cumplimiento de las especificaciones de compra, puede resultar necesario la realización de pruebas analíticas. Los resultados deben ser conformes con las especificaciones pactadas y nunca sobrepasar los límites legalmente establecidos. Los informes de ensayo se archivarán adecuadamente.
- d) Registro de incidencias y medidas correctivas.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 19 / 45</p>
---	---	--

6.6. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL

Se deberá desarrollar un plan de formación del personal que tenga por **objetivo** garantizar que el personal guarda el adecuado estado de salud e higiene y posee conocimientos adecuados para que su actividad laboral no ponga en riesgo la seguridad del alimento.

El plan deberá incluir un compromiso de la dirección sobre el mantenimiento de una cultura de seguridad alimentaria de los manipuladores de alimentos.

Este plan constará de los siguientes **programas**:

1. Programa de planificación y desarrollo de la formación del personal.

El programa de formación consiste en la descripción detallada de todas las acciones que deben llevarse a cabo para conseguir el objetivo mencionado. Esto no significa que el personal necesariamente deba participar en cursos formales. Las capacidades y el conocimiento también pueden adquirirse teniendo acceso a información, a asesoramiento técnico o por cualquier otro medio eficaz.

Los contenidos mínimos del programa deberán ser los siguientes:

- a. Formación básica de los manipuladores que garantice los conocimientos y la concienciación del personal en aspectos básicos de higiene y seguridad alimentaria.
- b. Instrucciones de trabajo o formación específica de acuerdo con su actividad laboral, donde se reflejen las prácticas correctas de higiene y manipulación.

En el caso de existir un documento de Prácticas Correctas de Higiene, podrá utilizarse como tal.

El Documento de Prácticas Correctas de Higiene debe recoger las manipulaciones adecuadas y los diferentes procedimientos utilizados en la industria o establecimiento en el procesado de los alimentos y que son considerados determinantes o imprescindibles para garantizar la seguridad de los mismos. Este documento, dentro del SGSA, puede ser presentado independiente al Plan de Formación, e incluirá aspectos relativos a los manipuladores (estado de salud, aseo y comportamiento personal, indumentaria de trabajo), así como las instrucciones de trabajo en la que se describan los procedimientos e instrucciones de elaboración y manipulación trascendentes en la higiene de los productos.

- c. Formación en SGSA. La formación del personal relativa a los PPR y al plan APPCC en el marco del mantenimiento de una cultura de seguridad alimentaria debe ser proporcional al tamaño y al tipo de empresa y acorde con su actividad laboral.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 20 / 45</p>
---	---	--

2. Programa de comprobación de la formación del personal.

El programa deberá incluir acciones de comprobación que asegure que los contenidos incluidos en el programa se cumplen y son eficaces, de tal forma que sea posible verificar que el personal realiza prácticas correctas de higiene, así como las medidas correctivas en caso de comprobar que los manipuladores no aplican los contenidos incluidos en el programa de formación.

En la planificación, desarrollo y comprobación de las actividades de formación se deberán contemplar los siguientes aspectos:

- **Quién** es la persona responsable de la formación en la empresa.
- **De qué** medios se dispone para realizar y comprobar la formación.
- **Quién** realiza y comprueba la formación, ya sea personal de la propia industria o mediante empresas o entidades externas contratadas.
- **Cómo** se realiza y se comprueba la formación (metodología didáctica).
- **Cuándo** se realiza y se comprueba la formación. A la contratación de un nuevo empleado, se le deberá proporcionar una formación mínima en higiene alimentaria. Además, se deberá realizar una programación en el tiempo de las actividades formativas incluidas en el programa de formación (calendario).

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a) Relación actualizada de todo el personal manipulador de alimentos de acuerdo a su actividad laboral, con indicación de su puesto de trabajo y su situación respecto a la formación (si ya la han recibido o están pendiente de ella).
- b) En caso de servicio realizado por entidad externa:
 - Copia del contrato, de haberlo.
 - Certificados de formación.
 - Programa de formación.
- c) Instrucciones o procedimientos de trabajo, o documento de Prácticas Correctas de Higiene.
- d) Registro actualizado de las actividades de formación, que incluyan el personal asistente y las fechas.
- e) Registro de acciones de comprobación, incidencias (incluirá las notificaciones del personal por motivos de enfermedad con riesgo de transmisión alimentaria) y medidas correctivas.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 21 / 45</p>
---	---	--

6.7. PLAN DE GESTION DE LA TRAZABILIDAD Y LA COMUNICACIÓN

Se deberá desarrollar un plan de gestión de la trazabilidad y la comunicación con el **objetivo** de que la empresa pueda localizar cualquier producto, disponer de la capacidad de reconstruir el histórico del mismo, pudiendo identificar el proveedor que lo suministró y el cliente al que ha sido suministrado, realizar en un tiempo prudencial la recuperación de los productos puestos en el mercado que no se ajusten a los requisitos de seguridad y efectuar la comunicación de la información pertinente, en caso necesario.

Este plan constará de los siguientes **programas**:

1. Programa de trazabilidad que contenga, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Definición del ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad dentro de su actividad, señalando los proveedores y clientes inmediatos.
- b. Definición de los criterios para la identificación de productos, materias primas, los ingredientes o los aditivos y otros materiales (envases, etiquetas); productos intermedios; y, productos finales, en este caso mediante definición de un sistema de loteado.
- c. Descripción del sistema gestión de la trazabilidad interna.
- d. Creación de registros para la gestión de la información originada por el sistema de trazabilidad.

2. Programa de localización, retirada, recuperación y comunicación.

Definición de un procedimiento que contemple la localización de cualquier materia prima, producto intermedio o producto final (trazabilidad hacia atrás, trazabilidad interna y trazabilidad hacia adelante), que incluya la retirada y recuperación de productos que han sido puestos en el mercado y no se ajusten a los requisitos de seguridad, así como un procedimiento para la notificación a autoridades sanitarias, proveedores, clientes y consumidores.

Será necesario la realización de ejercicios o simulacros tanto de localización (trazabilidad hacia atrás, trazabilidad interna y trazabilidad hacia adelante), como de retirada, de recuperación y de comunicación, para la validación de este programa.

El programa definirá las acciones y actividades a realizar siguiendo el siguiente esquema:

- **Qué** acción se realiza: localización, retirada, recuperación, comunicación.
- **De qué** medios se dispone para realizar la localización, retirada, recuperación y comunicación.
- **Cómo** debe realizarse la localización, retirada, recuperación y comunicación.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 22 / 45</p>
---	---	--

- **Dónde** se realizará la localización, retirada, recuperación y comunicación.
- **Quién** es la persona responsable de gestionar la localización, retirada, recuperación y comunicación.
- **Cuándo** se debe realizar la localización, retirada, recuperación y comunicación.
- **Medidas correctivas** a aplicar en caso de que la localización, retirada, recuperación y comunicación no se cumplan.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Registro de trazabilidad hacia atrás, registro de trazabilidad interna y registro de trazabilidad hacia delante, en su caso.
- b. Registros específicos para los supuestos reglamentados como la carne de vacuno, huevos, etc.
- c. Registro de resultados de los simulacros de localización, de retirada, de recuperación y de comunicación.
- d. Registros de resultados reales de localización, de retirada, de recuperación y de comunicación, en su caso.
- e. Registro de incidencias, donde se anotará la pérdida de la trazabilidad y, medidas correctivas.

6.8. PLAN DE CONTROL DEL TRANSPORTE

Se deberá desarrollar un plan de control de transporte, si la empresa dispone de medios de transporte propios, con los siguientes **objetivos**:

- que no se produzca una contaminación ni alteración de los alimentos y que lleguen a su destino en unas condiciones idóneas para su consumo.
- que se realice una limpieza que garantice la ausencia en ellos de cualquier resto visible de productos o sustancias que causan alergias o intolerancias cuando se vayan a utilizar para otros productos que no las contengan.
- que los alimentos sean mantenidos a las temperaturas reglamentarias sin romper la cadena de frío.
- que los vehículos utilizados estén en adecuadas condiciones de conservación e higiene, y se correspondan con lo establecido por la normativa.

El plan incluirá los siguientes programas:

1. Programa de transporte, en el que se describirán las condiciones específicas que deben cumplir los medios de transporte y en las que los alimentos deben mantenerse durante el mismo, fundamentalmente las condiciones de higiene, estiba y temperatura.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 23 / 45</p>
--	---	--

2. Programa de comprobación de las condiciones de transporte, que tendrá como contenidos mínimos los siguientes:

- **Qué** observaciones, mediciones, se van a realizar para comprobar las condiciones de transporte.
- **De qué** medios se dispone para realizar la comprobación (termógrafos, inspección visual).
- **Cómo** se van a llevar a cabo las acciones de comprobación.
- **Dónde** se realizan las acciones de comprobación.
- **Quién** es la persona encarga de realizar la comprobación.
- **Medidas correctivas** en caso de que no se mantengan las condiciones de transporte.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Documentación que acredite que los vehículos están autorizados para el transporte de alimentos, si fuera necesario (certificado de autorización especial de vehículos que transportan mercancías perecederas –TMP).
- b. Registro de los datos de cada uno de los transportes realizados, incluyendo las condiciones en las que se realiza, destinos, tiempo previsto y tiempo efectivo.
- c. Registro de comprobación de las condiciones de transporte.
- d. Registro de incidencias y medidas correctivas.

6.9. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS

Se deberá desarrollar un plan de gestión de residuos con el **objetivo** de realizar una eliminación adecuada de los residuos, incluidos los subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH), generados en la actividad de la empresa con la finalidad de evitar la contaminación de los alimentos y del medio ambiente.

El Plan constará de un **Programa de gestión de residuos** que contenga los siguientes aspectos:

- a. Descripción y clasificación selectiva de los residuos de acuerdo a la normativa legal existente.
- b. Descripción de los itinerarios o circuitos de forma que se eviten los cruces y con ellos la contaminación cruzada.
- c. Descripción de la forma de almacenamiento de los distintos residuos hasta su evacuación, y la frecuencia de la misma.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 24 / 45</p>
---	---	--

- d. Descripción del destino de cada tipo de residuo y los medios propios o ajenos utilizados para el transporte.
- e. Descripción de las medidas correctivas.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Relación de gestores de residuos donde figuren sus autorizaciones, en su caso.
- b. Registro de salida de los residuos que incluya fecha, tipo de residuos, cantidad, destino y firma del responsable, a excepción de los residuos no SANDACH eliminados como sólidos urbanos y gestionados como tales por las entidades locales.
- c. Los documentos comerciales de transporte de los subproductos animales no destinados al consumo humano según se indica en la Orden AYG/397/2006, de 9 de marzo, por la que se regula el registro General de Transportistas y Medios de Transporte de subproductos animales no destinados al consumo humano que operen en Castilla y León y se regula el Libro de Transporte, serán archivados adecuadamente.
- d. Registro de incidencias y medidas correctivas.

6.10. PLAN DE CONTROL DE LA TEMPERATURA

Se deberá desarrollar un plan de control de la temperatura con el **objetivo** de evitar la multiplicación de microorganismos o la formación de toxinas en aquellos productos alimenticios que no puedan almacenarse con seguridad a temperatura ambiente.

El plan incluirá los siguientes programas:

1. Programa sobre requisitos de temperatura, en el que se describirán las condiciones específicas de temperatura en el entorno de almacenamiento en que deben mantenerse los alimentos.

2. Programa de comprobación de la temperatura, que tendrá como contenido mínimos los siguientes:

- **Qué** observaciones, mediciones, se van a realizar para comprobar la temperatura.
- **De qué** medios se dispone para realizar la comprobación (termómetros, termógrafos).
- **Cómo** se van a llevar a cabo las acciones de comprobación.
- **Dónde** se realizan las acciones de comprobación.
- **Quién** es la persona encarga de realizar la comprobación.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 25 / 45</p>
---	---	--

- **Medidas correctivas** en caso de que no se mantengan las condiciones de temperatura.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Plano de las diferentes áreas (fabricación, almacenes, cámaras) con las temperaturas.
- b. Registro de comprobación de las condiciones de temperatura.
- c. Registro de incidencias y medidas correctivas

6.11. METODOLOGÍA DE TRABAJO. BPH / BPF.

Documento en el que se recogen las manipulaciones adecuadas y los diferentes procesos utilizados en la industria o establecimiento en la obtención, almacenamiento y distribución de los alimentos y que son considerados determinantes o imprescindibles para garantizar la seguridad de los mismos.

Este documento, dentro del SGSA, puede ser presentado de forma independiente o formando parte del Plan de Formación.

Pudieran incluirse aspectos relativos a los **manipuladores** (estado de salud, aseo y comportamiento personal, indumentaria de trabajo), así como las **instrucciones** o los **procedimientos normalizados de trabajo** en la que se describan los procedimientos e instrucciones de elaboración y manipulación trascendentes en la seguridad de los productos, como la gestión de los alérgenos.

7. PLAN APPCC

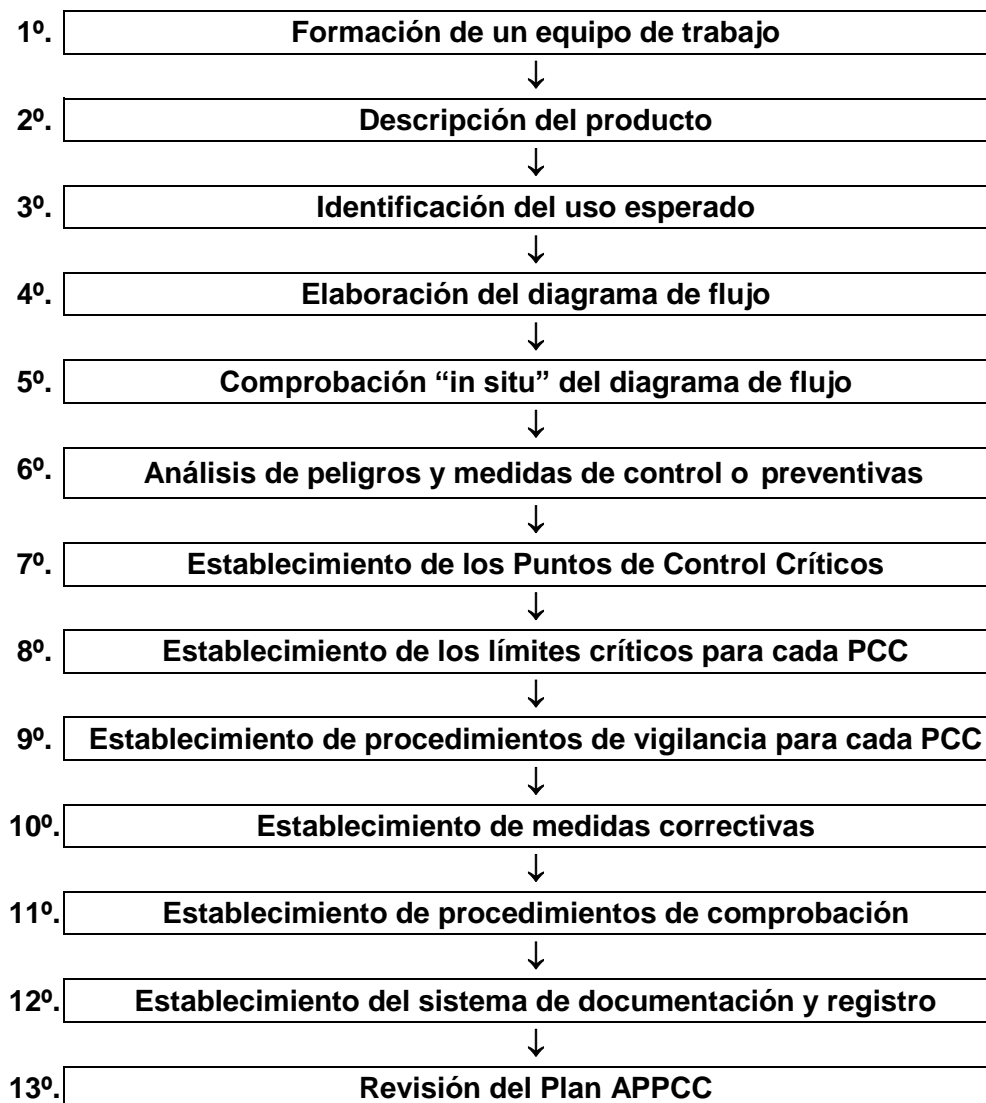
El plan APPCC es un documento preparado de conformidad con los principios del sistema APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Previamente a la aplicación de los siete principios para el diseño y la implantación del plan APPCC es preciso haber diseñado e implantado los PPR.

Se diseñará, documentará y se implantará un plan APPCC, basándose en los siete principios del APPCC, para cada proceso u operación específica, separadamente. Este plan deberá garantizar que todos los peligros potenciales relacionados con los alimentos son identificados y que se controlan de tal manera que los productos elaborados por la industria/empresa son inocuos para el consumidor.

Los peligros pueden agruparse si son objeto de un control similar. Además, pueden agruparse productos similares si se producen de la misma forma y comparten peligros comunes.

El plan APPCC se deberá diseñar según la secuencia lógica de etapas que se indica a continuación.



La implantación del plan APPCC se deberá realizar siguiendo el esquema recogido en el Anexo I.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 27 / 45</p>
---	---	--

7.1. FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC

La empresa debe crear un equipo multidisciplinar que estará implicado en el diseño, implantación, mantenimiento y revisión del plan APPCC. En este equipo participarán, en sus diferentes niveles de responsabilidad, directivos y empleados que conozcan a fondo las instalaciones, equipos técnicos y procesos de fabricación del producto.

Cuando no se disponga del conocimiento técnico en la propia empresa, deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes.

En todo caso, en el Plan APPCC deberán identificarse todos y cada uno de los niveles de responsabilidad del equipo y a sus respectivos responsables.

7.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Deberá formularse una descripción completa de todos y cada uno de los productos elaborados por la empresa, que incluya información relevante para su inocuidad como:

- Denominación y definición del producto.
- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, presencia de alérgenos, presencia de OMGs, etc.).

En cuanto a los aditivos que se emplean, se debe reseñar la dosificación y la finalidad tecnológica, justificando la misma.

- Características físico-químicas (actividad de agua, pH, líquido, sólido, gel, etc.).
- Tratamientos aplicados al producto (térmico, congelación, salmuera, irradiación, etc.).
- Descripción de los envases, embalajes y otros materiales u objetos en contacto.
- Método(s) de conservación y almacenamiento.
- Condiciones de distribución y transporte.
- Etiquetado: las menciones, indicaciones, marcas, dibujos o signos que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran al alimento y con relevancia en la seguridad alimentaria, con especial atención a la indicación de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias.
- Determinación de la vida útil del producto mediante la realización de los correspondientes estudios que permitan la fijación de la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad, teniendo en cuenta las condiciones esperadas de almacenamiento.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 28 / 45</p>
--	---	--

Se tendrá en consideración, en su caso, el documento “***Criterios de Referencia para la Supervisión y Verificación de los Estudios de Vida Util realizados por las Empresas Alimentarias***”.

- Instrucciones para el consumidor sobre conservación y, en su caso, sobre la preparación.
- Legislación que le es de aplicación, y, si existen, límites microbiológicos, de ingredientes tecnológicos, contaminantes, productos fitosanitarios, residuos medicamentosos, etc. Pudiera hacerse mediante una referencia a los textos legislativos.

7.3. IDENTIFICACIÓN DEL USO ESPERADO

Deberá definirse el uso normal o esperado del producto por el usuario o consumidor final. Se identificarán los usuarios y consumidores para cada producto o categoría de productos. Se indicarán los grupos vulnerables de la población para los que, por su especial sensibilidad, condiciones fisiológicas particulares, procesos de asimilación o metabolismo alterado, pueda preverse que los alimentos producidos son potencialmente peligrosos. Deberá ser considerada la manipulación y el uso no pretendido o accidental.

7.4. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Todas las fases implicadas en el proceso de elaboración y fabricación de un alimento, desde la entrada de la/s materia/s primas y productos intermedios hasta la expedición del producto final, deberán ser estudiadas secuencialmente y presentadas en un diagrama de flujo detallado con suficiente información técnica.

Deberá elaborarse un diagrama de flujo para cada producto, pudiéndose agrupar varios productos en un único diagrama si el proceso de producción es exactamente igual para todos los productos agrupados.

Los diagramas de flujo deberán ser claros, precisos y suficientemente detallados para que se identifiquen los peligros. Deben incluir, según proceda o sea apropiado:

- Secuencias e interacción de todas las fases, incluida la incorporación de materias primas, ingredientes, así como, retrasos en y entre fases
- Los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado.
- Parámetros técnicos de operaciones (en particular tiempos y temperaturas).
- Dónde se reprocesa y se hace reciclado.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 29 / 45</p>
---	---	--

- Dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los residuos.

7.5. CONFIRMACIÓN “IN SITU” DEL DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo deberá haber sido confirmado por el equipo APPCC, para comprobar que coincide con las etapas reales seguidas durante el proceso de fabricación y que su secuencia es la misma, dejando constancia escrita de tal confirmación.

7.6. ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL

7.6.1. Identificación y análisis de peligros.

Se identificarán todos los peligros (biológicos, químicos y físicos) que pueda esperarse de forma razonable que aparezcan en cada una de las fases del proceso y cuya eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento seguro.

Como peligros biológicos se incluyen las bacterias, incluidas sus toxinas, los virus o los priones que pudieran estar presentes en los alimentos y ser perjudiciales para la salud, en particular, en los productos de origen animal, así como las toxinas propias de ciertos vegetales (incluidas las setas) y pescados, las biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos y los parásitos en carnes y pescados.

Dentro de los peligros químicos se engloban las sustancias químicas presentes en los alimentos que pudieran constituir un riesgo potencial, entre las que se encuentran los contaminantes, productos higienizantes y fitosanitarios, residuos de medicamentos e ingredientes tecnológicos, sustancias generadas en los procesos de elaboración (acrilamida, compuestos polares), así como la presencia de sustancias o productos que causan alergias o intolerancias u OMGs autorizados y no autorizados.

Los alérgenos pueden ser entendidos como un peligro diferente a los peligros químicos. En todo caso, serán considerados, al menos, las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias cuya presencia sea de información obligatoria a los consumidores.

Como peligros físicos se considera la presencia en los productos de cuerpos extraños y radiaciones, de distinta naturaleza, así como la dureza y el grosor de los componentes de un alimento que vaya a ser destinado a grupos de población con limitaciones en la masticación o en la deglución.

En la identificación de los peligros se tendrán en cuenta los que puedan ser debidos al producto, ambiente, equipo, instalaciones, procesos y manipuladores. La identificación se podrá realizar en base a:

- La información preliminar y datos recopilados de acuerdo con el apartado descripción del producto, especialmente la legislación alimentaria.
- Las opiniones científicas de EFSA o de otras Agencias de seguridad alimentaria.
- La experiencia en la elaboración del producto.
- Información externa que incluya, en la medida de lo posible, datos epidemiológicos y antecedentes históricos.
- Información referente a la cadena alimentaria.
- Reclamaciones de los consumidores.

Después de identificar todos los peligros que son razonablemente posibles en las actividades alimentarias se procederá a un análisis de peligros mediante la evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo podrá realizarse en base al método práctico publicado por la Organización Mundial de la Salud para la Agricultura y la Alimentación (FAO/OMS):

Nivel de Riesgo para la salud		Gravedad de las consecuencias		
		Baja	Moderada	Alta
Probabilidad de ocurrencia	Alta	MENOR	MAYOR	CRÍTICO
	Media	MENOR	MAYOR	MAYOR
	Baja	MENOR	MENOR	MENOR

El nivel de riesgo se determinará en función de la gravedad o efecto del peligro en relación con la probabilidad de que el peligro aparezca en el producto final si no se establecen las medidas específicas de control teniendo en cuenta que los prerrequisitos ya son correctamente aplicados.

La gravedad o efecto de los peligros se refieren al grado de las consecuencias adversas para la salud que conlleva ese peligro, si no es controlado, estableciéndose las siguientes categorías:

- GRAVEDAD ALTA: Con consecuencias muy graves para la salud, incluso con amenaza para la vida. Por ejemplo las enfermedades causadas por *Clostridium*

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 31 / 45</p>
---	---	--

botulinum, Salmonella typhi, Listeria monocytogenes, Escherichia coli 0157:H7, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, toxina paralizante y amnésica de moluscos. Setas tóxicas. Tóxicos químicos.

- **GRAVEDAD MODERADA:** Con consecuencias graves para la salud o de carácter crónico. Por ejemplo las enfermedades causadas por *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus tipo A*, *Yersinia enterocolitica*, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera. Presencia de alérgenos o sustancias que producen intolerancia no indicadas en el etiquetado. Presencia de aditivos no autorizados o en niveles superiores al límite legalmente establecido.
- **GRAVEDAD BAJA:** Con alteración moderada o leve de la salud. Por ejemplo las patologías causadas por *Bacillus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, virus de Norwalk, la mayoría de los parásitos, las sustancias similares a la histamina y la mayoría de los metales pesados que provocan enfermedades leves. Colonización por hongos que no producen micotoxinas, Residuos de plaguicidas, Residuos medicamentosos, contaminantes. Presencia de OMG's no indicados en el etiquetado. Deficiencias en el etiquetado, a excepción de lo referente a los alérgenos. Alteración de los alimentos por microorganismos no patógenos.

La probabilidad se refiere a la a la graduación de la posibilidad de que aparezca un peligro en el producto final si no se establecen medidas específicas de control, teniendo en cuenta que los prerrequisitos son correctamente aplicados, pudiendo ser:

- **PROBABILIDAD ALTA:** En ausencia de una medida de control específica existe una alta probabilidad de que el peligro aparezca en todos los productos finales del lote correspondiente.
- **PROBABILIDAD MEDIA:** La ausencia de una medida de control específica no da lugar a la presencia sistemática del peligro en el producto final, pero el peligro puede aparecer en un determinado porcentaje del producto final en el lote correspondiente.
- **PROBABILIDAD BAJA:** El peligro no ha ocurrido nunca antes o es de tal naturaleza que el proceso de producción no hace posible la aparición de ese peligro (por ejemplo peligros microbiológicos en la elaboración de pan puesto que es necesaria una temperatura de cocción para obtener el producto) o bien los productos finales son inservibles (por ejemplo, concentración demasiado alta de colorantes).

Existen también otros métodos aceptados en la evaluación de riesgos, como el empleado en la norma ISO 22000:2005 en el que tanto en la probabilidad como en la gravedad se establecen cuatro subdivisiones en lugar de tres, resultando más niveles de riesgo.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 32 / 45</p>
---	---	--

7.6.2. Establecimiento de medidas de control.

Las medidas de control son las acciones y actividades que pueden emprenderse para prevenir los peligros, eliminarlos o reducir sus efectos o la probabilidad de su incidencia a niveles aceptables.

Para cada peligro será preciso establecer, al menos, una medida de control eficaz. Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

Los peligros poco importantes, con escasa probabilidad de ocurrencia y baja gravedad, es decir, con un nivel de riesgo MENOR, no deberían controlarse dentro del sistema APPCC, siempre que se controlen por otros medios, principalmente mediante medidas de control preventivas establecidas en los prerrequisitos.

Los peligros importantes, es decir, con un nivel de riesgo MAYOR o CRÍTICO, son peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta esencial para la producción de un alimento seguro y que, por tanto, requieren un control continuo o por lotes mediante medidas de control específicas a fin de eliminar o reducir los riesgos a un nivel aceptable.

En algunos métodos de evaluación del riesgo, como el utilizado en la norma ISO 22000:2005, determinados niveles de riesgo son controlados por los llamados prerrequisitos operativos (PPRO). Los PPRO constituyen puntos de control del proceso de producción con un riesgo intermedio entre el riesgo MENOR y el riesgo MAYOR o en el que no existen límites medibles que puedan dar lugar al establecimiento de un PCC.

Las medidas de control necesitan estar amparadas por especificaciones y procedimientos detallados para asegurar su aplicación efectiva (por ejemplo, fichas detalladas de limpieza, especificación de rangos tiempo/temperatura del tratamiento, etc.). Las medidas de control deben ser validadas.

7.7. ESTABLECIMIENTO DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)

Se identificarán, de un modo lógico, sistematizado y flexible, los Puntos de Control Crítico (PCC) para cada peligro con un nivel de riesgo MAYOR o CRÍTICO en cada una de las fases del proceso.

En cada una de las fases se deberá aplicar un árbol de decisiones, como el recogido en el anexo II, para cada uno de los peligros identificados con un nivel de riesgo MAYOR o CRÍTICO. Este árbol de decisiones debe utilizarse con flexibilidad y sentido común, sin

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 33 / 45</p>
---	---	--

perder la visión del conjunto del proceso de fabricación. La sistemática empleada y sus resultados se documentarán.

7.8. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

Por cada PCC deberán especificarse sus límites críticos de forma que se separe lo aceptable de lo inaceptable.

Un límite crítico debe ser un valor medible o un concepto, totalmente claro y definido, de forma que pueda ser observado. Cuando sea posible, serán cuantitativos (la temperatura de una cámara frigorífica, el pH de una bebida refrescante). Los límites críticos basados en parámetros cualitativos, tales como los parámetros organolépticos (textura, color, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación. No es aceptable establecer como límite crítico un rango de valores (p.e. entre 4 y 8 °C.).

Los valores se pueden obtener de normativas legales, bibliografía científica, guías de prácticas correctas de higiene o de los estudios y pruebas efectuados por la propia empresa. Cuando no sean obtenidos de normas legales el equipo APPCC deberá demostrar su validez para el control del peligro en el PCC.

En algunos SGSA, generalmente en procesos en los que pudieran existir variaciones, además de los límites críticos se establecen los llamados niveles objetivo, que son niveles más estrictos que los límites críticos cuya finalidad es avisar de la aproximación a los mismos y activar mecanismos adicionales de vigilancia y control, evitando desviaciones.

7.9. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE CADA PCC

Se deberá establecer un procedimiento de vigilancia en cada PCC para asegurar su conformidad con los límites críticos definidos. Este sistema consistirá en observaciones o mediciones planificadas que demuestren que el límite crítico se encuentra bajo control.

El procedimiento de vigilancia deberá incluir:

- **Qué** parámetros se van a observar o medir.
- **De qué** medios se dispone para realizar la vigilancia ▪ **Cómo** se van a realizar las observaciones o mediciones.
- **Dónde** se realiza la vigilancia.
- **Quién** es la persona responsable de la vigilancia.
- **Cuándo** se va a efectuar la vigilancia.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 34 / 45</p>
---	---	--

La frecuencia de vigilancia de un PCC deber ser tal que permita, bajo cualquier circunstancia, detectar una superación de los límites críticos antes de que ningún producto que pueda estar afectado abandone el control efectivo del operador. El operador debe ser capaz de garantizar que todos los productos que pone en el mercado se han producido sin que en ningún momento se hayan superado los límites críticos definidos para cada PCC.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben estar firmados por la persona que realice dicha vigilancia.

7.10. ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

Para cada PCC el equipo planificará y describirá las posibles medidas correctivas que serán aplicadas cuando el sistema de vigilancia indique una desviación del límite crítico. Éstas deben asegurar que se identifica la causa de la desviación, que los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y se previene que vuelva a ocurrir.

Las acciones correctivas deberán incluir:

- El establecimiento de un responsable de la ejecución de la medida correctiva.
- Procedimientos documentados sobre el destino de los productos que hayan sido elaborados durante el periodo de la desviación del límite crítico para que su empleo no suponga un problema de seguridad alimentaria.
- Una descripción de las medidas y acciones requeridas para corregir la desviación observada en el proceso. Estas medidas deberán servir para ajustar el proceso y confirmar que funciona correctamente.
- Registros donde quede constancia escrita de las medidas correctivas aplicadas así como información relevante sobre la desviación.

Una pérdida de control repetitiva en un punto, fase o etapa, obligará a buscar las causas de tal repetición y a redefinir o modificar el proceso.

Todos los registros y documentos relacionados con la aplicación de las medidas correctivas deben estar firmados por la persona encargada de la ejecución.

7.11. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

Los procedimientos de comprobación constarán de:

- un procedimiento de validación
- un procedimiento de verificación

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 35 / 45</p>
---	---	--

La empresa deberá establecer un **procedimiento de validación** que permita conocer si el plan APPCC es efectivo en el control de los peligros relevantes antes de su puesta en práctica. La validación consistirá en la comprobación inicial de la eficacia general del sistema a través de la revisión de todos los elementos del Plan APPCC: diagrama de flujo; peligros; PCC; validación de las medidas de control y los límites críticos; vigilancia y medidas correctivas y adecuación de los registros.

La validación de las medidas de control puede realizarse mediante distintos medios:

- Referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.
- Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control.
- Obtención de datos previos al inicio de la actividad o proceso, en las condiciones que serían normales de funcionamiento de la operación alimentaria.
- Modelos matemáticos.

Se deberá establecer un **procedimiento de verificación** que confirme que todos los elementos del sistema APPCC funcionan de modo permanente y cumplen el propósito para el que fue diseñado. Los procedimientos verificación podrán incluir:

- revisión de registros,
- observación de operaciones para la verificación del cumplimiento por parte de los operarios,
- revisión de desviaciones,
- confirmación de que los PCC están bajo control,
- verificación de instrumentos de medida,
- comprobación analítica de producto final, materia prima, superficies, etc., para la verificación de la adecuación a los criterios microbiológicos, a la ausencia o los límites de contaminantes, productos higienizantes y fitosanitarios, residuos de medicamentos e ingredientes tecnológicos.
- pruebas para la verificación de la vida útil del producto con el establecimiento de la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad,
- revisión de quejas de los consumidores y/o clientes,
- auditorías internas o externas programadas, y auditorías oficiales de control, revisión de procedimientos y formación del personal.

El procedimiento deberá establecer claramente las frecuencias, y los números de las pruebas o análisis, revisiones, calibraciones, etc.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 36 / 45</p>
---	---	--

Las actividades anteriormente descritas se realizarán por personas que no tengan como responsabilidad la realización de la vigilancia y el establecimiento de medidas correctivas. Se podrá recurrir a expertos externos o terceras partes cualificadas.

El cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en la legislación indicará la aceptación de la aptitud para el consumo de los productos alimenticios o la adecuación de los procesos de fabricación, manipulación y distribución, y se utilizará en la validación y/o en la verificación de los procedimientos APPCC. De tal forma, los operadores de empresas alimentarias adoptarán medidas para garantizar que:

- a) el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso, establecidos en la legislación, y que
- b) los criterios de seguridad alimentaria, señalados en la legislación, aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

La legislación específica de algunos sectores de la industria alimentaria contempla determinados procedimientos de verificación que tienen carácter obligatorio.

El análisis de tendencias de los resultados de las pruebas microbiológicas es un requisito establecido en la legislación y supone una herramienta eficaz para conocer y prever un posible riesgo microbiológico, de tal forma que cuando se observe una tendencia a resultados insatisfactorios se puedan adoptar sin demora innecesaria las medidas adecuadas para rectificar la situación.

Los resultados de la verificación serán evaluados y documentados, y deberán comunicarse al equipo APPCC para que lo incluya en un proceso de mejora continua.

7.12. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Las actividades realizadas como consecuencia de la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC (vigilancia, desviaciones y medidas correctivas adoptadas, procedimientos de comprobación y modificaciones) y sus revisiones deberán ser documentadas y registradas.

Un cuadro de gestión es un documento esquemático, en el que se visualiza de forma organizada y sintetizada en cada fase del diagrama de flujo, toda la información básica del Plan APPCC (peligros, medidas preventivas, PCC, límites críticos, medidas de

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS	Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 37 / 45
---	--	---

vigilancia, medidas correctivas y registros), facilitándose de esa manera la comprensión y aplicación del plan.

El sistema de documentación del Plan APPCC, además, deberá incluir la legislación de referencia, bibliografía y los resultados o informes de auditorías, totales o parciales, realizadas por los Servicios de Control Oficial.

Todos los documentos y registros servirán para demostrar la aplicación eficaz del SGSA.

El tiempo mínimo de conservación de los registros no ha sido establecido legalmente y dependerá en gran medida del destino final de los productos. En los productos que son destinados al consumidor final, el tiempo de conservación de los registros deberá ser como mínimo hasta la finalización de la vida útil del producto, más un periodo adicional razonable. Sin embargo, en el caso de operadores que elaboran materias primas y productos intermedios para ser suministrados a otros operadores, el tiempo mínimo de conservación de los registros es difícil de establecer puesto que resulta casi imposible conocer el proceso completo que puede sufrir una materia prima o producto intermedio desde su origen hasta que es destinado al consumidor final. En esta situación el operador deberá mantener los registros el tiempo máximo de archivo que le sea posible.

7.13. REVISIÓN

El Plan APPCC deberá establecer la periodicidad con la que va a ser revisado, independientemente de que, siempre que vayan a introducirse cambios o modificaciones en las instalaciones, equipos, proveedores, procesos y/o personas, deba realizarse una revisión y actualización del mismo con el fin de que el Plan se mantenga de acuerdo a la realidad de la empresa.

Asimismo, deberá revisarse cuando se produzcan cambios en la legislación, cuando se describa un nuevo peligro que no se había considerado, cuando se introduzcan cambios en la estructura o diseño de la planta y cuando se produzcan modificaciones en la formulación de los productos, etc.

8. FLEXIBILIDAD

La legislación comunitaria permite a las empresas alimentarias flexibilidad en la aplicación de los SGSA, siempre y cuando no se ponga en peligro el objetivo de seguridad. Es preciso concretar cuáles son las empresas alimentarias donde sería apropiado aplicar esa flexibilidad y determinar el grado de flexibilidad aplicable a los principios APPCC en base al riesgo. Los dos criterios principales a tener en cuenta para

<p>D.G. de Salud Pública</p> <p>Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2</p> <p>Fecha: 01/01/2022</p> <p>Página 38 / 45</p>
---	---	--

aplicar la flexibilidad y lograr la proporcionalidad de las medidas de control son la naturaleza de la actividad que se desarrolla y el tamaño de la empresa alimentaria.

En lo referente a las empresas alimentarias donde sería apropiado aplicar un procedimiento simplificado basado en los principios del APPCC, estas podrán ser principalmente, pero no únicamente:

1. Empresas, industrias y establecimientos, en las que no se preparan, fabrican ni transforman alimentos.
2. Establecimientos en los que, aunque se preparen, fabriquen y/o transformen alimentos, son establecimientos de comercio al por menor, tal y como se definen en el *Reglamento 178/2002*, siempre y cuando no se realice un procesado de alimentos que suponga su tratamiento térmico en recipientes herméticamente cerrados.
3. Empresas alimentarias de “pequeño tamaño”, que no son establecimientos de comercio al por menor, en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos, entendiendo como tales, tomado como referencia el concepto de microempresa recogido en la *Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003*, las empresas que ocupan a menos de 10 personas.

En relación con el grado de flexibilidad aplicable a los principios del APPCC, teniendo en cuenta el riesgo, pueden ser considerados:

1. **El diseño de los procedimientos** del SGSA.

La aplicación de PPR es indispensable en todas las empresas alimentarias. Sin embargo, en determinados casos no sería necesario el desarrollo de un Plan APPCC completo.

Se podría aplicar flexibilidad de tal forma que:

- a) Para las empresas que no preparan, fabrican ni transforman alimentos puede ser suficiente con la implantación de los diferentes planes del programa de prerequisites, incluido el control de la cadena de frío de ser necesario.

Entre estas empresas se pueden mencionar: almacenes, distribuidores, transportistas, envasadores de vegetales sin transformar, envasadores de bebidas (alcohólicas y no alcohólicas), envasadores de ingredientes tecnológicos, envasadores de miel, colectores de huevos, centros de embalaje de huevos, bares en los que se sirven principalmente bebidas y no hay servicio de cocina, minoristas como fruterías, panaderías, pastelerías o polivalentes que no realizan operaciones como el loncheado, el fileteado o similares.

b) Para los establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos, siempre y cuando no se realice un procesado de los alimentos que suponga su tratamiento térmico en recipientes herméticamente cerrados, puede ser suficiente con la implantación de los diferentes planes del programa de prerrequisitos en el que se contemple lo relativo a la elaboración, que podría estar incluido en el Plan de Formación o en un plan específico.

Ahora bien, aunque el Plan APPCC no se desarrolle de forma completa, es importante que en las cinco primeras etapas, consideradas como actividades preliminares, queden reflejadas en el SGSA.

Entre estos establecimientos se pueden mencionar: carnicerías, carnicerías-salchicherías, carnicerías-charcuterías, pescaderías, obradores .de panadería o pastelería, minoristas de helados con elaboración propia, minoristas en los que se realicen operaciones como el loncheado, el fileteado o similares, bares en los que se elaboren alimentos o restaurantes.

c) Para las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos y que por tanto **tengan que desarrollar un plan APPCC completo**, la descripción del producto (denominación y definición del producto, características físico-químicas, fijación de la vida útil del producto, etc.), el establecimiento de los puntos de control crítico, de los límites, de los procedimientos de vigilancia, de las medidas correctivas y de los procedimientos de comprobación podrá realizarse **sin la formación de un equipo APPCC y sobre la base de publicaciones con solvencia científica o sobre la base de documentos elaborados o admitidos por entidades de prestigio reconocido**. Sin embargo, es preciso subrayar que en determinadas empresas, aun siendo de pequeño tamaño, no sería apropiada la flexibilidad para el análisis de peligros y establecimiento de medidas de control y en la identificación de PCC si el proceso productivo no se encuentra normalizado y pudiera haber variaciones en el mismo que pudieran suponer un nivel de riesgo grave.

d) En todas las empresas, los procedimientos de autocontrol podrán realizarse a través de **Guías de Prácticas Correctas de Higiene** o **Guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC** comunitarias, nacionales o de esta Comunidad Autónoma, aprobadas, teniendo en cuenta su ámbito de aplicación.

2. Los **procedimientos de vigilancia** empleados en el SGSA.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 40 / 45</p>
---	---	--

a) En los establecimientos que no preparan, fabrican ni transforman alimentos, en establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos y en las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos, la **observación o vigilancia visual regular** para el control del cumplimiento de determinados requisitos puede ser suficiente, siempre y cuando este control no se realice en un punto de control crítico (PCC). Por ejemplo, en el control de la temperatura de refrigeración o congelación marcado por el termómetro. También en el control para verificar que la aplicación de un tratamiento por calor ha sido suficiente, observando las características organolépticas del producto resultante.

b) Además, en todo tipo de industrias y establecimientos en el caso de que se utilice un **equipo calibrado estándar**, es decir, un equipo programado y automatizado de fábrica, en el que el operador selecciona un programa establecido para la obtención de un alimento, con la aplicación de un determinado tratamiento que es suficiente para el control de ciertos peligros, no será necesario medir de forma sistemática la temperatura u otros parámetros de procesado, siempre y cuando se tenga la seguridad de que el equipo funciona correctamente y se lleven a cabo los controles de mantenimiento necesarios, debiéndose tomar las medidas correctivas oportunas de ser preciso.

3. Los procedimientos de validación y verificación del SGSA

En muchos casos, la validación y la verificación pueden ser un procedimiento sencillo mediante el cual es posible comprobar que el SGSA se lleva a cabo de forma adecuada, con el fin de alcanzar el nivel necesario de seguridad alimentaria, de tal forma que:

- a) En todas las empresas, la validación del SGSA pueden centrarse en el muestreo y análisis de los alimentos para evaluar la presencia de los peligros específicos.
- b) En todas las empresas, entre los procedimientos sencillos de verificación se pueden incluir la supervisión de la vigilancia, la supervisión de los registros de vigilancia, incluido el control de las medidas correctivas cuando se haya registrado información sobre una “no conformidad”.

4. La documentación y registros del SGSA.

Los documentos y registros relacionados con el SGSA que deben ser implementados por el operador pueden limitarse a aquellos que son exigidos por la

legislación o esenciales con respecto a la seguridad de los alimentos, de tal forma que:

- a) En todas las empresas, si existen Guías de Prácticas Correctas de Higiene o Guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC comunitarias, nacionales o de esta Comunidad Autónoma, aprobadas, estas pueden sustituir a la documentación individual de la empresa alimentaria.
- b) En los establecimientos que no preparan, fabrican ni transforman alimentos, en establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos y en las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos, en cuanto a **los documentos referidos a los prerequisites**, el desarrollo de los diferentes programas debe ser acorde a la actividad que se efectúe y al tamaño de la empresa (personal empleado). Por ejemplo, entre otros programas, en el desarrollo del Programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos puede ser suficiente la revisión visual del estado de los locales e instalaciones y el correcto funcionamiento de los equipos durante la actividad laboral, en el Programa de comprobación de la eficacia del programa de limpieza y desinfección puede ser suficiente una comprobación de forma subjetiva o en el Plan de Control de proveedores puede ser suficiente el listado de proveedores.
- c) En todas las empresas, siempre y cuando el registro no esté relacionado con la vigilancia de un PCC, los registros pueden consistir en una simple lista de comprobación en la que el operador marca con una cruz el resultado del control. Sólo se registrarían de manera más detallada con un texto las “no conformidades” ante un requisito, debiendo incluir la acción correctiva aplicada.
- d) En los establecimientos que no preparan, fabrican ni transforman alimentos, en establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos y en las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos, pueden ser suficientes **los registros** que recojan las “no conformidades” ante un requisito, siempre y cuando ese registro no esté relacionado con la vigilancia de un PCC, debiendo, en todo caso, incluir la acción correctiva aplicada. Por ejemplo, en el caso de los registros derivados del control de los diferentes PPR.

<p>D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria</p>	<p>CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS</p>	<p>Edición: 2 Fecha: 01/01/2022 Página 42 / 45</p>
---	---	--

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Codex Alimentarius. (2003). *“Código Internacional de Prácticas Recomendado. Principios generales de Higiene de los Alimentos”*. CAC/RCP 1-1969, Ver **2020**.
- Comisión Europea. (2006). *“Documento de orientación. Implementación de procesos basados en los principios APPCC, y facilitación de la implementación de los principios APPCC en determinadas empresas alimentarias”*.
- Comisión Europea (2012). *“Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios”*.
- Comisión Europea (2013). *“Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal”*.
- Comisión Europea (2009). *“INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) nos 852/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene “*.
- Comisión Europea (2010). *“Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Preguntas más frecuentes. Directrices para explotadores de empresas alimentarias”*.
- Comisión Europea (2010). *“Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes”*.
- Comisión Europea (2016). *“Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias”*
- Junta de Castilla y León. (2004). *“Autocontrol en industrias alimentarias”*.
- Junta de Castilla y León. (2004). *“Etapas para la implantación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC)”*.
- Junta de Castilla y León. (2005). *“Guía para la aplicación de la trazabilidad en la empresa alimentaria”*.

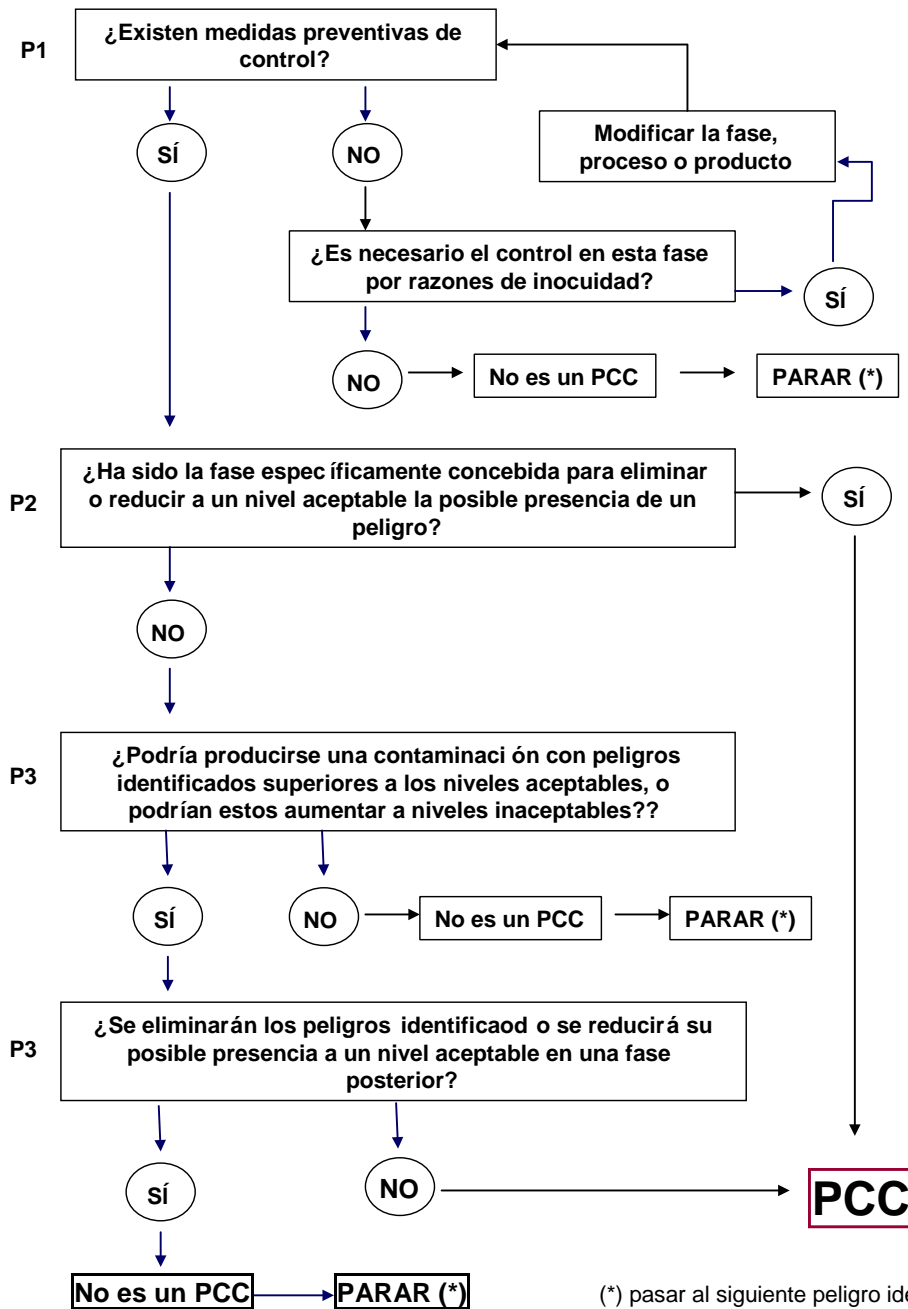
ANEXO I

SECUENCIA DE IMPLANTACIÓN DE UN PLAN APPCC



ANEXO II

1. SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



2. SECUENCIA SIMPLIFICADA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC

