


GUÍA DE PRÁCTICAS  
CORRECTAS  
DE HIGIENE PARA  
ESTABLECIMIENTOS  
ELABORADORES  
Y COMERCIALIZADORES  
DE COMPLEMENTOS  
ALIMENTICIOS



# GUÍA DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y COMERCIALIZADORES DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Este documento ha sido reconocido oficialmente por las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria de Cataluña.

**Redacción:**  
Mar Blanco Rogel (AFINUR)

**Colaboradores/participantes:**  
Anna M. Cerdà Esparrach (Laboratorios Diafarm, SA)  
Mireia Giménez Sentís (Laboratorios Diafarm, SA)  
M<sup>a</sup> José Segundo Sánchez (Vitae Natural Nutrition, SL)  
Joan M<sup>a</sup> Serra Mandri (Natur Import, SL)

**Agradecimiento especial:**  
Alfred Benavent i Vallès (Nepemial)

**Revisado por el grupo de autocontrol de la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, donde están representados:**  
Agencia de Salud Pública de Barcelona  
Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural  
Departamento de Empresa y Ocupación  
Departamento de Salud  
Departamento de Territorio y Sostenibilidad  
Asociación Catalana de Municipios y Comarques  
Federación de Municipios de Cataluña

**Acogida a la presente *Guía de prácticas correctas de higiene para establecimientos elaboradores y comercializadores de complementos alimenticios***

La empresa ..... , ubicada en..... ,  
con NIF ..... , que trabaja en el sector elaborador/comercializador de complementos alimenticios, representada por el señor/señora ..... ,  
con DNI..... quiere acogerse voluntariamente a regular su establecimiento de acuerdo con las normas fijadas en esta Guía.

\_\_\_\_\_  
(firma)

© 2013, **Generalitat de Catalunya**

**Edita:** Agencia de Salud Pública de Catalunya  
**1a edición:** mayo de 2013  
**Asesoramiento lingüístico:** Lúdia Vázquez  
**Diseño gráfico y maquetación:** innovagrafic.com - Pere Mola  
**Depósito legal:** B-32003-2012  
**Coordinación editorial:** Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

© 2013, **Generalitat de Catalunya**

**Edita:** Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria  
**1a edición:** mayo de 2013  
**Asesoramiento lingüístico:** Lúdia Vázquez  
**Diseño gráfico y maquetación:** innovagrafic.com - Pere Mola  
**Dipòsit legal:** B-32003-2012

## PRESENTACIÓN

La *Guía de prácticas correctas de higiene para establecimientos elaboradores y comercializadores de complementos alimenticios* ha sido elaborada de forma voluntaria para atender las necesidades de un sector que incluye muchos modelos de empresas con diferentes procesos productivos; un sector que, aunque comercialice en forma dosificada formas concentradas de nutrientes y otras sustancias, está regulado por el marco legislativo alimentario.

Esta Guía expone, de manera clara y simplificada, cuáles son las medidas (prerrequisitos y puntos de control crítico) que determinan y aseguran la calidad y seguridad alimentarias de los productos que estos establecimientos elaboradores y comercializadores de complementos alimenticios ponen en el mercado. Se trata, pues, de un documento comprensible y de consulta ágil, que muestra los puntos esenciales donde las empresas deben tener cuidado higiénicamente para asegurar que la fabricación/comercialización de sus productos cumple la normativa vigente y ofrece la máxima seguridad alimentaria.

El uso de esta Guía supone que las empresas elaboradoras/comercializadoras:

- Garantizan la seguridad de los productos que ponen en el mercado.
- Establecen cuáles son los prerrequisitos y los puntos de control crítico que hay que implementar.
- Hacen más efectivos los recursos y disminuyen gastos porque evitan producciones inseguras o gestiones inadecuadas.
- Actúan de forma rápida y segura ante problemas relacionados con la seguridad alimentaria como las alertas alimentarias.
- Incrementan la confianza de sus clientes y consumidores.

A pesar de todo, acogerse a esta Guía tiene carácter voluntario, por lo que en caso de no desear usarla, deben elaborar un documento similar que incluya

toda la normativa vigente para asegurar el autocontrol de sus establecimientos. Además, teniendo en cuenta que el presente documento dispone del reconocimiento oficial, su contenido se convierte en la referencia para las personas responsables de los controles oficiales.

**Presidente de AFINUR**  
Raimon Cortada Pasola

## ÍNDICE

PRESENTACIÓN .....	5
ÍNDICE .....	7
1. INTRODUCCIÓN .....	8
2. DESCRIPCIÓN DEL SECTOR.....	8
3. GLOSARIO .....	11
4. PRERREQUISITOS .....	13
4.1. Diseño de locales, instalaciones y equipos.....	13
4.2. Plan de control del agua .....	15
4.3. Plan de limpieza y desinfección.....	17
4.4. Plan de control de plagas.....	24
4.5. Plan de mantenimiento y calibrado de instalaciones, utensilios y equipamientos	26
4.6. Plan de control de proveedores .....	30
4.7. Plan de etiquetado y publicidad .....	36
4.7.1. <i>Etiquetado</i> .....	36
4.7.2. <i>Publicidad</i> .....	38
4.8. Plan de control de temperatura .....	38
4.9. Plan de control de residuos.....	40
4.9.1. <i>Tractamiento y eliminación</i> .....	41
4.9.2. <i>No conformidades</i> .....	42
4.10. Plan de formación y capacitación del personal.....	44
4.10.1. <i>Higiene del personal</i> .....	44
4.10.2. <i>Contenido del Plan de formación</i> .....	44
4.11. Plan de trazabilidad .....	48
4.11.1. <i>Premisas</i> .....	48
4.11.2. <i>Comprobación</i> .....	50
4.11.3. <i>Plan de retirada de productos</i> .....	51
4.12. Control del transporte .....	52
5. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN .....	53
5.1. Recepción de materias primas.....	53
5.2. <i>Stock</i> y cuarentena de los productos .....	53
5.3. Fabricación/Elaboración.....	54
5.4. Embalaje y acondicionamiento ( <i>packaging</i> ) .....	54
5.5. Muestroteca.....	55
6. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO.....	56
6.1. Introducción.....	56
6.2. Establecimiento del sistema APPCC .....	56
6.3. Elaboración y aplicación del Plan APPCC .....	57
6.4. Procesos productivos .....	68

## 1. INTRODUCCIÓN

En del mercado actual, existe un elevado número de productos comercializados como alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes y otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta alimentaria, dentro de una dieta normal; estos productos son los **complementos alimenticios**, que se pueden presentar en forma simple o combinada y comercializados en forma dosificada –cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras– u otras formas similares –bolsitas de polvo, botellitas de líquido, botellitas con cuentagotas... que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.

Los complementos alimenticios están compuestos por una amplia gama de nutrientes y otras sustancias como vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras, diversas partes de plantas y elementos vegetales.

Para garantizar un alto nivel de protección al consumidor, facilitarle la libre elección de los productos comercializados y asegurarle que son de calidad, eficaces y seguros, es necesario que dispongan de un etiquetado comprensible y adecuado, que no presenten ningún peligro y que en su proceso de fabricación y venta se cumplen los requerimientos detallados en esta Guía, ya que incluye la legislación vigente.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL SECTOR

El sector de **complementos alimenticios** presenta 5 grandes grupos de actividades operativas con distintas características de comercialización y fabricación, lo que da lugar a diferentes modelos de empresa que deben implementar el sistema de autocontrol que les corresponda (prerrequisitos y APPCC). Estos grupos son:

- **EMPRESA RESPONSABLE:** empresa que pone el producto en el mercado, ya sea fabricante, importadora o distribuidora. Es la responsable de

realizar la notificación de la primera puesta en el mercado ante la autoridad competente:

- Si la empresa responsable tiene su domicilio social en Cataluña, debe notificar la puesta en el mercado en la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT) de forma previa o simultánea a la puesta en el mercado del producto; si lo tiene en otra comunidad autónoma, debe hacerlo en la administración pertinente. La notificación consta de un documento que especifica los datos de identificación de la empresa, los datos de identificación y origen del producto, la etiqueta del producto para vender en nuestro país y, en su caso, una copia de la documentación que acredita la notificación efectuada ante un Estado Miembro de la Comunidad Europea y la etiqueta del producto allí notificado (dependiendo del idioma, deben presentar una traducción literal de estos documentos). Todo lo tienen que entregar por duplicado.
- Si la empresa responsable no tiene el domicilio social en España, pero lo tiene en otro país de la Comunidad Europea, debe notificar a la AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) la comercialización con un documento en que consten las datos identificativos de la empresa, los datos del producto con la etiqueta para vender en España, una copia de la documentación que acredita la notificación previa en un Estado Miembro y la etiqueta del producto allí notificado (dependiendo del idioma, deben presentar una traducción literal de estos últimos documentos). Todo lo tienen que entregar por duplicado.

En la etiqueta de venta del producto debe aparecer obligatoriamente el nombre y la razón social de la empresa responsable del producto, ya sea fabricante, envasador, distribuidor o importador establecido en la UE.

- **FABRICANTE:** empresa que elabora el producto, con dos variantes:
  - Fabricante completo: empresa que elabora complementos alimenticios
  - Fabricante parcial: empresa que sólo interviene en una parte del proceso productivo, como el envasado

- **EMPRESA COMERCIALIZADORA/DISTRIBUIDORA:** empresa que comercializa o distribuye productos de la Comunidad Europea en una determinada zona y con la ayuda de material publicitario.
- **EMPRESA IMPORTADORA:** empresa que importa el producto de un país tercero (fuera de la CE) y a la vez es la responsable de este producto en la zona donde lo comercializa.

La empresa responsable de la importación debe notificar a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) todo los productos importados previa o simultáneamente a la puesta en el mercado, mediante un documento que contenga los datos identificativos de la empresa importadora, datos del producto, etiqueta, datos de la empresa en el país de origen y la denominación con la que se identifica el producto en ese país; todo lo tienen que presentar por duplicado.

- **MAYORISTA:** empresa que compra y vende al por mayor complementos alimenticios, y que suministra a las empresas que venden al por menor como herbolarios, farmacias, parafarmacias...; el mayorista, si no es el responsable de la puesta en el mercado del producto, debe cerciorarse que los productos estén notificados.

### 3. GLOSARIO

**Auditoría:** examen sistemático e independiente realizado en una empresa, que determina si las actividades y los resultados se corresponden con los planes previstos, y si estos planes los aplica de manera eficaz y son adecuados para alcanzar los objetivos.

**Cliente:** persona o empresa receptora de un producto.

**Control:** realización de una serie programada de observaciones o mediciones para obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos.

**Distribuidor/Comercializador:** persona o empresa receptora de un producto del fabricante y que luego distribuye entre los comerciales; a veces el distribuidor vende, con su nombre, productos fabricados por un tercero.

**Factura:** documento que emite el proveedor para hacer efectivo el importe de la mercancía entregada al cliente.

**Límite crítico:** criterio que separa lo que es aceptable de lo que es inaceptable.

**Materia prima:** todos los materiales activos o inactivos que se utilizan en la elaboración de complementos alimenticios.

**Mayorista:** comercio que compra y vende al por mayor diferentes marcas de complementos alimenticios y otros productos.

**Material de acondicionamiento:** cualquier material utilizado en el envasado de un complemento alimenticio como contenedores, tapones, bolsas, materiales de etiquetado, cintas adhesivas...

**Prerrequisitos:** prácticas y condiciones que se necesitan previamente a la implantación del sistema de APPCC y durante su desarrollo.

**Proveedor:** persona o empresa que suministra un producto.

**Trazabilidad:** posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de una sustancia incorporada en la fabricación o bien del complemento alimenticio final.

**Validación:** obtención de pruebas (documentales, experimentales o por histórico) que demuestren que una medida de control de higiene –o más de una– de los complementos alimenticios es capaz de controlar, de manera constante y eficaz, el peligro hasta el nivel especificado.

**Verificación:** confirmación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, del cumplimiento de las medidas de control para los requisitos especificados.

## 4. PRERREQUISITOS

### 4.1. Diseño de locales, instalaciones y equipos

Toda instalación destinada a los **complementos alimenticios** tiene que cumplir los requerimientos de higiene alimentaria en cuanto a diseño, construcción, distribución, instalación de equipamientos y adaptación en general a los procesos que se desarrollan. El local y los equipos deben estar diseñados de manera que garanticen la eliminación de los peligros por contaminación química, física o microbiológica.

- Los **locales** han de ser obligatoriamente dimensionados, diseñados, distribuidos y construidos de manera que:
  - Exista separación física entre los locales donde realizan distintas actividades (fabricación, acondicionamiento, almacenamiento...) y que estén bien delimitados y identificados
  - Permitan un mantenimiento y una limpieza y/o desinfección adecuadas para eliminar peligros de contaminación
  - Permitan un espacio adecuado para las buenas prácticas de manipulación, las buenas prácticas de higiene y el correcto flujo de los materiales (la marcha adelante, es decir, de las zonas más contaminadas hacia las más limpias)
  - Puedan mantener condiciones de temperatura y humedad adecuadas
  - Exista buena ventilación, pero que no genere corrientes de aire
  - Eviten la contaminación cruzada en los locales y la contaminación desde el exterior
- Las **instalaciones** deben tener:
  - LAVABOS en número suficiente, sin acceso directo al área de fabricación y de acondicionamiento primario, en condiciones adecuadas, equipados con WC y lavamanos de accionamiento no manual, con agua caliente y fría, dosificadores de jabón, secadores por aire o papeles de desechables, papeleras, y sistemas de evacuación, ventilación e iluminación eficaces
  - LOCALES Y SISTEMAS DE LIMPIEZA para los utensilios relacionados con la fabricación de los productos alimenticios

- VENTILACIÓN ADECUADA de los locales para evitar condensaciones; todo sistema mecánico de ventilación debe ser fácilmente accesible y debe estar diseñado de manera que evite la contaminación química, física o microbiológica
  - ILUMINACIÓN SUFICIENTE y adecuada
  - DRENAJE FÁCIL del agua, con suficiente inclinación del suelo hacia los desagües, que deben estar protegidos con rejillas
  - VESTUARIOS EQUIPADOS con lavamanos y duchas, si conviene, y armarios para el cambio de ropa de los operarios
  - ZONA EXCLUSIVA DE ALMACENAMIENTO para productos de limpieza y desinfección, apartada de los lugares donde se manipulan alimentos
- Los **equipos** tienen que estar diseñados y preparados para que el producto alimenticio esté protegido de toda contaminación, las **superficies y materiales** que estén en contacto con los alimentos deben:
    - Cumplir la normativa vigente relativa a los materiales que pueden estar en contacto con los alimentos
    - Ser inertes para los alimentos en condiciones de uso y no generar sustancias que, si migran, puedan superar los límites que determina la normativa vigente o puedan ser absorbidas por los productos
    - Facilitar las tareas de limpieza y desinfección, especialmente en aquellos equipos que no se desmontan y/o que están constituidos por varias piezas.
- Las **conducciones** tienen que estar diseñadas de manera que:
    - Faciliten el flujo de materiales y eviten estancamientos en rincones de difícil acceso, así pues hay que evitar tuberías en forma de ángulo recto; el acero inoxidable es el material preferible en la fabricación de equipos, conducciones y superficies en la industria alimentaria
- Los **depósitos y contenedores** con superficies interiores en contacto con los alimentos deben estar preparados para ser drenados y vaciados

- Las **superficies de los equipos** que no estén en contacto con los alimentos deben estar diseñadas de forma que permitan una limpieza completa.

#### 4.2. Plan de control del agua

El agua puede ser un vehículo de peligros biológicos (virus, bacterias, protozoos...), químicos (metales pesados, nitratos...) o físicos (partículas groseras de materia orgánica, arena...). Por ello, en la industria alimentaria es **obligatorio disponer de agua apta para el consumo humano** para los siguientes usos:

- Ingrediente de productos
- Elaboración de productos
- Limpieza y desinfección

Esta industria puede proveerse de agua apta para el consumo humano a partir de:

- RED PÚBLICA provista a través de una compañía de aguas
- SUMINISTRO PROPIO, teniendo en cuenta que debe cumplir con la legislación vigente sobre aguas destinadas a consumo humano

El Plan de control del agua consta de:

A. Plano de las instalaciones del agua: donde deben constar tuberías, depósitos, bombas, grifos, alcantarillado, sifones, lugar de entrada o de captación.

B. Programa de control y actividades de comprobación:

- Cuando el agua proviene de la red pública (exista o no depósito), tienen que analizar la concentración de cloro en un grifo al final de la red para comprobar que el cloro residual libre está dentro de los límites legales (0,2-1 mg/l); si los resultados de los análisis muestran que el cloro no tiene la concentración establecida legalmente necesario, deben poner un clorador automático, regulado para el caudal de agua de entrada al depósito y posteriormente deben analizar el cloro residual libre.



- Cuando el agua proviene de suministro propio, es necesario que desinfecten el agua y pongan el tratamiento necesario en función de los resultados analíticos del agua de pozo y que posteriormente realicen los análisis microbiológicos y químicos que establece la legislación; deben detallar el tratamiento (producto, método, equipos, control del funcionamiento, medidas de control y medidas correctoras). En este caso, también debe hacerse la determinación del cloro residual libre, tanto en el depósito como en la red.<sup>1</sup>

C. Registro de los resultados del seguimiento de las medidas de vigilancia o control y de las medidas correctoras en caso de desviaciones: fichas de control del cloro, análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos determinados por la normativa vigente, y fichas o anotaciones de las medidas correctoras.

D. Archivo: deben guardar toda la descripción del Plan, con los planos y todos los documentos relativos a la descripción del tratamiento, y el registro con los resultados de los controles y de las medidas correctoras.

**Registro del control de cloro**

CONTROL DE POTABILIDAD DEL AGUA				
Nombre de la empresa:			MES/AÑO:	
Supervisor:			Nº documento:	
Fecha	Grifo/Conducción	Nivel de cloro libre		Medida correctora
		Mal desinfectada <0,2 mg/l	Bien desinfectada 0,2-1 mg/l	
Versión:	Fecha:	Aprobado por:		Firma:

<sup>1</sup> Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE nº 45, de 21 de febrero de 2003.

En el depósito, cuando el agua provenga de un suministro propio, los niveles de cloro deberán ser superiores a 0,5 ppm y deberá garantizarse un tiempo de contacto del cloro con el agua de al menos 30 minutos para una correcta desinfección. Les recomendamos el seguimiento de lo que se deriva del plan Vigilancia y Control Sanitarios de las Aguas de Consumo Humano de Cataluña para una buena aplicación del Plan de control del agua.

En cuanto al **CONTROL DEL AGUA DE FORMULACIÓN** utilizada en la elaboración de complementos alimenticios, recomendamos que esté tratada con sistemas de purificación y/o tratamiento de agua tales como ósmosis inversa, intercambio iónico, filtros de carbón activado... para lograr el grado de calidad adecuado para su uso (destilada, desionizada...).

Este agua de formulación debe circular por un sistema de tuberías diferente al del resto del agua, debe estar identificado correctamente y no puede tener puntos muertos; el agua fría y la caliente deben ir por conductos separados.

Hay que mantener un registro tal como se detalla en el punto 4.2 de la Guía.

**4.3. Plan de limpieza y desinfección**

El establecimiento debe asegurar que todas las instalaciones, equipos y utensilios de trabajo que entren en contacto con el producto que deben elaborar estén desinfectados, para que no sean una fuente de contaminación para los complementos alimenticios.

El Plan de limpieza y desinfección (L+D) consta de las siguientes partes:

A. Programa de limpieza y desinfección: consiste en la descripción de las actividades que lleva a cabo el establecimiento para la limpieza y la desinfección; es preciso que detallen:

- Local, instalación, equipo, utensilio que se limpia o se desinfecta
- Jabón o desinfectante elegido y cantidad necesaria
- Método de limpieza: manual, automático, aire comprimido...
- Material: cepillo, mocho, pistola de aire, manguera....
- Tiempo para realizar la limpieza/desinfección
- Condiciones especiales: temperatura del agua, presión del aire....
- Frecuencia: diaria, semanal, mensual...
- Operario o responsable de la limpieza/desinfección
- Registro a cumplimentar

Para una seguridad alimentaria más cuidadosa:

- Los utensilios que se utilizan para limpiar los baños deben ser diferentes de los de las zonas de elaboración
- Las industrias que empleen sustancias alérgenas, preferentemente, deben utilizar métodos de limpieza húmedos en lugar de secos, por lo tanto deben disponer de equipos y utensilios exclusivos para limpiar estas áreas; además, hay que reducir el uso de pistolas de aire o agua a presión para evitar la dispersión de estos alérgenos. Es necesario establecer circuitos de trabajo para que el personal de limpieza empiece por la zona de elaboración sin alérgenos y acabe por la zona con alérgenos, y verificar el proceso para asegurar su eficacia –otra opción puede ser tener bien separadas zonas y productos con o sin sustancias alérgenas–; para ampliar la información relativa a la gestión de los alérgenos alimentarios consulten la *Guía para la gestión de los alérgenos y el gluten en la industria alimentaria* de la ACSA<sup>2</sup>

B. Actividades de vigilancia y comprobación: describe los controles necesarios para asegurar que el Plan L+D se cumple y tiene los resultados previstos.

ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN	
COMPROBACIÓN DE LA LIMPIEZA	COMPROBACIÓN DE LA DESINFECCIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los parámetros o condiciones de la comprobación: Ejemplos:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpio: ausencia de polvo, partículas, trozos...</li> <li>• Sucio: presencia de polvo, partículas...</li> </ul> </li> <li>• Presión de aire: correcta = 2 bar incorrecta = &lt;2 bar</li> <li>• Forma de comprobación: visual, termómetro, barómetro, pH-metro...</li> <li>• Superficie, utensilio o instalación sometido a comprobación</li> <li>• Frecuencia y momento de la comprobación (antes de utilizar el equipo, después de la limpieza, al inicio de la jornada...)</li> <li>• Responsable</li> <li>• Establecimiento de acciones correctoras para los casos de desconformidades: repetición de la limpieza, cambio de utensilio, revisión del Plan, control <i>in situ</i> del proceso, revisión de la formación de los operarios de limpieza...</li> <li>• Registro en papel o en soporte informático de los resultados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis microbiológicos: recuento de aerobios, enterobacterias, levaduras...</li> <li>• Número de muestras: realizar análisis con el número adecuado de muestras que representen la zona o utensilio utilizado</li> <li>• Frecuencia de los análisis</li> <li>• Responsable</li> <li>• Descripción de las medidas correctoras para los casos de desconformidades</li> <li>• Registro en papel o soporte informático de los resultados</li> </ul>

C. Archivo: deben conservar el Plan, los registros de los resultados de las comprobaciones y de las fichas técnicas y de seguridad de los productos de limpieza y desinfección.

La descripción del programa de limpieza y desinfección y del sistema de comprobación, y los registros del resultado de las comprobaciones deben guardarlos para mantener un registro de las actividades realizadas, que a su vez también serán útiles para poder revisar el Plan en caso de resultados desconformes continuos de las actividades de comprobación.

También deben archivar las fichas técnicas y de seguridad de los productos utilizados en la limpieza y desinfección, ya que tienen que demostrar que su uso está autorizado para la industria alimentaria; además, es necesario disponer de la información sobre la toxicidad por si llegaran a contaminar los productos o el personal; estas fichas las deben pedir al proveedor.

<sup>2</sup> [http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2913/pdf/guia\\_alergenos.pdf](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2913/pdf/guia_alergenos.pdf)

**Registro de limpieza y desinfección general**

CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN																															
<b>Nombre de la empresa:</b>														<b>MES/AÑO:</b>																	
<b>Operario:</b>														<b>Nº de documento:</b>																	
DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	24	25	26	27	28	29	30	31	
<b>LUGARES</b>																															
<b>ALMACÉN DE MATERIA PRIMA</b>																															
Suelo																															
Paredes																															
Estanterías																															
<b>ÁREA DE FABRICACIÓN</b>																															
Suelo																															
Paredes																															
Máquina nº 1																															
Máquina nº 2																															
<b>ÁREA DE ENVASADO</b>																															
Suelo																															
Paredes																															
Máquina nº 1																															
Máquina nº 2																															
<b>ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO</b>																															
Suelo																															
Paredes																															
Máquina nº 1																															
Máquina nº 2																															
<b>ALMACÉN DE PRODUCTO ACABADO</b>																															
Suelo																															
Paredes																															
Estanterías																															
<b>BAÑOS</b>																															
Lavabos																															
Versión:	Fecha:										Aprobado por:										Firma:										

**Ficha del control de la limpieza**

CONTROL DE LIMPIEZA			
Nombre de la empresa:		Nº documento:	
Supervisor:		Fecha:	
Zona controlada	Calificación		Medida correctora
	Correcta	Incorrecta	
Versión:	Fecha:	Aprobado por:	Firma:

**Ficha del control de la desinfección**

CONTROL DE DESINFECCIÓN			
Nombre de la empresa:		Nº documento:	
Kit empleado:		Fecha:	
Supervisor:			
Zona controlada	Calificación*		Medida correctora
	Correcta	Incorrecta	
Versión:	Fecha:	Aprobado por:	Firma:

\*Deben ajustar el criterio de calificación en función de la resolución del *kit* o del medio empleado para realizar el control

**SISTEMA CIP**

El CIP (*clean in place*) es un sistema de limpieza automática, que se utiliza para lavar el interior de tuberías, equipos de proceso y accesorios, sin necesidad de desmontarlos.

En el diseño de un CIP se tiene en cuenta que:

- El flujo de la solución debe ser turbulento –y no laminar–, para eliminar biofilmes y otros compuestos orgánicos depositados
- El caudal debe ser abundante para efectuar bien la limpieza
- Los programas dependen del producto, sistema y exigencia de saneamiento
- La eficacia de la limpieza se puede mejorar modificando temperatura y agentes químicos utilizados
- Entre las líneas de producción y limpieza, hay que efectuar un enjuague para evitar posibles contaminaciones cruzadas entre productos químicos y productos alimenticios

Ventajas del CIP:

- Ahorro agua, soluciones desinfectantes y mano de obra
- Permite seguir la producción en otras máquinas mientras se limpia una

La efectividad del CIP debe ser verificada mediante un programa validado de pruebas físicas, químicas y microbiológicas, pero es el fabricante quien debe aportar el tipo de pruebas que se tiene que realizar con los márgenes de tolerancia aceptados; si la propia maquinaria ya lleva incorporado un sistema de autocontrol, no es necesario que realicen más análisis.

#### 4.4. Plan de control de plagas

La presencia de plagas (insectos, pájaros, ratones...) en los establecimientos constituye una fuente de contaminación para los productos y un riesgo de transmisión de enfermedades.

El Plan consta de las partes que se detallan a continuación y tiene como objetivo prevenir la entrada y la instauración de plagas en las instalaciones del establecimiento.

A. Programa de control y comprobación: es preciso establecer medidas y tratamientos mediante personal autorizado, para evitar la entrada y la instauración de plagas de estos animales; debe incluir:

- PLANO DE LAS BARRERAS FÍSICAS: paredes, ventanas, mosquiteras, puertas, desagües, dispositivos contra insectos o animales...
- MEDIDAS HIGIÉNICAS PARA EVITAR LA INSTAURACIÓN DE UNA PLAGA: mantenimiento de las barreras físicas, evacuación de los residuos, limpieza cuidadosa, pavimentación de la zona exterior, enrejado de los desagües, cortinas de lamas en cada puerta, trampas de luz ultravioleta...
- ACTIVIDADES DE COMPROBACIÓN: funcionamiento de los equipos (luz ultravioleta, ultrasonidos...), del estado de las barreras físicas (grietas en paredes, en telas mosquiteras...), presencia de animales o de rastros (heces, orines, envases roídos, pelo...)
- FRECUENCIA de los controles
- RESPONSABLE de los controles
- CONTRATO con la empresa autorizada para realizar el tratamiento con plaguicidas

B. Registro de los resultados de las comprobaciones y de los tratamientos

- FICHA DEL CONTROL VISUAL del estado y mantenimiento de las barreras físicas y los equipos, y de presencia de animales indeseables; debe constar, como mínimo el día, lugar, instalaciones, equipos controlados, incidencias y medidas correctoras.

- FICHAS TÉCNICAS Y DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS empleados en el tratamiento de plagas, ya que hay que demostrar que el uso está autorizado para la industria alimentaria y que disponen de la información sobre toxicidad en caso de que llegaran a contaminar los productos o el personal; estas fichas deben ser entregadas por la empresa encargada del tratamiento
- INFORME DE LA EMPRESA que realiza los tratamientos

C. Archivo: deben conservar el Plan, registros de los resultados de control y de las comprobaciones y fichas técnicas y seguridad de los productos de tratamiento

Las descripciones del programa de control de plagas, del sistema de comprobación y del registro de los resultados de las comprobaciones se deben guardar para poder mantener un control de las actividades realizadas y para poder revisar total o parcialmente el Plan en caso de que no sea efectivo.

#### Registro del control visual del estado y mantenimiento de barreras físicas y equipos, y de detección de rastros o presencia de plagas

CONTROL VISUAL			
Nombre de la empresa:		Nº documento:	
Supervisor:		Fecha:	
Zona / instalación / equipo a controlar			
Calificación	Incidencia		Medida correctora
Correcta			
Incorrecta			
Versión:	Fecha:	Aprobado por:	Firma:

\*Estado y mantenimiento de barreres físicas y equipos; detección de rastros o presencia de plagas

#### 4.5. Plan de mantenimiento y calibrado de instalaciones, utensilios y equipamientos

Un factor crítico en la composición de un complemento alimenticio es la **garantía del contenido**, ya que las características propias de la producción y/o comercialización de estos complementos alimenticios comportan que las medidas (peso, volumen, temperatura, humedad...) se conviertan en puntos de control crítico que hay que controlar de manera extrema y, por lo tanto, la maquinaria vinculada a estos parámetros debe estar en buenas condiciones.

Es preciso asegurar un mantenimiento preventivo mediante el Plan de mantenimiento y calibración para todos los equipos y componentes, el cual debe permitir

- Garantizar el correcto funcionamiento de la maquinaria, especialmente de los aparatos de medida
- Anotar y comunicar al responsable cualquier incidencia que afecte este funcionamiento correcto
- Fijar la frecuencia de las comprobaciones y de las operaciones de mantenimiento y calibración de los equipos, aparatos o utensilios que sirvan para controlar los puntos críticos

El **PROGRAMA DE CALIBRACIÓN:**

- Afecta todos los dispositivos de medida (peso, volumen, temperatura...)
- Se debe llevar a cabo bajo los certificados estándar establecidos normativamente
- Se debe registrar detalladamente cada operación de calibración
- Se puede realizar diariamente con procedimientos internos
- Cuando corresponda el mantenimiento periódico (semestral, anual...), lo pueden subcontratar a una entidad de control acreditada o bien hacerlo ustedes mismos si tienen los medios adecuados

#### Ejemplo de programa de calibración para los dispositivos de pesado

Equipo	Peligro	Prevención	Control	Medida correctora
<b>Balanzas de precisión</b>	<b>ERRORES DE DOSIFICACIÓN:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Peligro por exceso de dosificación</li> <li>● Peligro por defecto de dosificación y pérdida de acción del producto</li> </ul>	Plan de mantenimiento y calibración	Pesar con pesos calibrados y registrar	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Calibración homologada</li> <li>● Reparación/ sustitución del equipo estropeado</li> </ul>
<b>Balanzas de gran pesado</b>	<b>DEFECTO DE COMPOSICIÓN:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Peligro por exceso</li> <li>● Peligros por defecto de los componentes activos</li> </ul>	Plan de mantenimiento y calibración	Calibrar por comparación	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Calibración homologada</li> <li>● Reparación/ sustitución del equipo estropeado</li> </ul>

**Registro del control de mantenimiento y calibración**

CONTROL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN										
Nombre de la empresa:								N° documento:		
								Fecha:		
N°	MÁQUINA	UBICACIÓN	SITUACIÓN	CALIBRACIÓN	MANTENIMIENTO	ÚLTIMO MANTENIMIENTO	SIGUIENTE MANTENIMIENTO	RESPONSABLE	OBSERVACIONES/INCIDENCIAS	MEDIDA CORRECTORA
	Balanza	Zona X	activa	semanal	semestral	dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa		Hoja de registro*	
	Envasadora de líquidos		activa	mensual	semestral					
	Envasadora de polvo		activa	mensual	anual					
	Cerradora de botes de polvo		activa	mensual	anual					
	Cerradora de botes de lata		activa	mensual	anual					
	Máquina de comprimir			según recomendaciones del fabricante						
	Máquina formadora de blíster									
	Retractiladora									
	Selladora de sobres									
	Cerradora de sobres									
	Marcadora de lotes y caducidad									
Versión:			Fecha:			Aprobado por:			Firma:	

\*En cualquier caso, toda calibración o mantenimiento individualizado de una máquina o dispositivo, realizado diaria o periódicamente, es preciso que sea registrado en una hoja de registro individual, donde se detalle: fecha, lista de control (check list) de las operaciones que hay que realizar y observaciones

#### 4.6. Plan de control de proveedores

El objetivo de este Plan es garantizar la calidad y seguridad de las materias primas, del material de acondicionamiento y otros productos alimenticios suministrados, para asegurarnos la inocuidad de los productos elaborados y/o distribuidos.

El Plan de control consta de las siguientes partes:

A. Programa de control de proveedores, con los siguientes puntos:

- LISTA DE PROVEEDORES, con los datos sociales identificativos (nombre, dirección, teléfono...), número de inscripción en el RGS o en el RSIPAC y/u otras autorizaciones sanitarias y productos o servicios que suministra
- ESPECIFICACIONES DE COMPRA: descripción del producto con los criterios de calidad microbiológica y fisicoquímica, haciendo especial hincapié en la identificación de alérgenos, tanto en los ingredientes como en los aditivos, tipo de envase y etiquetado, unidades, número de lote, condiciones de transporte y documentación de acompañamiento (albaranes, certificados sanitarios...)
- ACTIVIDADES DE CONTROL: auditorías a los proveedores, controles aleatorios de las condiciones de transporte, comprobaciones visuales y análisis de materia prima; definan una periodicidad de los controles para cada proveedor, teniendo en cuenta que deben controlar más a los nuevos proveedores y los que les suministran materias primas de riesgo
- MEDIDAS CORRECTORAS: retorno del producto, notificación de errores al proveedor, cambio de proveedor, comunicación al responsable...; estas acciones deben ser descritas para que el personal las pueda realizar de forma rápida
- RESPONSABLES DEL PLAN y de los controles: designen un responsable que supervise la aplicación del Plan y evalúen su eficacia y, si es posible, nombren otros responsables que efectúen los diferentes controles

B. Registro de los resultados de las actividades de comprobación: para cada control deben elaborar un registro en el que figure

fecha, nombre del proveedor, tipo de control, resultado del control, incidencias, medidas correctoras y responsable del control.

C. Archivo: deben conservar la descripción del Plan y los registros de control –mejor que los archiven por nombre de proveedor, ya que es necesario revisarlos, como mínimo un 1 vez/año, para valorar si se tiene que eliminar el proveedor de la lista debido a continuos suministros con incidencias–; deberían guardarlos hasta la fecha de caducidad más 1 año.

Las empresas comercializadores, distribuidores i/o importadoras han de tener un Plan de control de proveedores adaptado a sus necesidades; debe contener:

- LISTA DE PROVEEDORES con sus datos fiscales y RGS/RSIPAC
- LISTA DE PRODUCTOS que suministra cada empresa proveedora
- COMPROBACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE COMPRA: albarán o factura con la descripción del producto, cantidad y datos necesarios para asegurar la trazabilidad de los productos
- ANALÍTICAS u otros documentos con características intrínsecas de los productos que el proveedor da
- COMPROBACIONES ALEATORIAS Y PERIÓDICAS DE LOS PRODUCTOS que hace el distribuidor/importador para verificar la calidad y fiabilidad de los proveedores; deben tener en cuenta el tiempo de relación con el proveedor, por lo que tendrán que controlar especialmente los productos de proveedores nuevos
- MEDIDAS CORRECTORAS en caso de incidencia: rechazo del producto, notificación de errores al proveedor, rechazo del proveedor

Los archivos de los documentos obtenidos, las analíticas del proveedor y las comprobaciones periódicas que se hayan realizado, se deben guardar hasta la fecha de caducidad de los productos más 1 año.



**Lista de proveedores y actividades de control**

LISTA DE PROVEEDORES Y ACTIVIDADES DE CONTROL											
Nombre de la empresa:								N° de documento:			
Responsable:								Fecha:			
Nombre proveedor	N° de RGSEAA	Descripción de los productos	APPCC	RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN						Contrato	Baja
				Fecha de auditoría	Conformidad de producto (calidad)	Respecto a las fechas de entrega	N° de no conformidades	Resultado	Observaciones		
Versión:			Fecha:			Aprobado por:			Firma:		

**Registro del control de recepción de materia prima**

CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA								
Nombre de la empresa:						MES/AÑO: marzo/2012		
Operario:						Nº de documento: 3		
RECEPCIÓN		PROVEEDOR	IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			MEDIDA DE CONTROL (visual, transporte*...)	INCIDENCIAS	MEDIDA CORRECTORA
Día	Hora		Nº lote	Fecha de caducidad	Documento de acompañamiento			
07/03/2012	10.05	Materias primas, SL	L 214	02/01/2011	123/123654			
Versión:		Fecha:			Aprobado por:		Firma:	

\*Observación de las condiciones de transporte y estado de limpieza del vehículo

### 4.7. Plan de etiquetado y publicidad

La empresa, ya sea **fabricante** o **distribuidora/importadora**, debe asegurar que todos los complementos alimenticios que se fabrican, entran y salen de sus instalaciones cumplen las exigencias de la legislación vigente en materia de etiquetado y publicidad.

#### 4.7.1. Etiquetado

El Plan de control de etiquetado debe tener las siguientes partes:

A. Programa de control de etiquetado, que debe incluir:

- Preparación de ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS:
  - Información obligatoria según la Norma general de etiquetado y la normativa específica que rigen estos productos
  - Información dirigida al consumidor que le sirva para adquirir el producto con toda seguridad, sin peligro para su salud (grupos sensibles de la población tales como embarazadas, personas alérgicas...)
  - Menciones obligatorias debido a la presencia de determinados ingredientes o procesos (aditivos, OMG, alimentos irradiados...)
  - Menciones opcionales tales como las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables
- Preparación de ETIQUETAS DE EMBALAJE, asegúrense de que las etiquetas tienen toda la información necesaria para la correcta identificación de las cajas y de los productos contenidos durante el transporte o el almacenamiento como nombre de la empresa, producto contenido, unidades, número de lote, fecha de expedición...

B. Programa de las actividades de comprobación:

- Antes de imprimir nuevas etiquetas, es necesario que controlen que la etiqueta utilizada es la vigente.
- Comprueben que etiquetan los productos con la etiqueta correspondiente, tanto en el envase como en el embalaje

- Después de una actualización –debido a cambios en la formulación o la legislación–, deben asegurarse que las etiquetas obsoletas son eliminadas y que no pueden ser utilizadas por error; si no las eliminan, es necesario que estén bien identificadas como *Documento obsoleto*
- C. Registro del control de cambios de etiquetado por producto: cada control que hagan debe quedar listado en el registro con la fecha, el motivo del cambio y la referencia a la nueva etiqueta (ver el ejemplo propuesto).
- D. Archivo: deben conservar la descripción del Pla, los programas y los registros de control, como mínimo hasta la fecha de caducidad más 1 año.

#### Registro del control de cambios en el etiquetado

CONTROL DE CAMBIOS EN EL ETIQUETADO			
Nombre de la empresa:		Nº documento:	
Supervisor:		Fecha:	
Producto		Multivitamín X	
Nº de cambio	Fecha de inicio	Motivo	Edición nueva etiqueta
1	10/07/2012	Modificaciones en las declaraciones de salud del producto	Multivitamín X 2
Versión:	Fecha:	Aprobado por:	Firma:

### 4.7.2. Publicidad

Para mantener al consumidor informado y ayudarlo en la elección de un producto, es necesario que la información que den sea veraz y no induzca a error, es decir, la publicidad elaborada en cualquier comunicación comercial –incluso dentro de las etiquetas–, como frases afirmativas o representaciones pictóricas, no puede:

- Ser falsa, ambigua o engañosa
- Inducir dudas sobre la seguridad o la adecuación nutricional de otros productos
- Provocar un consumo excesivo
- Afirmar o sugerir que una alimentación equilibrada no proporciona todos los nutrientes necesarios
- Atribuir propiedades propias de medicamentos como las curativas o terapéuticas

Las empresas se deben asegurar que las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que utilizan están autorizadas por la legislación europea y que cumplen las condiciones que señala la autorización.<sup>3</sup>

### 4.8. Plan de control de temperatura

En condiciones normales, un almacén debe estar entre 15-25°C y puede llegar hasta 30°C según el clima del lugar: ninguno promedio semanal debe superar 25°C ni ningún valor individual 35°C. Los productos que requieran condiciones especiales de temperatura de almacenamiento deben tener zonas preparadas y separadas, en las otras áreas de la instalación –como la zona de fabricación–, debe determinar y mantener la temperatura óptima y los márgenes de tolerancia que sean correctos para el buen funcionamiento de los equipos y para la seguridad de los productos elaborados.

El Plan debe constar de:

- A. Programa de control de temperaturas con los siguientes puntos:
- Plano de las diferentes áreas (fabricación, almacén, oficinas...) con las sondas de temperaturas o termómetros marcados; es muy recomendable que realicen un mapa de temperaturas para definir las zonas más críticas

<sup>3</sup> EU Register of nutrition and health claims made on foods <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

- Descripción de las zonas con condiciones especiales de temperatura y/o cámaras frigoríficas
- Actividades de control: hagan comprobaciones diarias por cada sección; deben calibrar y mantener las sondas de temperatura según el Plan de mantenimiento y calibración, y el consejo del fabricante; los registros obtenidos los deben guardar

- B. Registros de las actividades de control y de las medidas correctoras: guarden los registros diarios del control de la temperatura con las medidas correctoras realizadas en caso de incidencias
- C. Archivo: deben conservar la descripción del Plan y los registros anteriores hasta la fecha de caducidad del producto más 1 año

### Registro del control de temperatura

CONTROL DE TEMPERATURA					
Nombre de la empresa:			Nº de documento:		
Supervisor:			Fecha:		
Fecha	Lugar	Temperatura	Correcta	Incorrecta	Medida correctora
1					
2					
3					
...					
<b>Promedio semanal</b>					
8					
9					
10					
...					
Versión:		Fecha:	Aprobado por:		Firma:

#### 4.9. Plan de control de residuos

La empresa debe seguir una política de minimización de residuos, tanto de cantidad como de peligrosidad, para contaminar lo menos posible, se trata de que sigan la sencilla norma de las 4 R:

- REDUCCIÓN en origen: reduzcan la utilización de productos de un solo uso, eviten el exceso de empaquetado...
- REUTILIZACIÓN (reciclaje en origen): antes de deshacerse de cualquier producto, deben mirar si se puede volver a utilizar
- RECICLAJE: es necesario que guarden los materiales usados en el contenedor pertinente para que puedan volver a ser utilizados
- RECUPERACIÓN: los residuos generados en algunas acciones o procesos pueden servir para la propia industria o para otras, como materia prima

Por lo tanto, la adecuada gestión de los residuos debe ir encaminada hacia una valorización (reutilización, reciclaje y recuperación) y una reducción de la generación.

Deben desarrollar el Plan de control de residuos de forma que sea adecuado a la actividad de su empresa, al objeto de realizar una eliminación de los residuos adecuada; este Plan debe constar de:

##### A. Programa de control de residuos:

- Documento de inscripción en el Registro de productores de residuos industriales
- Codificación y clasificación del residuo según el Catálogo europeo de residuos (CER)
- Descripción de los circuitos internos de los residuos para evitar contaminaciones cruzadas
- Forma de almacenamiento y etiquetado de los residuos
- Frecuencia de eliminación

##### B. Registro, deben guardar los siguientes documentos de la actividad:

- Datos del gestor y transportista autorizados para el tratamiento de los residuos
- Fichas de aceptación, de destinación y de seguimiento
- Clasificación del residuo según el CER

- Cantidad y origen de la producción
- Incidencias
- Acciones correctoras
- Nombre del responsable (quién hará de interlocutor ante la Junta de Residuos)
- Declaración anual de residuos industriales (DARI)

C. Archivo: deben conservar toda la documentación generada en el tratamiento de los residuos, ya sean o no peligrosos, durante 5 años.

#### 4.9.1. Tratamiento y eliminación

El tratamiento de los residuos –ya sean sólidos, líquidos o gaseosos– comporta un conjunto de procesos que tienen por objeto reutilizar, reciclar, valorizar o bien llegar a rechazar estos residuos; si es preciso eliminarlos porque no tienen otra salida, deben ser cuidadosamente controlados y deben satisfacer todos los requisitos legales pertinentes. Para llevar a cabo estas operaciones, se suele subcontratar empresas especializadas en estas gestiones; esta empresa subcontratada debe aportar:

- Certificado de inscripción en el Registro general de residuos de Cataluña
- Contenedores/bidones específicos bien identificados y en número suficiente para cada tipo de residuo generado
- Pauta de recogida de los contenedores (diaria, semanal...)
- Ficha de aceptación con acuse de recibo de los residuos
- Tipo de tratamiento o eliminación utilizado: químico, físico, biológico, térmico o vertido controlado
- Factura del tratamiento y/o la eliminación del residuo

En el Catálogo de residuos de Cataluña existe la codificación de cada uno y se determina cuál es el sistema óptimo de tratamiento, eliminación y disposición de estos residuos<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> <http://www.arc-cat.net/ca/aplicatius/ccr/jr-42000.asp>

**4.9.2. No conformidades**

Las no conformidades o productos no conformes –que son evidenciados a consecuencia de los análisis y controles visuales realizados–, no llegan a los estándares microbiológicos y fisicoquímicos de seguridad fijados por la empresa. Una vez identificados, los deben sacar del circuito y aislarlos del resto de productos para no confundirlos; posteriormente, los deben evaluar caso por caso y decidir si se pueden reprocesar o bien si deben rechazarse.

Hay que mantener un registro del control donde consten los siguientes puntos: fecha, nombre del responsable, producto/ materia, cantidad (número de unidades, peso, volumen), motivo de la disconformidad (tecnológica, higiénica, organoléptica...), medida correctora o rechazo.

**Registro del control de producto no conforme**

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME															
Nombre de la empresa:										Nº de documento:					
Responsable:										Fecha:					
Nombre del producto	Código	Nº lote	Fecha de caducidad	Cantidades afectadas				Descripción de la no conformidad	Resultado del tratamiento					AC <sup>6</sup>	
				PALÉS	CAJAS	ENVASES	TOTAL		RPC <sup>1</sup>	ACC <sup>2</sup>	RCL <sup>3</sup>	REB <sup>4</sup>	CCO <sup>5</sup>		
Versió:			Data:				Aprovat per:				Signatura:				

<sup>1</sup> Reprocesado / <sup>2</sup> Aceptado / <sup>3</sup> Reclasificado / <sup>4</sup> Rechazado / <sup>5</sup> Con concesión / <sup>6</sup> Acción correctiva (en caso que sea necesario)

#### 4.10. Plan de formación y capacitación del personal

Una buena formación en seguridad y higiene alimentarias es una prevención contra peligros evitables y, por tanto, representa un beneficio para las empresas, porque son capaces de fabricar productos seguros y de calidad.

##### 4.10.1. Higiene del personal

Las personas que trabajan en contacto con los alimentos deben tener unos buenos hábitos higiénicos:

- Buena higiene personal, pelo recogido con gorro, uñas cortadas y sin barnices
- Joyas, relojes y cualquier objeto que pueda caer, no se pueden llevar en la zona de producción
- Ropa y zapatos de trabajo exclusivos para este uso, limpios y en buen estado, por lo que no pueden trabajar con ropa de calle
- Heridas o cicatrices bien tapadas para no exponerlas al contacto con alimentos
- Comunicación al jefe de sección si sufren alguna enfermedad que pueda originar infecciones alimentarias
- Comer, beber, fumar o llevar alimentos sólo está permitido en zonas habilitadas para este uso

##### 4.10.2. Contenido del Plan de formación

El objetivo del Plan de formación es asegurar la capacidad de los trabajadores dentro del ámbito operativo en el que se desarrollan; esta formación configura un activo para las empresas y para los operarios a la hora de mejorar los hábitos de trabajo:

- A las empresas, les permite disponer de personal formado y consciente de la importancia de la higiene en su puesto de trabajo
- A los trabajadores, les permite tener la preparación adecuada para ocupar su puesto de trabajo de manera eficiente, aportando un mejor rendimiento

El Plan de formación debe contener:

#### A. Programa de formación, con

- CONOCIMIENTOS GENERALES, conocimientos comunes para todos los operarios, que deben constar de:
  - Higiene personal: higiene corporal, lavado de manos, limpieza de la ropa...
  - Estado de salud: enfermedades y lesiones, y medidas de protección para garantizar la seguridad
  - Conductas y hábitos higiénicos correctos
  - Contaminación microbiana y fisicoquímica de los alimentos
  - Higiene de los locales, instalaciones y equipos: limpieza, desinfección, control de plagas...
  - Transporte y distribución de los complementos alimenticios
  - Conocimientos sobre el sistema APPCC de la empresa
  - Trazabilidad
  - Conocimientos de los requisitos higiénicos legales
- CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS: conocimientos de los hábitos o manipulaciones especificados de cada puesto de trabajo; el operario debe saber cómo trabajar higiénicamente y qué debe hacer en caso de error. Hay que formarlos también sobre los alérgenos alimentarios y la posibilidad de contaminación cruzada con otros productos de la empresa.
- TEMPORALIZACIÓN: deben establecer el calendario, la previsión del personal que debe recibir formación y el contenido.

B. Actividades de comprobación y registro: deben establecer documentalmente la manera de controlar la aplicación de los conocimientos enseñados al personal, por lo que es importante elegir un responsable que se encargue de desarrollar el Plan y de las actividades de comprobación y registro; en caso de que observen deficiencias, deben repetir la formación o replantearse la idoneidad del contenido.

El Registro de la formación del personal tiene que detallar al menos los siguientes puntos:

- Nombre del trabajador y lugar que ocupa dentro de la empresa
- Tipo de formación
- Detalle de la acción formativa
- Duración (días y horas)
- Formador
- Quién acredita la formación
- Comprobación de los conocimientos adquiridos (apto/no apto)

C. Archivo: los documentos que deben conservar son:

- Programas de formación
- Registro de formación del personal

**Registro de formación del personal**

REGISTRO DE FORMACIÓ DEL PERSONAL						
<b>Nombre de la empresa:</b>			<b>Nº de documento:</b>			
<b>Responsable:</b>			<b>Fecha:</b>			
<b>Destinatario:</b>		<b>Departamento:</b>		<b>Interés objetivo:</b>		
<b>Descripción de la formación solicitada:</b>		<b>Responsable o institución que realiza la formación</b>		<b>Fechas inicio/terminación</b>	<b>Nº horas</b>	<b>Costo</b>
<b>EVALUACIÓN DEL CURSO/LA CONFERENCIA</b>						
<b>Contenido</b>		Mal		Bien		Muy bien
<b>Utilidad en relación con el puesto de trabajo</b>		Mal		Bien		Muy bien
<b>Documentación proporcionada</b>		Mal		Bien		Muy bien
<b>Organización del curso</b>		Mal		Bien		Muy bien
<b>Evaluación de la eficacia por el responsable del Departamento</b>						
Versión:		Fecha:		Aprobado por:		Firma:



#### 4.11. Plan de trazabilidad

En términos de higiene, la trazabilidad de los alimentos e ingredientes a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la seguridad alimentaria.

El desarrollo del Plan de trazabilidad debe permitir una actuación rápida y precisa en caso de que aparezca una alerta alimentaria, por lo que hay que incluir un PLAN DE RETIRADA DE PRODUCTO.

Además, todos los complementos alimenticios deben cumplir los siguientes dos puntos:

- **Identificación de un complemento alimenticio:** hay que atribuir a cada complemento alimenticio un número de lote –código que identifica un conjunto de unidades de venta, fabricadas o envasadas en condiciones muy similares– y fijar una fecha de caducidad o fecha de consumo preferente –fecha hasta la que se garantiza que el producto se puede consumir sin peligro microbiológico o que conserva las propiedades nutritivas y saludables, respectivamente.
- **Documentación que debe acompañar los productos y las materias primas:** albaranes y facturas –además de identificar el producto y la empresa–, es necesario que contengan el número de lote y la fecha de caducidad o de consumo preferente de los productos expedidos –es recomendable para las materias primas– ya que son datos importantes para la correcta gestión de las empresas.

##### 4.11.1. Premisas

El Plan de trazabilidad permite identificar la correlación de productos finales, con materias primas, productos intermedios, datos de producción y destinatarios mediante la:

- Trazabilidad atrás
- Trazabilidad adelante

**Trazabilidad atrás**, que tiene como objetivo establecer una relación del producto elaborado con materias primas empleadas, datos técnicos de elaboración y productos intermedios.

Los documentos básicos en este paso son:

- **LISTA DE PROVEEDORES:** en la que debe constar nombre de la empresa, dirección, teléfono, fax, dirección electrónica, número de registro sanitario, persona de contacto...
- **ALBARÁN DE ENTREGA O FACTURA DE LA MATERIA PRIMA:** como mínimo debe constar nombre del proveedor, fecha de entrega, nombre del producto, cantidad y número de lote, fecha de caducidad o de consumo preferente
- **ETIQUETA O IDENTIFICACIÓN DEL ENVASE de la materia prima:** en la que debe constar nombre producto, número de lote y fecha de caducidad o consumo preferente
- **HOJA DE FABRICACIÓN:** documenta qué materias primas han intervenido en la realización de un producto con un determinado número de lote y cuáles son las transformaciones y los procesos específicos que han seguido (maquinaria, manipuladores, responsables...)

Así pues, todos estos documentos relacionan las materias primas empleadas (cantidad y número de lote) con el proceso de elaboración y los productos finales obtenidos (cantidad y número de lote).

Las empresas comercializadoras, distribuidoras y/o importadoras de productos deben asegurar la trazabilidad con los siguientes documentos básicos:

- **FACTURAS DE COMPRA** al proveedor, donde debe aparecer al menos la descripción del producto, cantidad y número de lote
- **ETIQUETADO** del producto donde debe figurar lote y caducidad del producto
- **FACTURAS DE VENTA** de productos donde también figurará la descripción del producto, cantidad y número de lote

**Trazabilidad adelante**, que tiene como objetivo conocer la distribución de un producto producido o envasado por la empresa.

Los documentos básicos en este otro paso son:

- REGISTRO DE CONTROL DE INVENTARIO
- ALBARANES DE ENTREGA O FACTURAS: donde debe constar nombre del destinatario, dirección postal, fecha de expedición, nombre del producto, cantidad, número de lote y fecha de caducidad o de consumo preferente
- LISTA DE CLIENTES: donde debe constar nombre de la empresa, dirección, teléfono, fax, dirección electrónica, número de registro sanitario, persona de contacto...

Todos los registros y documentos relacionados con la trazabilidad se deben guardar hasta la fecha de caducidad o de consumo preferente del producto más 1 año.

#### 4.11.2. Comprobación

El objetivo de la comprobación del Plan de trazabilidad es confirmar el funcionamiento y la correcta aplicación de este Plan para estar preparados para una posible retirada de producto o una alerta sanitaria.

Acciones a realizar:

- Designar a un responsable para que mantenga y revise los registros documentales comentados anteriormente
- Establecer una frecuencia de comprobación atendiendo al número de unidades de un lote y la caducidad de los productos
- Comprobar que materia prima, producto intermedio y producto final están identificados con las datos y están acompañados de los documentos pertinentes que se indican en el Plan
- Explicar los métodos de comprobación que utilicen (controles visuales, revisión documental, pruebas de trazabilidad atrás y adelante) y el lugar de la comprobación (tienda del cliente, muelle de expedición, almacén...)

- Registrar los resultados obtenidos de las comprobaciones y detallar las incidencias encontradas y las acciones correctoras implementadas

#### 4.11.3. Plan de retirada de productos

La detección de un error en la fabricación de un producto que pueda suponer un riesgo para la salud, es decir, que afecte la seguridad o la comunicación de una alerta por parte de la Administración puede desencadenar su retirada.

Un Plan de retirada de producto tiene las fases siguientes:

- DETECCIÓN DE UN ERROR O COMUNICACIÓN DE UNA ALERTA SANITARIA
- COMPROBACIÓN DE DATOS: hay que verificar que se ha producido un error y recopilar información sobre el lote afectado (inventario, hoja de fabricación, ingredientes, proveedores, clientes); además, hay que investigar las causas del error detectado o del peligro comunicado y inmovilizar el producto que esté todavía dentro del almacén
- COMUNICACIÓN A CLIENTES Y/O ADMINISTRACIÓN: deben tener una base de datos para comunicarse con los clientes y la Administración sanitaria mediante el SCIRI<sup>5</sup> para informar de las investigaciones realizadas y, si conviene, solicitar el retorno del producto
- CONTROL DEL PRODUCTO DE RETORNO: registren llegada del producto, cantidad y cliente; verifiquen que se trata del producto y lote afectados
- CONTROL DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN: en este punto es importante que los documentos que acrediten la eliminación de los productos reflejen número de lote y cantidad de producto destruido; para llevar a cabo este proceso de destrucción tienen varias empresas autorizadas
- COMUNICACIÓN A PROVEEDORES: si la causa del peligro es atribuible a una materia prima defectuosa, pónganse en contacto con el proveedor para que les informe de los hechos, les comunique el resultado de sus investigaciones y las medidas adoptadas para solucionar el problema

<sup>5</sup> SCIRI: Sistema coordinado de intercambio rápido de información, de ámbito nacional, para gestionar alertas alimentarias <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/alertas/alertas.shtml>

Ficha SCIRI para comunicar con clientes y Administración

PLAN DE RETIRADA DE PRODUCTOS						
Identificación del producto:				Nombre de la empresa:		
Motivo de la retirada:				Data		
NÚMERO DE LOTE	FECHA DE ENVÍO	CANTIDAD	ESTABLECIMIENTO DESTINATARIO	DATOS POSTALES DEL DESTINATARIO		
				Dirección	Población	Provincia/ CCAA/País
Versión:		Fecha:		Aprobado por:		Firma:

**4.12. Control del transporte**

Los vehículos empleados en la distribución de los complementos deben estar en buen estado de mantenimiento y no presentar suciedad, plagas ni olores fuertes; la temperatura en el interior del vehículo cuando transporta los complementos debe ser la óptima para que los productos lleguen al consumidor en buenas condiciones y con total garantía. Antes de cargar los productos, les recomendamos inspeccionar brevemente el vehículo para asegurarse de que no se dañarán ni se infestarán; si es preciso, se formará a los conductores de los vehículos en temas de higiene alimentaria y estabilidad o conservación de los productos.

Es importante que precinten bien todas las cajas para asegurar que no son manipuladas durante el transporte.

**5. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

**5.1. Recepción de materias primas**

El lugar destinado a la recepción de las materias primas debe estar limpio y adaptado a las necesidades del transportista y a las dimensiones de los contenedores; la rampa utilizada para la recepción debe estar protegida de las posibles fuentes de contaminación, plagas y condiciones ambientales adversas.

Durante las entregas y recepciones de materias primas, hay que vigilar que:

- Los productos vienen acompañados de las fichas técnicas pertinentes
- Los contenedores están en buen estado, limpios y no desprenden olores; además deben estar bien identificados para no perder la identidad durante la cuarentena, el almacenamiento y el proceso de fabricación
- Las materias primas refrigeradas o congeladas deben tener la zona de recepción climatizada o bien deben reducir al mínimo el período empleado desde la recepción hasta la zona de cuarentena/almacén de materia prima

**5.2. Stock y cuarentena de los productos**

Una vez recibidas las materias primas, les recomendamos mantenerlas en cuarentena en una sala bien identificada y separada del almacén, para evitar una contaminación cruzada y/o un uso accidental; los productos deben permanecer allí hasta el traslado al almacén, el cual debe ser realizado por el responsable de dar el visto bueno. Si el responsable determina que las materias primas no cumplen la calidad especificada, deben ser separadas del resto y tratadas como residuos.

Para asegurar un correcto control del stock y unas buenas condiciones dentro de la sala de cuarentena y dentro del almacén (ya sea de materia prima, producto semiacabado o producto terminado), tienen que tener en cuenta que:

- Deben mantener un orden e identificación (como mínimo el nombre del producto y las fechas de entrada y/o de caducidad) de las materias que se guardan
- Deben prevenir la contaminación ambiental y prever la limpieza del recinto de cuarentena y almacenes
- Deben controlarse las condiciones de humedad y temperatura
- Debe tener un cuidado especial de la rotación de los **stocks** de producto, mediante la aplicación del sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir [en inglés FIFO (*first in, first out*)] o primero en expirar, primero en salir [en inglés FEFO (*first expire, first out*)], sobre todo para productos con una fecha de caducidad corta
- Deben aplicar un sistema de eliminación de productos en mal estado o caducados, que los sitúe en zonas dispuestas para tal efecto y que estén separadas físicamente del resto; hay que identificar claramente que son productos de deshecho
- Deben inspeccionar la materia almacenada, para garantizar que se mantiene en condiciones aceptables
- Deben registrar las entradas y salidas del almacén, y asegurarse de que pueden acreditar documentalmente la eliminación de los productos rechazados durante la cuarentena

### 5.3. Fabricación/Elaboración

Todos los procesos de fabricación deben estar claramente definidos para normalizar la producción y debe existir un responsable de cada sección que siga rigurosamente las pautas normalizadas de trabajo (PNT) de cada máquina; el personal tiene que llevar registros (electrónicos o manuales) de su funcionamiento y debe informar al responsable de la sección de cualquier desviación significativa.

### 5.4. Embalaje y acondicionamiento (*packaging*)

Todo el material de envasado y embalaje debe ser de uso alimentario y debe venir acompañado de una declaración del fabricante conforme están compuestos por materiales autorizados según la legislación comunitaria; lo deben almacenar en condiciones protegidas del polvo, las plagas o cualquier otra contaminación. Antes de utilizarlo, lo deben inspeccionar para asegurar su buen estado.

Cuando una empresa fabrica, o tiene más de una línea de producción, debe tomar las precauciones necesarias para que una vez finalizada la línea quede libre de material de acondicionamiento y de producto elaborado para evitar confusiones.

Deben verificar que la maquinaria responsable del marcaje del número de lote y la fecha de caducidad o de consumo preferente en los envases funciona correctamente y también deben controlar que los materiales sobrantes que lleven marcados alguna referencia son retirados del área de acondicionamiento.

Es importante que cierren con precinto de seguridad las cajas con productos finales, ya que esto asegura que el producto va de la empresa al próximo cliente sin ninguna manipulación externa.

### 5.5. Muestroteca

Por criterios de seguridad alimentaria, es necesario que fabricantes y/o distribuidores generen una muestroteca en el almacén, donde deben guardar una muestra representativa de cada producto. Les recomendamos guardar como mínimo hasta 1 año después de la fecha de caducidad o de consumo preferente 3 unidades por cada número de lote del producto; estas muestras deben contener la cantidad suficiente para poder realizar al menos 3 análisis completos y contraanálisis, en caso de alertas alimentarias.

La ubicación de la muestroteca debe estar perfectamente identificada y separada del resto de productos, y es necesario que garanticen la óptima conservación de las muestras mediante temperatura y humedad controladas; la muestroteca debe tener el acceso restringido y sólo una persona –preferiblemente del Departamento de Calidad– puede ser la responsable de vigilarla y tenerla actualizada.

## 6. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO

### 6.1. Introducción

El análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) es un sistema que permite identificar, prevenir y corregir los peligros asociados a la elaboración, la distribución y el uso de un determinado alimento, para asegurar su inocuidad; cada producto debe tener su propio análisis de peligros, de acuerdo con sus características (ya que éstas hacen de él un producto alimenticio diferente de los otros).

El APPCC es de obligado cumplimiento para todas las empresas elaboradoras, distribuidoras y comercializadoras de complementos alimenticios y se aplica a lo largo de toda la cadena de producción, desde la recepción de las materias primas hasta el consumidor final; este sistema APPCC es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, tales como las normas ISO.

### 6.2. Establecimiento del sistema APPCC

Para establecer el sistema de APPCC hay que tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Conocer el proceso** de elaboración del complemento alimenticio y su uso
- **Identificar los peligros** y establecer las **medidas preventivas** para evitarlos
- Determinar dónde están los **puntos de control crítico** que tiene el proceso
- Definir los **límites críticos** y las tolerancias para cada punto de control crítico
- Realizar un **sistema de control** o **vigilancia** de estos PCC
- Fijar **acciones correctoras** en caso de que haya desvíos y su seguimiento **verificador**
- **Registrar** las incidencias
- **Archivo** del Plan APPCC y de los registros

### 6.3. Elaboración y aplicación del Plan APPCC

Para elaborar y aplicar un plan de autocontrol basado en el sistema APPCC es necesario que:

- La dirección de la empresa, de manera imprescindible, esté comprometida con la implantación y el seguimiento
- El personal esté formado en los principios del sistema
- Los planes de prerrequisitos estén aplicados eficazmente

Para la confección de un plan APPCC son necesarias las siguientes fases:

#### A. Creación del equipo de trabajo del APPCC

La misión del equipo de trabajo es elaborar y implantar el sistema APPCC en la empresa a partir de los conocimientos y el modelo que se presenta en esta Guía; este equipo puede estar formado sólo por una persona o por más de una, con la designación de un responsable, y las personas que formen parte deben tener conocimientos en materia de higiene, seguridad alimentaria y, especialmente, experiencia en los procesos productivos de la empresa y en el diseño de sistemas de análisis de peligros y puntos de control crítico.

#### B. Descripción de las actividades y relación de productos

La primera tarea del equipo debe ser la descripción de las actividades de la empresa y la elaboración de una relación de los productos que comercializa.

#### C. Descripción de los productos

Es necesario que detallen las siguientes datos:

- Denominación del producto
- Nombre y cantidad de cada ingrediente
- Características fisicoquímicas
- Características microbiológicas
- Formato y presentación del producto: forma dosificada (comprimido, polvo, botella...) y tipo de material de envase y embalaje
- Tratamientos tecnológicos a los que se somete el producto: pasteurización, atmósfera modificada, esterilización...

- Condiciones de conservación: congelación, refrigeración, humedad, luz...
- Sistema de identificación del producto: número de lote u otros
- Vida útil del producto: fechas de caducidad o de consumo preferente
- Destino final: tipo de empresa o de consumidor
- Instrucciones de uso: recomendación de consumo diario, forma de preparación, forma de conservación...

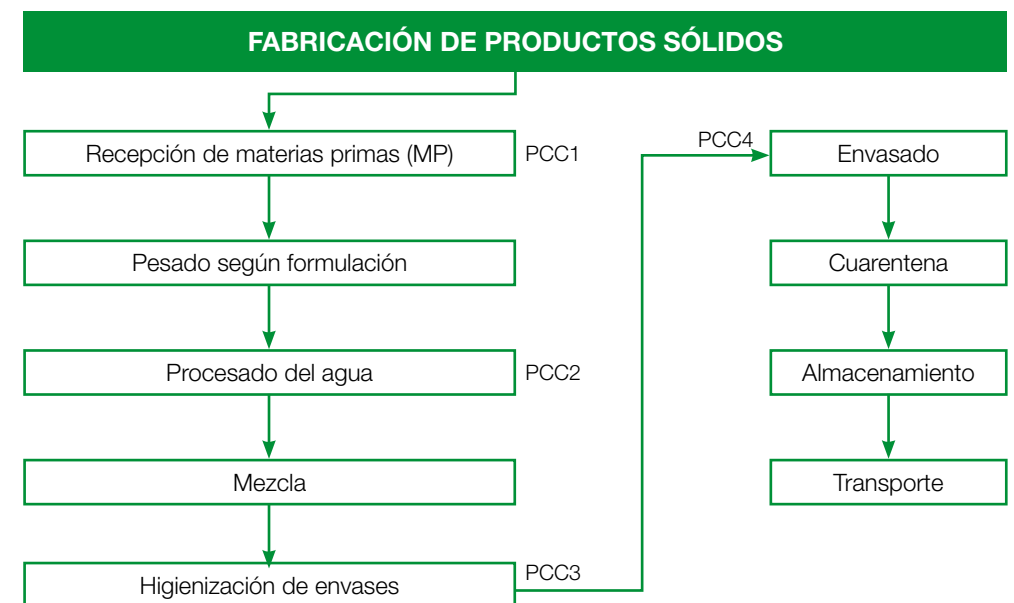
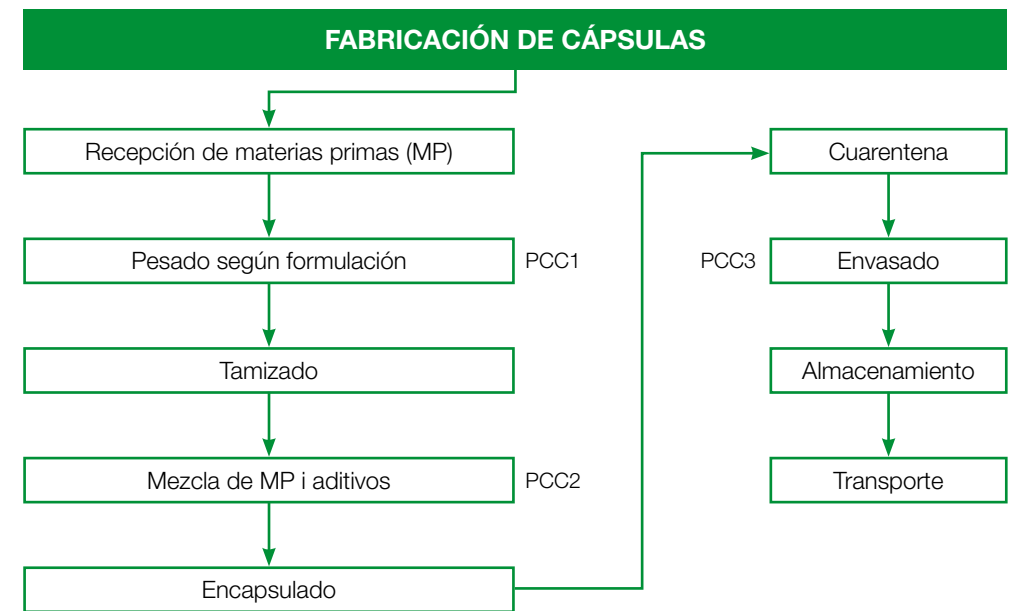
**D. Elaboración de los diagramas de flujo y comprobación *in situ***

Deben enumerar todas las etapas de elaboración de cada producto mediante un diagrama de flujo; este diagrama debe acompañarse de una descripción detallada de cada etapa, para dejar constancia de:

- Incorporación de los ingredientes y cantidades
- Características del proceso: temperatura, tiempo, pH...
- Tiempo de espera entre etapas
- Detalle de la maquinaria
- Pautas de trabajo que puedan ser relevantes desde el punto de vista higiénico

También deben reseñar el circuito que sigue cada producto en un plano o croquis de la empresa, lo que permite identificar peligros de contaminación cruzada por retrocesos en las etapas o coincidencias temporales o espaciales con otros circuitos. Una vez elaborado el diagrama de flujo es necesario verificar que se corresponde con el proceso real en planta.

A continuación hay ejemplos de diagramas de flujo para 2 procesos de fabricación de complementos alimenticios; indicamos las fases que son PCC, las cuales se detallan en el correspondiente cuadro de gestión.





### E. Identificación de los peligros y establecimiento de las medidas preventivas

Se trata de identificar todos los peligros relacionados en cada etapa del proceso y elegir las medidas preventivas que se adapten mejor a la empresa con el propósito de evitar y de reducir o eliminar los peligros identificados.

Las medidas preventivas, en algunos casos, consisten simplemente en el cumplimiento de los planes de prerrequisitos abordados en los capítulos anteriores. Les recomendamos que instauren estos planes antes de poner en marcha el Plan APPCC, para que la implantación del Plan sea más sencilla ya que evitarán el establecimiento de un número de PCC excesivo.

### F. Determinación de los puntos críticos de control

Existen etapas –como el pesado de productos, el procesado del agua, la higienización de los envases y el envasado– que ineludiblemente son puntos de control crítico para una empresa de este sector; por lo tanto, deben valorar, si para la seguridad de los productos, es necesario establecer procedimientos de vigilancia también en otras etapas en las que haya identificado un peligro significativo.

### G. Definición de los límites críticos

La persona responsable o el equipo APPCC deben establecer para cada etapa del proceso y características del producto, unos límites críticos que considere los valores aceptables o inaceptables (incluidos los límites de tolerancia).

### H. Establecimiento de un sistema de vigilancia y adopción de medidas correctoras

Los PCC deben estar en vigilancia continua, por lo que un responsable debe encargarse de comprobar los datos y registrarlos: en caso de que algún valor no sea correcto, el sistema APPCC proporciona medidas correctoras para cada uno de los puntos de control crítico. El equipo debe adoptar estas medidas correctoras con el fin de corregir la causa de la desviación e

impedir la comercialización de un producto inseguro. Estos procedimientos deben ser sencillos y fiables para que puedan ser implantados eficazmente.

Es necesario que elaboren las fichas de registro para cada incidencia y la medida correctora correspondiente, que indiquen la fecha de inicio, la medida y la fecha final en la que el responsable ha comprobado que la medida ha sido eficaz.

### I. Comprobación del sistema

Finalmente todo el Plan APPCC debe ser verificado y validado para eliminar o reducir los peligros identificados.

Este Plan consta de:

PROCEDIMIENTOS DE VALIDACIÓN:

- Antes de implantar el sistema APPCC: estudio para determinar que el Plan está bien fundamentado técnicamente y que se dispone del equipamiento adecuado y del personal capacitado para aplicarlo correctamente
- Después de la implantación: siempre que efectúen algún tipo de cambio (de ingrediente, de etapa de proceso, de temperatura de conservación, de envasado...), hay que volver a validar que la medida no afecta negativamente a la seguridad alimentaria

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN: para comprobar que el Plan se ejecuta tal como está descrito y es eficaz; para ello, el tipo de comprobaciones pueden ser: pruebas analíticas de los productos finales o de los productos intermedios durante la fabricación, estudio de las devoluciones de productos, quejas de clientes o de consumidores y supervisión de los registros de los planes de prerrequisitos y del APPCC mediante la revisión documental.

FRECUENCIA DE LOS CONTROLES Y DESIGNACIÓN DEL RESPONSABLE: deben establecer una periodicidad de acuerdo con la importancia de cada control; en general, entre 1-4 veces/año. En caso de que los controles *in situ* o los registros indiquen una reiteración de resultados erróneos de funcionamiento del Plan, el equipo debe plantearse la revisión del sistema de autocontrol y incorporar

las modificaciones necesarias; además, cualquier cambio en el proceso de fabricación, instalaciones o productos debe quedar rápidamente incorporado en el Plan, con la validación previa.

#### **J. Establecimiento de un sistema de registro y documentación**

Un buen archivo debe permitir demostrar que se aplica correctamente el Plan APPCC y, también, debe permitir realizar estudios retrospectivos de incidencias detectadas para prevenirlas.

Tal y como hemos descrito en los planes de prerrequisitos, tienen que guardar todos los registros fijados en el Plan APPCC en un archivo:

- Registros del control de los PCC
- Registros de las incidencias y las medidas correctoras
- Registros de las actividades de comprobación del sistema de autocontrol

Además, deben archivar la descripción del Plan APPCC junto con toda la documentación escrita que se ha utilizado para su elaboración



**Cuadros de gestión en la aplicación del Plan APPCC en 2 ejemplos de fabricación**

FABRICACIÓN DE CÁPSULAS										
Fase	Peligro	Medidas preventivas	Punto de control crítico	Control	Registro del control	Límites críticos	Medidas correctoras	Registro de medidas correctoras	Responsable	
<b>RECEPCIÓN/CONTROL DE MATERIAS PRIMAS</b>	Contaminación microbiológica Presencia de sustancias químicas no deseadas Presencia de partículas físicas no deseadas	Cuarentena del producto Plan de control de proveedores (homologación)	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA RECEPCIÓN Y CONTROL DE LAS MATERIAS PRIMAS						
<b>PESADO, SEGÚN FORMULACIÓN</b>	Toxicidad por sobrepesado Inactividad del producto por infradosificación de sustancias activas	Plan de mantenimiento de balanzas y equipos	<b>PCC1</b>	Verificación de pesos de los ingredientes según la hoja de fabricación	Hoja de fabricación y de verificación	Intervalo de aceptación según producto	Identificación del lote incorrecto Reproceso o destrucción	Informe de oportunidad de mejora	Fabricación Control de calidad	
<b>TAMIZADO</b>	Presencia de partículas físicas no deseadas	Plan de mantenimiento de equipos	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA FABRICACIÓN						
<b>MEZCLA</b>	Mezclas no homogéneas	Plan de mantenimiento de equipos Plan L+D	<b>PCC2</b>	Verificación de la homogeneización con control de las revoluciones del tambor y tiempo de mezcla Contaminación cruzada per alérgenos	Hoja de fabricación y de verificación	Intervalo de aceptación según producto Presencia de alérgenos no declarados	Identificación del lote incorrecto Reproceso o destrucción	Informe de oportunidad de mejora	Fabricación	
<b>ENCAPSULADO</b>	Encapsulado defectuoso Sobredosisificación o infradosificación del producto	Plan de mantenimiento de balanzas y equipos	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA FABRICACIÓN						
<b>ENVASADO</b>	Contaminación microbiológica, física y/o química	Plan de mantenimiento de balanzas y equipos Plan L+D	<b>PCC3</b>	Verificación de los pesos de los ingredientes y del volumen final de la mezcla, según la hoja de fabricación Alérgenos	Hoja de fabricación y de verificación	Intervalo de aceptación según producto Presencia de alérgenos no declarados	Identificación del lote incorrecto Reproceso o destrucción Corrección de maquinaria Revisión del Plan L+D	Informe de oportunidad de mejora	Fabricación Control de calidad	
<b>CUARENTENA</b>	Liberación de producto no apto	Identificación correcta	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA CUARENTENA						
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Proliferación bacteriana en productos que necesitan refrigeración	Plan de control de temperaturas	<b>no PCC<sup>2</sup></b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR EL CORRECTO ALMACENAMIENTO						
<b>TRANSPORTE</b>	Daños en el producto por manipulación incorrecta	Plan de formación del personal	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR EL CORRECTO TRANSPORTE						

<sup>1</sup> LMR: límite máximo de residuo

<sup>2</sup> Según el producto podría devenir PCC, si las temperaturas son críticas

FABRICACIÓN DE PRODUCTOS LÍQUIDOS									
Fase	Peligro	Medidas preventivas	Punto de control crítico	Control	Registro del control	Límites críticos	Medidas correctoras	Registro de medidas correctoras	Responsable
<b>RECEPCIÓN/CONTROL DE MATERIAS PRIMAS</b>	Contaminación microbiológica Presencia de sustancias químicas no deseadas Presencia de partículas físicas no deseadas	Cuarentena del producto Plan de control de proveedores (homologación)	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA RECEPCIÓN Y CONTROL DE LAS MATERIAS PRIMAS					
<b>PESADO, SEGÚN FORMULACIÓN</b>	Toxicidad por sobrepesado Inactividad del producto por infradosificación de sustancias activas	Plan de mantenimiento de balanzas y equipos	<b>PCC1</b>	Verificación de pesos de los ingredientes según la hoja de fabricación	Hoja de fabricación y de verificación	Intervalo de aceptación según producto Presencia de alérgenos en productos que no los contienen	Identificación del lote incorrecto Reproceso o destrucción	Informe de oportunidad de mejora	Fabricación Control de calidad
<b>PROCESADO DEL AGUA</b>	Contaminación microbiológica Presencia de partículas químicas indeseables	Plan de control del agua	<b>PCC2</b>	Análisis microbiológico y químico	Hoja de control del agua	Ausencia o exceso de cloro residual Presencia microbiológica	Identificación del lote incorrecto Reproceso o destrucción	Informe de oportunidad de mejora	Fabricación Control de calidad
<b>MEZCLA</b>	Mezclas no homogéneas	Plan de mantenimiento de equipos Plan L+D	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA FABRICACIÓN					
<b>HIGIENIZACIÓN DE ENVASES</b>	Contaminación microbiana Contaminación física por elementos improprios (vidrio, hierro...)	Plan de mantenimiento de equipos Plan L+D	<b>PCC3</b>	Inspección visual de partículas extrañas (manual o automática)	Hoja de fabricación	No aceptación de la presencia de partículas extrañas	Corrección de maquinaria Revisión del Plan L+D	Informe de oportunidad de mejora	Fabricación
<b>ENVASADO</b>	Sobredosificación o infradosificación del producto Contaminación microbiológica, física y/o química	Plan de mantenimiento de balanzas y equipos Plan L+D	<b>PCC4</b>	Verificación de los pesos de los ingredientes y del volumen final de la mezcla, según la hoja de fabricación Alérgenos	Hoja de fabricación	Intervalo de aceptación según producto Presencia de alérgenos no declarados	Identificación del lote incorrecto Reproceso o destrucción Corrección de maquinaria Revisión del Plan L+D	Informe de oportunidad de mejora	Fabricación Control de calidad
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Proliferación bacteriana en productos que necesitan refrigeración	Plan de control de temperaturas	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR EL CORRECTO ALMACENAMIENTO					
<b>CUARENTENA</b>	Liberación de producto no apto	Identificación correcta	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR LA CORRECTA CUARENTENA					
<b>TRANSPORTE</b>	Daños en el producto por una manipulación incorrecta	Plan de formación del personal	<b>no PCC</b>	ES PRECISO ESTABLECER CONTROLES DE PROCESO PARA GARANTIZAR EL CORRECTO TRANSPORTE					

<sup>1</sup> LMR: límite máximo de residuo

#### **6.4. Procesos productivos**

Las empresas, según su actividad o modo de proceder (elaboración de producto semiacabado, elaboración para terceros, comercialización con marca propia...), deben aplicar de forma parcial o total las indicaciones detalladas anteriormente en el Plan APPCC y elaborar sus cuadros de gestión en función de los diagramas de flujo de sus procesos.

# Afnur

Con el reconocimiento de:



**C S B** Consorci Sanitari  
de Barcelona

