

AECOC

Órgano Permanente
para la Seguridad
Alimentaria (OPSA)

Gestión de alertas alimentarias

—

2024





Enrico Frabetti

Director de Política Alimentaria, Nutrición y Salud
FIAB

Vanesa Magdalena

Técnico Política Alimentaria
FIAB



María Segura

Responsable de Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente
ACES



Idoia Marquiegui

Responsable de Medio Ambiente, Calidad y Seguridad Alimentaria
ANGED



María Martínez-Herrera

Responsable de Seg. Alimentaria y Medio Ambiente
ASEDAS



Paula Nevado

Secretaria General
MARCAS DE RESTAURACIÓN



Beatriz Cecilia

Responsable de RSC
HOSTELERÍA DE ESPAÑA



Susana Rivera Pantoja

Responsable de Calidad y Seguridad Alimentaria
COOPERATIVAS AGROALIMENTARIAS DE ESPAÑA



Xavier Pera

Responsable de Seguridad Alimentaria y Calidad
AECOC

Coordinación del grupo de trabajo:



Xavier Pera

Responsable de Seguridad Alimentaria y Calidad
AECOC



Esta Guía ha sido estudiada con resultado favorable según el “Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC” de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición”.

Índice

1. Introducción	pág 4
2. Esquema de actuación	pág 5
3. Prepárate para la gestión de alertas	pág 6
4. Sistemas de detección y seguimiento	pág 9
5. ¿Cuándo consideramos que estamos frente a una alerta ?	pág 11
6. Investigación y evaluación de la situación	pág 13
7. Identificación / Localización de producto	pág 16
8. Comunicación con la Autoridad Competente	pág 17
9. Gestión interna	pág 19
10. Comunicación entre operadores y con los consumidores	pág 21
11. Cooperación con autoridades competentes	pág 26
12. Cierre de la alerta e implantación de mejoras	pág 26
13. Verificación del sistema	pág 27

1. Introducción

Objetivo

Los operadores de la cadena alimentaria están obligados a garantizar la producción y puesta en el mercado de alimentos inocuos, que no comprometan la seguridad alimentaria, siendo necesario, por tanto, un planteamiento preventivo e integrado desde el lugar de producción primaria hasta la puesta en el mercado de los productos o su exportación. Pero como en todos los ámbitos de la vida, el riesgo cero no existe y los operadores deben estar preparados para responder de forma rápida y eficaz frente a situaciones en las que la seguridad de los consumidores pueda estar en riesgo. Para este tipo de situaciones, es esencial:



Prepararse de antemano para prevenir situaciones de riesgo y saber afrontar la gestión de una alerta.



No negar el problema, siendo proactivo y buscando soluciones en colaboración con los interlocutores involucrados.



Cooperar con las Autoridades Competentes a lo largo de todo el proceso.



Conservar la calma y actuar con rapidez, siendo el tiempo un factor clave en la gestión de alertas.

La estructura del documento se articula a través del diagrama de flujo adjunto, en el que se muestra la secuencia lógica en la gestión de una alerta por parte de un operador. El contenido detallado de información se desarrolla a través de los siguientes capítulos incluidos en el propio documento:

- Prepararse para la gestión de alertas
- Sistemas de detección y seguimiento necesarios
- ¿Cuándo consideramos que podemos estar frente a una alerta alimentaria?
- La identificación y localización de producto afectado
- La gestión interna por parte del operador
- La comunicación con otros operadores
- La cooperación con las Autoridades Competentes
- El cierre de la alerta

En la redacción de esta guía se han tenido en cuenta las distintas realidades presentes en la cadena alimentaria, adaptando requisitos o recomendaciones al perfil de los distintos operadores, desde grandes industrias hasta los establecimientos minoristas, pasando por sector primario, pymes, cadenas de distribución, restauración organizada, etc.

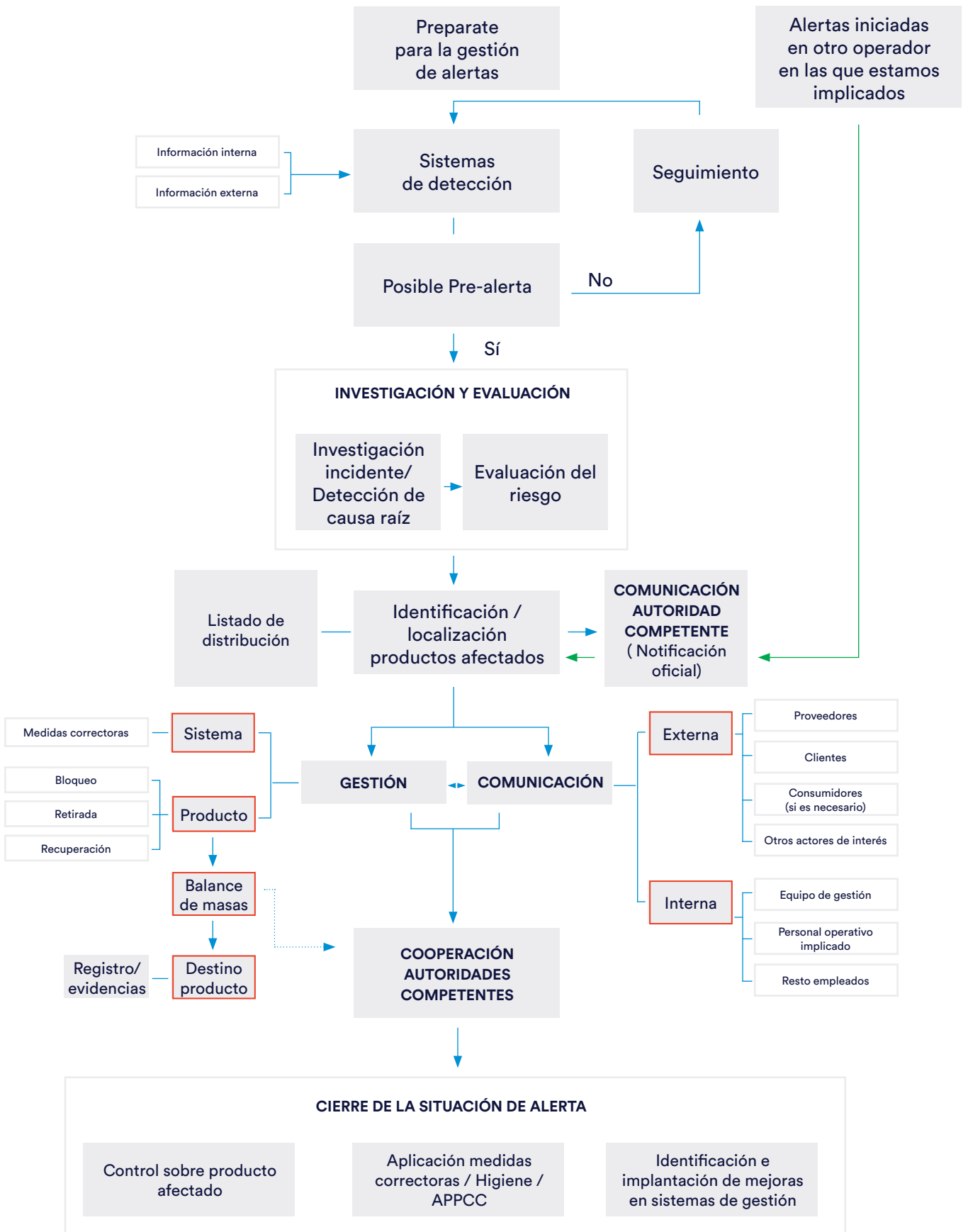
Alcance

Este documento es una guía resumida de pautas de actuación frente a situaciones en las que exista un riesgo, directo o indirecto, para la salud de los consumidores por el uso, fabricación o comercialización de productos inseguros o no aptos.

Quedan fuera del alcance de la guía los incumplimientos que, una vez realizada la evaluación del riesgo, no supongan un riesgo para la salud (por ejemplo, defectos de calidad).

Esta guía pretende ser una ayuda para los operadores del sector (especialmente pymes) en el cumplimiento de los requisitos básicos frente a este tipo de situaciones. En ningún caso sustituye los requisitos regulados por la legislación vigente y debe entenderse como una recomendación sobre las pautas y criterios de actuación.

2. Esquema de actuación



3. Prepárate para la gestión de alertas

Sistema de autocontrol para la seguridad alimentaria

Los operadores alimentarios tienen la obligación de prevenir el riesgo, garantizando la puesta en el mercado de alimentos seguros en base a un planteamiento preventivo e integrado (del campo a la mesa).

Guías de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH)

En actividades donde no es viable aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), para hacer posible la detección y control de los posibles peligros alimentarios, así como las medidas para combatirlos en la producción de alimentos, pueden tomarse como referencia las Guías de Prácticas Correctas de Higiene, tanto nacionales como comunitarias, de carácter voluntario.

Aplicable a:

- Operadores del sector primario
- Operadores minoristas no organizados (restauración independiente, pequeños establecimientos, etc.)
- Micropymes fabricantes

El sistema de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico)

Herramienta que permite, a los operadores alimentarios, identificar, evaluar, prevenir y controlar los peligros que puedan afectar a su producto o línea de producción. Debe permitir aplicarlo con suficiente flexibilidad a cualquier tipo de operador y ante cualquier tipo de situación.

Aplicable a:

- Fabricantes
- Distribuidores
- Cadenas de restauración organizada

Sistema de trazabilidad

Herramienta que permite conocer todos los pasos por los que pasa un alimento, desde las primeras fases de producción hasta que llega al consumidor. Es un elemento clave en las situaciones de alerta sanitaria. Debe estar adecuadamente documentada y ser fácilmente accesible.

La legislación obliga a garantizar:

- La trazabilidad ascendente hacia proveedor (el eslabón previo de la cadena alimentaria)
- La trazabilidad descendente hacia cliente (el eslabón siguiente de la cadena)

Además, conviene mantener una **buena trazabilidad interna** (trazabilidad de los productos dentro de la empresa) que permita relacionar las materias primas utilizadas con los lotes de productos elaborados o comercializados por el operador.

Por norma general la trazabilidad debe gestionarse a través del concepto lote de producto. Es importante que los operadores dimensionen estos lotes de forma adecuada, contribuyendo a una gestión más eficiente de la situación. En los casos en que esté justificado, los operadores que realicen la trazabilidad por fecha o remesa de lotes, deben aplicar medidas que permitan acotar lo máximo posible las listas de distribución de los productos afectados y disponer de un sistema de comunicación sólido que permita verificar en pocas horas que clientes se han visto afectados por la situación.

Requisitos de trazabilidad por tipología de operador	
Trazabilidad ascendente (eslabón previo)	<p>Aplicable a:</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> · A todos los operadores alimentarios, excepto a los del sector primario
Trazabilidad interna	<p>Aplicable a:</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> · A todos los operadores alimentarios
Trazabilidad descendente (eslabón siguiente)	<p>Aplicable a:</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> · Operadores del sector primario · Operadores fabricantes (materias primas o productos terminados) · Distribuidores intermedios <p>Los comercios minoristas y la restauración, que venden sus productos directamente al consumidor, no están afectados por este requisito. Por otro lado, deben poder identificar los lotes recibidos y los periodos de uso o venta en sus establecimientos.</p>

Manual o procedimientos internos para la gestión de alertas

Adicionalmente, y dado que el riesgo cero no existe, los operadores deberán disponer de procedimientos de actuación implantados que permitan una gestión rápida y eficaz frente a situaciones en las que la salud pública se pueda ver comprometida (alertas alimentarias).

Estos documentos deben contemplar los criterios de evaluación, la operativa aplicable y las herramientas disponibles que garanticen una correcta toma de decisiones y ejecución de acciones previstas (bloqueo, retirada, recuperación de productos).

Manual completo para la gestión de alertas

Manual preestablecido, aprobado e implantado de actuación frente a alertas en el que se incluyan documentos o materiales de apoyo diseñados para facilitar la inmovilización, retirada o recuperación de alimentos del mercado, para informar correctamente a los operadores de origen y/o destino implicados, notificación y coordinación con las autoridades competentes, comunicación con los consumidores (en su caso), etc.

Los elementos más importantes a contemplar son:

• **Definición e identificación del Equipo de gestión o Comité de Alertas:**

Este equipo, formado por personas con responsabilidad en áreas sensibles (Dirección General, Calidad, Ventas, Comercial, Comunicación, Legal, etc.), debe ser el órgano de evaluación y gestión de este tipo de situaciones, liderando internamente todas las actuaciones necesarias para garantizar la protección de los consumidores.

Sus miembros deben estar claramente identificados y se recomienda la asignación de sustitutos que puedan cubrir posibles ausencias no previstas.

• **Procedimientos preestablecidos que definan la operativa de trabajo:**

Es necesario disponer de protocolos básicos de actuación sobre el bloqueo de productos, como se identifican los productos no conformes, como se gestiona una retirada, etc.

Asimismo, el manual debe contemplar cómo se realiza la evaluación de la situación, criterios o modelos para la comunicación, canales de atención a afectados, etc.,

• **Datos de contacto de emergencia:**

Nombres de contacto, teléfono y email de los miembros del equipo de gestión de alertas, personal interno clave, proveedores, clientes, Administración Pública, laboratorios acreditados, colaboradores externos, etc.

• **Formación sobre su aplicación:**

Todos los trabajadores, y en especial el equipo de gestión de alertas, deben conocer los procedimientos de actuación frente a este tipo de situaciones, ajustando la formación a las responsabilidades de cada uno.

Aplicable a:

- Fabricantes
- Distribuidores intermedios
- Cadenas de distribución (Retail)
- Cadenas de restauración organizada

Sistema simplificado para la gestión de alertas

Criterios claros implantados sobre lo que se considera una alerta, identificación y bloqueo de productos no conformes, notificación a otros operadores implicados, comunicación y cooperación con la Autoridad Competente.

Es imprescindible disponer de un registro de datos de contacto de emergencia de los posibles actores implicados (proveedores, clientes, Administración Pública, etc.).

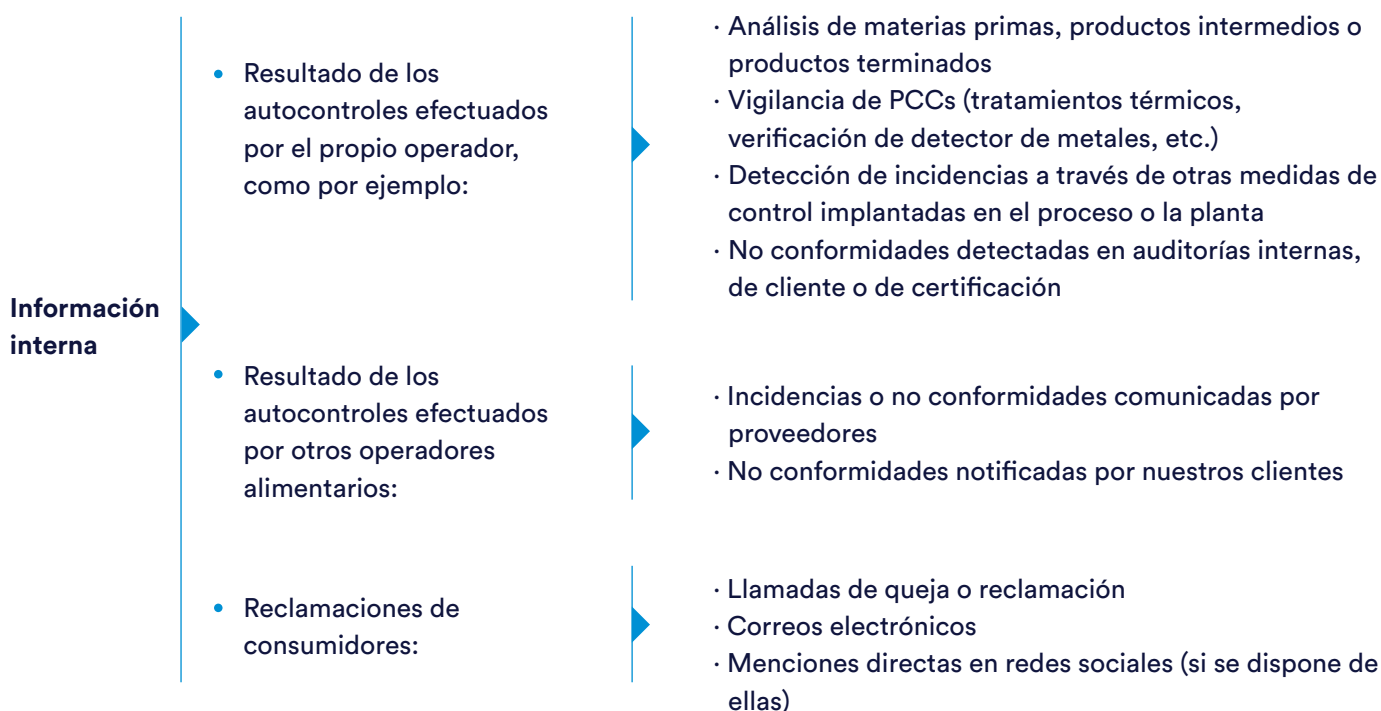
Aplicable a:

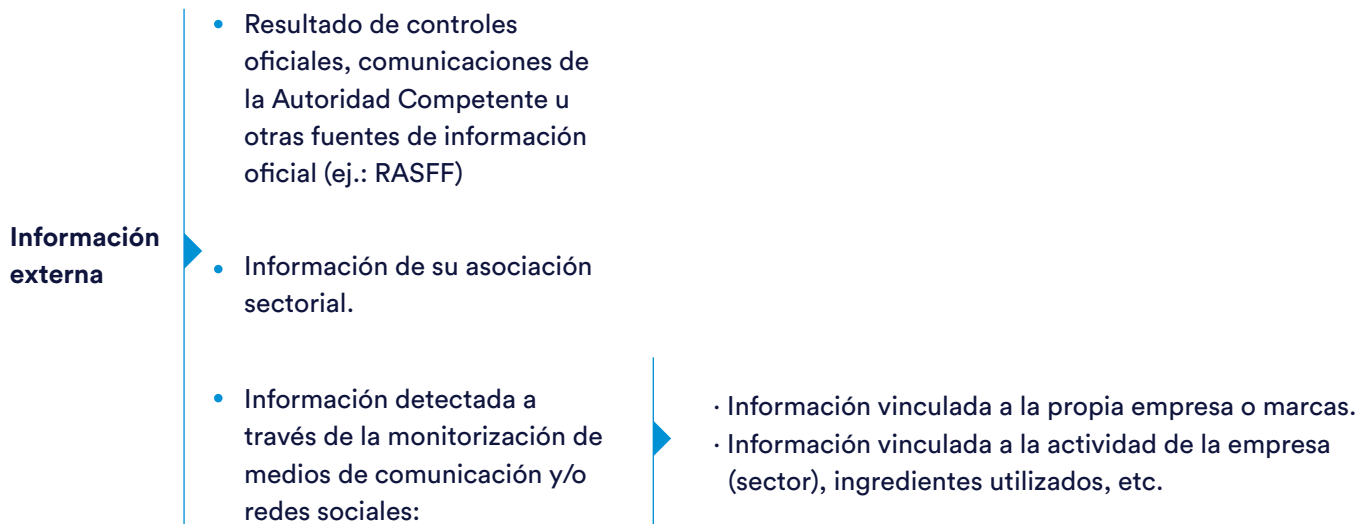
- Operadores del sector primario
- Operadores minoristas no organizados (restauración independiente, pequeños establecimientos, etc.)
- Micropymes fabricantes

4. Sistemas de detección y seguimiento

Es necesario que los operadores alimentarios tengan previsto un mecanismo para que informaciones sobre riesgos graves que afecten a sus productos, independientemente de la fuente de la que procedan, lleguen al responsable de valorar su importancia y trascendencia.

El origen de las alertas alimentarias es muy variado y es necesario que las empresas puedan detectar, a través de una o varias de las siguientes fuentes, la existencia de un riesgo grave que afecte a sus productos:





Toda la información que generan estas fuentes debe ser:

- 1** Debidamente documentada e integrada en el propio sistema de calidad y seguridad alimentaria.
- 2** Analizada por un responsable, según los procedimientos internos establecidos por el operador alimentario, quien deberá comprobar si el peligro en cuestión puede afectar a su producto y cuál es el riesgo o posible repercusión en la salud de los consumidores:



Si la situación lo requiere:

Se activará de forma inmediata el plan interno de gestión de alertas alimentarias. En concreto se deberá activar dicho plan:

- Si existen evidencias claras de la implicación de uno de nuestros productos
- Si se desconoce cuál es exactamente el peligro pero hay información sobre consumidores afectados por la ingesta de sus productos



En caso contrario:

Se colaborará con la fuente que proporcionó la información inicial, proporcionando todos los datos e información relevante para las investigaciones, especialmente si se trata de la Autoridad Competente.



En caso de duda:

Se recomienda aplicar el principio de precaución y considerar que la situación es una alerta potencial, activando las actuaciones de identificación, gestión y comunicación previstas en este documento.

5. ¿Cuándo consideramos que estamos frente a una alerta?

¿Qué situaciones pueden desencadenar una alerta alimentaria?

Existen muchas tipologías y clases de incidencia que pueden hacer que un producto no sea seguro o apto para el consumo y, por tanto, pueden desencadenar una alerta alimentaria. Entre ellas, las más frecuentes son:

BIOLÓGICOS 	<ul style="list-style-type: none">· Microorganismos patógenos· Infestación parasitaria / plagas (afectación general lote)· EET (Encefalopatías espongiformes transmisibles)· Otros contaminantes biológicos· Toxinas naturales (Por ejemplo, toxinas marinas)
QUÍMICOS 	<ul style="list-style-type: none">· Contaminantes ambientales (Dioxinas, Benzopirenos, etc.)· Aditivos alimentarios (exceso / no autorizado)· Contaminantes industriales (por ejemplo, agentes corrosivos)· Metales pesados· Migración de materiales en contacto· Micotoxinas· Residuos de pesticidas (no permitidos o por encima del límite legal)· Contaminantes de proceso (acrilamida, 3-mcpd, etc.)· Residuos de medicamentos veterinarios
FÍSICOS 	<ul style="list-style-type: none">· Cuerpos extraños· Radiación
OTROS	<ul style="list-style-type: none">· Alérgenos ,sustancias que producen intolerancias y gluten· Adulteración / fraude (si afecta a la Seguridad Alimentaria o aptitud del producto)· Composición· Etiquetado ausente / incompleto / incorrecto· Envase / embalaje defectuoso / incorrecto· Controles insuficientes

Es importante señalar que algunas de estas incidencias suponen un riesgo claro para la salud y otras hacen que el producto no sea apto para el consumo, pero con un nivel de riesgo menor. Por eso es importante realizar una buena evaluación de riesgo antes de tomar las decisiones que permitan gestionar la situación de forma adecuada y proporcionada a la realidad y el nivel de riesgo (ver punto 6 de este documento, Investigación y evaluación de la situación).

Primeras sospechas o fase de Prealerta

Esta fase de PREALERTA abarca desde el momento en que se tiene la sospecha de existen productos no seguros o aptos en el mercado, hasta el cierre de la fase de investigación previa del problema. Se podrán tomar las medidas cautelares que se estime oportunas atendiendo al principio de precaución, al riesgo potencial y teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad (ya que no existen evidencias concluyentes y se trabaja sobre hipótesis).

¿Cuándo podemos estar frente a una alerta alimentaria?

Una situación de alerta se produce cuando existen evidencias de un riesgo real para la salud del consumidor, inmediato o no inmediato, que involucra productos alimenticios que hemos producido, fabricado y/o distribuido.

Por lo tanto, si un operador de la cadena alimentaria considera, o tiene motivos para pensar, que alguno de los alimentos que ha puesto a disposición de los consumidores no cumple los requisitos de seguridad alimentaria, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las Autoridades Competentes (art. 19 Reglamento 178/2002), a través de las Direcciones Generales de Salud Pública de La Comunidad Autónoma correspondiente.

Si un operador, dentro del control habitual de materias primas, detecta que ésta presenta un riesgo para la salud, o no es apta para el consumo, conforme a la legislación vigente tiene la obligación de comunicarlo a la Autoridad Competente. Debe, así mismo, comunicarlo urgentemente al proveedor de la materia prima en cuestión para facilitar la puesta en marcha de sus protocolos de investigación y gestión con la mayor celeridad posible.

¿Qué no se considera una alerta?

Si un operador alimentario tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha producido no cumple los requisitos de seguridad alimentaria, **pero dicho producto no ha abandonado su control** (no ha sido suministrado a clientes o consumidores) **no estaremos frente a una alerta alimentaria.**

Asimismo, no se incluyen los incumplimientos legislativos que, una vez realizado el análisis de riesgo, no supongan ningún riesgo para la salud.

6. Investigación y evaluación de la situación

Esta fase es determinante para hacer un buen diagnóstico de la situación y tomar las decisiones adecuadas y necesarias desde el primer momento. Para este proceso la empresa deberá:

Investigar el origen de la incidencia y su causa raíz

La aparición de una incidencia se puede deber a múltiples factores u orígenes. Según el motivo que la generó es posible que haya afectado a otros lotes del mismo producto, a otras referencias fabricadas o distribuidas por la empresa, etc. Para realizar una buena investigación la empresa deberá:

- Analizar su proceso e identificar posibles hipótesis de causas probables. Es importante contar con el conocimiento de aquellas áreas operativas que puedan estar implicadas más allá del departamento de calidad (producción, mantenimiento, logística, etc.)
- Definir unas acciones de verificación para confirmar o descartar las hipótesis planteadas (análisis de productos y materias primas, inspecciones de equipos e instalaciones, revisión de registros de autocontrol, entrevistas con los trabajadores, etc.)

Las evidencias obtenidas deben confirmar, o como mínimo identificar, la causa raíz más probable, permitiendo conocer el alcance real de la incidencia y el volumen de afectación en los productos.

Las investigaciones deben tener como objetivo:



- Reducir al máximo el riesgo para los consumidores
- Mantener la proporcionalidad de las actuaciones con respecto al riesgo existente.
- Acotar lo máximo posible la mercancía, tiempo y operadores afectados en la alerta.

El resultado de las investigaciones debe incluir, como mínimo:



- La causa del incidente, identificación del peligro y caracterización del nivel de riesgo.
- Los posibles lotes sospechosos, tanto de materia prima como de productos acabados.
- La distribución de los posibles lotes.

Evaluar el riesgo

Cuando la investigación determina que existe una situación que puede poner en riesgo la salud de los consumidores, o hace que el producto no sea apto para el consumo, se debe evaluar el riesgo del incidente para tomar las decisiones más adecuadas en materia de gestión del producto, o productos, afectado/s:

- Limitándose a retirar el producto de la venta (o uso en restauración), en el caso que el incumplimiento no suponga un riesgo para la salud.
- Procediendo a recuperar el producto de los consumidores, en el caso que el producto se haya vendido y presente un riesgo para la salud.

Esta evaluación del riesgo debe tener en cuenta diversas variables como:



Determinar el peligro y el riesgo ayuda a adoptar las medidas de gestión o comunicación proporcionadas al riesgo, implantar medidas correctoras, y comunicar un mensaje acertado.

- La naturaleza del peligro y el nivel de incumplimiento de los límites legales (en caso de existir)
- Tipología y severidad de los efectos para la salud
- Cantidad estimada de consumo del producto y la dosis de exposición
- Si existen procesos posteriores que pueden reducir el riesgo
- Si el producto se dirige a públicos sensibles
- Etc.

Para realizar una correcta evaluación de riesgo es necesario:

- Consultar todas las fuentes que sean necesarias: normativa vigente, opiniones de comités científicos, artículos de investigación, recursos online basados en evidencia científico, histórico de alertas, etc.
- Guardar las evidencias recabadas, referencias bibliográficas, etc.
- Contará con el apoyo de colaboradores externos (laboratorios, expertos independientes, etc.) si se requiere asistencia o asesoramiento.

Aunque cada situación requiere un análisis individualizado e independiente, existen algunas tipologías de incidencia que, por su nivel de riesgo y la gravedad de sus consecuencias, suelen requerir acciones de recuperación de los consumidores si el producto ha sido vendido.

Con el objetivo de clarificar las actuaciones a los operadores, y a modo de orientación exclusivamente, las incidencias que con mayor probabilidad requerirán la recuperación (aunque se deberá confirmar a través de la evaluación del riesgo) son:

- Presencia de microorganismos patógenos por encima del límite legal o en cantidades que supongan un riesgo para la salud (*Salmonella*, *Listeria*, *E. Coli O:157*, *Campylobacter*, *Norovirus*, *priones*, etc.), teniendo en cuenta el uso esperado del producto.
- Toxinas (toxina botulínica, toxinas marinas, etc.)
- Contaminación por productos químicos tóxicos, corrosivos, cáusticos, etc. Presencia de cuerpos extraños (con riesgo de lesión o asfixia).
- Alérgenos, sustancias que producen intolerancias y gluten no declarados en la etiqueta
- Presencia de ingredientes o sustancias prohibidas por su toxicidad según la legislación vigente.

Más allá de estos ejemplos, la evaluación del riesgo será determinante para tomar una decisión sobre la necesidad de recuperar el producto o no.

- En caso de duda, se debe aplicar el **principio de precaución** y optar por la medida que mejor proteja al consumidor.
- En caso de discrepancia con la Autoridad Competente **prevalecerá el criterio de ésta.**

En cualquier caso, si existe un riesgo directo o indirecto para la salud del consumidor, y la situación requiere la recuperación del producto es importante actuar con responsabilidad, protegiendo la salud de los consumidores como objetivo prioritario. En caso de duda, debe imperar el principio de precaución.

7. Identificación / localización producto

En esta fase de la alerta, el sistema de trazabilidad es esencial. Partiendo de la causa raíz identificada en la fase de investigación, el sistema debe permitir identificar los productos y lotes afectados por el incidente, conocer el origen y/o destino de los mismos y permitir un balance de masas que permita verificar que no queda producto fuera de control.

Identificar el producto afectado, indicando:

- Marca, denominación de venta, formato o presentación del producto afectado
- GTIN
- Lote/s afectado/s
- Cantidad de unidades producidas y distribuidas (incluida sus localizaciones)
- Productor / elaborador del producto,
- Fecha de caducidad o consumo preferente
- Evaluar si otros productos, lotes o presentaciones pueden estar afectados



Identificar cuanto antes el producto afectado, permite evitar que el problema se extienda a otros productos y poner en marcha las medidas de gestión y comunicación adecuadas.



Aunque según el tipo de actividad o empresa éste ejercicio puede variar en duración y complejidad, debería tratar de obtenerse lo antes posible, considerando que el sistema es adecuado si se invierten menos de 4 horas en este proceso. En ningún plazo superará las 24 horas (este plazo de tiempo afecta a la localización del producto, no a su retirada).

Identificar los operadores alimentarios, personas y Administraciones involucradas en la alerta:

Gracias al sistema de trazabilidad, el operador podrá determinar el origen y destino de los productos potencialmente afectados e identificar a los interlocutores necesarios para la gestión de dicha alerta.



En el caso de vernos afectados por una notificación sanitaria oficial en curso por un riesgo directo o indirecto para la salud, iniciada en otro operador de la cadena, deberemos iniciar la cooperación con la Autoridad Competente en este punto, facilitando la trazabilidad los productos que estén potencialmente afectados y aplicando las acciones necesarias de acuerdo al nivel de riesgo.

8. Comunicación con la Autoridad Competente



El explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacional, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento. (Reg. 178/2002 – Art. 19).

Una vez la empresa dispone de toda la información y ha definido las acciones necesarias para la gestión del incidente, se procederá a notificarlo a la Autoridad Competente, quien activará los mecanismos oficiales necesarios para coordinar el seguimiento de la alerta (oficial).

La comunicación se realizará:

- En el caso de las cadenas de distribución y cadenas de restauración: a la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el domicilio o razón social de la empresa.
- En el caso de establecimientos elaboradores o distribuidores, se comunicará a la autoridad competente encargada de su control directo, que será la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento.

Los datos de contactos de las distintas Autoridades Competentes están recogidos en la web de AESAN:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/operadores_economicos/datos_contacto.pdf

La información sobre la trazabilidad del producto deberá remitirse a la mayor brevedad posible (en este sentido, un plazo de 24 horas se consideraría una buena práctica), utilizando el modelo Excel estandarizado:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/operadores_economicos/red_alerta_operadores.xlsx

Interlocutor	Autoridad competente			
Operadores a los que afecta	Sector primario	<input checked="" type="checkbox"/>	Comercio minorista	<input checked="" type="checkbox"/>
	Fabricantes	<input checked="" type="checkbox"/>	Cadenas de restauración	<input checked="" type="checkbox"/>
	Cadenas de distribución	<input checked="" type="checkbox"/>	Restauración no organizada	<input checked="" type="checkbox"/>
Contenido de la comunicación	<ul style="list-style-type: none"> · N° de registro sanitario y datos identificativos de su empresa. · Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote, fecha de consumo preferente/caducidad, dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código GTIN, etc.); cantidad total de producción; cantidad de producto bajo control del fabricante. · El peligro, el riesgo y la normativa que se infringe que motivan la actuación. · Extensión geográfica de la actuación (en caso necesario). · Persona responsable de la empresa con la que la autoridad puede contactar. · Trazabilidad del producto: <p>Descendente (eslabón siguiente)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Cantidades entregadas · Operador de destino · Ubicación de destino: · Dirección completa · Población · Código postal · Provincia, Comunidad Autónoma y/o País <p>Ascendente (eslabón anterior) (si el peligro estaba presente en la materia prima):</p> <ul style="list-style-type: none"> · Datos empresa suministradora · Lote · Cantidades recibidas <p>Adicionalmente se informará de las actuaciones llevadas a cabo en relación con la retirada y, en su caso, recuperación de los productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Comunicación a clientes a los que se ha distribuido el producto · Comunicación a los consumidores en caso de recuperación 			

NOTA: las listas de distribución de los productos deben basarse en la trazabilidad del producto físico, no sólo de las transacciones económicas o comerciales.

9. Gestión interna

A lo largo de las investigaciones y una vez activada la fase de alerta, la empresa deberá aplicar las acciones necesarias que permitan evitar la comercialización de productos no aptos y proteger la salud de los consumidores cuando esta pueda estar en riesgo.



Inmovilización

- Paralización del producto antes de que se ponga a disposición del consumidor.
- La operación trata de detener la distribución de todos los productos potencialmente afectados.
- Se bloquea el producto en almacenes propios o externos
- La operación de bloqueo tiene lugar sin comunicación externa y se aplica como medida de prevención o control de la situación.
- Se puede aplicar como prevención en las fases de investigación y es reversible (en el caso que no se identifique ningún incidente)



Retirada

- Actuación mediante la cual el producto que ya está fuera del operador alimentario o productor se saca de la cadena de suministro antes de llegar al consumidor.
- La operación trata únicamente de detener la comercialización del producto al consumidor.
- Se retira el producto del circuito de distribución, de los almacenes, de los estantes de las tiendas o de los comercios de hostelería
- La operación de retirada tiene lugar sin comunicación externa a consumidor («recogida silenciosa»).



Recuperación

- Actuación por la que el producto se retira de la cadena de suministro y se solicita a los consumidores que no lo consuman, aconsejándoles que lo devuelvan o destruyan.
- La operación trata de detener el consumo del producto. La seguridad del consumidor está en riesgo (ya que el producto se ha comercializado o consumido)
- Se acompaña de una campaña de comunicación dirigida al gran público para advertir a los consumidores y evitar el consumo (ver apartado comunicación con los consumidores). En estas situaciones la información es pública, por lo que la imagen del operador alimentario podría verse afectada, pudiendo derivar en una crisis (es esencial una buena estrategia de comunicación externa).

Tanto las situaciones de retirada como recuperación **afectan a todos los canales de venta, presenciales y a distancia**. Es importante garantizar que se ejecutan estas acciones en los distintos canales de venta donde se ha comercializado el producto (**con especial atención al canal de venta online**).

Para una correcta gestión de la alerta es necesario hacer el balance de masas, comparando:

- La cantidad total de unidades de consumo afectadas.
- La cantidad de unidades afectadas inmovilizadas, retiradas y/o recuperadas.

El operador alimentario responsable del producto decidirá cuál es el destino final del producto, salvo que la Autoridad Competente lo determine previamente. **Todo el proceso debe estar documentado y comunicado** a las correspondientes administraciones públicas. De acuerdo al sistema de gestión implantado, el operador debe definir como **se guardan estas evidencias** y las debe poner a disposición de la Autoridad Competente cuando sean requeridas.

En caso de devolución (a proveedor, a plataforma central, etc.) , es responsabilidad del operador alimentario que este retorno se haga con todas las garantías, identificando físicamente los productos implicados durante el transporte de manera que no se produzcan errores humanos que puedan poner de nuevo en circulación productos no aptos. Asimismo, quedará constancia de la devolución en la documentación comercial que genere el operador.



Se deberá disponer de evidencias documentales del destino final de los productos (destrucción, gestión como residuo, tratamiento previo a su destino para consumo, reetiquetado, etc.).

10. Comunicación entre operadores y con los consumidores

En el caso que la situación requiera una recuperación, se debe comunicar a cada interlocutor la actuación que se requiere de él, supervisando todo el proceso.

En concreto, y de acuerdo con el artículo 19 del Reglamento 178/2002, si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha puesto en el mercado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos y este puede haber llegado a los consumidores, se informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, se recuperarán los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

Esta etapa puede ser la más gravosa en términos económicos y de imagen de marca, y en ella, la rapidez, eficiencia, minuciosidad y control de costes son especialmente importantes. Un error en la fase de comunicación puede tener graves consecuencias, no solo para la salud de los consumidores, si no especialmente para la imagen de la marca / empresa. Es por ello, que en el caso de tener que exponerse mediáticamente, se recomienda contar con el apoyo de profesionales de la comunicación (internos o externos), siempre que sea posible.

En los casos en que se haya decidido que la acción necesaria es una inmovilización, una retirada o una recuperación, es recomendable seguir los pasos siguientes:

Comunicación inmediata a:

- Autoridades Competentes
- Cualquier eslabón siguiente de la cadena antes de llegar al consumidor (en caso de retirada) y hasta el consumidor final (en caso de recuperación)
- El personal de la empresa
- Otros actores implicados (colaboradores externos, entidades de certificación, etc.)



a) Elegir el medio de comunicación más adecuado para llegar a ellos: correo electrónico, teléfono, visita personalizada (dependiendo de la urgencia, de la atención que se requiere del interlocutor, de la capacidad del operador, etc.). **Los operadores deben garantizar que la información ha sido recibida y leída por parte de los destinatarios dentro la cadena de suministro (no incluye a los consumidores). Por ejemplo: acuses de recibo y lectura, registro de llamadas, etc.**



b) Comunicar a cada uno de forma clara e inequívoca la actuación que se requiere de él, elaborando mensajes adecuados para cada audiencia, claros y homogéneos. Utilizar en lo posible mensajes breves y concisos.



c) Analizar cómo evoluciona la situación y, si fuera necesario, adaptar la estrategia al nuevo escenario (audiencia, mensaje, etc.).



d) Aplicar las siguientes recomendaciones generales:

- Mantener la confidencialidad dentro de los operadores afectados por la alerta.
- Mantener el control de la situación tomando la iniciativa.
- Demostrar una actitud responsable.
- No mentir nunca ni negar la evidencia.
- Sólo dar a conocer información confirmada.
- No improvisar.
- No eludir responsabilidades.
- No olvidar chequear la información de los medios de comunicación.

A continuación se detalla el contenido de las comunicaciones más habituales:

Comunicación dentro de la cadena

Tipo de comunicación	Anterior eslabón de la cadena (proveedores)			
Operadores a los que afecta	Sector primario	<input type="checkbox"/>	Comercio minorista	<input checked="" type="checkbox"/>
	Fabricantes	<input checked="" type="checkbox"/>	Cadenas de restauración	<input checked="" type="checkbox"/>
	Cadenas de distribución	<input checked="" type="checkbox"/>	Restauración no organizada	<input checked="" type="checkbox"/>
Contenido de la comunicación	<ul style="list-style-type: none">· Datos identificativos de su empresa· Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote, fecha de consumo preferente/caducidad, marca, código GTIN, etc.)· Fecha recepción producto· Descripción del peligro o la no conformidad detectada· Qué acción requiere del proveedor (reposición del producto, por ejemplo)· Persona de contacto de la empresa por si surgen dudas, etc.· Foto o etiqueta del producto.· Otros datos que se consideren relevantes			

Tipo de comunicación	Siguiente eslabón de la cadena (no se incluye a los consumidores)	
Operadores a los que afecta	Sector primario <input checked="" type="checkbox"/>	Comercio minorista <input type="checkbox"/>
	Fabricantes <input checked="" type="checkbox"/>	Cadenas de restauración <input type="checkbox"/>
	Cadenas de distribución <input checked="" type="checkbox"/>	Restauración no organizada <input type="checkbox"/>
Contenido de la comunicación	<ul style="list-style-type: none"> · Datos identificativos de su empresa. · Qué actuación se requiere de él, con instrucciones concretas sobre qué debe hacer con el producto. · Datos identificativos del producto (formato o presentación, lote, fecha de consumo preferente/caducidad y dónde está situado en el producto, establecimiento de elaboración, marca, código GTIN, etc). · Fecha expedición. · Una motivación para la actuación (descripción peligro o no conformidad). · Extensión geográfica de la actuación (en caso necesario). · Plazos de actuación (si son necesarios). · Persona de contacto de la empresa por si surgen dudas, etc. · Foto o etiqueta del producto. · Otros datos que se consideren relevantes. 	

Comunicación con los consumidores (recuperación de productos)

Cuando la evaluación del riesgo así lo exija, los operadores alimentarios que, por el motivo que sea, deban recuperar productos de los consumidores, deberán realizar una comunicación dirigida a tal efecto con la mayor celeridad posible y utilizando los canales más efectivos a tal efecto. En la protección de la salud de consumidores es necesario actuar con criterios de proactividad y transparencia, facilitando la información necesaria a los consumidores que se hayan podido ver afectados.

Es importante garantizar que:



- **Se informa con mensajes claros** que faciliten la comprensión por parte de todos los consumidores. Es importante ser claro en las acciones que esperamos por parte del consumidor (no consuma el producto, devuélvalo al punto de venta, etc.).



- **Se ayuda a los consumidores a localizar la información relevante en el packaging.** Una buena praxis es incluir en la comunicación una foto del producto y una indicación sobre la ubicación del lote, la fecha de caducidad o cualquier otro dato que permita identificar el producto afectado.



- **Se informa sobre los canales de atención a afectados** (teléfonos, emails, webs, redes sociales, etc.).

Para comunicarse con los consumidores existen múltiples canales y opciones a disposición de los operadores. **Cada empresa decidirá, en base a sus capacidades, recursos y alcance geográfico de la alerta, la estrategia y los canales más adecuados.** A modo de ejemplo, se pueden emplear las siguientes opciones:

Comunicación general:



A través de los medios de comunicación, tradicionales y digitales:

- Anuncios en medios de comunicación
- Notas de prensa



A través de medios digitales propios:

- Comunicado en Web
- Redes Sociales



A través de las tiendas de venta:

- Carteles informativos

Comunicación dirigida:



- Llamadas o emails a clientes de tarjeta de fidelización
- Llamadas o emails a clientes ecommerce

En esta fase el operador debe diseñar una adecuada estrategia de comunicación, centrando los esfuerzos en las zonas geográficas afectadas, eligiendo los canales más efectivos para que la información llegue a los consumidores que puedan estar afectados y actuando de forma ágil para no dilatar los tiempos.

Las autoridades competentes, cuando se requiere la recuperación de los productos y las medidas adoptadas sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud, pueden estimar que no sea necesaria realizar una publicación en las páginas web oficiales.

En los casos en los que se realice una publicación en una página oficial, el facilitar a las autoridades competentes un enlace a la página web de la empresa en la que se informe sobre la recuperación, permitirá incluir este enlace en la publicación oficial para dar sensación de confianza en la empresa.

A modo de recomendación, cuando una empresa pertenezca a alguna asociación dentro del sector alimentario, como las que se encuentran en el grupo de trabajo que ha elaborado este documento, puede valorar facilitarles también esta información para su conocimiento y, en caso necesario, dar apoyo a la propia empresa, al resto de empresas asociadas o cooperar en la coordinación de medidas.

11. Cooperación con autoridades competentes



En las situaciones de alerta, es imprescindible seguir las indicaciones de la Autoridad Competente y colaborar con ella en todo lo necesario. Se deberá poner a su disposición cualquier información que solicite e incluso la que no solicite pero que el operador alimentario considere conveniente que conozca.

Una vez notificada oficialmente la existencia de un riesgo directo o indirecto para la salud, los operadores implicados deben cooperar con las Autoridades Competentes, compartiendo cualquier información o novedad que pueda ser relevante e informando del estado de las acciones propuestas para el control de la situación. **El envío de actualizaciones de información sobre las actuaciones realizadas se remitirá:**

- **En el caso de las cadenas de distribución y cadenas de restauración, a la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el domicilio o razón social de la empresa.**
- **En el caso de establecimientos elaboradores o distribuidores, se comunicará a la autoridad competente encargada de su control directo, que será la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento.**

Asimismo, seguirán las indicaciones de la Autoridad Competente requeridas en el marco de la gestión oficial de la alerta alimentaria.

Es de especial importancia facilitar las listas de distribución a la mayor brevedad posible (en este sentido, un plazo de 24 horas se consideraría una buena práctica). Los plazos de ejecución de las inmovilizaciones, retiradas y/o recuperaciones de producto serán lo más cortos posibles, atendiendo a las particularidades de cada alerta: cantidad de producto afectado, capilaridad de la red de venta, tipología de la red de distribución, etc. Se informará a la administración dichos plazos para garantizar una correcta cooperación y coordinación entre Administración y operadores.

Del mismo modo se facilitará toda la información relativa a las cantidades de producto retirada y/o recuperado lo antes posible a la Administración para que pueda realizar un correcto seguimiento de la alerta (balance de masas).

¿Qué sucede si existen discrepancias con la Administración?

En caso de discrepancia de criterios, la obligación legal es seguir la indicación de la autoridad competente, sin perjuicio de que se pueda debatir con ella en base a la información adicional que el operador alimentario disponga.

Si esa discrepancia de criterios se mantuviera, aún después de haber revisado con ella toda la información y argumentos del operador alimentario, la legislación obliga al operador a seguir la orientación de la Administración.

Una vez cerrada la alerta podrá utilizar las vías administrativas o contencioso-administrativas que juzgue oportunas para solicitar la restitución de sus derechos, la anulación de los actos o el resarcimiento de los daños.

12. Cierre de la alerta e implantación de mejoras

En este apartado es importante diferenciar entre:

- El cierre de la situación de alerta particular de la empresa (interna), que depende de las medidas adoptadas por el operador alimentario
- El cierre oficial de las actuaciones de control ante la existencia de un riesgo directo o indirecto para la salud, que depende de la Autoridad Competente (quedando fuera del alcance de esta guía).

A continuación se describen los pasos que debe seguir un operador alimentario en el proceso de cierre de la situación de alerta particular interna, así como la implantación de mejoras:

Cierre de la alerta – la situación está bajo control

El fin o cierre de la situación de alerta interna se hará efectivo cuando existan suficientes garantías, a juicio del operador, de la finalización de la situación de riesgo que la generó:

- Las partidas de producto afectados no se encuentren en los circuitos de comercialización ni a disposición del consumidor.
- El motivo que generó la apertura de la alerta ha sido subsanado.

Revisión y mejora del sistema APPCC, autocontroles y medidas de higiene

La experiencia vivida según el caso, debe obligar a una revisión de los sistemas de autocontrol existentes, así como un replanteamiento del APPCC, adoptando medidas correctoras que traten de evitar una repetición de este tipo de incidentes, o de incidentes de similares características. Este análisis realizado por el equipo APPCC debe derivar en un plan de acción aprobado por los responsables designados por la empresa.

Revisión y mejora de los procedimientos vinculados con la gestión de incidentes y alertas

Por último, la empresa debe evaluar cómo se han ejecutado los procedimientos vinculados con la gestión de este tipo de situaciones (bloqueo, retirada, recuperación), la vigencia de los contactos de emergencia, la comunicación interna y externa, etc.

Es importante identificar las ineficiencias o errores que se hayan podido producir, para aplicar las mejoras necesarias en el sistema de gestión integral, con el objetivo de reforzar la preparación de la empresa en futuras situaciones de alertas.

Por ello, es de especial importancia documentar toda la gestión realizada antes y durante la crisis, a través de un informe o diario de la alerta, donde no solo se documenten las acciones realizadas si no también las dificultades o errores detectados.

Las Autoridades Competentes son las responsables de cerrar a nivel oficial las actuaciones de control ante la existencia de un riesgo directo o indirecto para la salud, una vez todos los operadores implicados han tomado las medidas oportunas y, a criterio de las Autoridades Competentes, la situación está bajo control.

13. Verificación del sistema de gestión de alertas

Es necesario verificar periódicamente el procedimiento de gestión de alertas para garantizar que, en una situación real, los mecanismos de gestión implantados son eficaces y cumplen con las recomendaciones y requisitos establecidos.

La verificación del sistema puede incluir:

Verificación del procedimiento de gestión de alertas implantado en la compañía (documental).

Se debe comprobar que el contenido del procedimiento contempla todas las fases, actividades y criterios de actuación necesarios para la correcta gestión de alertas. Esta revisión se realiza a nivel documental, pudiendo tomar como referencia los mecanismos y recomendaciones contenidos en esta guía.

Para facilitar este proceso de evaluación del procedimiento interno se ha incluido, en el alcance esta guía, una herramienta (o cuestionario) de autoevaluación a través de la cual las empresas pueden identificar de forma rápida las mejoras que requiere su procedimiento y recibir unas recomendaciones para su implantación. Estas recomendaciones han sido estudiadas, junto con el resto de la Guía, con resultado favorable de acuerdo con el procedimiento de AESAN.

Esta herramienta de autoevaluación está disponible a través del siguiente enlace: <https://www.aecoc.es/servicios/herramientas/cuestionario-de-autoevaluacion-del-procedimiento-de-gestion-de-alertas/>

Verificación de la eficacia del procedimiento implantado (simulacros)

Los sistemas de gestión de alertas deben someterse a simulacros periódicos para verificar que los mecanismos que las empresas han implantado no solo son adecuados desde un punto de vista teórico, sino que además son eficaces y cumplen adecuadamente con la protección de los consumidores. Además, más allá de verificar la eficacia del sistema, estos simulacros sirven para entrenar y concienciar al personal clave de la compañía.

Es importante documentar el progreso y el resultado del simulacro, e implantar las mejoras necesarias que se hayan detectado durante el ejercicio.

Recomendaciones para la realización de simulacros

- Elabora un guion que cubra las distintas fases que contempla el procedimiento. No te limites exclusivamente a realizar un simulacro de retirada de producto. Incluye aspectos como la comunicación interna, comunicación con autoridades, comunicación a consumidores, etc.
- Un simulacro no es un ejercicio teórico. Durante la realización del simulacro, no te limites a indicar las acciones que llevarías a cabo (por ejemplo, redactar un comunicado); es recomendable practicar la ejecución de dichas acciones (por ejemplo, escribir el contenido del comunicado).
- Prueba los contactos de emergencia de los actores implicados en el simulacro (proveedores, clientes, autoridades, contactos internos, etc.). Es importante verificar que disponemos de los contactos actualizados para ser más eficientes en una situación real.
- Controla los tiempos invertidos en las distintas etapas del simulacro, siendo especialmente relevante el tiempo invertido en el ejercicio de trazabilidad o en la comunicación a clientes y autoridades.
- Realiza simulacros de forma periódica (se recomienda una frecuencia anual) y, en cada uno de ellos, cambia el enfoque: tipo de peligro alimentario, origen de la incidencia, implica a distintos actores de interés. Prioriza aquellas situaciones que pueden ser más probables o críticas para tu compañía, pero con el paso del tiempo puedes ensayar otro tipo de casuísticas.
- Implica, o mantén informado, al comité de dirección de esta actividad; puede ayudar a poner en valor la importancia de la seguridad alimentaria y las consecuencias que un incidente puede tener para los consumidores y los resultados de la compañía (reforzando la Cultura de Seguridad Alimentaria).
- Si tienes dificultades para organizar una actividad de este tipo, busca ayuda externa que pueda conducir el simulacro y aportar puntos de mejora.

Los materiales contenidos en las páginas de este informe incluyendo el texto, diseño, presentación, logotipos, iconos, imágenes, fotografías y cualquier otro elemento gráfico son propiedad de la Asociación Española de Codificación Comercial (“AECOC”). AECOC se reserva el derecho de modificar alguno o todos los elementos del informe.

© [Enero, 2020] AECOC. Todos los derechos reservados. Esta obra no puede ser utilizada, reproducida, distribuida, comunicada públicamente o alterada, en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de AECOC.

Ronda General Mitre 10 · 08017 Barcelona
T. 93 252 39 00 · F. 93 280 21 35 · G-08557985

www.aecoc.es