

## REGISTRO GENERAL SANITARIO DE EMPRESAS ALIMENTARIAS Y ALIMENTOS (RGSEAA):

### INDICACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE UN SISTEMA DE AUTOCONTROL EN UNA EMPRESA ELABORADORA/ENVASADORA DE ALIMENTOS

La implantación de un Sistema de Autocontrol en las empresas alimentarias, basado en la aplicación de la metodología APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), es el método reconocido por las normas internacionales (Codex Alimentarius) y **exigido** en los artículos 4 y 5 del Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, "relativo a la Higiene de los Productos Alimenticios", para garantizar la seguridad e inocuidad de los alimentos en cada fase de la cadena alimentaria.

El sistema de Autocontrol que debe implantar en su empresa, basado en la metodología APPCC, le permitirá identificar, evaluar y mantener bajo control los peligros, que de forma significativa pueden afectar a la inocuidad de los alimentos que produce y/o comercializa.

Desde esta Sección se le indica que, como requerimientos de carácter general, su Sistema de Autocontrol debe:

1. Estar elaborado con la participación y compromiso de persona/s de la empresa, que conozcan en detalle el funcionamiento de la misma y el correspondiente proceso productivo/comercialización.
2. Adaptarse de forma precisa y específica a la realidad de la empresa.
3. Un Sistema de Autocontrol estándar, copia de otros Sistemas, no refleja la situación de su actividad y por ello no es válido a nivel legal.
4. Tener presente que el principal objetivo de este Sistema, es adoptar medidas preventivas y mantener bajo control los peligros sanitarios que pueden afectar a los alimentos, y que, como consecuencia de ello, se altere la salud de las personas que los consumen.
5. Ser realista, puesto que el Sistema debe ser aplicado y ejecutado en la práctica.
6. Registrar las operaciones y controles realizados en la empresa. Es muy importante tener en cuenta que "lo que no se registra no se hace", o lo que es lo mismo, no se puede demostrar que se ha hecho

Una vez aprobado su sistema de Autocontrol, si posteriormente se realizan modificaciones en la/s actividad/es de la empresa, éstas deberán incluirse en el referido Sistema.

El propósito de este documento es indicar, de forma genérica, los contenidos mínimos que se requerirán por esta Sección, en la DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL de empresas del sector: ELABORADOR/ENVASADOR DE ALIMENTOS.

Por todo lo expuesto anteriormente, deberán elaborar la correspondiente documentación donde se contemplen, como mínimo, los siguientes puntos:

## **PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE**

1. Higiene del personal
2. Formación de los manipuladores de alimentos
3. Abastecimiento del agua potable
4. Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos...
5. Vigilancia y control de plagas
6. Control de residuos
7. Mantenimiento y control de equipos
8. Control de materias primas/productos de proveedores
9. Trazabilidad de los productos elaborados
10. Retirada y recuperación de productos
11. Transporte

## **SISTEMA APPCC APLICADO EN LA EMPRESA**

1. Alcance del APPCC
2. Descripción del producto (en su caso)
3. Determinación del Uso previsto del producto (en su caso)
4. Elaboración de un Diagrama de flujo
5. Confirmación del diagrama de flujo
6. Identificación de los Peligros sanitarios y medidas de control
7. Determinación de los Puntos de Control Críticos (PCCs)
8. Establecimiento de Límites críticos para cada Punto Crítico de Control
9. Establecimiento de un Sistema de Vigilancia para cada Punto Crítico de Control
10. Establecimiento de Medidas Correctoras
11. Establecimiento de procedimientos de comprobación (Verificación del APPCC)
12. Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registros.

## **PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE**

### **1.- HIGIENE DEL PERSONAL**

(Reglamento 852/2004. Anexo II. Capítulo VIII)

- Documento en el que conste, entre otros, los requisitos que se exigen al personal relacionados con su higiene (ropa, lavado de manos, heridas, protección del cabello, etc.), prohibiciones (fumar, comer, joyas, etc.).
- Definir el sistema de vigilancia y la persona responsable.
- Descripción de las medidas que aplica la empresa, cuando en el apartado anterior se detecten NO CONFORMIDADES.
- Acciones que toma la empresa cuando se sospecha que algún operario padece enfermedad infecciosa, etc.

### **2.- FORMACIÓN MANIPULADORES DE ALIMENTOS**

(Reglamento 852/2004. Anexo II. Capítulo XII)

Deberán presentar un plan de formación de los manipuladores (de acuerdo a su actividad laboral y siguiendo los principios del APPCC), tanto si esta formación está caducada o en vigor.

Dicho plan también incluirá conocimientos de limpieza–desinfección y control de plagas (roedores e insectos), principalmente para el personal responsable del seguimiento y control de estos programas.

Así mismo, deberá constar, como mínimo, modalidad de la formación (interna o externa), ejecución del programa, valoración de su eficacia y medidas correctoras.

La formación del personal se puede realizar de dos formas:

#### 2.1.- Formación interna (propia)

2.1.1.- Se presentará el procedimiento que utiliza la empresa para formar a su personal en materia de higiene alimentaria (requisitos ropa trabajo, lavado desinfección de manos, prohibición en puesto de trabajo de comer, beber, fumar, necesidad de cubrir los cortes/heridas con vendajes impermeables, acciones que toma la empresa en caso de sospecha de padecimiento de enfermedad infecciosa de un operario, prohibición de uso de joyas, relojes, etc.,, necesidad de cubrir el cabello y barba por completo, etc., )

Así mismo se formará al personal manipulador sobre los peligros sanitarios de su actividad laboral y siguiendo los principios del APPCC (esto último, principalmente para el personal responsable y para el que controla los PCC).



--Dentro del plan formativo debe señalarse, como mínimo:

2.1.2.- Responsable de la formación, el contenido (temario), frecuencia de las actividades formativas, exigencias para el personal nuevo y registro de las actividades formativas.

Para asegurar que la formación instaurada cumple su objetivo, se deben efectuar comprobaciones directas en los manipuladores, observando su modo de trabajar, su grado de capacitación de acuerdo a las enseñanzas impartidas y permitiendo, asimismo, detectar las posibles desviaciones, que deberán ser corregidas de forma inmediata.

Por todo ello, sería conveniente que en el citado plan también estuvieran definidos:

2.1.3.- Responsable en la empresa, del seguimiento o vigilancia de las prácticas y aptitudes correctas de los manipuladores.

2.1.4.- La metodología de vigilancia empleada por la empresa (qué y cómo se va a vigilar), para la comprobación directa de las prácticas correctas de higiene, según al puesto de trabajo de cada operario.

2.1.5.- Así mismo, sería de gran utilidad que el citado plan contemplara las medidas correctoras a tomar en caso de observar irregularidades. Se podrán definir aquellas que se pueden corregir sobre la marcha y las que implican actuaciones sobre el producto. Pueden ser medidas como: adopción de nuevas acciones formativas, cambio o retirada de un determinado puesto de trabajo para un manipulador concreto, reprocesado del producto, etc.

## 2.2.- Formación externa

2.2.1.- La formación debe desarrollarse en este caso, con los mismos requerimientos que lo indicado para la formación propia. A ser posible, será adaptada a cada empresa alimentaria, según las necesidades detectadas.

2.2.2.- La empresa alimentaria solicitará a la entidad formadora, toda la documentación necesaria para demostrar los puntos indicados en el apartado de formación propia.

- Se incluirá un modelo de REGISTRO de las acciones formativas.

\* En las inspecciones sanitarias, se observarán las buenas prácticas de manipulación y la práctica correcta del correspondiente APPCC.

### **3.- ABASTECIMIENTO DEL AGUA (POTABLE)** (Reglamento 852/2004. Anexo II. Capítulo VII)

Se indicará el origen del agua utilizada en la empresa.

3.1.- Si el agua utilizada en la empresa es PÚBLICA:

3.1.1.- Presentará el correspondiente contrato o una factura del gestor del abastecimiento (esta documentación deben tenerla a disposición del inspector correspondiente).

3.1.2.- Se indicará si dispone o no de depósito intermedio.

En el supuesto de disponer de depósito intermedio figurará:

3.1.2.1.- Dosis del agente desinfectante. Si emplean cómo agente desinfectante del agua, el cloro, la dosis estará comprendida entre 0,2 y 1 ppm

3.1.2.2.- Punto donde se controla el agente desinfectante (cloro, u otros agentes desinfectantes autorizados). Debe ser un lugar lo más alejado posible del depósito, con una frecuencia mínima semanal.

3.1.2.3.- Registro del control del agente desinfectante.

Se registrará, como mínimo, la frecuencia del control (día y hora), la persona que ha efectuado el control y la persona que lo supervisa.

3.1.2.4.- Las medidas correctoras que tiene la empresa previstas cuando la dosis del agente desinfectante no sea la adecuada.

3.1.2.5.- El programa de limpieza, desinfección y mantenimiento del depósito.

3.2.- Si el origen del agua es PRIVADA

Se considerará de origen privado cuando el agua empleada en la empresa en sus procesos de elaboración y/o limpieza sea de otro origen distinto a la red pública. Ej.: Río, manantial, pozo, etc.

3.2.1.- Deben tener obligatoriamente depósito de almacenamiento del agua y realizar en él una correcta desinfección.

Respecto a este depósito intermedio figurará:

3.2.1.1.- Dosis del agente desinfectante.

Si emplean cómo agente desinfectante del agua el cloro, la dosis estará comprendida entre 0,2 y 1 ppm.

3.2.1.2.- Tiempo mínimo que se ha establecido de actuación del agente desinfectante con el agua.

Si se utiliza la cloración, el agua debe estar en contacto con el desinfectante al menos 30 minutos, para lograr la acción bactericida.

3.2.1.3.- El control del agente desinfectante (cloro, u otros agentes desinfectantes autorizados) se realizará en el punto más alejado posible del depósito, con una frecuencia mínima semanal.



3.2.1.4.- Deben disponer de registro del control del agente desinfectante.

Se registrará, como mínimo, la frecuencia del control (día y hora), la persona que ha efectuado el control y la persona que supervisa dicho control.

3.2.1.5.- Las medidas correctoras que tiene la empresa previstas cuando la dosis del agente desinfectante no sea la adecuada.

3.2.1.6.- El programa de limpieza, desinfección y mantenimiento del depósito.

### 3.3.- Parámetros analíticos a controlar:

#### 3.3.1.- CLORO LIBRE RESIDUAL

- En agua de origen privado: este parámetro se controlará diariamente.
- Si el agua es de origen público con depósito: se controlará este parámetro semanalmente.
- Si el agua es de origen público y la empresa no dispone de depósito: este parámetro se puede controlar, no es obligatorio, a través de la base de datos del SINAC o, en su caso, lo puede controlar el propio industrial.

#### 3.3.2.- ANÁLISIS DE CONTROL

##### a) Parámetros básicos:

- Olor\*
- Sabor\*
- Turbidez\*
- Color\*
- Conductividad
- Concentración del ion Hidrógeno o pH,
- Amonio
- *Escherichia coli* (E. coli)
- Bacterias coliformes

b) Cuando el resultado de la evaluación del riesgo lo aconseje, se añadirán los siguientes parámetros a analizar:

- Cloro combinado residual si se utiliza la cloraminación
- Nitrito si se utiliza la cloraminación
- Hierro: cuando se utilice como floculante.
- Aluminio: cuando se utilice como floculante.
- Recuento de colonias a 22°.
- *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas), al menos tras una limpieza del depósito.

### 3.3.2.1.- Frecuencia de la analítica de control.

- o Si el agua empleada es de la **red pública**:  
Los resultados analíticos de estos parámetros deben ser proporcionados por la correspondiente Mancomunidad del agua.  
Serán revisados/solicitados, como mínimo, con la misma frecuencia que la reflejada en el cuadro de la red privada.  
Se pueden consultar estos parámetros, en algunas zonas de Navarra, en el siguiente enlace: <http://sinac.msssi.es/SinacV2>
- o Si el agua empleada es de **red privada**:  
La frecuencia del análisis depende del volumen utilizado:

m <sup>3</sup> /día (media anual)		Análisis control anual
≤10		1
>10	≤100	1
>100	≤1.000	2
>1.000	≤2.000	2
>2.000	≤3.000	3
>3.000	≤4.000	4
>4.000	≤5.000	5
>5.000	≤5.500	6
>5.500	≤6.000	6
>6.000	≤7.000	7
>7.000	≤8.000	8
>8.000	≤9.000	9
>9.000	≤10.000	10
>10.000	≤100.000	1 por cada 1.000 m <sup>3</sup> /día y fracción del volumen total

### 3.3.3.- ANÁLISIS COMPLETO

En el análisis completo del agua de la empresa, se deben determinar, como mínimo, los parámetros siguientes:

- a) Parámetros microbiológicos
  - o Recuento de aerobios a 22°C.
  - o Recuento de *C. Perfringens* (al menos tras una limpieza del depósito).
  - o Recuento de Enterococos.
  - o Recuento de bacterias coliformes.
  - o Recuento de *Escherichia coli* (*E. coli*).

## b) Parámetros químicos

- Color (en Pt/Co).
- Turbidez.
- Olor.
- Conductividad a 20°C.
- pH a 20°C.
- Cloruros.
- Sulfatos.
- Nitratos.
- Nitritos.
- Amonio.
- Oxidabilidad.
- Sodio.
- Fluoruros.
- Hierro.
- Manganeso.
- Cobre.
- Níquel.
- Aluminio.
- Plomo.
- Cadmio.
- Cromo.
- Arsénico.
- Selenio.
- Mercurio.
- Antimonio
- Boro
- Cloroformo.
- Suma de Trihalometanos (THMs)
  - Bromodiclorometano.
  - Dibromoclorometano.
  - Bromoformo.
  - Suma de trihalometanos.
- Microcistina (Determinación cuando haya sospecha de eutrofización)
- Plaguicidas.

Es recomendable que la empresa alimentaria en el APPCC valore el riesgo de la presencia de plaguicidas en su abastecimiento de agua. Se aconseja analizar los plaguicidas fitosanitarios utilizados mayoritariamente en cada una de las campañas contra las plagas del campo y que puedan encontrarse en el agua utilizada en la empresa alimentaria, en aplicación de la nota 6, Anexo I, apartado B.1, del RD 140/2003.

Si disponen de información fiable del listado de plaguicidas utilizados en el entorno del abastecimiento, éstos serían los plaguicidas a analizar.

Puede obtener dicha información poniéndose en contacto con el Departamento de Agricultura del Gobierno de Navarra, con la Sección de Producción y Sanidad Vegetal en el siguiente enlace:

[http://www.navarra.es/home\\_es/Gobierno+de+Navarra/Departamento+Desarrollo+Rural+Medio+Ambiente+Administracion+Local/organigrama+DRMAY+AL.htm?idunidadactual=10003627](http://www.navarra.es/home_es/Gobierno+de+Navarra/Departamento+Desarrollo+Rural+Medio+Ambiente+Administracion+Local/organigrama+DRMAY+AL.htm?idunidadactual=10003627)

Así mismo se recuerda que en un radio de 50 metros de la captación del agua, está prohibido el uso de plaguicidas, en aplicación de artículo 33 del Real Decreto 1311/2012 sobre "uso sostenible de fitosanitarios".

### 3.3.3 1.- Frecuencia de la analítica

Número mínimo de análisis completos, anuales, que debe hacer el operador en el agua de su empresa, según el volumen de agua empleada: m<sup>3</sup>/día (media anual).

- o Si el agua empleada es de la red privada

m <sup>3</sup> /día (media anual)		Análisis control
≤10		½ años
>10	≤100	½ años
>100	≤1.000	1
>1.000	≤2.000	1
>2.000	≤3.000	1
>3.000	≤4.000	1
>4.000	≤5.000	1
>5.000	≤5.500	2
>5.500	≤6.000	2
>6.000	≤7.000	2
>7.000	≤8.000	2
>8.000	≤9.000	2
>9.000	≤10.000	2
>10.000	≤100.000	2+1 por cada 20.000 m <sup>3</sup> /día y fracción del volumen total
>100.000		5+1 por cada 50.000 m <sup>3</sup> /día y fracción del volumen total

- o Si el agua empleada es de la red pública:

Los resultados analíticos de estos parámetros deben ser proporcionados por la correspondiente Mancomunidad del agua.

Serán revisados/solicitados, como mínimo, con la misma frecuencia que la reflejada en el cuadro de la red privada.

Se pueden consultar estos parámetros, en algunas zonas de Navarra, en el siguiente enlace: <http://sinac.msssi.es/SinacV2>



#### **4.- LIMPIEZA E HIGIENE DE INSTALACIONES, EQUIPOS, ...**

(Reglamento 852/2004. Anexo II. Capítulo V)

Deberán presentar el programa de limpieza y desinfección (L y D) que utilizan en la empresa, donde conste como mínimo:

4.1.- Quién realiza la L y D (personal de la empresa o personal externo).

4.2.- Dónde se aplica (dependencias, instalaciones, equipos).

4.3.- Cómo aplicarlo de forma práctica.

4.4.- Periodicidad de su aplicación.

4.5.- Productos utilizados en la L y D.

- Se adjuntarán las correspondientes fichas de seguridad de los productos.
- Los desinfectantes estarán autorizados para el empleo en una empresa alimentaria (se adjuntarán los correspondientes justificantes).

4.6.- Método de comprobación de la eficacia de la limpieza y desinfección aplicada en la empresa.

4.7.- Medidas que se adoptan cuando se compruebe que la limpieza y desinfección no es adecuada.

- o Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de cada uno de los puntos de este apartado.

#### **5.- VIGILANCIA Y CONTROL DE PLAGAS**

(Reglamento 852/2004. Anexo II. Capítulo IX)

Deberán presentar el programa de vigilancia y control que utilizan, para evitar la presencia de plagas en la empresa (insectos, hormigas, ratas, ratones, etc.).

El plan indicará principalmente:

5.1.- Responsable del control de plagas en la empresa.

5.2.- Elaboración de un diagnóstico de la situación (características de la empresa, actividades y entorno).

5.3.- Quién realiza el control de plagas en la empresa (propia empresa, empresa externa o sistema mixto).

Si es personal de la propia empresa, éste tendrá que tener formación específica en vigilancia y control de plagas (se adjuntará el correspondiente

documento acreditativo).

5.4.- Elementos implicados (dependencias, equipos, etc.).

Deberán presentar un plano con la localización de los sistemas empleados en la lucha contra las plagas.

5.5.- Medidas utilizadas para impedir el acceso y anidamiento de plagas

5.6.- Métodos para detectar y controlar las plagas.

En el caso concreto de roedores, en primer lugar, deben utilizarse CEBOS DE CONTROL, cebos colocados en el INTERIOR de la industria/empresa, cuya finalidad es EVALUAR la presencia o el grado de infestación y el tipo de roedor que actúa (eje: marcadores de huellas, medidores de heces, de pelos, trampas, etc.).

Posteriormente se colocarán CEBOS DE ALIMENTACIÓN, cebos colocados en el INTERIOR o en el EXTERIOR de la empresa/establecimiento, cuya finalidad es la de ELIMINAR la presencia de roedores (eje: cebos, trampas y/o empleo de rodenticidas).

Los cebos de alimentación se deben colocar FUERA de la empresa/establecimiento.

La colocación de los cebos de alimentación en el INTERIOR, también se considerará correcta, cuando no se puedan colocar en el exterior, debido al emplazamiento de la empresa/establecimiento, eje: industria en casco urbano.

5.7.- Se adjuntará también las fichas de los productos utilizados, que deberán estar autorizados para el control de plagas en una empresa alimentaria.

Concretamente en la lucha contra los roedores, el plan deberá indicar quién realiza la desratización en la empresa, la periodicidad de la aplicación y el método de aplicación.

Si es personal de la empresa el que realiza la desratización, se presentarán registros que evidencien la formación de este personal en temas de control de plagas.

En el supuesto que sea una empresa externa, deberán presentar su registro como empresa autorizada para la lucha contra las plagas en una industria alimentaria y el correspondiente carnet de aplicador de la persona/s trabajadora.

- Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de cada uno de los puntos de este apartado.

## **6.- GESTIÓN DE RESIDUOS**

(Reglamento 852/2004. Capítulo VI)

6.1. Se indicará quién es la persona responsable de la gestión de los residuos.

6.2 Se detallarán los tipos de residuos generados en la actividad de la empresa (orgánicos, plásticos, cartonajes, etc.) y su destino.

Se prestará especial atención a los subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH), incluidos los materiales especificados de riesgo (MER), su correcta categorización y gestión.

6.3. Se enumerarán las medidas higiénicas empleadas para el almacenamiento y la eliminación de los distintos tipos de residuos generados en la empresa

6.4. Se describirán las vías de circulación de los residuos dentro de la empresa: su recogida, almacenamiento, procedimiento de retirada, así como su destino. Estos circuitos de retirada de residuos evitarán las contaminaciones cruzadas y seguirá el principio de "siempre para adelante".

6.5. Se identificarán las empresas que retiran los distintos residuos, y en su caso las empresas que recogen residuos de origen animal, tendrán que estar autorizadas para tal cometido.

6.6. Se detallarán las medidas de vigilancia aplicadas para comprobar que los residuos no constituyen una fuente de contaminación.

6.7. Se diseñarán registros específicos, adaptados a la normativa, para los residuos de destrucción especial (SANDACH, MER).

## **7.- MANTENIMIENTO Y CONTROL DE EQUIPOS**

(Reglamento 852/2004. Anexo II. Capítulo V)

7.1.- Se adjuntará el correspondiente programa de mantenimiento de los equipos (maquinaria y útiles) del establecimiento/empresa.

Será un documento que describa las actividades a desarrollar, para asegurar un correcto funcionamiento y conservación de los equipos, desde un enfoque de seguridad alimentaria.

El citado documento describirá, de forma detallada, la forma de realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de las diferentes máquinas y útiles de trabajo de la empresa.

Las actividades de mantenimiento deben ser de dos tipos:

a) Mantenimiento preventivo: comprenderá las acciones que deben realizarse en los equipos para prevenir o evitar su deterioro y con ello evitar riesgos sanitarios.

Incluirán las normas de mantenimiento indicadas por el proveedor/es de los equipos.



b) Mantenimiento correctivo: incluirá aquellas acciones que se deben realizar de forma inmediata en los equipos, con el objeto de reparar daños o deterioros, originados por el uso o por accidentes y que pueden repercutir directamente en la seguridad alimentaria.

En este documento (mantenimiento y control de equipos) se indicará como mínimo:

- 7.1.1.- Quién es la persona responsable del programa.
- 7.1.2.- La periodicidad de aplicación del programa.
- 7.1.3.- La forma práctica de aplicarlo.
- 7.1.4.- Si incluye a los equipos de transporte que operan dentro de la empresa.
- 7.1.5.- Los productos químicos usados en el mantenimiento. Serán aptos para su empleo en una empresa alimentaria.
- 7.1.6.- Acciones correctivas, cuando ocurra un problema en los equipos que pueda tener repercusión en la seguridad alimentaria.

7.2.- Dispondrán también de un programa de control de los equipos de medición (eje: temperatura, Ph, aw, etc.), donde quedará reflejado claramente:

- 7.2.1.- El método aplicado de calibración/contraste de cada equipo.
- 7.2.2.- Quién es el responsable del programa.
- 7.2.3.- Cada cuánto tiempo se aplica.
- 7.2.4.- Cómo se comprueba de forma práctica el correcto funcionamiento de cada equipo de medición.
- 7.2.5.- Criterios de aceptación y rechazo (serán coherentes con el uso del equipo).

o Para los distintos equipos y maquinaria de la empresa, deberán enviar los **MODELOS DE REGISTROS**, que incluyan cada uno de los puntos de este apartado.

## **8- CONTROL DE MATERIAS PRIMAS/PRODUCTOS DE PROVEEDORES**

(R. 852/2004. Anexo II. Capítulo IX)

*La documentación requerida en este punto es el método/s que empleará la empresa para asegurar que las distintas materias primas/productos adquiridos, tienen total garantía sanitaria.*

Para ello, deberán aportar como mínimo la siguiente documentación:

8.1.- Para cada tipo de producto adquirido, presentarán las especificaciones que ha fijado la empresa para clasificar cada materia prima o producto adquirido: APTA/NO APTA, desde el punto de vista sanitario.

Los parámetros de calidad no interesan.

8.2.- Se indicará el sistema/s que utiliza la empresa para controlar, en los productos adquiridos, que se cumplen las especificaciones fijadas.

8.3.- Indicarán los controles que efectúan a los distintos proveedores.

8.4.- La persona responsable de este programa.

8.5.- La periodicidad de aplicación del citado programa.

8.6.- Descripción de las acciones a tomar, por parte de la empresa, cuando se incumplan los requisitos de las especificaciones.

NOTA IMPORTANTE: las materias primas siempre deben controlarse cuando se adquieren, independientemente de donde procedan (producción primaria u otro origen).

- o Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de cada uno de los puntos de este apartado.

## **9.- CONTROL DEL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO**

(Reglamento 852/2004. Anexo II. Capítulo X)

9.1.- Deberán enviar las especificaciones técnicas de los envases primarios utilizados, que cumplirán el Reglamento 1935/04 y Reglamentaciones específicas. (Esta documentación será exigida al proveedor de los envases).

En la documentación presentada sobre los envases, se concluirá que SON APTOS PARA USO ALIMENTARIO (esta información la debe facilitar el fabricante de los envases).

9.2.- Se detallará el estudio de conformidad efectuado por el fabricante de los envases o por la propia empresa elaboradora de los alimentos, para verificar que los envases a emplear son adecuados para el alimento en cuestión.

9.3.- Se indicará como ha definido la empresa el concepto de lote.

9.4.- Se enviará una etiqueta de cada tipo de producto envasado, cuyo diseño se ajustará a lo indicado en el Reglamento 1169/2011 "sobre la información alimentaria facilitada al consumidor", el RD 1334/1999 "por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios" (esta última legislación es aplicable exclusivamente el lote y la lengua) y otras reglamentaciones específicas de los distintos sectores relacionadas con el etiquetado.

## **10. TRAZABILIDAD**

(Reglamento 178/2002. Artículo 18)

10.1.- Se detallará el concepto de lote empleado por la empresa para cada producto elaborado y se explicará claramente cómo lo identifican.

10.2.- Existirá un registro/s de entradas de todos los productos que emplean (lote, cantidad y origen).

10.3.- Se registrarán los productos almacenados (ya elaborados) (lotes, fechas de vida útil y cantidad).

10.4.- Se registrarán las expediciones del producto elaborado (registros de salida: lotes, cantidad y destino).

En las empresas donde se elaboren alimentos, el plan de trazabilidad permitirá controlar los siguientes apartados:

- relacionar los lotes de los productos elaborados, con los lotes de materias primas y de envases.
  - relacionar el lote del producto, con los registros del proceso de elaboración empleado.
- o Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de cada uno de los puntos de este apartado.

## **11.- CONTROL DEL PRODUCTO FINAL**

(Reglamento 178/2002. Artículo 14)

Se enviará la sistemática y criterios que tiene la empresa para inspeccionar los productos semielaborados y los alimentos ya fabricados, para considerarlos APTOS desde el punto de vista sanitario.

Se ajustarán dichos criterios a los requisitos legales, siempre que sea posible. Se tendrá en cuenta el Reglamento 2073/2005, por si es de aplicación a su/s producto/s.

Se deberá señalar de forma clara, como mínimo:

11.1.- Quién es la persona/s responsable/s.

11.2.- Su periodicidad de aplicación.

11.3.- El método aplicado por la empresa en cada tipo de producto elaborado, para considerarlo APTO/NO APTO, desde el punto de vista sanitario.

11.4.- Acciones que se toman cuando el producto sea considerado NO APTO.

- o Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de cada uno de los puntos de este apartado.

## **12.- RETIRADA/RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS**

(Reglamento 178/2002. Artículo 19 y artículo 14 punto 8)

Se presentará el documento que recoja la sistemática fijada por la empresa para retirar y/o recuperar del mercado o de los clientes, los productos que han salido de las dependencias de la industria, con motivo de existir fundadas sospechas de que los productos comercializados no cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria, o cuando las autoridades sanitarias comuniquen la existencia de una alerta alimentaria.



### **13.- TRANSPORTE**

(Reglamento 852. Capítulo IV)

Se presentará el documento con las condiciones sanitarias fijadas por la empresa para los vehículos de transporte (propios o ajenos), de los productos alimenticios (tanto de materias primas como de productos ya elaborados).

Este documento debe reflejar como mínimo:

13.1.- Control de las condiciones de conservación de las cajas/receptáculos de los vehículos, así como la limpieza y desinfección.

13.2.- Criterios fijados para la estiba o colocación de los productos dentro del vehículo.

13.3.- Para los alimentos que necesitan un transporte a temperatura regulada, se enviará:

- La temperatura fijada por la empresa para su transporte, junto con su tolerancia (se detallará para los diferentes tipos de alimentos).
- El control periódico de los equipos de medición de las temperaturas.

13.4.- En el supuesto de utilizar camiones-cisternas, tanto para el transporte de materias primas como de producto terminado, se controlará el método de limpieza (mínimo: productos utilizados y periodicidad de la limpieza)

13.5.- Medidas tomadas por la empresa cuando no se cumplen los criterios fijados.

- Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de cada uno de los puntos de este apartado.

## **SISTEMA APPCC APLICADO EN LA EMPRESA**

(Reglamento 852/2004, artículo 5.)

### **1.- EL ALCANCE DEL APPCC**

1.1.- Se indicará el conjunto de actividades de la empresa (líneas de producción, tipo de productos, etc.), a las que se va a aplicar el Sistema de Autocontrol propuesto.

1.2.- Se definirán todos los productos que elabora la empresa (nombrándolos individualmente) incluidos en el sistema APPCC presentado.

\*Este punto es MUY IMPORTANTE para que el sistema de autocontrol sea correcto.

1.3.- Se concretará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado en el control (eje: si se controla también la producción primaria o, por el contrario, el control comienza en los proveedores).

1.4.- Se indicarán los peligros que se controlan (pueden ser: físicos, químicos y biológicos).

1.5.- Se indicarán los criterios empleados para elaborar el sistema APPCC (legales, científicos y/o técnicos).

1.6.- Se indicará si el APPCC presentado se ha desarrollado exclusivamente para la empresa en concreto, adaptada de forma precisa y específica a su REALIDAD o por el contrario se ha basado en una GUÍA afín al Sector.

### **2.- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

NOTA: este apartado se exige en las empresas elaboradoras de productos.

\*\*\*Se enviará una descripción individualizada de cada producto que elabora y se encuentre dentro del alcance del APPCC propuesto.

Incluirá como mínimo:

2.1.- Denominación del producto elaborado.

2.2.- Listado de ingredientes (componentes en el producto final, incluidos los aditivos alimentarios). Señalar los productos alergénicos, si es que los hubiera.

2.3.- Parámetros físico-químicos del alimento como: pH, aw, etc.

2.4.- Descripción, de forma clara y sencilla, del proceso de su elaboración.

2.5.- Tecnología empleada para su conservación, concretando tiempos y temperaturas aplicadas (en su caso).



2.6.- Tipo de envase/s: se describirán las características del envase/s empleados en el alimento (hermético, vacío, atmósfera modificada, etc.).

2.7.- Vida comercial: se describirá la duración en el mercado del producto prevista por la empresa, indicando su fecha de caducidad o consumo preferente, según proceda.

Para productos nuevos, que no existan similares en el mercado, es necesario que se avale la duración del producto prevista por la empresa, con estudios que evidencien su aptitud sanitaria a lo largo del tiempo fijado (vida útil).

Cuando el tipo de producto ya exista en el mercado, sería conveniente presentar lo indicado en el párrafo anterior (productos nuevos), pero de momento no será obligatorio presentar dicha documentación.

2.8.- Condiciones de almacenamiento/transporte: Temperatura (en su caso), humedad (en su caso), tipo de recipientes, colocación, ordenamiento, clasificación, etc.

Este punto debe estar totalmente relacionado con lo indicado en el apartado inicial de: PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE: Punto 13: TRANSPORTE.

### **3.- DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO**

NOTA: este apartado se exige en las empresas elaboradoras de productos.

3.1.- Se definirá claramente, para cada producto, el uso normal/previsto, por parte del consumidor (calentamiento posterior, cocinado previo al consumo, listo para consumo, consumo en 24 horas una vez abierto, etc., etc..) y su destino final (población general, uso industrial, diabéticos, lactantes, tercera edad, inmunodeprimidos, etc.).

3.2.- Cuando pueda afectar a la seguridad del consumidor, se incluirán instrucciones para una manipulación y preparación correcta del alimento. Estas instrucciones se indicarán en la etiqueta.

3.3.- Si en su composición existe algún ingrediente que pueda ocasionar un problema sanitario a cierto sector de la población (eje: productos alérgenos), se indicará claramente y este dato también quedará reflejado en la etiqueta.



#### **4.- ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO**

Un diagrama de flujo consiste en una secuencia sencilla de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Para cada tipo de alimento habrá un diagrama de flujo, se desarrollará con minuciosidad, como un reflejo exacto del proceso de elaboración o manipulación del producto, incluyendo todas las etapas.

Se debe tener en cuenta que el diagrama de flujo es la base para poder, posteriormente, identificar correctamente los peligros sanitarios del producto en cuestión.

En el diagrama deben aparecer secuenciados, y como mínimo, los siguientes puntos:

4.1.- Todas las fases del proceso de elaboración del producto en cuestión, incluyendo cuantas entradas y salidas existan de materiales, materias primase ingredientes.

4.2.- Localización espacial (lugar o dependencia) de cada fase, flujo del producto, delimitación de zonas limpias y sucias. Este punto será recomendable su presentación.

4.3.- Localización temporal de las distintas fases, incluyendo los retrasos durante o entre las distintas fases. Este punto será recomendable su presentación.

4.4.- Aquellas fases que se hayan identificado como Puntos Críticos quedarán señalizadas en el diagrama de forma especial.

4.5.- Parámetros técnicos de las operaciones, en particular: tiempo y temperatura.

4.6.- Datos importantes para la conservación (si el producto necesita una conservación especial).

Otras indicaciones a tener en cuenta en la elaboración de un diagrama de flujo:

- Se puede añadir tanta información adicional como se crea necesario.
- Deben describirse tantos diagramas de flujo, como tipos de procesos o productos fabriquen y/o manipulen en su empresa.
- Los diagramas de flujo deben ser lo más sencillos posibles en su diseño, pero, evitando dibujos, símbolos, terminología, etc., que dificulten una correcta interpretación por parte de los responsables de la ejecución del Sistema APPCC.

## 5.- CONFIRMACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Se indicará la forma como se revisa, "in situ", el/los diagrama/s de flujo propuestos, para reconocer de forma práctica y visual que todas las etapas del procesado/manipulación, establecidas en el alcance del producto, están reflejadas en el diagrama de flujo correspondiente.

Una vez se haya dado la conformidad al diagrama propuesto, se indicará la fecha en la que se ha dado el visto bueno y se firmará el documento.

## 6.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS SANITARIOS Y MEDIDAS PREVENTIVAS DE SU CONTROL

El análisis de peligros constituye el primer principio del APPCC y es uno de los pasos más importantes del sistema, por este motivo está regulado en el Reglamento 178/2002, artículo 6, punto 2 donde dice textualmente: "la determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente".

Se indicará en este apartado, la forma/método empleado por la empresa para identificar todos los peligros potenciales del alimento (biológicos, físicos y químicos) en cada fase del diagrama de flujo, posibles causantes de daños en el consumidor.

Se debe tener en cuenta que la realización de un análisis de peligros inexacto llevará inevitablemente al desarrollo de un plan de APPCC inadecuado.

Se comenzará elaborando un listado con todos los peligros potenciales que razonablemente pueden producirse en cada fase del proceso de elaboración/manipulación, incluido la recepción de las materias primas y los ingredientes, así como los retrasos producidos durante la manipulación y fabricación (en su caso), y la distribución hasta el punto de consumo. Seguidamente se analizarán dichos peligros, de acuerdo a su probabilidad y gravedad.

Cada peligro se debe identificar de forma individual, por ejemplo, en peligros biológicos se pueden identificar, entre otros, bacterias, virus, hongos, parásitos, etc.; pero es necesario concretar el peligro, así dentro de cada grupo de bacterias, se identificará el tipo de germen/s causante del peligro: *Listeria*, *Salmonella*, *Cl. Botulinum*, etc., porque en muchas situaciones las medidas a tomar para controlar ese peligro no son las mismas.

La información necesaria respecto a los posibles peligros asociados a un determinado alimento puede obtenerse de fuentes diversas, como, por ejemplo:

- textos de referencia: eje → ICMSF, CODEX, OMS, etc
- libro de quejas de la empresa
- publicaciones de investigaciones científicas y revisiones bibliográficas, datos epidemiológicos
- páginas en Internet, etc.



Una vez identificados todos los peligros, SE VALORARÁN de acuerdo a los siguientes puntos:

- 6.1.- Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de los peligros identificados.
- 6.2.- Probabilidad de que surjan los peligros detectados.
- 6.3.- Gravedad de sus efectos perjudiciales en relación con la salud.
- 6.4.- Medidas preventivas, específicas, para controlar cada peligro identificado.

Es imprescindible que cada peligro tenga asociadas sus medidas de control (MEDIDAS PREVENTIVAS) concretas, no siendo válidas afirmaciones generales que engloben varios o todos los peligros.

Un peligro puede necesitar más de una medida preventiva y, a su vez, una medida preventiva puede controlar eficazmente más de un peligro.

Para algunos peligros identificados, su medida de control puede ser la ejecución de un determinado apartado de las PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE, debiendo indicar claramente la práctica concreta a aplicar.

## **7.- DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCCs)**

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

--Se describirán, de forma detallada y dentro de los peligros identificados, cuales son los Puntos de Control Crítico y como se han identificado.

7.1.- Método de identificación de los PCC correspondientes:

Dentro de todos los peligros identificados, se deben seleccionar peligro por peligro y seguir la sistemática que se indica a continuación:

Es muy importante determinar si un peligro identificado está totalmente controlado con la aplicación de la correspondiente práctica correcta de higiene:

Si la respuesta es SÍ, el peligro no es PCC y se indicará, de forma concreta, la práctica correcta a aplicar y se pasará a analizar el siguiente peligro identificado en la actividad de la empresa.

Si la respuesta es NO, se formulará la siguiente pregunta:

Pregunta nº 1: ¿Existe una o varias medidas preventivas para su control?

- Si la respuesta es NO, no es un PCC. Se identificará la forma de control de este peligro, antes o después del proceso, y se pasará al próximo peligro identificado.
- Si la respuesta es Sí, describirla y continuar con la siguiente pregunta.

Pregunta nº 2: ¿Ha sido la fase especialmente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia del peligro?

- Si la respuesta es NO, seguir con la pregunta nº 3.
- Si la respuesta es SÍ, se trata de un PCC.

Pregunta nº 3: ¿Podría el peligro identificado producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?

- Si la respuesta es NO, no es un PCC. Se pasará a estudiar el siguiente peligro identificado.
- Si la respuesta es SÍ, proseguir a la pregunta 4.

Pregunta nº 4: ¿Se eliminará el peligro identificado o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

- Si la respuesta es NO, es un PCC.
- Si la respuesta es SÍ, no se trata de un PCC, se identifica la fase y se pasa al siguiente peligro identificado.

7.2.- Deben considerarse todos los PCCs que realmente resulten necesarios y esenciales para la seguridad sanitaria del alimento.

## **8.- ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA "PCC"**

"Serán criterios que diferencien la aceptación o inaceptación del proceso de fabricación en una determinada fase".

Cada punto crítico tendrá, por regla general, un límite crítico.

Los límites críticos cumplirán una serie de requisitos:

- 8.1.- Se definirán con el correspondiente nivel objetivo (valor óptimo) y sutolerancia (+/-).
- 8.2.- Claros y concretos, nunca ambiguos.
- 8.3.- Dar resultados inmediatos.
- 8.4.- Estar justificados (normativa sanitaria, especificaciones de los clientes, tecnológicamente, etc.).
- 8.5.- De carácter numérico (siempre que sea posible).
- 8.6.- Fáciles de observar y de medir (eje: Tª, humedad, pH, Aw, cloro, etc.)
- 8.7.- Lo más objetivos posibles (medibles con algún instrumento).
- 8.8.- No menos estrictos que lo exigido en la legislación aplicable.
- 8.9.- Se relacionarán con las medidas preventivas correspondientes.

## **9.- SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA "PCC"**

Se debe concretar el sistema de medición u observación que ha fijado la empresa, para poder detectar la pérdida de control de cada Punto Crítico.

9.1.- Se indicará, claramente, el método/s para controlar el peligro identificado como punto crítico, para que sea prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

9.2.- Los distintos sistemas de vigilancia propuestos deben plasmar un requisito importante: proporcionar información a tiempo para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso y, con ello, impedir el incumplimiento de los límites críticos fijados.

9.3.- Para cada punto crítico debe quedar definido: quién, cuándo y cómo se realiza la vigilancia.

- Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de este apartado.

## **10.- ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTORAS**

Las medidas correctoras deben aplicarse en los Puntos Críticos, cuando el sistema de vigilancia de un punto crítico nos indique que dicho punto está fuera de control, es decir que ha superado el límite crítico.

Se indicarán las actuaciones que se adoptan en cada Punto Crítico, de forma inmediata, cuando el sistema de vigilancia indique una pérdida de control o una tendencia a superar el límite/s propuesto/s para ese Punto.

Cada medida correctiva cumplirá, como mínimo, los siguientes puntos:

10.1.- Habrá medidas correctoras para cada PC.

10.2.- Sencilla de ejecutar.

10.3.- Rápida de implantar para corregir la desviación detectada.

10.4.- Factible.

10.5.- Indicará el destino del producto implicado.

10.6.- Indicará como evitar que vuelva a suceder el problema detectado.

10.7.- Permitirá dejar constancia escrita.

Así mismo, se definirá la persona responsable de decidir y ejecutar cada medida correctora.

- Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de este apartado.

## **11.- ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN (VERIFICACIÓN) DE QUE EL APPCC FUNCIONA Y ES EFICAZ.**

Se indicarán los procedimientos que se han establecido y que se aplican regularmente en la empresa, para comprobar la eficacia de los criterios establecidos en los puntos (5 al 10) de este apartado: "SISTEMA APPCC APLICADO EN LA EMPRESA".

11.1.- Se detallarán aquellas acciones propuestas por la empresa (análisis de los productos ya elaborados, calibraciones de instrumentos de medida, auditorias, análisis de reclamaciones, etc.), al margen de las medidas de vigilancia, que permiten conocer que el Sistema de Autocontrol se aplica y es eficaz.

11.2.- Se indicará el método utilizado para comprobar la fecha de caducidad o consumo preferente.

11.3.- Comprobación que el producto final está etiquetado conforme a lo especificado en la norma/s correspondientes.

11.4.- Se indicará la frecuencia y responsables de la ejecución.

- Deberán incluir el MODELO DE REGISTRO de cada uno de los puntos de este apartado.

## **12.- ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS**

Este apartado debe contener todas las documentaciones generadas del control de los distintos puntos comentados anteriormente, tanto en el apartado PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE, como en el propio SISTEMA APPCC.

12.1.- Se archivarán los modelos de los documentos y registros creados, para demostrar la vigilancia de las distintas PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE aplicadas, así como para el control de las diferentes fases de las que consta el "SISTEMA APPCC" propuesto.

En el autocontrol, ya comentado anteriormente, "lo que no está escrito no se hace", por ello es fundamental contar con un sistema de registro de todos los documentos generados en él, eficaz y preciso.

12.2.- Los registros serán:

12.2.1.- Claros, legibles.

12.2.2.- Fáciles de cumplimentar (Cada uno de los registros, debe tener sus correspondientes instrucciones para poder rellenarse correctamente).

12.2.3.- Fáciles de archivar.

12.2.4.- Ajustados al apartado correspondiente de las PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE o del Sistema APPCC.

12.2.5.- Diseño homogéneo.

12.2.6.- Siempre debe figurar la persona que ha efectuado el control correspondiente.

12.2.7.- Siempre debe figurar la persona que supervisa el control efectuado por el operario.

12.3.- Los registros que automáticamente puedan generar algunas máquinas (termógrafos, autoclaves, etc.) o los datos recogidos en soporte informático, serán válidos y por tanto aceptados y deberán mandarlos, si contribuyen eficazmente al Sistema de Autocontrol propuesto y son utilizados para tal fin.

12.4.- Se indicará también el método y la frecuencia con la que los responsables del autocontrol recopilan y mantienen en orden la documentación generada: registros/fichas de control.

12.5.- Así mismo, se debe indicar el período establecido por la empresa, para la conservación de los correspondientes registros que, como mínimo, será acorde con la vida útil del producto.

#### NOTAS IMPORTANTES:

1. Toda la documentación debe estar lo más ordenada posible, de acuerdo al esquema presentado en el presente informe (pág. 2 y 3), para facilitar su lectura y valoración.
2. Los cuadros de gestión son un resumen del Sistema APPCC; sin embargo, para poder ser entendidos y valorados correctamente, se deben elaborar para cada tipo de producto, los diferentes apartados de los que consta este Sistema, totalmente desarrollados y con indicaciones concretas, siguiendo las directrices del presente informe.

#### CONCLUSIÓN

En la elaboración de toda la documentación de AUTOCONTROL, se debe tener en cuenta que los documentos presentados constituyen los CRITERIOS que se van a aplicar de forma práctica en la empresa. Por eso, la información contenida en ellos será lo más detallada posible y CONCRETA, no una mera descripción genérica de lo que se hace.