

ESTÁNDAR  
APPCC HACCP



PAÍS VASCO  
VERSIÓN  
2024

EUSKO JAURLARITZA

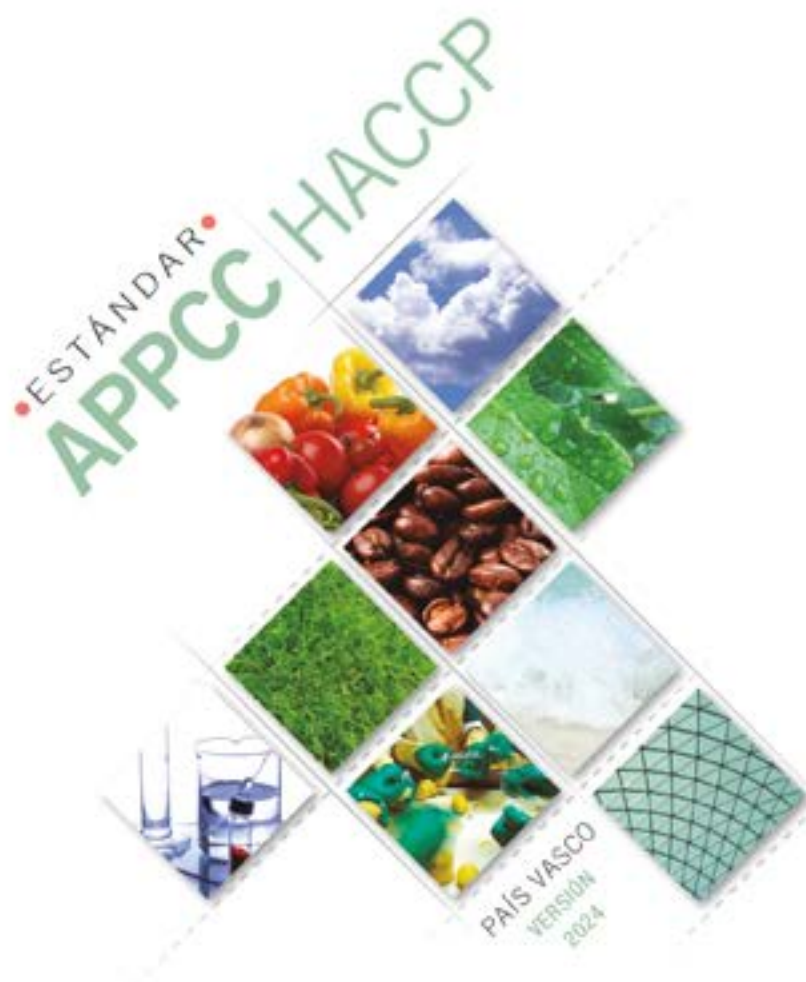


GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD





EUSKO JAURLARITZA



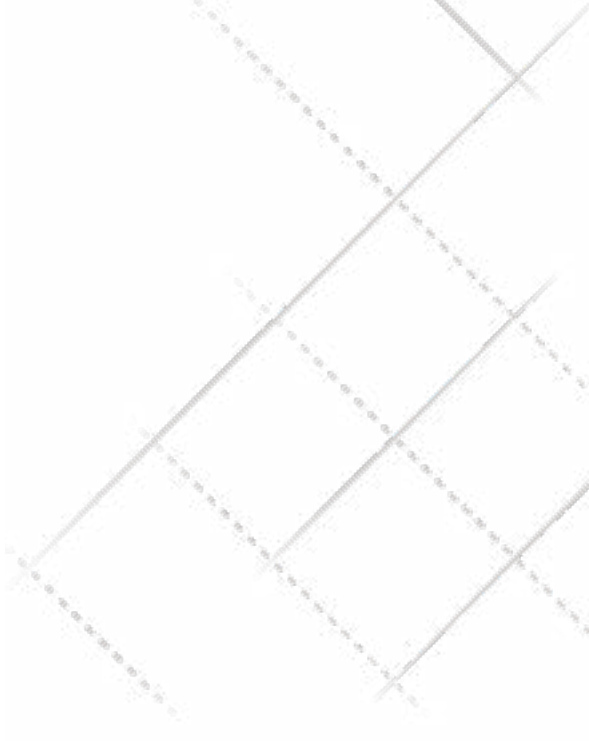
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2024



Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco:

<https://www.katalogoak.euskadi.eus/katalogobateratua>

**Edición:**

1.<sup>a</sup>, marzo 2004

2.<sup>a</sup>, septiembre 2017

3.<sup>a</sup>, julio 2024

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
Departamento de Salud

**Internet:**

[www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

**Edita:**

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
C/ Donostia-San Sebastián, 1  
01010 Vitoria-Gasteiz

**Diseño:**

Begoña Paino Ortuzar

**ISBN:**

978-84-457-3769-9



# Autoría

En la elaboración de la guía “Estándar APPCC/HACCP País Vasco. Versión 2024” han participado:

- Alustiza Landa, Arantza.
- Arriola Baskarán, Ismael.
- Bados Acebes, Aurora.
- Cuadrado Lancina, Virginia.
- Eguskiza Unibaso, Aintzane.
- Fernández Crespo, Juan Carlos.
- García González, Javier.
- Herrero Alaña, Guillermo.
- Leturia Bengoa, Nekane.
- Serrano Melero, Pilar.
- Valcarcel Alonso, Francisco Santiago.

## **NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**

Se comunica el cambio de versión en el documento que a continuación se indica.

### **DATOS DE LA MODIFICACIÓN**

**Documento anterior:** Estándar APPCC/HACCP País Vasco. Versión 2017

**Fecha de la modificación:** Mayo de 2024

**Modificaciones realizadas:** 5.14.10. PLAN DE CONTROL DEL AGUA



# Índice

<b>1. Presentación</b> .....	<b>11</b>
<b>2. Objetivo</b> .....	<b>13</b>
<b>3. Ámbito de aplicación</b> .....	<b>13</b>
<b>4. Definiciones</b> .....	<b>15</b>
<b>5. Requisitos del Plan de autocontrol</b> .....	<b>19</b>
<b>5.1. Datos de la empresa y del Plan de autocontrol</b> .....	19
<b>5.2. Formación del equipo de trabajo</b> .....	20
<b>5.3. Definición de la empresa y los productos</b> .....	20
<b>5.4. Elaboración del diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso</b> .....	21
<b>5.5. Análisis de peligros por cada una de las etapas</b> .....	22
<b>5.6. Establecer de medidas preventivas o de control para cada uno de los peligros</b> .....	22
<b>5.7. Identificación de Puntos de Control Crítico (PCC) para cada uno de los peligros</b> .....	24
<b>5.8. Establecer límites críticos para cada PCC</b> .....	24

## Índice

<b>5.9.</b>	Establecer un sistema de vigilancia.....	25
<b>5.10.</b>	Establecer las acciones correctoras .....	26
<b>5.11.</b>	Realizar y documentar la validación del sistema.....	26
<b>5.12.</b>	Establecer el sistema de verificación para comprobar si el sistema funciona correctamente .....	27
<b>5.13.</b>	Establecer el sistema de documentación y registro.....	29
<b>5.14.</b>	Planes de apoyo .....	30
5.14.1.	Manual de BPFs.....	30
5.14.2.	Plan de limpieza y desinfección.....	30
5.14.3.	Plan de control de plagas.....	31
5.14.4.	Plan de formación .....	32
5.14.5.	Plan de control de proveedores.....	32
5.14.6.	Plan de mantenimiento de la maquinaria e instalaciones.....	33
5.14.7.	Plan de trazabilidad de los productos .....	33
5.14.8.	Plan de retirada y recuperación de productos .....	34



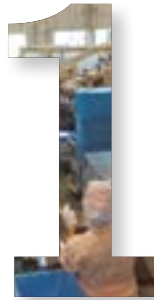


## Índice

5.14.9. Plan de contrastación y/o calibración de equipos de medida.....	35
5.14.10. Plan de control del agua.....	35
5.14.11. Plan de gestión de alérgenos.....	36
5.14.12. Plan de gestión de cuerpos extraños.....	37
<b>6. Funcionamiento del Plan de autocontrol.....</b>	<b>38</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>40</b>







# Presentación

La implantación, en las empresas alimentarias, de sistemas de autocontrol basados en el *Sistema APPCC/HACCP* es un método eficaz para prevenir riesgos derivados del consumo de alimentos y es, desde hace varios años, una de las principales estrategias del Departamento de Salud para mejorar la seguridad alimentaria.

Hasta ahora, se ha utilizado la edición 2004 del Estándar que ha sido de gran utilidad para avanzar en su implantación uniforme y que las empresas alimentarias del País Vasco alcancen un nivel general adecuado en sus sistemas de gestión de la Seguridad Alimentaria. No obstante, se considera de interés avanzar un paso más en el desarrollo de los contenidos de este Estándar y actualizarlo, teniendo en cuenta la experiencia acumulada y los criterios aplicados en esquemas similares en el entorno europeo. Además, un documento de estas características sirve para que los establecimientos conozcan lo que la administración va a utilizar como referencia para valorar los planes y realizar auditorías.

Los principios del *Sistema APPCC/HACCP* se establecen de acuerdo al Codex y son los siguientes:

**Principio 1:** Realizar un *análisis de peligros*.

**Principio 2:** Determinar los puntos críticos de control (PCC).

**Principio 3:** Establecer un límite o límites críticos.



**Principio 4:** Establecer un sistema de *vigilancia* del control de los PCC.

**Principio 5:** Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

**Principio 6:** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el *Sistema APPCC/HACCP* funciona eficazmente.

**Principio 7:** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Estos siete principios indican los elementos necesarios para desarrollar un *Plan de autocontrol* basado en el *Sistema APPCC/HACCP*, pero no explican cómo elaborarlo en la práctica y qué elementos complementarios hay que tener en cuenta para que el plan funcione correctamente. De la misma manera, el Reglamento 852/2004 CE establece los principios a tener en cuenta en el diseño e implantación de *Sistemas APPCC/HACCP*, pero su grado de desarrollo es muy elemental. Por ello, se concreta la interpretación de los contenidos y la metodología del Sistema a través de este Estándar.





## Objetivo

Definir los diferentes elementos que debe incluir un sistema de gestión de la seguridad alimentaria basado en los principios del *Sistema APPCC/HACCP* en la Comunidad Autónoma del País Vasco.



## Ámbito de aplicación

Este Estándar describe los requisitos fundamentales de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria basado en los principios de APPCC/HACCP.

Este Estándar será de aplicación para los establecimientos de preparación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios ubicados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Las autoridades sanitarias definirán, en su caso, los establecimientos o sectores en los que pudieran aplicarse metodologías flexibilizadas con respecto a los contenidos de este Estándar y su forma de aplicación.







# 4

## Definiciones

Los términos y definiciones que se utilizarán, a efectos de este Estándar, son los siguientes:

### **Acción correctora**

Acción a tomar en el caso de que la *vigilancia* de un PCC indique una pérdida de control, es decir, que se supera el *límite crítico*.

### **Análisis de peligros**

Proceso sistemático de evaluación de la probabilidad y de la *gravedad* de los *peligros* potenciales de cada etapa del proceso, y que permite decidir cuáles son relevantes para la seguridad de los alimentos y, por tanto, incluirlos en el *Plan de autocontrol*.

En algunos estándares se denomina “evaluación de peligros”, “evaluación de riesgos” o “análisis de riesgos”.

### **Árbol de decisiones**

Secuencia ordenada de preguntas que se puede aplicar a cada *peligro* relevante de cada etapa del proceso, con el fin de determinar si es un PCC o no.

### **Auditoría APPCC/HACCP**

Un examen sistemático para determinar si las actividades del *Sistema APPCC/HACCP* y los resultados obtenidos cumplen con los procedimientos establecidos, si estas actividades se han implantado de forma efectiva y si son adecuadas para alcanzar el objetivo de seguridad alimentaria.

### **Criterio**

Norma establecida en un procedimiento de trabajo.

### **Cuadro de gestión del *Plan de autocontrol***

Tabla que permite presentar en un mismo campo visual los diferentes elementos del Sistema necesarios para su comprensión conjunta: etapa, *peligro* y su causa, *medida preventiva*, PCC, *límite crítico*, *vigilancia*, *acciones correctoras* y registros.

### **Diagrama de flujo**

Representación esquemática de la secuencia de las etapas de que consta la producción y/o manipulación de un producto alimenticio.

### **Equipo APPCC/HACCP o equipo de trabajo**

Equipo responsable del diseño, mantenimiento y revisión del *Plan de autocontrol*, así como de su implantación y seguimiento.

### **Gravedad**

Es la trascendencia para la salud de un *peligro*.

### **Límite crítico**

Valor o *criterio* que separa lo aceptable de lo inaceptable.

### **Medida preventiva o de control**

Aquellas actuaciones o formas de trabajo que se aplican para evitar la presentación de un *peligro* o reducir su impacto u ocurrencia, a niveles aceptables.

### **Nivel objetivo**

Valor de un parámetro comprendido dentro de los valores aceptables definidos por los límites críticos que puede ser utilizado para prevenir que ocurra una desviación, tomando medidas antes de alcanzar el límite crítico.

### **Peligro**

Un agente biológico, químico o físico en los alimentos con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.

### **Planes de apoyo**

Condiciones generales básicas de infraestructuras y de funcionamiento necesarias para que la empresa alimentaria pueda producir alimentos de un modo seguro, controlando los riesgos sanitarios genéricos.



En algunos estándares se denominan Planes de Prerrequisitos (PPR).

Y, aquellos identificados como esenciales para controlar la probabilidad de introducción o proliferación de un peligro significativo para la seguridad alimentaria en el producto o el entorno, se denominan Planes de Prerrequisitos Operativos (PPRO).

### **Plan de autocontrol**

Documento elaborado de acuerdo con los principios del *Sistema APPCC/HACCP*, donde se planifica la sistemática de control a realizar en una empresa para garantizar la seguridad alimentaria.

### **Punto de Control Crítico (PCC)**

Un punto, etapa o procedimiento en el que se puede aplicar el control y en el que un *peligro* para la seguridad de los alimentos puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

En algunos estándares se usa el término Puntos de Control (PC): su concepto se asemeja al de Planes de Prerrequisitos Operativos (PPRO). Se designan así en el caso de los peligros significativos, cuando tras el uso del árbol de decisiones no han resultado ser PCCs. Para su gestión, se vigilan y se adoptan acciones correctoras cuando están fuera de control.

### **Riesgo**

Es la probabilidad de que se presente un *peligro*.

En algunos estándares se define como la combinación de probabilidad y gravedad de un peligro.

### **Sistema APPCC/HACCP**

Sistema que permite identificar, prevenir y controlar peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos.

### **Validación**

Constatación, mediante pruebas objetivas, de que los elementos del *Plan de autocontrol* son eficaces para controlar los peligros identificados.

### **Verificación**

Comprobación efectuada para determinar si las actuaciones realizadas se ajustan al *Plan de autocontrol*.

### **Vigilancia**

Secuencia planificada de observaciones o medidas al objeto de evaluar si un PCC se encuentra dentro de los *límites críticos*.



• RIOJA •  
DENOMINACION DE ORIGEN

RIOJA ALAVESA





# 5 Requisitos *Plan de autocontrol*

El *Plan de autocontrol* contendrá toda la información necesaria para poder valorar que todos los *peligros* relevantes, de acuerdo a la actividad y procesos desarrollado, han sido tenidos en cuenta; que se han establecido medidas de control o preventivas adecuadas y consistentes para prevenirlos, vigilarlos y corregirlos si se presentan; que se ha establecido una *verificación* adecuada al respecto; y que están previstos mecanismos de documentación y registro para acreditar todo ello.

Independientemente de que se desarrollen estos contenidos en las presentaciones que se desee, el *Plan de autocontrol* contendrá *cuadros de gestión*, donde se presenten al menos, las siguientes fases del plan: *peligro* (y su causa), *medidas preventivas*, *PCC*, *límites críticos*, *vigilancia*, *acciones correctoras* y *registros*.

Todos los documentos del *Plan de autocontrol* incluirán la fecha del documento y su número de revisión.

Los contenidos mínimos del *Plan de autocontrol* son los siguientes:

## 5.1. DATOS DE LA EMPRESA Y DEL *PLAN DE AUTOCONTROL*

Se incluirá la identificación de la empresa, con su Razón Social, dirección, número de inscripción en el Registro General Sanitario

de Establecimientos Alimentarios y Alimentos correspondiente y actividades alimentarias contempladas en el *Sistema APPCC/HACCP*, incluyendo la persona o personas responsables del sistema.

También, el ámbito de aplicación, es decir, fases del proceso, líneas de producción, productos, etc., englobados en el *Sistema APPCC/HACCP*.

Por último, compromiso escrito y firmado, por parte de la empresa, con respecto a la seguridad de sus productos.

## 5.2. FORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO

Debe establecerse un equipo que desarrolle, establezca, mantenga, actualice y revise el *Plan de autocontrol*. Este equipo tendrá conocimientos y experiencia con respecto a los productos, los procesos y los peligros implicados en la producción de la empresa. También tendrá conocimientos y experiencia en seguridad alimentaria y en el *Sistema APPCC/HACCP*.

En el *Plan de autocontrol* debe constar la composición del equipo APPCC/HACCP.

## 5.3. DEFINICIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA EMPRESA Y DE LOS PRODUCTOS

Además de la información que figura a continuación, se debe aportar cualquier otra que resulte relevante para la correcta realización del *análisis de peligros*.

### a) Actividad de la empresa

Incorporar todas las actividades de la empresa incluidas en el *Plan de autocontrol*.

### b) Descripción de los productos

Indicar todos los productos e ingredientes concretos con los que se trabaja incluyendo los alergénicos. Debe indicarse respecto a ellos, al menos, su composición y sus criterios de seguridad, así como las características y especificaciones físico-químicas importantes (humedad, aw, pH...), características biológicas (microbiológicas), tratamientos térmicos, etc.; y todos aquellos que sean relevantes para su seguridad.



**c) Descripción del tipo de envase y embalaje utilizados**

Describir el formato y presentación del envase y embalaje (tamaño, material, cierre, gases o vacío si procede), así como los datos que constan en su etiquetado.

**d) Descripción de la vida útil e instrucciones del producto**

Indicar el sector o los sectores de la población (público o personas consumidoras) a la que está dirigido, uso esperado del producto, indicando como mínimo tipo de preparación previa al consumo, vida útil (fecha de caducidad o de consumo preferente).

**e) Descripción del sistema de distribución y transporte**

## 5.4. ELABORACIÓN DEL *DIAGRAMA DE FLUJO* Y DESCRIPCIÓN DE CADA ETAPA DEL PROCESO

Debe diseñarse un *diagrama de flujo* para cada proceso realizado, ajustado a la realidad de la empresa y que comprenda todas las diferentes etapas del proceso abarcadas por el *Plan de autocontrol*, incluyendo:



- a. La incorporación al flujo de las materias primas y productos intermedios, los posibles reprocesados y la eliminación de residuos.
- b. La descripción, de forma suficiente y ajustada a la realidad, de las principales características de todas las etapas incluidas en los *diagramas de flujo* de proceso.
- c. La información más relevante para la correcta realización del *análisis de peligros*.
- d. Comprobar, al menos anualmente, la exactitud del *diagrama de flujo*, dejando registro verificable de dicha comprobación.

## 5.5. ANÁLISIS DE PELIGROS

En el *análisis de peligros* deben tenerse en cuenta todos los *peligros*, tanto físicos como químicos y biológicos, incluyendo alérgenos, que puedan presentarse. Los peligros y sus causas estarán claramente definidos.

Es necesario que dichos peligros se evalúen considerando su probabilidad y *gravedad*, identificando sistemáticamente todos los *peligros* significativos implicados en cada una de las etapas de cada proceso.

En este *análisis de peligros* se tendrán en cuenta las condiciones descritas en los apartados 5.3 (actividad y productos) y 5.4 (*Diagrama de flujo* y descripción de cada etapa del proceso), así como la posibilidad de influencia de otros factores, tales como instalaciones, equipos o personas en la presentación de los *peligros*.

## 5.6. ESTABLECER MEDIDAS PREVENTIVAS PARA CADA UNO DE LOS PELIGROS

Se establecerán *medidas preventivas* para cada uno de los *peligros* definidos en cada etapa de proceso, validadas cuando sea necesario. Para todos los *peligros* deben estar previstas *medidas preventivas* eficaces que los eviten, prevengan o reduzcan a niveles aceptables.

Para aquellas *medidas preventivas* que se basen en procedimientos de trabajo, contarán con manuales desarrollados o bien estarán documentados estos procedimientos en los planes de apoyo, de forma que estén claramente establecidas las medidas a adoptar.





## 5.7. IDENTIFICACIÓN DE *PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO* (PCC) PARA CADA UNO DE LOS *PELIGROS*

Se analizará la existencia de *puntos de control crítico* para cada *peligro* significativo de cada etapa de proceso, indicando la sistemática utilizada para la determinación de los *PCC*. Dicha sistemática deberá utilizarse para cada uno de los *peligros* significativos identificados y sus resultados deberán ser justificables.

Puede utilizarse un *árbol de decisiones*, como el establecido por el Codex Alimentarius, Anexo del CAC/RCP 1-1969, rev 3 (1997), Amd.1 (1999), para establecer correctamente dichos *puntos de control crítico*.

## 5.8. ESTABLECER *LÍMITES CRÍTICOS* PARA CADA *PCC*

Se establecerán y validarán, cuando sea necesario, *límites críticos* para cada *PCC*, de forma que se separe lo aceptable de lo no aceptable.





Los *límites críticos* deben ser claros y objetivables de forma que puedan ser vigilados. Cuando sea posible se utilizarán valores de carácter numérico. Si el límite crítico se basa en datos subjetivos, como la inspección visual del producto, de la manipulación, etc., se apoyarán en instrucciones suficientemente específicas.

Es recomendable que se tengan previstos unos niveles objetivos y unas tolerancias que permitan predecir desviaciones potenciales y tener un margen de corrección antes de superar los verdaderos *límites críticos*.

## 5.9. ESTABLECER UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA DETECTAR CUÁNDO SE SUPERAN LOS LÍMITES CRÍTICOS

Debe establecerse un sistema de *vigilancia* para cada *punto de control crítico* con el fin de comprobar que está bajo control. Este sistema consistirá en una secuencia de mediciones u observaciones planificadas para determinar si se superan los límites críticos.

El *Plan de autocontrol* deberá contener los procedimientos que se van a utilizar para la *vigilancia*, indicando al menos:

- **Qué** observaciones, medidas o métodos se van a efectuar para la *vigilancia* de cada *PCC*.
- **Cómo** se va a vigilar: Descripción de cada procedimiento de *vigilancia*.
- **Quién** es el responsable de cada *vigilancia*.
- **Cuándo** (en qué momento y con qué frecuencia) se va a efectuar la *vigilancia* de cada *PCC*.
- Cuando sea necesario para completar el procedimiento, **dónde** van a tener lugar esas medidas de *vigilancia*.

Se deben utilizar métodos y frecuencias de *vigilancia* que sean capaces de detectar cualquier desviación de los *límites críticos* a tiempo de poder adoptar acciones correctoras que eviten la salida de producto fuera de control. Cuando la medición sea discontinua, el sistema debe garantizar que la muestra controlada es representativa del conjunto.

Se establecerán registros de las medidas de *vigilancia* adoptadas que identifiquen a la persona que las ha realizado. Cuando el sistema de

vigilancia sea automático se dispondrá de evidencias de que los datos registrados han sido comprobados por el personal responsable.

## 5.10. ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTORAS

Para cada *PCC* deben establecerse las *acciones correctoras* que se van a llevar a cabo, registrando las acciones tomadas cuando los resultados de la *vigilancia* indiquen que en dicho *PCC* se supera el límite crítico establecido.

Las *acciones correctoras* garantizarán que se corrige la desviación detectada, especificando las actuaciones para conseguir la vuelta a la normalidad del proceso productivo y evitar o reducir la posibilidad de que se repita la desviación.

Por otro lado, también han de garantizar que los productos fabricados durante la desviación se utilizan de forma que no supongan un problema de seguridad alimentaria. Cuando esto suponga el desvío, tratamiento o eliminación de productos, o su retirada del mercado, es necesario especificar el procedimiento para su realización y dejar constancia de ello mediante registros que documenten la actuación, cantidad de producto afectado, destino y responsables.

Deben indicarse los responsables de la ejecución de las *acciones correctoras*, con autoridad suficiente para llevarlas a cabo.

## 5.11. REALIZAR Y DOCUMENTAR LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA

Se deberá disponer de pruebas objetivas, que permitan validar que los elementos del *Plan de autocontrol* son eficaces para controlar los peligros identificados, antes de su puesta en marcha.

La *validación* puede basarse en evidencias documentales reconocidas (legislación, bibliografía científica y técnica, guías sectoriales, estudios de validación previos, etc.), siempre que representen situaciones equivalentes a las reales de proceso. Cuando sea necesario, la validación deberá basarse en datos experimentales (de proceso, analíticos, modelos matemáticos, etc.), o una combinación de estos y evidencias documentales.

Se documentará en todos los casos la validación de los límites críticos y de la vida útil de los productos. También la validación de las medidas

preventivas, cuando sea necesario, porque puede haber alguna duda respecto a su eficacia para mantener bajo control los peligros identificados.

Debe contemplarse un procedimiento para revalidar el sistema cuando se produzcan cambios de proceso, de producto o de las medidas de control, o cuando resulte necesario en base a nueva información científica o reglamentaria.

## 5.12. ESTABLECER UN SISTEMA DE VERIFICACIÓN PARA COMPROBAR SI EL SISTEMA DE AUTOCONTROL FUNCIONA CORRECTAMENTE

Se establecerán procedimientos de verificación que nos permitan comprobar que las actuaciones realizadas se ajustan al plan y que este, una vez implantado, sigue funcionando eficazmente.

Las actividades de *verificación* deben incluir, entre otras, las siguientes:

- Comprobación analítica de materias primas y proveedores.
- Comprobación analítica de productos finales.

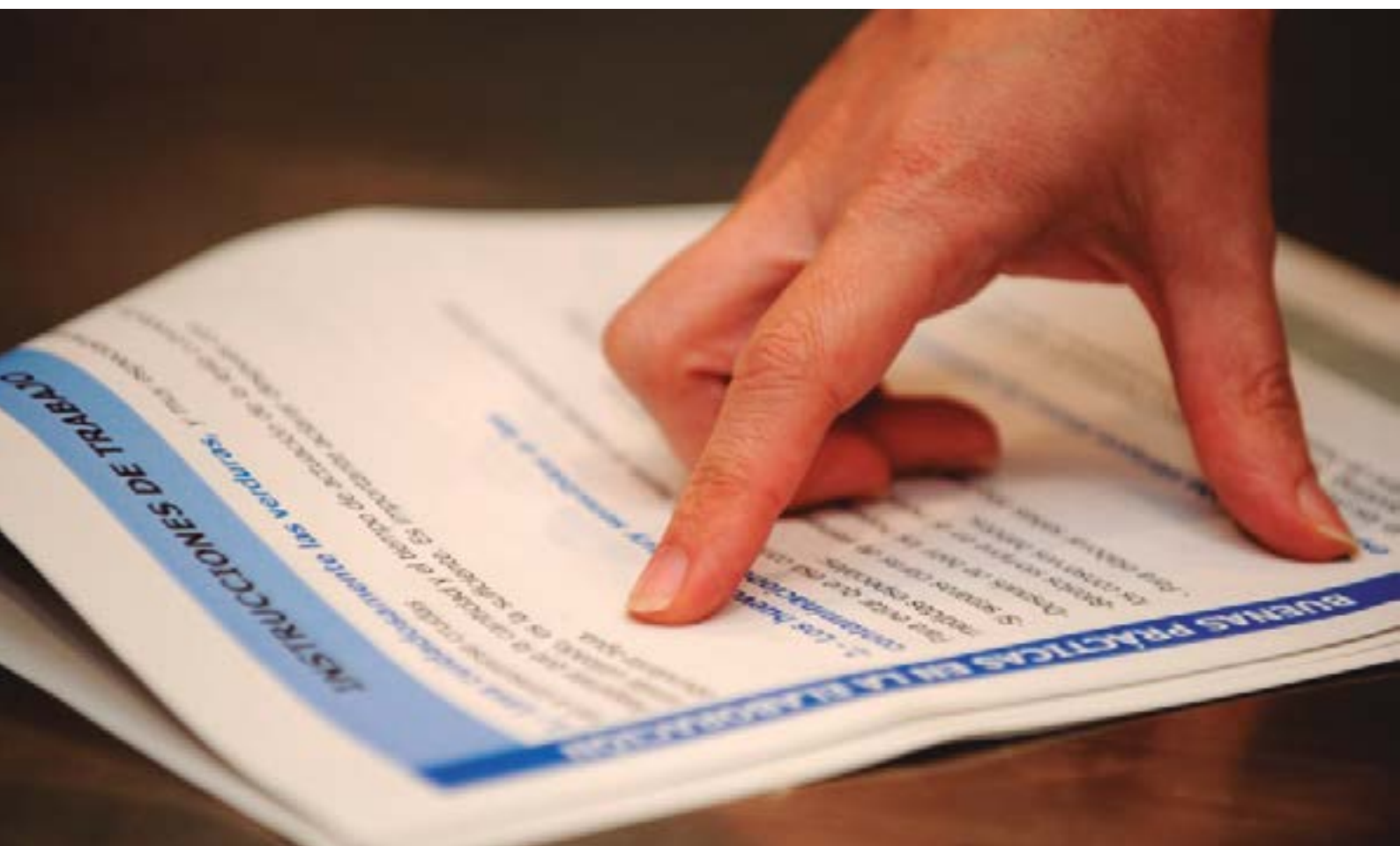


- Comprobación analítica de agua.
- Comprobación analítica de la eficacia de la limpieza y desinfección.
- Supervisión/auditoría interna del funcionamiento y registros del *Sistema APPCC/HACCP* y los Planes de Apoyo.
- Control de quejas y devoluciones.
- Estudio y control de las caducidades.

Estas actividades se llevarán a cabo por personal cualificado.

El *Plan de autocontrol* debe incorporar los procedimientos que se van a utilizar para las distintas verificaciones, indicando al menos:

- **Qué** observaciones, ensayos o métodos se van a efectuar para verificar el Sistema.
- **Cómo** llevarlas a cabo: descripción de cada procedimiento de *Verificación*. En el caso de las verificaciones analíticas se indicarán, al menos: número de muestras y frecuencia de las mismas, matriz de la muestra o punto de muestreo, parámetros analíticos usados y criterios de aceptabilidad o referencia de los mismos.
- **Quién** es el responsable de cada *verificación* y de la evaluación de los resultados obtenidos.



- **Cuándo** (en qué momento o con qué frecuencia) se va a efectuar cada *verificación*.
- Cuando sea necesario para completar el procedimiento, **dónde** van a tener lugar esas *verificaciones*.
- Documentación y registros donde se anoten los resultados obtenidos, así como las acciones adoptadas en caso de desvío en las verificaciones.

## 5.13. ESTABLECER UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Se dispondrá de un sistema de documentación y registro.

Existirá un archivo con la documentación del sistema de autocontrol, que deberá cubrir como mínimo todos los requisitos del sistema indicados en el apartado 5 de este Estándar y que deberá mantenerse siempre actualizado. Las revisiones del *Plan de autocontrol* o de cualquiera de sus apartados que se realicen, estarán numeradas y fechadas.

Existirá un sistema de registro donde quede constancia escrita o registros comprobables de todas las actividades del sistema de autocontrol. Todas las vigilancias llevadas a cabo deben ser anotadas o registradas de forma inteligible, así como los resultados de las validaciones y de las verificaciones del funcionamiento del sistema. Asimismo, debe quedar constancia escrita o registros comprobables de las acciones correctoras adoptadas como resultado de la superación de los límites críticos. Cuando sea necesario por la naturaleza de las acciones correctoras, estos registros se apoyarán con documentación justificativa de su realización, utilizando para ello los formatos y sistemas de registro desarrollados en el *Plan de autocontrol*.

Deberá indicarse el período mínimo de conservación de los registros generados en el sistema de autocontrol y garantizarse que la documentación del mismo esté siempre actualizada.

Toda la documentación vigente y registros del sistema deberán estar siempre disponibles cuando se realice una auditoría del *Sistema APPCC/HACCP*.

## 5.14. PLANES DE APOYO

El Plan APPCC/HACCP debe disponer de una serie de planes complementarios que permitan su funcionamiento y sean la base del mismo, controlando los riesgos genéricos y estableciendo las condiciones básicas de funcionamiento necesarias para producir alimentos seguros. Los planes de apoyo necesarios en cada caso dependerán de las características de cada empresa.

En estos documentos, además de la descripción del plan, debe encontrarse procedimentada la sistemática para comprobar el cumplimiento de las actividades relacionadas con cada Plan de Apoyo, el registro de los resultados de esas comprobaciones, así como las medidas a adoptar cuando se detecten desviaciones.

Los Planes de Apoyo deben ser específicos para cada empresa, debiéndose revisar y actualizar regularmente.

### 5.14.1. MANUAL DE BPFS (BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN)

Se desarrollarán instrucciones de trabajo en las que se establezcan los procedimientos de trabajo correctos para cada etapa del proceso. Incluirán, cuando sea necesario, los procedimientos de manipulación que eviten contaminaciones de los productos procedentes del personal. Las instrucciones de trabajo deberán ser lo más concretas y precisas posible, y habrán sido comunicadas al personal que las tenga que aplicar.

El Manual de Buenas Prácticas recogerá tanto especificaciones referidas a la higiene e indumentaria del personal manipulador como instrucciones específicas de cada fase del proceso, incluyendo la recogida y eliminación de residuos.

### 5.14.2. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Deben contar con instrucciones específicas de trabajo en las que se establezcan procedimientos eficaces de limpieza y desinfección para cada zona y/o equipo. Contendrán toda la información relevante para su comprensión y aplicación, incluyendo al menos: productos usados, su composición, forma de aplicación, tiempo de actuación, condiciones de uso, frecuencia de ejecución, tiempo de espera y aclarados, o forma de eliminación.



La frecuencia y los métodos de limpieza se basarán en el riesgo existente, teniendo en cuenta los alérgenos cuando proceda.

Se designarán responsables de registrar la limpieza realizada y de su verificación.

### **5.14.3. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS**

Se deben desarrollar instrucciones específicas de trabajo en las que se establezcan procedimientos eficaces de prevención y de control de plagas (insectos, roedores y otros posibles animales indeseables), incluyendo procedimientos activos y pasivos de lucha.

En el caso de aplicación de productos tóxicos, se dispondrá de documentación que recoja al menos: responsabilidades, plagas detectadas, acreditación del personal aplicador, productos usados, su composición, forma de aplicación, zonas tratadas, localización de cebos (planos), tiempo de actuación, condiciones de uso, frecuencia de ejecución, tiempo de espera y, procedimientos para evitar la contaminación de los productos y personas.

Es necesario vigilar la eficacia del control de plagas mediante análisis periódicos de tendencias y de zonas problemáticas.



#### 5.14.4. PLAN DE FORMACIÓN

Debe garantizarse que todo el personal implicado conoce sus funciones en el marco del *sistema de autocontrol* y que dispone en todo momento de la información y/o formación necesarias sobre el mismo. Particularmente, quedará constancia verificable de las acciones formativas desarrolladas por este personal para garantizar el conocimiento tanto, del *Sistema APPCC/HACCP* y de sus funciones en el mismo, como de las buenas prácticas de fabricación y/o manipulación.

Cuando en la empresa se trabaje con alérgenos, todo el personal implicado recibirá formación sobre ellos, sus efectos y su manipulación.

Debe contarse con sistemas de registro que acrediten la formación recibida, sus contenidos, frecuencia, responsables de la misma y personal que la ha recibido.

Cuando se identifiquen problemas en relación con las correctas prácticas de trabajo, se actualizará la formación del personal correspondiente.

#### 5.14.5. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

Debe desarrollarse un Plan documentado que recoja las características exigidas a las empresas que suministran las materias primas, servicios y materiales auxiliares de forma que se garantice que son correctos y seguros.





La sistemática de aprobación, nivel de exigencia e intensidad de control se basará en un análisis del riesgo del suministro o servicio proporcionado por el proveedor, recogiendo las siguientes características de calidad:

- Un listado de proveedores actualizado, así como de los servicios que se subcontraten.
- Especificaciones completas para el conjunto de materias primas y materiales auxiliares utilizados, abarcando sus criterios de seguridad.
- Procedimientos definidos de control en recepción.
- Criterios para la aceptación de materias primas y auxiliares.

#### **5.14.6. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LA MAQUINARIA E INSTALACIONES**

Se desarrollarán instrucciones de trabajo en las que se establezcan los procedimientos de mantenimiento de la maquinaria y útiles de trabajo empleados, además de las instalaciones de la empresa.

Deben contener toda la información relevante para su comprensión y aplicación, incluyendo los sistemas de prevención y reparación necesarios en función de las características de la empresa, las frecuencias y los responsables de su ejecución.

Durante y tras las operaciones de mantenimiento debe garantizarse la prevención de la contaminación de los productos: medidas de aislamiento, limpieza, materiales de uso alimentario, etc.

#### **5.14.7. PLAN DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS**

Se trata de un sistema documental capaz de identificar tanto las materias primas como los productos terminados, relacionando ambos entre sí. El sistema debe permitir conocer detalladamente las materias primas (partida, lote, origen) y las auxiliares (aditivos y coadyuvantes, material de envasado y embalado, etc.) con las que se ha elaborado cada producto incluyendo ingredientes alergénicos y reprocessados. Asimismo, el sistema permitirá seguir el rastro del producto final hasta su punto de distribución.

Cuando la empresa realice el loteado de sus productos debe disponer de un sistema definido de loteado en el que se incluya la definición de lote y el sistema de control. Si se realiza loteado de productos intermedios, se asegurará su trazabilidad.

El sistema de trazabilidad será comprobado regularmente, mediante ensayos hacia atrás y hacia delante que incluyan cantidades, y con sus resultados registrados.

Además, deben establecerse sistemas que garanticen la no distribución de productos identificados como no aptos para el consumo.

#### **5.14.8. PLAN DE RETIRADA Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS**

Deben desarrollar un plan para la gestión de incidencias, la retirada y la recuperación de productos que puedan suponer un riesgo para la salud pública, identificando los aspectos siguientes:

1. Las situaciones en las que se pondrá en marcha, tales como alertas sanitarias, resultados de verificación insatisfactorios, incendios, fallos de equipos relacionados con la seguridad del producto, etc.
2. La persona responsable del Plan en la empresa y su sustituta. Existirá una lista de contactos clave que incluya, al menos, a clientes, proveedores, autoridades competentes, empresas de transporte y gestores de residuos.
3. Un Plan de Comunicación que desarrolle los medios de contacto y la manera de informar de la situación existente, del producto (lote, vida útil, cantidad, estado de distribución) y de transmitir, detalladamente, las instrucciones de retirada y recuperación. Tendrá en cuenta no sólo el producto a la venta sino también el almacenado, el redistribuido y el que pudiera estar en los hogares de los consumidores. Cuando haya riesgo para la salud pública y el producto esté fuera del control de la empresa, se comunicará a las autoridades competentes. Cuando intervenga algún distribuidor intermedio, éste deberá asimismo activar su plan y enviar la comunicación apropiada a sus clientes.
4. Un Plan de Gestión Logística, que desarrolle los medios para proceder a la retirada de productos en condiciones adecuadas y con la capacidad y velocidad precisas, según el riesgo. En caso de que el producto deba ser destruido, se documentará la destrucción, informando en su caso a la autoridad competente para el cierre de la crisis.
5. Comprobación del funcionamiento del Plan de retirada y recuperación de productos, con una frecuencia establecida en función del riesgo de la actividad, mediante la realización de un simulacro, del que quedarán evidencias documentadas.

#### **5.14.9. PLAN DE CONTRASTACIÓN Y/O CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA**

Debe definirse un plan de contrastación y/o calibración de los equipos de medida. Si se hace contrastación, ésta será trazable a un patrón o equipo de referencia calibrado.

Este plan debe incluir instrucciones de trabajo en las que se establezcan los procedimientos de calibración o contrastación que garanticen que todos los equipos de medida relacionados con la seguridad o la legalidad de los productos, dan valores correctos. Contendrá toda la información relevante para su ejecución, incluyendo, al menos, un listado de los equipos a calibrar y/o contrastar, el sistema utilizado, su frecuencia, precisión requerida (teniendo en cuenta el Límite Crítico) y el sistema de identificación del estado del equipo y la fecha de su próxima calibración y/o contrastación.

#### **5.14.10. PLAN DE CONTROL DEL AGUA**

Los establecimientos alimentarios que se abastecen de una red pública, así como los que disponen de recurso propio de agua, deben contar con un plan documentado para garantizar la idoneidad de esa agua, especificando en el mismo:



- La descripción detallada de las características de la red interna de agua, identificando los riesgos asociados a la misma y los controles propios del abastecimiento.
- En caso de uso de recurso propio de agua, una descripción del recurso hídrico, la identificación de los sucesos o situaciones que puedan afectar a la potabilidad del agua y la descripción de las medidas de actuación para cada uno de ellos
- Planes de limpieza, desinfección y mantenimiento de las instalaciones que componen el abastecimiento, así como con la planificación de los controles a realizar, tanto de las mediciones del desinfectante como de las analíticas físico-químicas y microbiológicas.

#### **5.14.11. PLAN DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS**

Se desarrollará un plan de gestión de alérgenos, que incluya todas las actuaciones encaminadas a evitar la presencia de alérgenos no deseados en los productos y a cumplir los requisitos legales sobre etiquetado de alérgenos, incorporando como mínimo:

- a. La identificación y registro de todos los alérgenos contenidos en todas las materias primas y auxiliares, productos intermedios y finales que se manipulen en la empresa.
- b. Procedimientos de trabajo documentados que impidan la contaminación cruzada por alérgenos.
- c. Procedimientos de limpieza validados, diseñados para eliminar o reducir a niveles aceptables la contaminación por alérgenos.
- d. Verificación rutinaria de la eficacia del plan en el caso de productos destinados a población sensible.

Los productos acabados que contengan alérgenos se identificarán de acuerdo con la legislación vigente. La declaración de alérgenos y/o sus trazas presentes de manera no intencionada, se basará en una evaluación de riesgos documentada.

### 5.14.12. PLAN DE GESTIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS

Deben diseñarse procedimientos para evitar la contaminación de los productos por cuerpos extraños (madera, metal, vidrio y materiales quebradizos).

Se debe evitar la presencia de madera, piezas metálicas sueltas, vidrio y material quebradizo en todas las áreas, equipos o material auxiliar en los se haya identificado un riesgo potencial de contaminación del producto. Donde no pueda evitarse su uso, se implantarán medidas de gestión suficientes para eliminar ese riesgo o reducirlo a niveles aceptables.

Se establecerán sistemas de control y registro de todos los contaminantes físicos relevantes, que tengan en cuenta su ubicación y estado; así como procedimientos de actuación en caso de rotura o deterioro, diseñados para eliminar o reducir a niveles aceptables la contaminación física.

En caso de equipos cuyo fin es evitar los cuerpos extraños en el producto (tamices, filtros, imanes, detectores de metales, equipos de rayos X, etc.) se definirán sus parámetros de seguridad, validándose su eficacia y manteniendo los controles y calibraciones necesarios para asegurar su funcionamiento eficaz.





# 6 Funcionamiento *Plan de autocontrol*

Es necesaria la designación de una persona del establecimiento como “Responsable Principal del *Sistema APPCC/HACCP*”, que actúe como interlocutora principal de la empresa en relación al sistema y sea responsable de asegurar su funcionamiento, actualización y mantenimiento ordenado de la documentación generada por el mismo.

El equipo directivo deberá revisar, al menos anualmente, la situación de implantación y funcionamiento del *Sistema APPCC/HACCP* en la empresa. Esta revisión ha de incluir, al menos, información de las auditorías internas o externas, de los resultados de las vigilancias y verificaciones realizadas, de reclamaciones y quejas de clientes, de incidentes y retiradas de productos, de acciones correctoras aplicadas, de los resultados de la revisión del sistema, y de los recursos necesarios para el buen funcionamiento del mismo. Se documentará esta revisión y dejando constancia de las medidas adoptadas para la mejora.

Cuando el establecimiento cuente con asesoramiento externo se definirán las funciones y responsabilidades de estos asesores con respecto al *Sistema APPCC/HACCP*.

El *Plan de autocontrol*, diseñado y aprobado, debe ser implantado, mantenido y documentado en la empresa para garantizar que todos los peligros son tenidos en cuenta y que se establecen medidas suficientes y adecuadas para su prevención y control, de manera que los productos que elabora sean seguros para el consumidor.



Cuando el *Plan de autocontrol*, se incorpore o coexista con otro sistema, se tiene que describir su relación y conexión.

Se debe establecer un método para proceder a la **revisión del sistema** cuando sea necesario, concretando cómo y cuándo se va a realizar, siendo obligatoria, al menos, cuando se produzca cualquier tipo de cambio relevante en la actividad de la empresa (cambios en el proceso productivo y/o en el producto, cambios de materia prima, cambios en el programa de limpieza y desinfección, cambios en el uso esperado del producto, modificación en instalaciones). En estos casos, deben revisar el *Plan de autocontrol*, trasladando esos cambios a los apartados que correspondan (descripción de productos, *diagrama de flujo*) y reconsiderando el *análisis de peligros* en función de las nuevas circunstancias. Si se viera afectado el *análisis de peligros*, se llevarán a cabo los ajustes consecuentes en el resto del *Plan de autocontrol*.

Todos los registros se conservarán durante un mínimo de un año más, a partir de la fecha de finalización de la vida útil de los productos.

Las autoridades supervisarán periódicamente, mediante auditorias, la implantación y aplicación práctica del *Plan de autocontrol* para comprobar que las actividades y resultados se ajustan a lo establecido en el procedimiento documental y son los adecuados para alcanzar el objetivo de producir alimentos seguros. La empresa analizará las causas de las desviaciones identificadas, estableciendo las acciones correctoras pertinentes, que deben ser aprobadas por las autoridades competentes.



# Bibliografía

- Mortimore S., Wallace C. HACCP. Un enfoque práctico. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos. Acribia 2001.
- Norma Danesa DS3037E. (1998).
- Codex Alimentarius. Código internacional recomendado, revisado, de prácticas. Principios generales de Higiene de los Alimentos.- Anexo. CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999).
- Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Implantación del sistema HACCP en la industria cárnica. (1996).
- Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Manual Práctico para el diseño de implantación de sistemas HACCP. (1997).
- Documento de Orientación. Ejecución de los procedimientos basados en los principios del APPCC, y recomendaciones para la ejecución de los principios del APPCC en ciertas industrias alimentarias. Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión. Bruselas (2005).
- Guidelines on HACCP, GMP and GHP for ASEAN Food SMEs. A comprehensive hand – book to assess your hygiene practices and HACCP system. Ed1 (2005).
- Codex Alimentarius. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008 Amd. (2013).
- Auditoria del Sistema APPCC. Luis Couto Lorenzo. Ediciones Díaz de Santos, 2.008.



- BRC Global Standard for Food Safety (7ª Edición. Enero 2015).
- IFS Food. Norma para la auditoría de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios. (6ª Edición. Abril 2014).
- UNE-EN ISO 22000:2005. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- FSSC 22000: Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000:2005 and technical specifications for sector PRPs. (Versión 3.2. Febrero 2015).
- Código SQF. Código de aseguramiento del proveedor basado en HACCP para la industria alimentaria. (Edición 7.2. Julio 2014).

## LEGISLACIÓN APLICABLE

Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la Higiene de los Productos Alimenticios. Artículo 5 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen Normas Específicas de Higiene de los alimentos de Origen Animal. Anexo II Objetivos de los procedimientos APPCC.

Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen Normas Específicas para la Organización de Controles Oficiales de los Productos de Origen Animal destinados al Consumo Humano.

Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. Reglamento (CE) N° 1441/2007 de la Comisión de 5 de diciembre de 2007 que modifica el relativo Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

