

GUÍA DE CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE Y PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC POR LOS SECTORES ALIMENTARIOS



GUÍA DE CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE Y PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC POR LOS SECTORES ALIMENTARIOS

Autores: M^a Amparo Beltrán Andreu, Francisco González Edo,
Ana M^a Guadalajara Olmeda y M^a José Torrejón Lanero
(Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica)

Edita: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Publica

Coordina: Dirección General de Salt Pública. 2^a edición, 2019

Diseño gráfico y maquetación: Décom-media

2^a EDICIÓN. Edición no venal.

© de la presente edición: Generalitat Valenciana, 2019

© de los textos: las autoras y autores

Este documento ha sido revisado por la Unidad de Igualdad y de acuerdo con los principios del lenguaje inclusivo

ÍNDICE

PRESENTACIÓN

PRÓLOGO

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVO DEL DOCUMENTO GUÍA GENÉRICA

3. ALCANCE

4. CONTENIDO DE LAS GUÍAS SECTORIALES

4.1. INTRODUCCIÓN

4.2. ALCANCE

4.3. PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS (PPRs)

4.3.1. ESTRUCTURA DE PROGRAMA DE PRERREQUISITOS (PPR)

- Objetivo
- Actividades a realizar para cumplir con el Objetivo
- Procedimientos de comprobación
- Acciones correctivas previsibles ante desviaciones
- Modelos de Registros

4.3.2. LISTADOS POSIBLES PPRs

4.4. PROCEDIMIENTOS BASADOS EN EL APPCC

4.4.1. DESARROLLO DEL APPCC

- Introducción
- Etapas Previas
- Principios del APPCC

4.5. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

4.6. BIBLIOGRAFÍA

4.7. ANEXOS

PRESENTACIÓN

La Guía de Prácticas Correctas de Higiene y para la Aplicación de los Principios del Anàlisis de Peligros y Puntos de Control Crítico tiene como objetivo proveer a los representantes de los sectores de la empresa alimentaria, de un marco de referencia sencillo, claro y eficaz que les permita el desarrollo de guías específicas de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del Anàlisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Es fundamental para garantizar la seguridad de los productos y establecer pautas apropiadas, de carácter general, para que los procesos de producción se desarrollen en condiciones idóneas de higiene.

Los operadores de establecimientos alimentarios son los responsables principales de ofrecer alimentos seguros a la ciudadanía. Y esta, a su vez, debe exigir plenas garantías de seguridad en los productos que consume. Por todo ello, es necesario impulsar medidas de apoyo desde la administración y desde el propio sector, como esta Guía de Prácticas Correctas de Higiene y para la Aplicación de los Principios del Anàlisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, así como la implantación obligatoria del autocontrol por los establecimientos alimentarios de la Comunitat Valenciana.

En este sentido, como parte de la nueva cultura de la salud que queremos para la Comunitat Valenciana, la labor de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública pretende avanzar en la seguridad, la concienciación y la corresponsabilidad de todos los agentes, incluida la ciudadanía, implicados en la salud pública.

Ana Barceló Chico
Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública

PRÓLOGO

En el año 2007, la Dirección General de Salud Pública, presentó la Guía Genérica de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH) que ha servido durante estos años para proporcionar a las asociaciones de la industria alimentaria de la Comunidad Valenciana, y en especial a la pequeña empresa, un marco de referencia sencillo, claro y eficaz que les ha permitido desarrollar guías específicas de cada sector y así dar cumplimiento con las normas sobre higiene de los alimentos y con la aplicación de los principios de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) establecidos en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

La experiencia vivida durante estos años ha sido muy positiva, y, en el contexto europeo en el que nos encontramos, se están desarrollando nuevas directrices, dictámenes e informes que hacen necesario introducir modificaciones y adaptaciones con el fin de facilitar y armonizar la aplicación de las exigencias de la UE sobre los Programas de Prerrequisitos (PPRs) y los procedimientos basados en el APPCC, proporcionando orientaciones prácticas.

No debemos olvidar que, la persona operadora de la empresa alimentaria es la principal responsable de la seguridad alimentaria, y por tanto debe acoger esta nueva iniciativa con confianza, ya que va a facilitar una referencia adecuada y fiable a la hora de abordar el autocontrol.

En aplicación de un enfoque práctico, se ha procedido a una revisión y actualización profunda de la presente guía, con el fin de establecer los criterios/requisitos mínimos que deberán reflejar las revisiones de las guías ya elaboradas, así como las futuras guías que se vayan a editar, con el principal objetivo que sirva a los diferentes sectores de la industria alimentaria como documento de referencia para la elaboración de guías de autocontrol y su aplicación práctica.

Ana M^a García García

Directora General de Salud Pública

1. INTRODUCCIÓN

La higiene y la seguridad alimentaria son el resultado de la aplicación por parte de las empresas alimentarias de programas de prerrequisitos (PPRs) y procedimientos basados en los principios del APPCC.

Las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a quienes operan en la empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC.

En el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece en su artículo 7, que los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC y se alentará la difusión y el uso de estas guías. Esta iniciativa es reflejo de la importancia que se conceden a las mismas. No obstante, quienes operan en la empresa alimentaria podrán utilizarlas con carácter voluntario.

2. OBJETIVO DE LA GUÍA GENÉRICA

Constituir el marco de referencia en el que se han de basar las guías sectoriales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC, que se desarrollen de conformidad con el Art. 8 del R (CE) 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, sobre la elaboración, difusión y uso de guías, incorporando criterios de flexibilidad en lo que se refiere a los requisitos exigibles del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria.

3. ALCANCE DE LA GUÍA GENÉRICA

Definir el contenido y requisitos de las guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC que sean elaboradas por los diferentes sectores alimentarios para el cumplimiento del Art. 5 del Reglamento 852/2004, en relación a la creación, aplicación y mantenimiento de procedimientos permanentes basados en los principios APPCC.

Cualquier representación sectorial que esté interesada en la elaboración de una Guía de Prácticas Correctas de Higiene y para la aplicación de los Principios del Sistema APPCC deberá realizar una solicitud de evaluación a la autoridad competente.

En relación a los logotipos que han de figurar en las Guías sectoriales está el de la imagen corporativa de la Generalitat Valenciana y el de las asociaciones y organizaciones que han participado en su elaboración. No se hará constar los logotipos de empresas.

4. CONTENIDO DE UNA GUÍA SECTORIAL

4.1. INTRODUCCIÓN

Las guías de prácticas correctas que elaboren los diferentes sectores deberán describir los siguientes apartados:

- a. Identificar la asociación, grupo empresarial etc. que van a elaborar la guía.
- b. Justificación para la elaboración según el Art.7.del Reglamento (CE) 852/2004.
- c. Breve descripción del proceso de elaboración de la guía, tiempo empleado en la elaboración, etc.
- d. Descripción del **equipo de trabajo** que ha elaborado la guía: personas técnicas, expertas, fabricantes, personal técnico de las empresas alimentarias. etc.
- e. Descripción de los distintos eslabones de la cadena alimentaria que han sido consultados, informados etc. para la elaboración de esta guía: operadores de empresas alimentarias (OEA), asociaciones de consumo, asociaciones empresariales que de forma indirecta puedan tener una implicación etc.
- f. El lenguaje empleado y formato de la guía de prácticas correctas ha de ser en la manera de lo posible sencillo, entendible y de fácil aplicación por el OEA al que va destinado, adaptándose lo más posible a la realidad ya que las GPCH han de perseguir una utilidad didáctica y facilitar su implantación. De igual modo responderá a los principios del lenguaje inclusivo.
- g. Al inicio del documento se hará constar que el documento ha sido reconocido oficialmente por las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria de la Comunitat Valenciana mediante el correspondiente “certificado de evaluación” emitido por la autoridad competente

Debe quedar constancia de manera explícita, que el uso de la guía es voluntaria y en caso de adoptarla como documento de referencia, deberá ser adaptada a los procesos y productos concretos de cada empresa alimentaria, asegurándose el OEA que todas las actividades de la empresa están cubiertas por la guía. En caso contrario, se deberán aplicar los principios del APPCC para las actividades no cubiertas por la guía.

Se debe incluir un **documento de aceptación de la guía**, que en su caso será firmado por el operador económico, como evidencia de su compromiso con la misma, constituyendo de este modo su Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria. El documento incluirá la identificación de la persona responsable de su implantación y de su mantenimiento.

4.2. ALCANCE

Debe estar definido **para quien está destinada** la guía de **prácticas correctas** identificando de forma específica el sector y fases de la cadena alimentaria afectados, incluyendo ámbito de distribución, número de personas que trabajan, tipos de establecimientos (Industriales y/o menores), familia de productos alimenticios, incluidos los productos destinados a alimentación animal y el **objetivo de la misma**.

Se podrán aplicar **criterios de flexibilidad** en función de la naturaleza de la actividad, tamaño de los establecimientos alimentarios. Entre los posibles criterios de flexibilidad se podría incluir que los procedimientos no estén escritos, frecuencia de cumplimentación de registros, registrar solo ante incidencias, etc., que deberán estar respaldados por históricos de datos, validaciones, etc.

4.3. PROGRAMA DE PRERREQUISITOS (PPRs)

En la guía debe quedar definido el concepto de “programa de prerrequisitos” para el conocimiento de la persona destinataria y deberá describirse los diferentes programas que se aplican. Se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Los PPRs constituyen la base de una aplicación eficaz del APPCC y deben haberse **instaurado antes de establecer los procedimientos basados en el APPCC**.
- Los PPRs abarcan prácticas preventivas y condiciones necesarias antes y durante la aplicación del sistema APPCC y son esenciales para la seguridad alimentaria.
- Los PPRs necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria y del tipo de sector. Lo que supone realizar una evaluación caso por caso para determinar los PPRs que deben aplicarse según la naturaleza del sector.
- Los PPRs se utilizan principalmente para cumplir los requisitos legales, de modo que la flexibilidad podrá aplicarse a los documentos y registros, pero nunca a los objetivos de los PPRs.

4.3.1. Estructura del PPR

Cada PPR responderá a los siguientes apartados:

- **Objetivo:** Será definido para cada PPR establecido.
- Se describirán las **actividades a realizar** para conseguir el objetivo definido (programas, instrucciones, etc.) con el fin de garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos en la fase de la cadena alimentaria que corresponda. Indicando la frecuencia y responsable de realizarlos.

- Se describirán los **procedimientos de comprobación** para cada una de las actividades establecidas. Para ello deberá definirse: **qué** es lo que se comprueba, **cómo** y **dónde** se comprueba, **frecuencia**, persona responsable y forma de registro. Quien sea responsable de las actividades de comprobación deberá ser diferente, en la medida de lo posible de las personas que realizan las actividades.
- Se describirán las **acciones correctivas (AACC) previsibles** a adoptar ante desviaciones, teniendo en cuenta las precauciones necesarias para garantizar la seguridad del alimento, lo que supondrá actuar en ocasiones tanto sobre el proceso como sobre el producto.
- Se definirán los modelos de registros en los que se anotaran los resultados, incidencias.

4.3.2. Listado de posibles PPRs

Este documento recoge un listado no exhaustivo de PPRs:

PPR1. Infraestructura (edificio y equipo)

PPR2. Control del agua

PPR3. Limpieza y Desinfección

PPR4. Mantenimiento de instalaciones y equipos

PPR5. Gestión de residuos

PPR6. Control de Plagas

PPR7. Formación y Personal

PPR8. Metodología del trabajo (BPH, BPF /BPM)

PPR9. Control de la Temperatura

PPR10. Materias primas (selección de Proveedores y especificaciones)

PPR11. Alérgenos

PPR12. Trazabilidad

PPR13. Información alimentaria a la persona consumidora

PPR1. INFRAESTRUCTURA (Edificio y equipo)

OBJETIVO

Para definir este objetivo el sector tendrá en cuenta los aspectos definidos en el anexo II del Reglamento (CE) 852/2004 relativo a los productos alimenticios y normativa específica. Las expresiones “cuando sea necesario”, “en su caso”, “adecuado” y “suficiente” serán definidas de forma explícita por el sector.

Ejemplo: "Informar sobre las condiciones generales y específicas que debe cumplir los locales destinados a los productos alimenticios, así como las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios, los requisitos de los equipos, etc".

ACTIVIDADES A REALIZAR

El sector deberá describir las condiciones necesarias de estructura y equipos que deben cumplir los establecimientos para el desarrollo higiénico de la actividad según lo establecido en el anexo II de reglamento 852/2004 y normativa específica.

Se tendrán en cuenta las excepcionalidad establecidas en la legislación alimentaria.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

El operador económico previo al inicio de la actividad deberá comprobar que cumple con lo definido en el apartado anterior (emplazamiento del establecimiento alejado de fuentes potenciales de contaminación, sistema de eliminación de aguas residuales adecuado, distribución higiénica del espacio -separación zonas sucias y zonas limpias, etc.).

ACCIONES CORRECTIVAS

Se determinarán cuáles son las AACC a adoptar ante las posibles desviaciones.

REGISTROS

Controles visuales al inicio de la actividad

Parte de Acciones Correctoras (PAC)

PPR2. CONTROL DEL AGUA

OBJETIVO

Ejemplo: "Garantizar que el agua empleada en el establecimiento alimentario no constituye una fuente de contaminación".

ACTIVIDADES A REALIZAR

a. El sector deberá diseñar un documento a desarrollar por el operador de empresa alimentaria (OEA) que especifique:

1. La/s fuentes de suministro del agua:

- a. Red pública
- b. Captación propia (subterránea, superficial, agua de mar...)
- c. Uso de cisternas/agua envasada

2. El uso del agua

- a. Cuya calidad afecta a la salubridad del producto
- b. Cuya calidad no afecta a la seguridad del producto: exclusivo para labores de limpieza de instalaciones, etc.
- c. Uso de agua no potable para usos autorizados como vapor, lucha contra incendios, refrigeración de equipos frigoríficos, etc.

3. La descripción de los **tratamientos** que se realizan en el establecimiento como por ejemplo la cloración, ozonización, filtración, descalcificación, etc. informando de aspectos como:

- a. Método y equipos de tratamiento
- b. Productos utilizados y sus dosis
- c. Tiempo de contacto
- d. Persona responsable, etc.

b. En función del uso, fuentes de suministro y tratamiento a los que se somete al agua, se detallará en un plano, las instalaciones de distribución y almacenaje (depósitos), punto de entrada o lugar de captación, puntos de tratamientos (dispositivos de desinfección y tratamiento del agua como cloradores, descalcificadores, calentadores, bombas, etc.), puntos de salida del agua fría, caliente o ambas, etc.

c. Se indicará que el operador económico debe realizar operaciones de mantenimiento y limpieza de las instalaciones y aparatos de tratamientos del agua (captaciones y elementos de distribución, depósitos, aparatos de tratamiento, válvulas de retroceso que impiden el paso de agua no potable al circuito de agua potable etc.) indicando el procedimiento de llevarlo a cabo, la periodicidad, el responsable, etc.

d. Se tendrá en cuenta la **legislación vigente** en relación a los límites de valores paramétricos, número y tipo de análisis a realizar en función del origen del agua (control de cloro, análisis de control o análisis completo), capacidad de almacenamiento de la misma, capacitación de los laboratorios registrados etc.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Las actividades de comprobación deben permitir saber que la calidad higiénica del agua es aceptable para el uso destinado y para ello se **definirá un programa de control del agua** que incluya:

- a. La **presencia de desinfectante** residual (estableciendo los niveles mínimos y máximos del desinfectante en el agua), describiendo el **método utilizado** para ello, **lugares donde se realiza** el control (grifos, punto de captación, a la salida del depósito, etc.).
- b. Otros controles a realizar en el agua (organoléptico, completo etc.).
- c. La comprobación de la ejecución de las operaciones de **limpieza y mantenimiento de los equipos de tratamiento del agua incluidos las cisternas y depósitos** (incluido el funcionamiento de los equipos de tratamiento).
- d. Se establecerá la **frecuencia** de realización de los controles en función del uso, fuentes de suministro y tratamiento a los que se somete al agua.
- e. Se **definirá la persona responsable** tanto de comprobar el nivel de desinfectante como de las otras actividades de comprobación.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se determinará cuáles son las AACC a adoptar ante posibles desviaciones:

Ejemplos: adición de cloro en caso necesario; revisión del aparato de tratamiento del agua, avisar al gestor municipal cuando no se detecten niveles de desinfectante, etc.

REGISTROS

Los registros que se generan en este programa serán en función del origen del agua y tipo de tratamiento:

- Registro de suministro de agua por gestor autorizado

- Registro de control de desinfectante.
- Registros de los análisis laboratoriales de control /completo
- Plano de instalaciones y equipos
- Registros de revisión del mantenimiento de los equipos y registros de ejecución de mantenimiento y limpieza de depósitos
- Registros de incidencias y/o PAC

PPR3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

OBJETIVO

Ejemplo: "Establecer las actividades de limpieza y desinfección (L&D) a realizar en instalaciones y equipos para garantizar que estos no sean un fuente de contaminación para los alimentos".

ACTIVIDADES A REALIZAR

Se deberá elaborar un **programa de limpieza y desinfección** que identifique:

- a. Los locales, equipos e instalaciones, incluyendo los equipos empleados en la limpieza y desinfección, ropa de trabajo, que han de limpiarse y desinfectarse.
- b. Se describirá el **procedimiento** de limpieza y desinfección utilizado (etapas o fases del proceso de L&D) teniendo en cuenta:
 1. Secuencia u orden de realización de las operaciones de L&D con el fin de evitar la recontaminación de equipos ya limpios y desinfectados.
 2. Actuaciones previas como vaciado de cámaras, desmontaje de equipos, protección de productos, etc.
 3. En su caso, se describirán **procedimientos específicos** en función del grado de contaminación de las zonas, equipos de elaboración y/o manipulación de alimentos listos para el consumo, limpieza CIF, etc.
 4. Cualquier otra información que sea necesaria, como unidades de presión, caudal, sentido de circulación de soluciones químicas en procedimientos de limpieza CIP, etc.
 5. Se indicarán los productos utilizados, dosis, Tª agua, tiempo de acción etc. debiendo tener en cuenta la formación del personal para el uso de los mismos.

c. Se establecerá la frecuencia de L&D y el momento con respecto al proceso productivo: después de cada uso, antes de cada uso, cada jornada, mínimo una vez cada jornada, semanal, mensual, etc.

d. Se identificará a la/s persona/s responsable/s de efectuar las operaciones de L&D que deberán disponer de la formación adecuada.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Las actividades de comprobación deben permitir conocer que la limpieza y desinfección se llevan a cabo tal y como están previstas y que son **eficaces**, lo que se traduce en que no hay suciedad ni grasa visible y los controles analíticos son adecuados. Para ello:

a. Se comprobará que se realiza la L&D tal y como se ha descrito anteriormente (procedimientos de limpieza, dosis de los desinfectantes, tiempos de actuación, Tª del agua de desinfección, aclarado, secado, ph del agua de aclarado, etc.).

b. Se comprobará que los locales, instalaciones, equipos, superficies, etc. no presentan restos visibles de suciedad.

c. Se comprobará que la desinfección es eficaz mediante la realización de controles analíticos.

Se definirá la frecuencia de la realización de las actividades de comprobación, en función del uso y del riesgo de contaminación de los alimentos.

Se identificará la persona/s responsable/s de realizarlo (se recomienda que la persona que ha de realizar la comprobación sea un persona diferente de la persona que realiza la L&D).

ACCIONES CORRECTIVAS

Se determinarán cuáles son las AACC a adoptar ante las posibles desviaciones que incluyan aspectos de reincidencias, actuaciones sobre producto, revisión de procedimiento de limpieza, repetición de análisis de superficies, etc.

REGISTROS

1. Registro de los controles visuales.
2. Boletines analíticos microbiológicos y /o físicos químicos.
3. Registro de incidencia y/o PAC.

PPR4. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

OBJETIVO

Ejemplo: "El correcto funcionamiento y mantenimiento de equipos, instalaciones o utensilios es fundamental para asegurar que cumplen con la función tecnológica para la que han sido desarrollados así como para que puedan ser limpiados y desinfectados correctamente, no suponiendo un foco de contaminación de alimentos".

ACTIVIDADES A REALIZAR

Se ha de elaborar un **programa de mantenimiento** preventivo que incluya:

1. La identificación de los equipos, maquinaria, utensilios, etc. que precisen de actuaciones de mantenimiento periódico que puedan influir en la seguridad del producto.
2. La planificación de la calibración o verificación de dispositivos de vigilancia como balanzas, termómetros o caudalímetros y otros que sean necesarios para la seguridad de los alimentos.
3. La frecuencia de actuación y persona responsable del mantenimiento de maquinaria, del equipo o de los utensilios, de las calibraciones o verificaciones de los dispositivos en base a manuales, instrucciones de uso, intensidad de uso, recomendaciones sugeridas por los fabricantes, estado de los equipos, etc.

Se hará especial hincapié en la higiene durante las operaciones de mantenimiento y del uso adecuado de los equipos para el buen funcionamiento de los mismos.

Se tendrán en cuenta el uso de sustancias químicas como aceites, tintas, grasas, etc. y su adecuación al uso en superficies en contacto con los alimentos.

Se determinará la probabilidad de qué peligros físicos tales como vidrio, plástico, metal, etc. ocurra en un establecimiento dado.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Las condiciones definidas en el PPR de infraestructura y las definidas en el programa de mantenimiento preventivo deben ser comprobadas por el operador económico.

Para ello se definirá la frecuencia y persona/s responsable/s de llevar a cabo la comprobación que incluirá entre otras:

- a. Revisión de la documentación de las actividades de mantenimiento y calibración/verificación de equipos, etc.
- b. Controles visuales.
- c. etc.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se determinarán cuáles son las AACC a adoptar ante las posibles desviaciones incluyendo rotura de vidrio, plástico, rotura de cuchillos etc.

Deberá incluir los **procedimientos de emergencia** cuando el equipo /instalaciones se encuentre fuera de los márgenes definidos y se establecerán instrucciones a seguir que asegure que el proceso está bajo control (ausencia de suministro de agua, electricidad, equipos que intervienen en la seguridad de los productos alimenticios, etc.).

REGISTROS

1. Registro derivados de las actividades de mantenimiento preventivo.
2. Registros derivados de la calibración o verificación de los equipos.
3. Registro derivados de controles visuales
4. Registro de Incidencias y/ o PAC.

PPR5. GESTIÓN DE RESIDUOS

OBJETIVO

Ejemplo: "Garantizar que los residuos generados no constituyan una fuente de contaminación directa o indirecta para los productos alimenticios, ni para los *subproductos* destinados a alimentación animal ni para el medio ambiente".

ACTIVIDADES A REALIZAR

Se elaborara un *programa de gestión de residuos y subproductos* que contemple:

1. Los **diferentes tipos de residuos**/subproductos generados incluyendo los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH), subproductos destinados a alimentación animal (los residuos de producción procedentes de la industria agroalimentaria que cumplen la legislación relativa a alimentación animal) y otros tipos de residuos (plásticos, aceites de fritura etc.)
2. Se informará sobre las **condiciones de recogida y almacenamiento** de los residuos /supproductos en relación a:
 - a. Al uso de recipientes o contenedores específicos, estancos, condiciones de mantenimiento, de limpieza, identificación, etc.
 - b. Temperaturas de almacenamiento, en su caso.
 - c. Ubicación de los recipientes o contenedores.
 - d. Momento de retirada de los residuos/ subproductos en relación al proceso productivo en caso necesario.
3. Se determinara la **frecuencia** de la retirada de cada una de las categorías de los residuos y el destino de los mismos así como de los subproductos.

En todo caso, se cumplirá con la legislación específica relativa a Sandach y subproductos destinados a alimentación animal, residuos urbanos, etc.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Se comprobará que las actividades planificadas se ejecutan tal y como se han descrito y cumple con el objetivo definido en el PPR.

Para ello se designará una persona responsable, que con una frecuencia determinada comprobará mediante controles visuales y/o documentales aspectos tales como:

- Los recipientes o contenedores para los residuos/subproductos están en buen estado de limpieza y mantenimiento.
- La clasificación de los diferentes residuos y subproductos se ha realizado conforme a su naturaleza y en los contenedores destinados a ellos y se localizan en el lugar establecido.
- La frecuencia y el destino de la retirada de los residuos/subproductos son adecuados.
- Etc.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se determinarán cuáles son las AACC a adoptar ante las posibles desviaciones:

Ejemplo: en caso de mezcla de sandach tipo II y III se consideraran tipo II, etc.

REGISTROS

1. Documentos normalizados SANDACH
2. Documentos relativos a subproductos destinados a alimentación animal
3. Documentos de retirada de otros residuos
4. Registros del control visual
5. Registro de incidencias y/o PAC.

PPR 6. CONTROL DE PLAGAS

OBJETIVO

Ejemplo: "Establecer las medidas de prevención y vigilancia para evitar la entrada y anidamiento de plagas y en caso de presencia, recurrir a tratamientos".

ACTIVIDADES A REALIZAR

- a. Se describirán las medidas que han de aplicar el OEA en relación con:
 1. Condiciones del entorno del establecimiento para eliminar los posibles centros de atracción y cobijo de insectos y roedores en los alrededores del establecimiento.
 2. Las barreras físicas que aseguren una buena hermeticidad de las instalaciones.
 3. Medidas higiénicas necesarias para evitar la presencia o anidación de plagas como por ejemplo las relacionadas con la limpieza y desinfección del establecimiento, control a la recepción de material auxiliar, gestión de residuos y basuras, etc.
- b. Deberán desarrollar un Programa de control de plagas a aplicar por el establecimiento alimentario que:

1. **Describa el método de control** (insecto-captore, atrayentes, dispositivos mecánicos y colocación estratégica de cebos y trampas, etc.).
2. Identifique quien es el responsable de realizar el control y
3. Establezca frecuencia de control para cada tipo de plaga.

Ante la presencia de plagas se deberán adoptar acciones correctivas y en casos necesarios se recurrirá a tratamientos.

c. En función del tamaño de la empresa se dispondrá de un plano con la ubicación de los cebos y trampas.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

El procedimiento de comprobación debe permitir conocer que el programa de control de plagas se lleva a cabo tal y como está previsto y que es eficaz, no evidenciando signos de la presencia de plagas y además que las medidas adoptadas en cuanto a barreras físicas, medidas higiénicas y entorno son eficaces.

Deberá describirse los **métodos de comprobación** que pueden ser comprobaciones visuales por la empresa alimentaria y/o empresa externa.

Se describirá la frecuencia de comprobación y se identificaría a la persona responsable de realizarla.

ACCIONES CORRECTIVAS

Los biocidas solo deberán emplearse para eliminar las plagas detectadas y siempre y cuando no puedan aplicarse otras medidas.

En el caso de realizar tratamiento se tendrá en cuenta el tipo de producto biocida a emplear y la capacitación del personal cumpliendo la legislación correspondiente de productos y usos biocidas.

REGISTROS

1. Plano de colocación de cebos y trampas.
2. Registro de los controles visuales.
3. Registro de tratamientos en su caso.
4. Registro incidencias/ PAC.

PPR7. FORMACIÓN Y PERSONAL (HIGIENE, ESTADO DE SALUD)

OBJETIVO

Ejemplo: "Asegurar que el personal recibe la formación adecuada en cuestiones de higiene y seguridad alimentaria, así como para la gestión y aplicación del sistema de autocontrol".

ACTIVIDADES A REALIZAR

Se debe establecer un programa de las actividades formativas a realizar considerando los siguientes apartados:

1. Se describirán las **actividades formativas** de cada trabajador o trabajadora, en función de la actividad a realizar, responsabilidades, tamaño y tipo de empresa, incorporación al puesto de trabajo, etc. pero considerando aspectos tales como:
 - a. Conocimientos generales de higiene alimentaria (higiene, estado de salud, hábitos higiénicos, etc.).
 - b. Conocimientos específicos del puesto de trabajo, (instrucciones, procedimientos de trabajo, Buenas Practicas de Manipulación (BPM), formación específica sobre el sistema de autocontrol (medidas preventivas, procedimientos de vigilancia, medidas correctivas y registros aplicables, etc.).
 - c. Formación específica dirigida a corregir incidencias como resultado de la vigilancia, comprobación y verificación.
 - d. Formación específica de la persona responsable del sistema de gestión de seguridad alimentaria.
2. Se determinará **la frecuencia** de la formación continua (valorando la formación inicial, básica, etc.) en función de las necesidades del sector y de las capacidades demostradas, responsabilidades dentro del proceso productivo de la empresa, etc.
3. Se nombrará la persona responsable del programa de formación del establecimiento que será la encargada del seguimiento y cumplimiento del mismo.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Se comprobará que las actividades formativas se han realizado según el calendario previsto, la asistencia a las actividades formativas, su aprovechamiento y que el personal aplica correctamente los conocimientos adquiridos. Estará íntimamente relacionado con el PPR Metodología de trabajo.

Para ello se establecerán:

- Controles visuales sobre los manipuladores.
- Revisión de la documentación generada.

Se definirá la periodicidad de los controles y la persona responsable dentro de la empresa.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se determinarán cuáles son las AACC a adoptar ante las posibles desviaciones:

Ejemplos: acciones que supongan un cambio de las actitudes de las personas que manipulan o sobre las prácticas deficientes que aplican sobre el producto, nuevas acciones formativas ante reiteración de incidencias, etc.

REGISTROS

1. Se acreditará la formación mediante:

- a. Certificados emitidos por el organismo que haya impartido la formación.
- b. Actas/Registros de las sesiones de formación interna.

La información que contendrá, dependiendo de cada caso, incluirá apartados como son los contenidos de las acciones de formación, la lista de asistencia con las firmas del personal, fecha de realización, tiempo de duración, responsable de la formación o responsable docente, etc.

2. Registros de controles visuales que demuestren la eficacia de la aplicación de las buenas prácticas higiénicas y de manipulación y/o registro de incidencias.

3. Registro de Incidencias y/o PAC

PPR8. METODOLOGÍA DE TRABAJO

OBJETIVO

Ejemplo: "Establecer las buenas prácticas de higiene y de manipulación / de fabricación para cada una de las etapas del proceso que garanticen la seguridad de los productos alimenticios puestos a disposición de la persona consumidora".

ACTIVIDADES A REALIZAR

Se describirán aquellas prácticas y condiciones preventivas (instrucciones de trabajo, etc.) necesarias para garantizar la seguridad de los productos alimenticios. Deben ser específicas del sector y abarcar la totalidad de las etapas del alcance de la guía, incluida la cumplimentación de registros.

Entre ellas cabe destacar:

1. Buenas Prácticas de Higiene (BPH): Normas básicas de higiene personal que contemple normas de higiene, estado de salud, prácticas higiénicas durante el trabajo.
2. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Prácticas correctas de fabricación y de manipulación, que incluyan apartados como la prevención de la contaminación cruzada; condiciones adecuadas de recepción y almacenamiento; instrucciones sobre la preparación y tratamiento de materias primas, productos intermedios y finales en condiciones tales que sean aptos y no nocivos para la salud, etc. y todas aquellas acciones que se consideren necesarias para una adecuada gestión de la seguridad alimentaria.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Las actividades de comprobación deben permitir conocer que las prácticas de higiene y la prácticas de fabricación establecidas, se llevan a cabo tal y como están previstas y que son eficaces.

Se comprobará que el personal aplica correctamente las BPH y las BPF mediante controles visuales en las zonas de trabajo.

Deberá definirse la periodicidad en la que se lleva a cabo estos controles y se designará a la /s personas responsables de efectuar las actividades de comprobación.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se describirán las acciones correctivas que deben aplicarse en caso de incumplimiento de las medidas de control definidas como por ejemplo formación del personal, etc.

REGISTROS

1. Registros de controles visuales, en su caso.
2. Registros de incidencias y/o PAC.

PPR9. CONTROL DE LA TEMPERATURA

OBJETIVO

Ejemplo: "Conservar los alimentos a temperatura adecuada teniendo en cuenta la naturaleza del alimento y las normas legales que les son de aplicación, de forma que no haya interrupciones en el mantenimiento de la misma que puedan afectar a la seguridad del alimento".

ACTIVIDADES A REALIZAR

Se deberá elaborar **un programa de control** de la temperatura que incluya:

1. Todos aquellas instalaciones y equipos que estén relacionados con las temperatura de conservación y tratamientos como son:
 - a. Las cámaras y equipos de frío (refrigeración y congelación).
 - b. Equipos de mantenimiento térmico (mesas o armarios calientes).
 - c. Equipos de desinfección con tratamiento térmico (esterilizadores de cuchillos, esterilizadores de vapor o agua, etc.).
 - d. Locales con condiciones térmicas específicas (cuartos fríos, salas de despiece, salas blancas, etc.).
 - e. Medios de transporte con temperatura regulada (isotermos, frigoríficos, congeladores).
2. Se **especificará las temperatura óptimas** y los márgenes de tolerancia de las instalaciones y equipos descritos anteriormente que garanticen la adecuada temperatura del producto.
3. Se relacionarán los equipos de medida utilizados en su caso.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Se describirá los métodos utilizados para comprobar que las instalaciones y equipos funcionan adecuadamente y muestran la temperatura a la que se encuentran. Estos controles pueden realizarse ya sea mediante controles visuales de termómetros (display), registros gráficos, sistemas de alarmas, termómetros pincho, termómetros laser, sondas térmicas, programas de ordenador, etc.

Para ello se tendrá en consideración las temperaturas óptimas y los márgenes de tolerancia descritos anteriormente, así como los valores obtenidos de las verificaciones/calibraciones de los equipos de medida.

Se definirá la periodicidad del control para cada equipo teniendo en cuenta aspectos como la influencia en la seguridad del producto, momento en que se realiza el control, etc.

Se debe designar la persona responsable de realizar los controles.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se describirán las acciones correctivas que deben aplicarse en caso de incumplimiento de la Tª de referencia, teniendo en cuenta las excepciones como son los desescarches, pequeñas oscilaciones puntuales motivadas por aperturas de puertas, parada de cámaras, etc.

Se establecerán las acciones correctivas a adoptar sobre el producto y sobre el equipo. Se designará a la persona responsable de adoptar las acciones correctivas.

REGISTROS

1. Registros de control de Tª de los diferentes instalaciones y equipos.
2. Certificación ATP de los vehículos en su caso.
3. Registros de incidencias y/o PAC.

PPR10. MATERIAS PRIMAS (SELECCIÓN DE PROVEEDORES Y ESPECIFICACIONES)

OBJETIVO

Ejemplo: "Evitar que las materias primas, ingredientes y material auxiliar sean una fuente de contaminación".

ACTIVIDADES A REALIZAR

El sector deberá establecer los requisitos para la **homologación de proveedores**. Los requisitos incluirán los criterios para las **especificaciones de compras** de materias primas, ingredientes y material auxiliar que tengan en cuenta aspectos normativos (condiciones de transporte, envasado y etiquetado, temperatura del producto a la recepción, etc.), requisitos de inscripción en los correspondientes registros de los proveedores y otros aspectos como sistemas de certificación de gestión de seguridad alimentaria.

Se elaborará un **listado de proveedores** homologados actualizado conteniendo la siguiente información:

- a. Datos identificativos sociales e industriales (nombre, dirección, teléfono, fax, correo electrónico, etc.).
- b. Inscripción en el RGSEAA o Registro sanitario de establecimientos alimentarios menores o cualquier otro (REGA, RGPA, ROEBS etc.).
- c. Tipo de productos suministrados.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Se comprobará:

- a. Que el listado de proveedores se mantiene actualizado.
- b. El cumplimiento de las especificaciones de compra (comprobaciones visuales, determinaciones físico-químicas, etc.) así como la documentación que acompaña al producto.

Se definirá la periodicidad del control en función del riesgo del producto, confianza en la antigüedad del proveedor, incidencias, etc.

Se debe designar la persona responsable de realizar los controles sobre la mercancía.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se describirán las acciones correctivas que deben aplicarse en caso de incumplimiento de las especificaciones: actuaciones sobre el producto (posible retorno a origen, tratamientos específicos, rechazo de la mercancía, comprobaciones complementarias, etc.), notificaciones al proveedor, cambio de proveedor, etc.

REGISTROS

1. Listado de proveedores.
2. Registro del control en recepción de las especificaciones de compra.
3. Registros de incidencias y/o PAC.

PPR11. ALÉRGENOS

OBJETIVO

Ejemplo: "Identificar los alérgenos presentes o que pueden estar presentes en el producto alimenticio para informar a la persona consumidora".

ACTIVIDADES A REALIZAR

1. Se deberá **listar todas las sustancias alergénicas** presentes en las **materias primas** e ingredientes que se adquieran, ya sea mediante Fichas Técnicas solicitadas a los proveedores o mediante comprobación del etiquetado.
2. Se realizará una **Ficha técnica de cada producto elaborado**, verificando su formulación e identificando cada ingrediente alergénico.
3. Se describirán las medidas de control dirigidas a impedir la contaminación cruzada por alérgenos como:
 - a. Planificación de la producción o establecimiento de órdenes de producción.
 - b. Existencia de líneas de fabricación separadas o separación física entre producciones.
 - c. Identificación de equipos y utensilios específicos.
 - d. La limpieza operativa de instalaciones, equipos y utensilios.
 - e. Control sobre el almacenaje, operaciones de reprocesado, envasado y transporte.
 - f. Control sobre el movimiento de personal, equipos, utensilios entre las diferentes líneas de producción, así como sobre las operaciones donde intervienen materias en forma de polvo.
 - g. Otros
4. Se detallará en la Información Alimentaria facilitada al consumidor/ consumidora, la información de los ingredientes alergénicos identificados así como el etiquetado precautorio en aquellos casos de riesgo demostrable de contaminación cruzada ("puede contener").
5. Se deberá disponer de un buen **sistema de control de cambios** que sea capaz de incluir o suprimir un ingrediente alergénico en una formulación establecida (p.e. la persona encargada de las compras verificará los posibles cambios en el producto, cambios de proveedores, etc.) así como en la información ofrecida a la persona consumidora., etc.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Su objetivo es comprobar que las actividades se llevan a cabo tal y como están previstas de forma que no haya contaminaciones cruzadas y los productos sean etiquetados correctamente.

Se establecerán actividades para comprobar que las medidas de control definidas anteriormente se realizan tal y como se han determinado (actualización de las fichas técnicas, planificación de la producción, aplicación del sistema de limpieza entre fabricación de productos, etiquetado, etc.) y son eficaces.

Deberá definirse la periodicidad y la persona responsable de efectuar las actividades de comprobación.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se describirán las acciones correctivas que deben aplicarse en caso de incumplimiento de las medidas de control como por ejemplo retirada del producto y reetiquetado del producto., etc.

REGISTROS

1. Ficha técnicas de materias primas y producto elaborado y/o etiquetado de los productos elaborados y materias primas.
2. En caso necesario:
 - Registro del orden de fabricación.
 - Registro de realización de la limpieza.
 - Registro de comprobación del etiquetado de los productos finales.
 - Registro de controles analíticos de producto final.
3. Registros de incidencias y/o PAC.

PPR12. TRAZABILIDAD

OBJETIVO

Ejemplo: "Mantener la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria con el fin de localizar un producto y determinar su origen y destino, en caso de un problema relacionado con la seguridad alimentaria que incluya las devoluciones".

ACTIVIDADES A REALIZAR

I. Se desarrollará un **Procedimiento de Trazabilidad** capaz de garantizar que se pueda suministrar toda la información de manera inmediata y efectiva (sin dilaciones indebidas) sobre los proveedores, las personas destinatarias, las materias primas y los productos que contendrá:

A. Trazabilidad hacia atrás con la información referente a materias primas, ingredientes, aditivos, condimentos, coadyuvantes, material de contacto, etc.:

- a. Qué se recibe exactamente y cuanto (denominación, nº lote o identificación de la partida o remesa, cantidad).
- b. De quien se reciben los productos (nombre, dirección, datos relativos del establecimiento y productor/proveedor).
- c. Cuando se ha recibido o fecha de recepción.

El albarán de compra puede constituir el registro si incluye todos los datos anteriores.

B. Trazabilidad interna o de proceso que, cuando sea necesario, sea capaz de vincular los productos de entrada con los de salida relacionándolos con los datos de producción. Para ello se podrán utilizar sistemas de identificación de productos intermedios o herramientas como son los “*Partes de Fabricación*”, “*Parte de aperturas de lotes*”, “*marcas*”, “*etiquetas*”, etc.

En caso de no disponer de Trazabilidad interna el operador económico dispondrá de procedimientos que aseguren una retirada efectiva de TODOS los productos que pudieran estar afectados por la pérdida de seguridad.

C. Trazabilidad hacia delante con la información que permita localizar rápidamente un producto para que, en su caso, proceder a su retirada ante la pérdida de seguridad, en el que constará la siguiente información:

- a. Qué se entrega (descripción exacta de todos los productos finales del alcance de su procedimiento, referencia que identifique el lote o remesa en su caso) y volumen o cantidad de los mismos.
- b. Desde quien se entrega (nombre y dirección de la empresa desde la que se expiden los alimentos).
- c. A quien se entrega (nombre y dirección de la empresa a la que se expiden los alimentos).
- d. Cuando se entrega (fecha de expedición).

En general, en todos los casos se estará a lo dispuesto en la legislación alimentaria específica (productos de origen animal etc.) y la trasmisión de información relativa a la seguridad alimentaria a otros eslabones de la cadena alimentaria como por ejemplo tratamientos aplicados a lo largo de la cadena alimentaria para control de peligros.

No es exigible trazabilidad hacia delante cuando el eslabón siguiente sea el consumidor final.

II. Se describirá un **Procedimiento de loteado** en el que se informará del modo de identificación de las partidas que se elaboren (lote) o un sistema que asegure la retirada total de la referencia del producto sospechoso o no conforme.

Cada empresa debe definir el procedimiento de loteado por medio de una codificación propia o un sistema para la creación o identificación de lotes.

III. Se establecerá un Procedimiento de Inmovilización, Comunicación y Retirada de Producto No Conforme o Sospechoso de serlo con el fin de asegurar una retirada rápida y eficaz en caso de detectar productos inseguros.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Se comprobará que las actividades planificadas se ejecutan tal y como se han descrito y cumplen con el objetivo definido en el PPR.

Se comprobará el funcionamiento y la aplicación de los sistemas de loteado o agrupación de los productos, así como la eficacia del procedimiento de trazabilidad (simulacro de la actividad)

Deberá definirse la periodicidad y se designará a los/las responsables de efectuar las actividades de comprobación.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se describirán las acciones correctivas que deben aplicarse en caso de detectar fallos en los sistemas de identificación y trazabilidad de los productos.

REGISTROS

1. Registro de recepción de materias primas, ingredientes, aditivos, condimentos, coadyuvantes, material de contacto, etc. (albaranes o facturas de compra).
2. Parte de Fabricación, Parte de aperturas de lotes, en su caso.
3. Albarán o factura de venta o registros de salida y/o devolución.
4. Registro de retirada de producto no conforme o sospechoso de serlo.
5. Registro de simulacro de trazabilidad.
6. Registro de Incidencias y/o PAC.

OBJETIVO

Ejemplo: "Los alimentos comercializados dispondrán de la información para la persona consumidora, de acuerdo con la legislación que le es de aplicación para cada tipo de alimento y modalidad de venta y de publicidad. Los materiales en contacto con alimentos que se comercialicen deberán disponer de la información correspondiente según la normativa aplicable".

ACTIVIDADES A REALIZAR

Se describirán los requisitos que se contemplan en las disposiciones generales y específicas en vigor que regulan la información alimentaria en relación a los productos alimenticios del alcance de la guía de prácticas correctas, sin perjuicio de otras regulaciones en materia de etiquetado e información al consumidor/ consumidora.

Se deberá desarrollar en caso necesario, los requisitos establecidos en la legislación sobre información alimentaria ofrecida a las personas consumidoras, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, ausencia o presencia de gluten en los alimentos, marcas sanitarias o de identificación, información alimentaria de los alimentos no envasados o los envasados por titulares del comercio al por menor en los lugares de venta, denominaciones del alimento reguladas, OMG, alimentos ecológicos, etc.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN

Se verificará que la información alimentaria suministrada a las personas consumidoras se ajusta a lo dispuesto en la legislación alimentaria general y específica del alcance de los productos de la guía. Deberá definirse la periodicidad y se designará a las personas responsables de efectuar las actividades de comprobación.

ACCIONES CORRECTIVAS

Se describirán las acciones correctivas que deben aplicarse en caso de detectar fallos en los sistemas de identificación de los productos, por ejemplo retirada del producto y/o reetiquetado del producto, etc.

REGISTROS

1. Ficha técnica de los productos.
2. Etiquetado de los productos.
3. Información ofrecidas en la web, catálogos de venta y otros medios.
4. Registros de incidencias y/o PAC.

4.4 | PROCEDIMIENTOS BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)

El art. 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004, dispone que los operadores de empresa alimentaria deben crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del APPCC, reconocidos internacionalmente como una herramienta útil para que los operadores de empresas alimentarias controlen los peligros que pueden aparecer en los alimentos.

Los procedimientos del APPCC deben ser acordes y proporcionales al tamaño, naturaleza y nivel de riesgo del sector al que va dirigido.

Su estructura dará respuesta los siguientes apartados:

- Introducción.
- Desarrollo del APPCC que incluirá las siguientes puntos:
 1. Etapas previas.
 2. Principios del APPCC incluidos en el Codex Alimentario.

4.4.1. DESARROLLO DEL APPCC

INTRODUCCIÓN

- Los procedimientos basados en el APPCC son obligatorios para todos los operadores de las empresas alimentarias a excepción de los productores primarios. Se consideran un instrumento útil para que los operadores de las empresas alimentarias puedan detectar y controlar los peligros que podrían aparecer en los alimentos en todas las etapas de la producción y distribución de alimentos.
- La guía debe dirigir la aplicación de los principios del sistema APPCC establecido en el Art. 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004 y tener en cuenta tanto la legislación nacional como europea, así como los requisitos o estándares de otras guías nacionales o del ámbito comunitario aprobadas por las autoridades competentes.
- Uno de los elementos principales en la elaboración de la guía, es que los procedimientos APPCC deben ser acordes y proporcionales al tamaño, naturaleza y nivel de riesgo del sector al que va dirigido.
- Antes de aplicar los procedimientos basados en el APPCC los operadores económicos deben haber aplicado los PPR y cumplir con la normativa correspondiente en materia de seguridad alimentaria.

Antes de aplicar el sistema de HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuenta con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes, y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema de HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

Se tendrá en cuenta la posibilidad (presumible por la naturaleza del sector) que en algunos casos, sólo con los PPR se alcanza el objetivo de controlar los peligros sin necesidad de llevar a cabo un análisis formal de peligros.

ETAPAS PREVIAS

a. Alcance: Se debe describir todos aquellos procesos, etapas y segmentos de la cadena alimentaria que entran dentro del ámbito de aplicación de la guía y que posteriormente se desarrollará en la gestión y control de los peligros.

b. Descripción del producto final y condiciones de uso: incluirá aquellos apartados que tengan o puedan tener incidencia en la seguridad del producto, como pueden ser los ingredientes (incluyendo las sustancias alergénicas, aditivos etc.), condiciones de envasado, almacenamiento y distribución, **condiciones de uso** en su caso, vida útil, población de destino, condiciones intrínsecas del alimento como pH, aw, etc. El Operador de Empresa Alimentaria (OEA) debe mostrar evidencias de su cumplimiento.

Se podrán concentrar grupos de alimentos de características similares, siempre y cuando cumplan con los requisitos anteriores.

c. Diagrama de flujo: Se realizarán diagramas del proceso de fabricación de cada producto o grupos de productos similares que incluyan, en su caso, desde el momento de la recepción de las materias primas, hasta la comercialización del producto final.

Se informará que el/los diagrama/s de flujo deberán ser comprobados in situ por el OEA, con el fin de garantizar que coinciden las diferentes etapas y que, en caso contrario, se deberá introducir las modificaciones pertinentes y valorar los posibles peligros que pudieran derivarse, siendo necesario para ello contemplar la posible entrada de material de devolución por parte del cliente y el material de reprocesado.

PRINCIPIOS DEL APPCC

A. Determinación de los peligros significativos y las etapas del proceso que sean de control preferente

El sector que elabora la guía deberá identificar aquellas etapas del proceso y medidas de control de los peligros que deban ser objeto de una vigilancia y control más exhaustivo, identificando los peligros significativos (PPRO y/o PCC) y habiendo considerado en el análisis de peligros (microbiológicos, químicos o físicos) aspectos importantes como:

- La probabilidad de la aparición de los peligros y la gravedad de sus efectos para la salud.
- La presencia, la supervivencia, la proliferación, la persistencia y la contaminación de las diferentes clases de peligros en las diferentes etapas del proceso.
- La existencia de medidas de control, capaces de prevenir los peligros, eliminarlos o reducir sus efectos o la probabilidad de su incidencia a niveles aceptables.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro. Las medidas de control deben estar validadas

La determinación de un PCC y PPRO en el sistema de APPCC se podrá realizar mediante la aplicación de un árbol de decisiones u otro criterio.

Los PCC más habituales para controlar los peligros microbiológicos son los requisitos de temperatura, por ejemplo la temperatura de almacenamiento o transporte y las condiciones relativas al tiempo/temperatura para reducir o eliminar un peligro (por ejemplo, la pasteurización). Otros PCC pueden ser la comprobación de la existencia de peligros físicos mediante el tamizado o la detección de metales.

B. Vigilancia de los Límites críticos o criterios de actuación en las etapas de control preferente identificadas

Se trata de establecer un programa de comprobaciones, observaciones o mediciones en las etapas identificadas, con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos (PCC) o criterios de actuación (PPRO).

Para ello se **determinarán los parámetros, los criterios de aceptación o los límites críticos** que van a ser objeto de vigilancia, así como la frecuencia y el momento, que será suficientes para garantizar que los límites críticos se cumplen permanentemente y los PPRO están implementados. Los registros asociados a vigilancia deben ser firmados por la persona que la realiza.

Los límites críticos y criterios de aceptación deben ser validados y tener valores claros y específicos. Pueden estar predeterminados por la legislación, dictámenes científicos, etc.

No siempre implica el establecimiento de un valor numérico, pero debe estar asociado a una valoración con el fin de poder ser vigilado de forma periódica.

C. Medidas correctivas

Se deben describir las medidas correctivas para cada desviación detectada, con el fin de mantener el peligro bajo control con las siguientes consideraciones, diferenciando si se trata de un PPRO o de un PCC.

- En el supuesto de tratarse de un PPRO, se adoptarán medidas correctivas del proceso y posibles correcciones del producto valorando caso por caso.
- Si se trata de un PCC, las correcciones estarán preestablecidas sobre el producto y se determinarán posibles medidas correctivas del proceso.
- En ambos casos, se registrarán por escrito las medidas adoptadas, indicando toda la información pertinente (fecha, hora, tipo de acción, persona encargada y verificación ulterior).

D. Verificación, validación y revisión

1. Verificación

Se establecerá un programa que contemple las actividades de verificación que permita evidenciar el cumplimiento y funcionamiento correcto de los procedimientos del sistema APPCC.

La frecuencia de verificación será suficiente para confirmar que los procedimientos basados en el APPCC funcionan con eficacia y dependerá de las características de la empresa (número de empleados o empleadas, naturaleza del sector etc.).

La verificación debe realizarse, a ser posible, por persona distinta de la que se ocupa de las actividades de vigilancia y de las medidas correctivas.

Entre las actividades de verificación se podrán incluir:

- a. Comprobación de actividades y registros derivados de los PPR.
- b. Comprobación de actividades y registros resultantes de la vigilancia de los PPRO's y de los PCC's, incluido el control de las medidas correctivas sobre un incumplimiento.
- c. Análisis para el control de la L&D en superficies.
- d. Análisis microbiológico y químico del producto final y en su caso, análisis de tendencias. El nº de analíticas vendrá determinado en algunos casos, por la caracterización del riesgo de los productos incluidos en el alcance de la guía.

- e. Verificación/Calibración de los equipos de medida que tengan influencia en la seguridad de los productos (PPR/PCC/PPRO)
- f. Resultados de auditorías de control oficial, de auditorías externas.

2. Validación

Las actividades de validación se deben realizar al comienzo de un proceso y cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases y pueden incluir, publicaciones científicas, microbiología predictiva, ensayos internos, etc.

3. Revisión

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento e introducirán en él los cambios necesarios, quedando reflejados en el sistema de documentación y registros.

E. Documentación y registros

Para la aplicación eficaz de los procedimientos del APPCC es esencial un registro eficaz y preciso. Los procedimientos basados en el APPCC deben documentarse en el plan APPCC y ser completados continuamente con los registros de las constataciones efectuadas. Los operadores alimentarios que opten a la aplicación de la guía de PCH sectorial se considerarán que dispone de un plan APPCC documentado, si bien deberá documentar aquellos procedimientos que corresponda.

La documentación y el registro serán acorde a la naturaleza y envergadura de la operación y ser suficientes para ayudar a la empresa a verificar la existencia y el mantenimiento de los procedimientos basados en el APPCC

La guía indicará los modelos de registros necesarios e incluirá el tiempo de conservación de los mismos. Los documentos y registros deberán conservarse durante un periodo de tiempo suficientes después del periodo de vida útil del producto a efectos de su trazabilidad y de la revisión periódica de los procedimientos por el OEA así como para permitir a la autoridad competente auditar los procedimientos basados en el sistema APPCC.

Los documentos deben estar firmados por la persona responsable.

Los registros de incidencias e incumplimientos deben incluir la medida correctora.

4.5 | TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

El sector deberá indicar y describir el glosario general de los términos específicos del documento desarrollado. Se contemplarán los acrónimos y definiciones de términos que faciliten al operador económico del sector un mejor entendimiento del contenido de la guía.

Acciones Correctivas: Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia / verificación/comprobación indican pérdida en el control del proceso o una desviación frente a algo establecido.

Árbol de decisiones: Secuencia de preguntas que se pueden aplicar en cada etapa del proceso para un peligro identificado con el fin de determinar los PCC's.

Buenas prácticas de higiene (BPH) y buenas prácticas de fabricación (BPF): Paquete de prácticas y condiciones preventivas para garantizar la seguridad de los alimentos producidos. Las BPH insisten más en la necesidad de higiene, mientras que las BPF hacen hincapié en unas metodologías de trabajo correctas. La mayor parte de los PPR (todos los mencionados en el anexo I) son BPH o BPF. A veces no se distingue entre BPH y BPF, y se denomina «BPF» a todas las medidas preventivas.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

Controlar: Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

Control documental: La comprobación de los certificados o documentos veterinarios u otros documentos que acompañen a una partida de productos.

Desinfección: Es la destrucción de la mayor parte de los microorganismos de las superficies mediante el uso de agentes químicos.

Desviación: Es la diferencia entre la realidad observada y la especificación documentada. En el caso de un conjunto de datos numéricos es la diferencia o distancia de una observación individual o valor del valor central (frecuentemente la media) de la distribución.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Flexibilidad: Se puede definir la flexibilidad como la posibilidad de adaptar parte del contenido del paquete de higiene, particularmente en lo relativo a locales, diseño, equipos y prácticas de elaboración, en función de la naturaleza de la actividad y del tamaño de los establecimientos.

Incidencias: Son aquellas desviaciones que generalmente no afectan a la seguridad del producto que es de subsanación inmediata y que debe ser registrada

Incumplimiento: Son aquellas desviaciones que pueden afectar a la seguridad del producto. Todo incumplimiento debe quedar registrado en un Parte de Acciones Correctoras.

Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. En los anteriores ejemplos de PCC, se refieren, respectivamente, a la temperatura máxima (almacenamiento y transporte), a la temperatura mínima (reducción/eliminación del peligro) y a la existencia de contaminación o daños.

Medida de control: Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: Todo agente biológico (por ejemplo *Salmonella*), químico (por ejemplo dioxina, alérgenos) o físico (por ejemplo cuerpos extraños duros o cortantes, como fragmentos de vidrio o metal) presente en un alimento, o toda condición biológica, química o física de un alimento que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

Plan de APPCC: Un documento, que puede ser electrónico, que describe íntegramente los procedimientos basados en el APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Procedimientos basados en el APPCC: Procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), es decir, un sistema de autocontrol que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos en consonancia con los principios del APPCC.

Programa(s) de prerrequisitos (PPR): Prácticas preventivas y condiciones necesarias antes y durante la aplicación del sistema APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria. Los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en que funciona el sector y del tipo de sector. Algunos ejemplos de términos equivalentes son las buenas prácticas agrícolas (BPA), la buena práctica veterinaria (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas de producción (BPP), las buenas prácticas de distribución (BPD) y las buenas prácticas de comercialización (BPC). A veces, los procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos y la recuperación en caso de incumplimiento se consideran parte de los PPR. En las normas del Codex Alimentarius los PPR se denominan «códigos de buenas prácticas».

Programa de Prerrequisitos Operativo (PPRO): Son los PPR que están vinculados por lo común al proceso de producción y que el análisis de peligros determina como esenciales para controlar la probabilidad de introducción, supervivencia y/o proliferación de peligros para la seguridad alimentaria en el (los) producto(s) o en el entorno de transformación. Al igual que los PPR, los PPROoperativos incluyen criterios de actuación medibles u observables o límites de actuación (pero objetivos, más que límites críticos), la vigilancia de la aplicación de las medidas de control, los registros de la vigilancia y las medidas correctivas en caso necesario.

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

Registro: Cualquier soporte escrito o informático resultado de llevar a la práctica los controles. Evidencian la ejecución de una actividad.

Riesgo: La ponderación de la probabilidad.

Sistema de gestión (o control) de la seguridad de los alimentos (SGSA): La combinación de los PPR como medidas de control preventivas, el plan APPCC y actividades de aseguramiento que faciliten pruebas de que las medidas de control funcionan correctamente (validación, verificación, documentos y registros). Incluye el sistema de trazabilidad y recuperación de producto.

Validación: La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado. En caso de cambios, podría exigirse la revalidación.

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento de los procedimientos basados en el APPCC. La verificación se realiza periódicamente para demostrar que el sistema APPCC funciona tal como estaba previsto.

Cuando nos referimos a actividades de vigilancia y verificación en Programas de Prerrequisitos usamos el término "*Comprobación*".

Vigilar: Llevar a cabo en tiempo real una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Plaga: La presencia de animales indeseables en número tal que comprometa la seguridad alimentaria, debido a la capacidad que tienen de alterar y/o contaminar equipos instalaciones y productos alimenticios.

4.6 | BIBLIOGRAFÍA

El sector referenciará toda la bibliografía consultada y normativa empleada como fuente de información para el desarrollo de la guía incluyendo, enlaces de interés y otros textos científicos o de referencia.

- Reglamento 852/2004 por el que se establecen los requisitos generales de higiene de los establecimientos alimentarios.
- Reglamento (CE) 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Documento de la Comisión Europea 2016/C 278/01”Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentaria .
- Código Internacional de prácticas recomendado-Principios Generales de higiene de alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.
- Norma UNE-EN ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.7 | ANEXOS

Se incluirá todo aquello que el sector considere que aporta un valor añadido a la información incluida en la guía como modelos de registros (PAC, Listas de vigilancia, parte de incidencias, fichas de descripción del producto etc.), información específica de aspectos determinados como por ejemplo información relativa al crecimiento de ciertos microorganismos, etc. Podrán incluir modelos de documentos (procedimientos, registros, etc.), tanto de los PPR como del plan APPCC.



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

