

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:1/53
---	---	---

INDICE

1.	INTRODUCCION	2
2.	OBJETIVO	5
3.	ALCANCE	5
4.	DEFINICIONES	5
5.	PLAN DE AUTOCONTROL	9
6.	PRERREQUISITOS	10
6.1.	Plan de Infraestructuras y Mantenimiento	11
6.2.	Plan de Control del Agua	13
6.3.	Plan de Limpieza y Desinfección	15
6.4.	Plan de Control de Plagas	18
6.5.	Plan de Control de Proveedores	20
6.6.	Plan de Formación	23
6.7.	Plan de Control de Trazabilidad	25
6.8.	Plan de Control del Transporte	26
6.9.	Plan de Gestión de Residuos	28
7.	PLAN APPCC	29
7.1.	Formación del Equipo APPCC	31
7.2.	Descripción del Producto	31
7.3.	Identificación del Uso Esperado	32
7.4.	Elaboración del Diagrama de Flujo	33
7.5.	Confirmación “In Situ” del Diagrama de Flujo	33
7.6.	Análisis de Peligros y Establecimiento de Medidas de Control o Preventivas	34
7.7.	Establecimiento de los Puntos de Control Crítico (PCC)	37
7.8.	Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC	37
7.9.	Establecimiento de Procedimientos de Vigilancia de cada PCC	38
7.10.	Establecimiento de las Medidas Correctivas	39
7.11.	Establecimiento de los Procedimientos de Comprobación	40
7.12.	Establecimiento del Sistema de Documentación y Registro	42
7.13.	Revisión	43
8.	FLEXIBILIDAD	43
9.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	48
ANEXO I	SECUENCIA DE IMPLANTACION DE UN SISTEMA APPCC	50
ANEXO II	SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC	51

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:2/53
---	---	---

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad alimentaria, pilar fundamental para la consecución de un elevado nivel de protección de la salud de las personas, es el resultado de la integración de diversos elementos: el establecimiento de normas en materia de higiene mediante los textos legislativos, la implantación en las empresas alimentarias de procedimientos basados en los principios de APPCC y la realización de controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores.

Los Reglamentos europeos establecen normas generales y específicas de higiene de los productos alimenticios, así como las responsabilidades de los operadores de empresas alimentarias en cuanto a la puesta en marcha de sistemas de autocontrol y de las autoridades sanitarias competentes en la verificación del cumplimiento de la legislación alimentaria.

El sistema APPCC se basa en los siete principios que se enuncian a continuación:

- 1º. detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- 2º. detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
- 3º. establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
- 4º. establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:3/53
---	---	---

- 5º. establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no esta controlado;
- 6º. establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas anteriormente son eficaces;
- 7º. elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los anteriores principios.

Los siete principios del APPCC constituyen un modelo práctico para identificar y controlar permanentemente los peligros importantes para la seguridad de los productos. La aplicación en la empresa alimentaria de los siete principios del APPCC se realiza mediante la creación e implantación de un sistema de autocontrol constituido por dos unidades bien diferenciadas:

- a. Los planes de los prerrequisitos, planes previos o planes de apoyo, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del *Codex Alimentarius*.
- b. el plan APPCC.

Los planes de los prerrequisitos deberán permitir al operador el control de aquellos peligros generales para la seguridad de sus productos, mientras que el plan APPCC permitirá el control de aquellos peligros específicos.

La higiene alimentaria es el resultado de la aplicación de los planes previos o planes de apoyo que, por considerarse imprescindibles para un adecuado estudio e implantación del plan APPCC, denominamos prerrequisitos, y al propio plan APPCC. Los prerrequisitos proporcionan los cimientos para una aplicación eficaz de un Plan APPCC y deben estar aplicados antes de que se implante éste.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha: 01/01/2015 Página: 4/53
---	--	--

Atendiendo a los criterios de flexibilidad, en determinadas empresas y establecimientos, cuando, por medio de los diferentes planes de los prerrequisitos (complementados o no con guías o documentos de buenas prácticas), se alcanza el objetivo de controlar los peligros presentes en los alimentos, debe considerarse, sobre la base del principio de proporcionalidad, que se han cumplido las obligaciones establecidas conforme a las normas de higiene alimentaria y que no hay necesidad de cumplir la obligación de crear, aplicar y mantener un Plan APPCC.

Las guías de prácticas correctas de higiene y los documentos de buenas prácticas son un medio sencillo y eficaz, que permitiría a algunas empresas alimentarias controlar los peligros y demostrar el cumplimiento de las normas sin tener que desarrollar un Plan APPCC detallado. Las guías de prácticas correctas de higiene y los documentos de buenas prácticas deben describir de una manera práctica y simple los métodos de control de los peligros sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos de control crítico. No obstante, deben cubrir todos los peligros significativos presentes en la empresa y definir con claridad procedimientos para mantenerlos bajo control, así como las medidas correctivas que deben tomarse en cada caso.

En algunos sectores existen guías de prácticas correctas de higiene y guías genéricas para la aplicación de los principios del sistema APPCC elaboradas de conformidad con el Capítulo III del *Reglamento (CE) nº 852/2004*.

El adecuado desarrollo e implantación de los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC, requiere el compromiso constante de la dirección de las empresas y la cooperación plena de los empleados.

Este documento de referencia, orientativo y de apoyo, incluye unos requisitos que se podrán aplicar de forma flexible de acuerdo con los documentos de la Comisión europea *“Documento de orientación. Implementación de procedimientos basados en los*

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:5/53
---	---	---

principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias” y el “Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes”, entre otros, así como con lo indicado en este mismo documento en el apartado FLEXIBILIDAD y con las instrucciones que a tal efecto disponga la Dirección General de Salud Pública.

2. OBJETIVO

El objetivo de este documento es facilitar la supervisión, verificación y auditoría de los sistemas de autocontrol, basados en los principios del APPCC, por los Servicios Oficiales de Salud Pública que realizan controles oficiales en las empresas alimentarias de Castilla y León, definiendo y describiendo los contenidos de los diferentes planes, que deberán ser creados, aplicados y mantenidos por los operadores de empresa alimentaria.

3. ALCANCE

El alcance del presente documento son los requisitos previos al Plan de APPCC o Prerrequisitos y el propio Plan APPCC.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:6/53
---	--	--

4. DEFINICIONES

Análisis de Peligros: proceso sistemático de evaluación de los peligros potenciales de cada fase del proceso y que permite decidir cuáles son relevantes para la seguridad de los alimentos y por lo tanto, incluirlos en el plan APPCC.

Árbol de decisiones: secuencia ordenada y lógica de preguntas, que se puede aplicar a cada peligro de cada fase del proceso, con el fin de determinar si es un punto de control crítico (PCC) o no.

Autocontrol o Sistema de autocontrol: conjunto de métodos y procedimientos que deben aplicar las personas responsables de las empresas alimentarias para garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos que elaboran.

Criterio microbiológico: criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Criterio microbiológico de higiene del proceso: criterio microbiológico que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

Criterio microbiológico de seguridad alimentaria: criterio microbiológico que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.

Cuadro de gestión del plan de APPCC: tabla en que se presentan en un mismo campo visual los diferentes elementos del sistema que son necesarios para su

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha: 01/01/2015 Página: 7/53
---	--	--

comprensión conjunta (fase, peligro y su causa, medida de control o preventiva, PCC, límite crítico, vigilancia, medidas correctivas y registros) referido únicamente a las fases en las que se haya definido un PCC.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: representación esquemática y sistemática de la secuencia de las fases de que consta la producción y/o manipulación de un producto alimenticio y de su interacción.

Documento de prácticas correctas de higiene o Documento de buenas prácticas de higiene: Documento elaborado por un operador, válido exclusivamente para su establecimiento, que forma parte de su plan de autocontrol, en el que se describen de una manera simple y práctica los métodos de control de los peligros, sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos de control crítico, así como las medidas correctivas que deban tomarse en cada caso.

Equipo APPCC: grupo de personas responsables del diseño, implantación, mantenimiento y revisión del plan APPCC.

Fase: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de producción y/o manipulación de un producto alimenticio.

Guía de prácticas correctas de higiene o Guía de buenas prácticas de higiene: Documento elaborado por los representantes de los diferentes sectores alimentarios, de acuerdo con el artículo 7 del *Reglamento (CE) nº 853/2004*, donde se describe de una manera simple y práctica los métodos de control de los peligros, sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de éstos, y sin proceder a una identificación formal de los puntos de control crítico, así como las medidas correctivas que deban tomarse en cada caso.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:8/53
---	--	--

Guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC: Documento elaborado por los representantes de los diferentes sectores alimentarios, de acuerdo con el artículo 7 del *Reglamento (CE) nº 852/2004*, en el que se indican peligros y controles comunes para determinados tipos de empresas alimentarias con el fin de ayudar al equipo APPCC a elaborar su propio Plan APPCC.

Límite crítico: un valor o criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable del proceso en una determinada fase.

Medida correctiva: acción que es preciso adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control o preventiva: cualquier medida o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan APPCC o Manual de APPCC: conjunto de documentos elaborados de acuerdo con los principios del sistema APPCC que recogen las medidas y actividades programadas e implantadas para garantizar la seguridad de los alimentos.

Plan de autocontrol o Manual de autocontrol: conjunto de documentos elaborados de conformidad con los principios generales de la higiene alimentaria y de los principios del sistema APPCC que recogen las medidas y actividades programadas e implantadas para garantizar la seguridad de los alimentos.

Planes de los Prerrequisitos o Manual de prerrequisitos: conjunto de documentos desarrollados de conformidad con los principios generales de la higiene alimentaria que recogen las actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado en las etapas de producción, transformación y distribución.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:9/53
---	--	--

Prerrequisitos: conjunto de medidas basadas en los principios generales de la higiene alimentaria cuyo objetivo es el desarrollo de las actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado en las etapas de producción, transformación y distribución.

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.

Riesgo: la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de este efecto, como consecuencia de un peligro.

Sistema APPCC: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: obtención de evidencia de que los elementos del plan de autocontrol son capaces de ser eficaces.

Verificación: comprobación efectuada para determinar si las actuaciones realizadas se ajustan al plan de autocontrol.

Vigilancia: secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

5. PLAN DE AUTOCONTROL

El plan de autocontrol es un conjunto de documentos preparados de conformidad con los principios generales de la higiene alimentaria y de los principios del sistema APPCC que recogen las medidas y actividades programadas e implantadas para garantizar la seguridad de los alimentos.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:10/53
---	---	--

El plan de autocontrol deberá incluir:

- a. Los documentos de introducción que recojan:
 - i. la identificación de la empresa (nombre/razón social, DNI/CIF, domicilio y nº de autorización sanitaria de funcionamiento) y la/s actividad/es que desarrolla.
 - ii. la identificación de la/s persona/s responsables de la aplicación del sistema de autocontrol.
 - iii. el ámbito de aplicación del sistema de autocontrol (fases del proceso, líneas de producción, productos, etc.).
 - iv. compromiso de crear e implantar un sistema permanente de autocontrol.
- b. Los documentos que describan los diferentes planes considerados como prerequisites, complementados o no con guías o documentos de buenas prácticas.
- c. El plan APPCC, en su caso.

Las actuaciones realizadas como consecuencia de la creación, aplicación y revisión del plan de autocontrol deberán estar debidamente documentadas. Todos los documentos que se generen incluirán: fecha del documento, número de revisión y firma del responsable.

6. PLANES DE LOS PRERREQUISITOS

Los prerequisites se materializan en un conjunto de documentos desarrollados de conformidad con los principios generales de la higiene alimentaria, que recogen las actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado en las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:11/53
---	--	---

Los prerequisites, en general, incluyen los diferentes planes que se detallan a continuación, aunque será la actividad de cada industria o establecimiento quien determinará cuántos y cuáles de ellos son necesarios, o si se considera conveniente desarrollar otros planes, como pudiera ser el control de la temperatura.

Los documentos correspondientes a cada plan de prerequisites se estructurarán en los siguientes apartados:

- a. Objetivos del plan
- b. Programa/s documentado/s, que podrán ser:
 - i. Descriptivo/s (por ejemplo, estado de las instalaciones, listado de proveedores, etc.).
 - ii. Procedimental/es, en el que se definirán las acciones y actividades específicas de carácter preventivo o de comprobación, y contendrá, al menos, la siguiente información:
 - **Qué** acción/comprobación se realiza.
 - **De qué** medios se dispone para realizar la acción/comprobación.
 - **Cómo** se realiza esa acción/comprobación.
 - **Dónde** se realiza la acción/comprobación.
 - **Quién** es la persona encargada de realizar la acción/comprobación y quién es la persona encargada de la supervisión.
 - **Cuándo** se realiza la acción/comprobación con indicación de la frecuencia.
- c. Registros diseñados específicamente para reflejar:

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:12/53
---	--	---

- i. las acciones y actividades realizadas.
 - ii. las acciones de comprobación.
 - iii. las incidencias y medidas correctivas.
- d. Documentos complementarios que deberán encontrarse adecuadamente archivados (por ejemplo, fichas técnicas de productos, legislación, bibliografía, copias de certificados).

6.1. PLAN DE INFRAESTRUCTURAS Y MANTENIMIENTO

Se deberá desarrollar un plan de infraestructuras y mantenimiento con los siguientes **objetivos**:

- a. Demostrar que el emplazamiento es adecuado y que el diseño de las instalaciones y los equipos cumplen el principio de “marcha hacia delante”, con la finalidad de evitar la contaminación cruzada.
- b. Garantizar el mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- c. Garantizar que todos los instrumentos de medida que tengan relevancia en la seguridad alimentaria se encuentren bajo control.

Este plan deberá incluir los siguientes **programas**:

1. Programa de locales, instalaciones y equipos

Documento que describa el estado actual del establecimiento, incluyendo el entorno perimetral, locales, instalaciones y equipos. Este documento se mantendrá permanentemente actualizado.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:13/53
---	--	---

2. Programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos

Documento en el que se detalla el procedimiento para llevar a cabo las acciones de mantenimiento, periódicas y programadas, que de forma preventiva, garanticen que los locales, instalaciones y equipos se mantienen en perfecto estado. Dicho documento mantendrá el siguiente esquema:

- **Qué** locales, instalaciones y equipos es preciso revisar para evitar que su deterioro, mal funcionamiento o avería pueda afectar a la seguridad del alimento.
- **De qué** medios se dispone.
- **Cómo** se va a realizar el mantenimiento de los locales, instalaciones y equipos.
- **Quién** es la persona asignada para la revisión periódica y quien es la persona encargada de supervisar el resultado del mantenimiento.
- **Cuándo** se va a realizar el mantenimiento de locales, instalaciones y equipos, indicando el momento y la frecuencia.

3. Programa de control de los instrumentos de medida

Documento que indicará los instrumentos de medida que se van a utilizar que tengan relevancia en la seguridad alimentaria y establecerá las pautas para su correcto funcionamiento. Además, describirá el procedimiento para la verificación de los mismos, necesaria para garantizar la seguridad del producto.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Plano de situación, distribución de locales y equipos, que incluirá una representación de los diversos flujos de procesos y personas.
- b. Registro del programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:14/53
---	--	---

- c. Registro del programa de control de los instrumentos de medida.
- d. Registro de incidencias, averías y medidas correctivas.

6.2. PLAN DE CONTROL DEL AGUA

Se deberá desarrollar un plan de control del agua con el **objetivo** de garantizar que el agua que se utilice en la industria alimentaria en los procesos de fabricación, tratamiento, así como la utilizada en la limpieza de superficies, objetos y materiales que puedan entrar en contacto con los alimentos, sea apta para el consumo humano.

Este plan incluirá los siguientes **programas**:

1. Programa de instalaciones y mantenimiento

Documento que recogerá una descripción de las instalaciones, método de captación o sistema de abastecimiento, existencia de depósitos intermedios, equipos instalados y tratamiento de potabilización e indicará las necesidades de mantenimiento periódico de las instalaciones y equipos, recogiendo en un procedimiento.

Además, se deberán indicar en el programa los siguientes aspectos:

- cuando las aguas procedan de una red pública o privada, se identificará el gestor de dicha red.
- en el caso de que las aguas procedan de captación propia, describirá la captación, lugar de captación, tratamiento de potabilización efectuado, indicando dónde se realiza, productos utilizados y responsable.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:15/53
---	--	---

- se deberá reflejar los materiales empleados en la instalación interior de agua potable para ser tenido en cuenta en relación con los parámetros a determinar en los controles analíticos correspondientes.
- en caso de que existan depósitos intermedios, una evaluación de la necesidad de un nuevo tratamiento de desinfección y, en su caso, detallará dónde se realiza, el producto utilizado y la persona responsable.

2. Programa de comprobación de la calidad del agua

El programa de comprobación de la calidad del agua para el consumo, constará de una descripción del control realizado en los grifos de uso habitual y en todos aquellos puntos donde el agua haya sufrido algún tratamiento (descalcificación, ósmosis, etc.).

El programa deberá indicar la frecuencia de muestreo (que no será inferior a la frecuencia contemplada en la legislación), la persona responsable del mismo, el laboratorio de análisis y las posibles medidas correctivas. Se tendrá en cuenta el documento “***Criterios de referencia para la supervisión y verificación del agua en industrias y establecimientos alimentarios de Castilla y León***”.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Plano de distribución del agua potable y evacuación de aguas residuales, con indicación de la situación de los depósitos y grifos. En caso de utilizar agua no potable se indicará para qué fines y se identificarán los circuitos.
- b. Registro de mantenimiento de instalaciones y equipos. Este registro deberá diferenciar aquella información referente a los depósitos y equipos. En el caso de disponer de un depósito de evacuación de aguas se deberá indicar las fechas de vaciado periódico y los datos de la empresa autorizada.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:16/53
---	--	---

- c. Registro de control del examen organoléptico, que incluirá la fecha, identificación del punto de muestreo, el resultado del control y la firma del responsable.
- d. Registro de control de desinfectante residual, en caso necesario, que incluirá la fecha, identificación del punto de control, el resultado de la determinación y la firma del responsable.
- e. Registro de informes de ensayo cuando esté estipulado en el programa, mediante el correcto archivo de los mismos.
- f. Registro de incidencias y medidas correctivas.

6.3. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se deberá desarrollar un plan de limpieza y desinfección con el **objetivo** de recoger y retirar los restos de alimentos y desperdicios, así como eliminar la suciedad reduciendo a un mínimo aceptable los microorganismos que puedan contaminar los alimentos.

El plan incluirá los siguientes **programas**:

1. Programa de limpieza y desinfección (L+D)

Documento que consiste en la descripción de las actividades que lleva a cabo el establecimiento para la limpieza y la desinfección, indicando, al menos, los siguientes aspectos:

- **Qué** limpiamos/desinfectamos, identificando aquellos elementos de la industria susceptibles de limpieza y desinfección como locales, superficies, equipos, útiles, contenedores de residuos y vehículos de transporte; también deberá incluirse la ropa de trabajo y el propio equipo de limpieza.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:17/53
---	--	---

- **Cómo** limpiamos/desinfectamos, realizando una descripción del procedimiento a seguir (productos utilizados, dosis, tiempo y temperatura de actuación, métodos, material, etc.).
- **Quién/es** son la/s persona/s encargada de la limpieza/desinfección.
- **Cuándo**, indicando el momento en el que debe realizarse la limpieza/desinfección (al final de la jornada, al final del uso, etc.) se indicará la frecuencia cuando no sea diaria.

2. Programa de comprobación de la eficacia del programa de limpieza y desinfección

Se desarrollará un programa que tenga por objeto definir las acciones específicas necesarias para evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección y en caso de detectar desviaciones, aplicar las medidas correctivas. La comprobación se realizará:

- a. de forma subjetiva, mediante la observación visual del estado de limpieza de instalaciones, equipos y útiles a través de un listado de revisión, que incluya todos los elementos a supervisar. Su frecuencia deberá estar especificada por la empresa. Esta comprobación la realizará un responsable, designado y entrenado para tal fin, que a ser posible, no formará parte del equipo que ejecuta las tareas de limpieza y desinfección.
- b. de forma objetiva, mediante la toma de muestras (de superficies y ambientales) y su análisis. Se describirán los procedimientos de toma de muestras, la frecuencia de los análisis a realizar, los límites microbiológicos legislados o establecidos por la industria y el laboratorio que lo realiza.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:18/53
---	--	---

- a. Fichas técnicas de los productos utilizados o, en su defecto, copia de las etiquetas en las que figure la composición y el modo de empleo, que deberán permanecer adecuadamente archivadas.
- b. Registro de control de las tareas realizadas, que incluirá, al menos, locales, equipos y utillaje, productos utilizados, fecha y nombre de la persona que realiza la L+D así como su firma.
- c. Listado de revisión empleado en la comprobación subjetiva, que incluirá, al menos, fecha, locales, equipos y utillaje; nombre del responsable y su firma.
- d. Registro de Informes de ensayo, con indicación de lugar, fecha y hora de la toma de muestras, identificación del punto de toma de muestras y fecha de los análisis. Los informes de ensayo se archivarán adecuadamente.
- e. Registro de incidencias y medidas correctivas.

6.4. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

Se deberá desarrollar un plan con el **objetivo** de evitar que las plagas sean origen de contaminación para los alimentos.

El Plan incluirá los siguientes **programas**:

1. Programa de prevención

Este programa describe todas aquellas medidas, pasivas y activas, encaminadas a impedir la entrada y desarrollo de plagas en las instalaciones de la empresa.

2. Programa de vigilancia

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:19/53
---	--	---

El programa de vigilancia comprende el conjunto de acciones encaminadas a detectar la presencia de plagas. En este programa se definirán las acciones y actividades a realizar siguiendo el siguiente esquema:

- **Qué** plagas deben ser vigiladas (roedores, insectos, etc.).
- **De qué** medios se dispone para realizar la vigilancia.
- **Cómo** debe realizarse la vigilancia (revisión visual, trampas adhesivas, consumo de cebos en el exterior de las instalaciones, feromonas).
- **Dónde** se debe realizar la vigilancia.
- **Quién** es la persona de la industria o empresa externa de control de plagas encargada de la realización de la vigilancia.
- **Cuándo** se realiza la vigilancia, indicando la periodicidad necesaria.

3. Programa de erradicación

No sería necesario el desarrollo de este programa cuando la aplicación de las medidas, pasivas y activas, encaminadas a impedir la entrada y desarrollo de plagas en las instalaciones de la empresa son eficaces, evidenciándose en la vigilancia la ausencia de plagas. Si bien, se debe tener establecido un procedimiento de actuaciones previstas a realizar en el caso de que en la vigilancia se revelara la presencia de alguna plaga.

Una vez que se detectara la existencia de alguna plaga, sí que sería preciso el desarrollo de un Programa de erradicación, que comprendería el conjunto de acciones encaminadas a eliminar las plagas detectadas. Los tratamientos con productos químicos, físicos o biológicos deberán realizarse por personal capacitado y autorizado

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:20/53
---	--	---

de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos.

El programa definirá las acciones y actividades a realizar siguiendo el siguiente esquema:

- **Qué** plagas deben ser eliminadas o erradicadas (roedores, insectos, etc.).
- **Con qué** productos y de qué medios se dispone para realizar la erradicación.
- **Cómo** debe realizarse la aplicación de los productos, trampas, etc.
- **Dónde** se realizan las acciones específicas de erradicación.
- **Quién** es la persona o empresa externa de control de plagas encargada de la realización de la eliminación de las plagas.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son:

- a. Plano de las instalaciones con indicación de los cebos y trampas contemplados en el programa de prevención y vigilancia.
- b. Registro de las actuaciones de vigilancia o “parte de trabajo” si el servicio es realizado por una empresa externa.
- c. Registro del programa de erradicación (si se ha activado).
- d. Fichas técnicas de los biocidas empleados (composición, normas de uso) o, si se trata de productos de uso doméstico, copia de las etiquetas en las que deberá figurar, asimismo, la composición y el modo de empleo, que deberán ser adecuadamente archivadas.
- e. En caso de utilización de productos que no sean de uso doméstico, copia de los documentos acreditativos de capacitación de los aplicadores, tanto en caso

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:21/53
---	--	---

de pertenecer a la plantilla de la empresa como a una empresa externa, que deberán archivarse adecuadamente.

f. En caso de contrato de servicio con empresa aplicadora se deberá incluir copias de la siguiente documentación:

- contrato,
- certificado de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.

g. Registro de incidencias y medidas correctivas.

Se mantendrán debidamente archivados los certificados de los tratamientos realizados.

6.5. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

Se deberá desarrollar un plan de control de proveedores con el **objetivo** de garantizar el origen y la seguridad sanitaria de las materias primas, ingredientes, materiales en contacto con los alimentos y materiales auxiliares (productos de limpieza, lubricantes, etc.), así como los servicios prestados por terceros.

El plan constará de un ***Programa de homologación de proveedores (con especificaciones de compra)***, con al menos, los siguientes contenidos:

- a. Requisitos para la homologación, que serán establecidos por cada empresa según sus necesidades pero nunca podrán ser inferiores a los requisitos mínimos exigidos en la legislación.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:22/53
---	--	---

- b. Descripción de las especificaciones de compra (temperatura del producto en el momento que llega, las condiciones de higiene, los límites de aditivos, los criterios microbiológicos, etc.).
- c. Procedimiento de comprobación del grado de cumplimiento de las especificaciones de compra una vez haya sido homologado un proveedor. Este procedimiento permitirá establecer el grado de confianza en el proveedor o, en último término, la retirada de su homologación. Deberá incluir la persona encargada de realizar dicha comprobación.
- d. Procedimiento de actuación en caso de incumplimiento de las especificaciones de compra, que describirá las acciones que es preciso realizar (devoluciones a origen, tratamientos, etc.) con la finalidad de que el personal encargado las pueda llevar a cabo de forma rápida.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan serán, al menos, los siguientes:

- a. Listado de proveedores actualizado. La empresa dispondrá de un listado de proveedores, incluidos los de servicios (transporte, material auxiliar,...), que recogerá, como mínimo, los siguientes datos:
 - identificación del proveedor,
 - dirección y teléfono,
 - número y fecha de inscripción en el registro correspondiente de la producción primaria o en el registro sanitario de las fases posteriores a la producción primaria, de ser exigible para el desarrollo de la actividad del proveedor.
 - tipo de suministro (canales, despiece, tripas, envases, etc.),

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:23/53
---	--	---

- fecha de alta. Los nuevos proveedores se incluirán inmediatamente en el listado, aun cuando estén a prueba o sean provisionales, pudiendo hacer constar esta circunstancia; y
 - fecha de baja y circunstancias de la misma.
- b. Registros de control de especificaciones de compra, en el cual se anotará el resultado del control realizado en la recepción de los productos suministrados por los proveedores con el fin de comprobar el grado de cumplimiento de las especificaciones de compra.
- c. Registros de resultados analíticos. Este registro será preciso si dependiendo del tipo de producto, y al objeto de garantizar el cumplimiento de las especificaciones de compra, puede resultar necesario la realización de pruebas analíticas. Los resultados deben ser conformes con las especificaciones pactadas y nunca sobrepasar los límites legalmente establecidos. Los informes de ensayo se archivarán adecuadamente.
- d. Registro de incidencias y medidas correctivas.

6.6. PLAN DE FORMACIÓN

Se deberá desarrollar un plan de formación que tenga por **objetivo** garantizar que el personal posee conocimientos adecuados para que su actividad laboral no ponga en riesgo la seguridad del alimento.

El plan constará de un **Programa de formación del personal**. El programa de formación consiste en la descripción detallada de todas las acciones que deben llevarse a cabo para conseguir el objetivo mencionado.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:24/53
---	--	---

Los contenidos mínimos del programa deberán ser los siguientes:

- a. Formación básica en higiene alimentaria.
- b. Instrucciones de trabajo o formación específica de acuerdo con su actividad laboral, donde se reflejen las prácticas correctas de higiene y manipulación. En el caso de existir un documento de Prácticas Correctas de Higiene, podrá utilizarse como tal. El Documento de Prácticas Correctas de Higiene debe recoger las manipulaciones adecuadas y los diferentes procedimientos utilizados en la industria o establecimiento en el procesado de los alimentos y que son considerados determinantes o imprescindibles para garantizar la seguridad de los mismos. Este documento, dentro del manual de autocontrol, puede ser presentado independiente al Plan de Formación, e incluirá aspectos relativos a los manipuladores (estado de salud, aseo y comportamiento personal, indumentaria de trabajo), así como las instrucciones de trabajo en la que se describan los procedimientos e instrucciones de elaboración y manipulación trascendentes en la higiene de los productos.
- c. Formación en sistemas de autocontrol de acuerdo con su actividad laboral.

En la planificación y desarrollo de las actividades de formación se deberán contemplar los siguientes aspectos:

- **Quién** es la persona responsable de la formación en la empresa.
- **De qué** medios se dispone para realizar la formación.
- **Quién** realiza la formación, ya sea personal de la propia industria o mediante empresas o entidades externas contratadas.
- **Cómo** se realiza la formación (metodología didáctica).

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:25/53
---	--	---

- **Cuándo** se realiza la formación. A la contratación de un nuevo empleado, se le deberá proporcionar una formación mínima en higiene alimentaria. Además, se deberá realizar una programación en el tiempo de las actividades formativas incluidas en el programa de formación (calendario).

El programa deberá incluir acciones de comprobación que asegure que los contenidos incluidos en el programa se cumplen y son eficaces, de tal forma que sea posible verificar que el personal realiza prácticas correctas de higiene.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Relación actualizada de todo el personal manipulador de alimentos de acuerdo a su actividad laboral, con indicación de su puesto de trabajo y su situación respecto a la formación (si ya la han recibido o están pendiente de ella).
- b. En caso de servicio realizado por entidad externa:
 - Copia del contrato, de haberlo.
 - Certificados de formación.
 - Programa de formación.
- c. Instrucciones de trabajo o documento de Prácticas Correctas de Higiene.
- d. Registro actualizado de las actividades de formación, que incluyan el personal asistente y las fechas.
- e. Registro de acciones de comprobación, incidencias (incluirá las notificaciones del personal por motivos de enfermedad con riesgo de transmisión alimentaria) y medidas correctivas.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:26/53
---	--	---

6.7. PLAN DE CONTROL DE TRAZABILIDAD

Se deberá desarrollar un plan de control de trazabilidad con el **objetivo** de que la empresa pueda localizar cualquier producto y disponer, además, de la capacidad de reconstruir el histórico del mismo, pudiendo identificar el proveedor que lo suministró y el cliente al que ha sido suministrado.

El plan constará de un **Programa de trazabilidad** que contenga, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Definición del ámbito de aplicación del sistema de trazabilidad dentro de su actividad, señalando los proveedores y clientes inmediatos.
- b. Definición de los criterios para la identificación de productos, materias primas, los ingredientes o los aditivos y otros materiales (envases, etiquetas); productos intermedios; y, productos finales, en este caso, mediante definición de un sistema de loteado.
- c. Creación de registros para la gestión de la información originada por el sistema de trazabilidad.
- d. Definición de un procedimiento para la localización o recogida de productos no aptos para el consumo.
- e. Validación, revisión y actualización del sistema de trazabilidad.
- f. Recogerá la descripción de las posibles medidas correctivas.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:27/53
---	--	---

- a. Registro de trazabilidad hacia atrás y registro de trazabilidad hacia delante, en su caso.
- b. Registros específicos para los supuestos reglamentados como la carne de vacuno, huevos, etc.
- c. Registro de incidencias, donde se anotará la pérdida de la trazabilidad y, medidas correctivas.

6.8. PLAN DE CONTROL DEL TRANSPORTE

Se deberá desarrollar un plan de control de transporte, si la empresa dispone de medios de transporte propios, con los siguientes **objetivos**:

- que no se produzca una contaminación ni alteración de los alimentos y que lleguen a su destino en unas condiciones idóneas para su consumo.
- que los alimentos sean mantenidos a las temperaturas reglamentarias sin romper la cadena de frío.
- que los vehículos utilizados estén en adecuadas condiciones de conservación e higiene, y se correspondan con lo establecido por la normativa.

El plan incluirá los siguientes programas:

1. Programa de transporte, en el que se describirán los siguientes aspectos:

- **Qué** condiciones específicas deben mantenerse en el transporte (temperaturas reglamentarias, limpieza, etc.).

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:28/53
---	--	---

- **Cómo** debe realizarse la limpieza y desinfección de las cajas de los vehículos, colocación de los productos según su naturaleza, mantenimiento de los aparatos de frío, etc.

2. Programa de comprobación de las condiciones de transporte, que tendrá como contenido mínimos los siguientes:

- **Qué** observaciones, mediciones, se van a realizar para comprobar las condiciones de transporte.
- **De qué** medios se dispone para realizar la comprobación (termógrafos, inspección visual).
- **Cómo** se van a llevar a cabo las acciones de comprobación.
- **Dónde** se realizan las acciones de comprobación.
- **Quién** es la persona encarga de de realizar la comprobación.
- **Medidas correctivas** en caso de que no se mantengan las condiciones de transporte.

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Documentación que acredite que los vehículos están autorizados para el transporte de alimentos, si fuera necesario (certificado de autorización especial de vehículos que transportan mercancías perecederas –TMP).
- b. Registro de los datos de cada uno de los transportes realizados, incluyendo las condiciones en las que se realiza, destinos, tiempo previsto y tiempo efectivo.
- c. Registro de comprobación de las condiciones de transporte.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:29/53
---	--	---

d. Registro de incidencias y medidas correctivas.

6.9. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS

Se deberá desarrollar un plan de gestión de residuos con el **objetivo** de realizar una eliminación adecuada de los residuos, incluidos los subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH), generados en la actividad de la empresa con la finalidad de evitar la contaminación de los alimentos y del medio ambiente.

En los establecimientos que no generen más de 20 Kg semanales de determinados subproductos de Categoría 3, independientemente de la especie de origen, la eliminación de estos materiales podrá ser realizada conforme a la legislación vigente de residuos urbanos.

El Plan constará de un **Programa de gestión de residuos** que contenga los siguientes aspectos:

- a. Descripción y clasificación selectiva de los residuos de acuerdo a la normativa legal existente.
- b. Descripción de los itinerarios o circuitos de forma que se eviten los cruces y con ellos la contaminación cruzada.
- c. Descripción de la forma de almacenamiento de los distintos residuos hasta su evacuación, y la frecuencia de la misma.
- d. Descripción del destino de cada tipo de residuo y los medios propios o ajenos utilizados para el transporte.
- e. Descripción de las medidas correctivas.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:30/53
---	--	---

Los **documentos y registros** precisos para la aplicación de este plan son los siguientes:

- a. Relación de gestores de residuos donde figuren sus autorizaciones, en su caso.
- b. Registro de salida de los residuos que incluya fecha, tipo de residuos, cantidad, destino y firma del responsable, a excepción de los residuos eliminados como sólidos urbanos y gestionados como tales por las entidades locales.
- c. Los documentos comerciales de transporte de los subproductos animales no destinados al consumo humano según se indica en la Orden AYG/397/2006, *de 9 de marzo, por la que se regula el registro General de Transportistas y Medios de Transporte de subproductos animales no destinados al consumo humano que operen en Castilla y León y se regula el Libro de Transporte*, serán archivados adecuadamente.
- d. Registro de incidencias y medidas correctivas.

7. PLAN APPCC

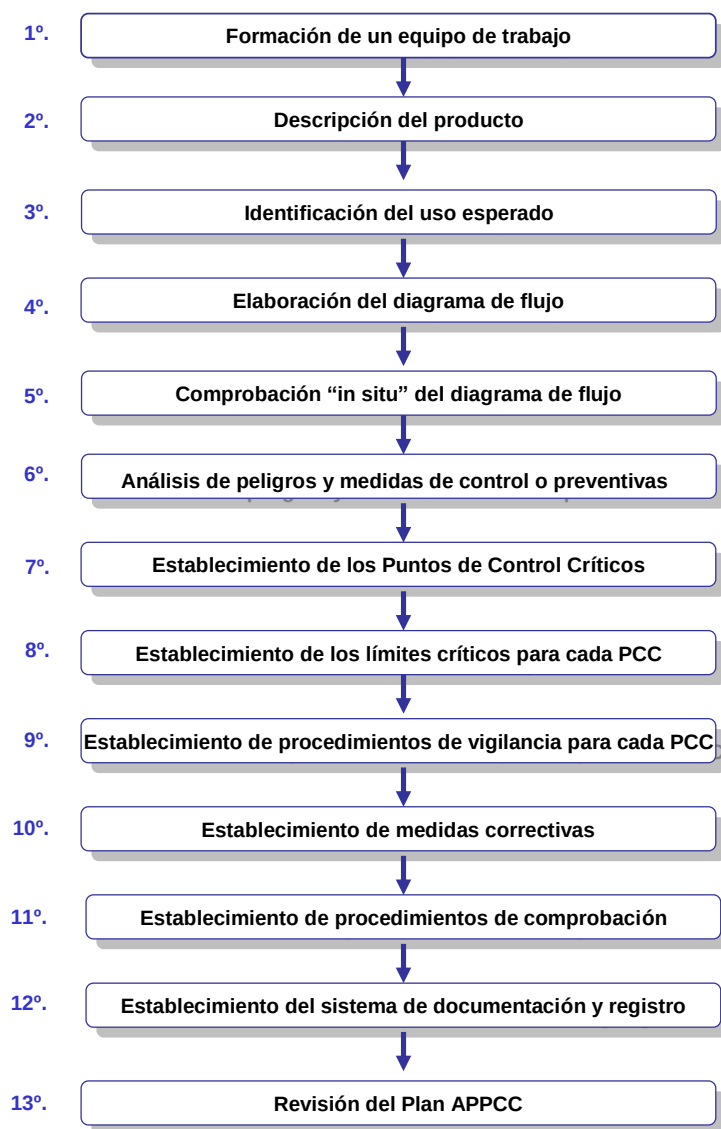
El plan APPCC es un documento preparado de conformidad con los principios del sistema APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

Se diseñará, documentará y se implantará un plan APPCC, basándose en los siete principios del APPCC, para cada proceso u operación específica, separadamente. Este plan deberá garantizar que todos los peligros potenciales relacionados con los

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:31/53
---	---	--

alimentos son identificados y que se controlan de tal manera que los productos elaborados por la industria/empresa son inocuos para el consumidor.

El plan se deberá diseñar según la siguiente secuencia lógica de etapas:



D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:32/53
---	---	--

La implantación del plan APPCC se deberá realizar siguiendo el esquema recogido en el anexo I.

7.1. FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC

La empresa debe crear un equipo multidisciplinar que estará implicado en el diseño, implantación, mantenimiento y revisión del plan APPCC. En este equipo participarán, en sus diferentes niveles de responsabilidad, directivos y empleados que conozcan a fondo las instalaciones, equipos técnicos y procesos de fabricación del producto.

Cuando no se disponga del conocimiento técnico en la propia empresa, deberá recabarse asesoramiento especializado de otras fuentes.

En todo caso, en el Plan APPCC deberán identificarse todos y cada uno de los niveles de responsabilidad del equipo y a sus respectivos responsables.

7.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Deberá formularse una descripción completa de todos y cada uno de los productos elaborados por la empresa, que incluya información relevante para su inocuidad como:

- Denominación y definición del producto.
- Composición (materias primas, ingredientes, aditivos (dosificación), presencia de alérgenos, presencia de OMGs, etc.).
- Características físico-químicas (actividad de agua, pH, líquido, sólido, gel, etc.).
- Tratamientos aplicados al producto (térmico, congelación, salmuera, irradiación, etc.).

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:33/53
---	--	---

- Descripción de los envases, embalajes y otros materiales en contacto.
- Método(s) de conservación y almacenamiento.
- Condiciones de distribución y transporte.
- Etiquetado.
- Fijación de la vida útil del producto, mediante la realización de los correspondientes estudios, teniendo en cuenta las condiciones esperadas de almacenamiento. Se tendrá en consideración, en su caso, el documento ***“Criterios de Referencia para la Supervisión y Verificación de los Estudios de Vida Útil realizados por las Empresas Alimentarias”***.
- Instrucciones para el consumidor sobre conservación y/o preparación.
- Legislación que le es de aplicación, y, si existen, límites microbiológicos, de ingredientes tecnológicos, contaminantes, productos fitosanitarios, residuos medicamentosos, etc. Pudiera hacerse mediante una referencia a los textos legislativos.

7.3. IDENTIFICACIÓN DEL USO ESPERADO

Deberá definirse el uso normal o esperado del producto por el usuario o consumidor final. Se identificarán los usuarios y consumidores para cada producto o categoría de productos. Se indicarán los grupos de consumidores para los que, por su especial sensibilidad, condiciones fisiológicas particulares, procesos de asimilación o metabolismo alterado, pueda preverse que los alimentos producidos son potencialmente peligrosos. Deberá ser considerada la manipulación y el uso no pretendido o accidental.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:34/53
---	--	---

7.4. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Todas las fases implicadas en el proceso de elaboración y fabricación de un alimento, desde la entrada de la/s materia/s primas y productos intermedios hasta la expedición del producto final, deberán ser estudiadas secuencialmente y presentadas en un diagrama de flujo detallado con suficiente información técnica.

Deberá elaborarse un diagrama de flujo para cada producto, pudiéndose agrupar varios productos en un único diagrama si el proceso de producción es exactamente igual para todos los productos agrupados.

Los diagramas de flujo deberán ser claros, precisos y suficientemente detallados para que se identifiquen los peligros. Deben incluir, según proceda o sea apropiado:

- Secuencias e interacción de todas las fases, incluida la incorporación de materias primas, ingredientes, así como, retrasos en y entre fases
- Los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado.
- Parámetros técnicos de operaciones (en particular tiempos y temperaturas).
- Dónde se reprocesa y se hace reciclado.
- Dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los residuos.

7.5. CONFIRMACIÓN “IN SITU” DEL DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo deberá haber sido confirmado por el equipo APPCC, para comprobar que coincide con las etapas reales seguidas durante el proceso de

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:35/53
---	--	---

fabricación y que su secuencia es la misma, dejando constancia escrita de tal confirmación.

7.6. ANÁLISIS DE PELIGROS Y ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS DE CONTROL O PREVENTIVAS

7.6.1. Identificación y evaluación de peligros.

Se identificarán todos los peligros (biológicos, químicos y físicos) que pueda esperarse de forma razonable que ocurran en cada una de las fases del proceso y cuya eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la producción de un alimento seguro.

Como peligros biológicos se incluyen las bacterias, incluidas sus toxinas, los virus o los priones que pudieran estar presentes en los alimentos y ser perjudiciales para la salud, en particular, en los productos de origen animal, así como las toxinas propias de ciertos vegetales (incluidas las setas) y pescados, las biotoxinas en los moluscos bivalvos vivos y los parásitos en carnes y pescados.

Dentro de los peligros químicos se engloban las sustancias químicas presentes en los alimentos que pudieran constituir un riesgo potencial, entre las que se encuentran los contaminantes, productos higienizantes y fitosanitarios, residuos de medicamentos e ingredientes tecnológicos, sustancias generadas en los procesos de elaboración (acrilamida, compuestos polares), así como la presencia de alérgenos no declarados en el etiquetado del producto u OMGs no autorizados o autorizados pero no declarados en el etiquetado del producto.

Como peligros físicos se considera la presencia en los productos de cuerpos extraños y radiaciones, de distinta naturaleza.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:36/53
---	---	--

En la identificación de los peligros se tendrán en cuenta los que puedan ser debidos al producto, ambiente, equipo, instalaciones, procesos y manipuladores. La identificación se podrá realizar en base a:

- la información preliminar y datos recopilados de acuerdo con el apartado descripción del producto, especialmente la legislación alimentaria.
- la experiencia en la elaboración del producto.
- información externa que incluya, en la medida de lo posible, datos epidemiológicos y antecedentes históricos.
- información referente a la cadena alimentaria.
- reclamaciones de los consumidores.

Después de identificar todos los peligros que son razonablemente posibles en las actividades alimentarias se procederá a la evaluación, que se realizará según su gravedad o capacidad de producir daño en el consumidor y la probabilidad o frecuencia de aparición.

La evaluación del riesgo podrá realizarse en base al método práctico publicado por la Organización Mundial de la Salud para la Agricultura y la Alimentación (FAO):

Evaluación del Riesgo para la salud		Gravedad de las consecuencias		
		Baja	Moderada	Alta
Probabilidad de ocurrencia	Alta	MENOR	MAYOR	CRÍTICA
	Media	MENOR	MAYOR	MAYOR
	Baja	MENOR	MENOR	MENOR

La gravedad de los peligros se refiere al grado de las consecuencias adversas para la salud que conlleva ese peligro, si no es controlado, estableciéndose las siguientes categorías:

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:37/53
---	--	---

- **GRAVEDAD ALTA:** Con consecuencias muy graves para la salud, incluso con amenaza para la vida. Por ejemplo las enfermedades causadas por *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Vibrio cholerae*, *Vibrio vulnificus*, toxina paralizante y amnésica de moluscos. Setas tóxicas. Tóxicos químicos.
- **GRAVEDAD MODERADA:** Con consecuencias graves para la salud o de carácter crónico. Por ejemplo las enfermedades causadas por *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus tipo A*, *Yersinia enterocolitica*, virus de la hepatitis A, micotoxinas, ciguatera. Presencia de alérgenos o sustancias que producen intolerancia no indicadas en el etiquetado. Presencia de aditivos no autorizados o en niveles superiores al límite legalmente establecido
- **GRAVEDAD BAJA:** Con alteración moderada o leve de la salud. Por ejemplo las patologías causadas por *Bacillus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, virus de Norwalk, la mayoría de los parásitos, las sustancias similares a la histamina y la mayoría de los metales pesados que provocan enfermedades leves. Colonización por hongos que no producen micotoxinas, Residuos de plaguicidas, Residuos medicamentosos, contaminantes. Presencia de OMG's no indicados en el etiquetado. Deficiencias en el etiquetado, a excepción de lo referente a los alérgenos. Alteración de los alimentos por microorganismos no patógenos.

La probabilidad de que ocurra será inversa al grado de control que sobre el mismo se lleve a cabo, pudiendo ser:

- **PROBABILIDAD ALTA.**
- **PROBABILIDAD MEDIA**
- **PROBABILIDAD BAJA**

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:38/53
---	--	---

Los peligros poco importantes, con escasa probabilidad de ocurrencia y baja gravedad, no deberían controlarse dentro del sistema APPCC, siempre que se controlen por otros medios, como por ejemplo mediante los prerequisites o las prácticas correctas de higiene.

7.6.2. Establecimiento de medidas de control o preventivas.

Para cada peligro será preciso establecer, al menos, una medida de control o preventiva eficaz. 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 necesitan estar amparadas por especificaciones y procedimientos detallados para asegurar su aplicación efectiva (por ejemplo, fichas detalladas de limpieza, especificación de la temperatura del tratamiento, etc.).

7.7. ESTABLECIMIENTO DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)

Se identificarán, de un modo lógico, sistematizado y flexible, los Puntos de Control Crítico (PCC) para cada peligro en cada una de las fases del proceso.

En cada una de las fases se deberá aplicar un árbol de decisiones, como el recogido en el anexo II, para cada uno de los peligros identificados. Este árbol de decisiones debe utilizarse con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión del conjunto del proceso de fabricación. La sistemática empleada y sus resultados se documentarán.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:39/53
---	--	---

7.8. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

Por cada PCC deberán especificarse sus límites críticos de forma que se separe lo aceptable de lo inaceptable.

Un límite crítico debe ser un valor o un concepto, totalmente claro y definido, de forma que pueda ser vigilado. Cuando sea posible, serán cuantitativos (la temperatura de una cámara frigorífica, el pH de una bebida refrescante). Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como inspección visual del producto, manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación. No es aceptable establecer como límite crítico un rango de valores (p.e. entre 4 y 8 °C.).

Los valores óptimos se obtienen de normativas legales, bibliografía científica o de los estudios y pruebas efectuados por la propia empresa. Cuando no sean obtenidos de normas legales el equipo APPCC deberá demostrar su validez para el control del peligro en el PCC.

7.9. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DE CADA PCC

Se deberá establecer un procedimiento de vigilancia en cada PCC para asegurar su conformidad con los límites críticos definidos. Este sistema consistirá en observaciones o mediciones planificadas que demuestren que el límite crítico se encuentra bajo control.

El procedimiento de vigilancia deberá incluir:

- **Qué** parámetros se van a observar y medir.
- **Cómo** se van a realizar las observaciones y mediciones.
- **Dónde** se realiza la vigilancia.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:40/53
---	--	---

- **Cuándo** se va a efectuar la vigilancia.
- **Quién** es la persona responsable de la vigilancia.

Los métodos y la frecuencia de la vigilancia deben permitir determinar a tiempo cuando se han superado los límites críticos para que el producto pueda ser retirado antes de que se utilice o consuma. La frecuencia de vigilancia de un PCC deber ser tal que permita, bajo cualquier circunstancia, detectar una superación de los límites críticos antes de que ningún producto que pueda estar afectado abandone el control efectivo del operador económico. El operador económico debe ser capaz de garantizar que todos los productos que pone en el mercado se han producido sin que en ningún momento se hayan superado los límites críticos definidos para cada PCC.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben estar firmados por la persona responsable.

7.10. ESTABLECIMIENTO DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

Para cada PCC el equipo APPCC planificará y describirá las posibles medidas correctivas que serán aplicadas cuando el sistema de vigilancia indique una desviación del límite crítico. Éstas deben asegurar que se identifica la causa de la desviación, que los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir.

Las acciones correctivas deberán incluir:

- El establecimiento de un responsable de la ejecución de la medida correctiva.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha: 01/01/2015 Página: 41/53
---	---	--

- Procedimientos documentados sobre el destino de los productos que hayan sido elaborados durante el periodo de la desviación del límite crítico para que su empleo no suponga un problema de seguridad alimentaria.
- Una descripción de las medidas y acciones requeridas para corregir la desviación observada en el proceso. Estas medidas deberán servir para ajustar el proceso y confirmar que funciona correctamente.
- Registros donde quede constancia escrita de las medidas correctivas aplicadas así como información relevante sobre la desviación.

Una pérdida de control repetitiva en un punto, fase o etapa, obligará a buscar las causas de tal repetición y a redefinir o modificar el proceso.

Todos los registros y documentos relacionados con la aplicación de las medidas correctivas deben estar firmados por la persona que lo realiza.

7.11. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

Los procedimientos de comprobación constarán de:

- un procedimiento de validación
- un procedimiento de verificación

La empresa deberá establecer un procedimiento de validación que permita conocer si el plan APPCC es efectivo en el control de los peligros relevantes antes de su puesta en práctica. La validación consistirá en la comprobación inicial de la eficacia general del sistema a través de la revisión de: diagrama de flujo; peligros; PCC; validación de los límites críticos; vigilancia y medidas correctivas y adecuación de los registros.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:42/53
---	---	--

Se deberá establecer un procedimiento de verificación que confirme que todos los elementos del sistema APPCC funcionan de modo permanente y cumplen el propósito para el que fue diseñado. Los procedimientos verificación podrán incluir:

- revisión de registros,
- observación de operaciones,
- revisión de desviaciones,
- confirmación de que los PCC están bajo control,
- verificación de instrumentos de medida,
- comprobación analítica de producto final, materia prima, superficies, etc., para la verificación de la adecuación a los criterios microbiológicos, a la ausencia o los límites de contaminantes, productos higienizantes y fitosanitarios, residuos de medicamentos e ingredientes tecnológicos.
- pruebas para la verificación de la vida útil del producto,
- revisión de quejas de los consumidores y/o clientes,
- auditorías internas o externas programadas, y auditorías oficiales de control, revisión de procedimientos y formación del personal.

El procedimiento deberá establecer claramente las frecuencias, y los números de las pruebas o análisis, revisiones, calibraciones, etc.

Las actividades anteriormente descritas se realizarán por personas que no tengan como responsabilidad la realización de la vigilancia y el establecimiento de medidas correctivas. Se podrá recurrir a expertos externos o terceras partes cualificadas.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:43/53
---	---	--

El cumplimiento de los criterios microbiológicos establecidos en la legislación indicará la aceptación de la aptitud para el consumo de los productos alimenticios o la adecuación de los procesos de fabricación, manipulación y distribución, y se utilizará en la validación o verificación de los procedimientos APPCC. De tal forma, los operadores de empresas alimentarias adoptarán medidas para garantizar que:

- a) el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso, establecidos en la legislación, y que
- b) los criterios de seguridad alimentaria, señalados en la legislación, aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

La legislación específica de algunos sectores de la industria alimentaria contempla determinados procedimientos de verificación que tienen carácter obligatorio.

El análisis de tendencias de los resultados de las pruebas microbiológicas es un requisito establecido en la legislación y supone una herramienta eficaz para conocer y prever un posible riesgo microbiológico, de tal forma que cuando se observe una tendencia a resultados insatisfactorios se puedan adoptar sin demora innecesaria las medidas adecuadas para rectificar la situación.

Los resultados de la verificación serán evaluados y documentados, y deberán comunicarse al equipo APPCC para que lo incluya en un proceso de mejora continua.

7.12. ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Las actividades realizadas como consecuencia de la aplicación del plan APPCC (vigilancia, desviaciones y medidas correctivas adoptadas, procedimientos de

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:44/53
---	--	---

comprobación y modificaciones) y sus revisiones deberán ser documentadas y registradas.

El sistema de documentación del sistema APPCC deberá incluir la legislación de referencia, bibliografía y los resultados o informes de auditorías, totales o parciales, realizadas por los Servicios de Control Oficial.

Todos los documentos y registros servirán para demostrar la aplicación eficaz del sistema de autocontrol.

7.13. REVISIÓN

El Plan APPCC deberá establecer la periodicidad con la que va a ser revisado, independientemente de que, siempre que vayan a introducirse cambios o modificaciones en las instalaciones, equipos, proveedores, procesos y/o personas, deba realizarse una revisión y actualización del mismo con el fin de que el Plan se mantenga de acuerdo a la realidad de la empresa.

Asimismo, deberá revisarse cuando se produzcan cambios en la legislación, cuando se describa un nuevo peligro que no se había considerado, cuando se introduzcan cambios en la estructura o diseño de la planta y cuando se produzcan modificaciones en la formulación de los productos, etc.

8. FLEXIBILIDAD

La legislación comunitaria permite a las empresas alimentarias la aplicación de la metodología del sistema de APPCC de forma flexible, siempre y cuando no se ponga en peligro el objetivo de seguridad alimentaria. Es preciso concretar cuáles son las

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:45/53
---	--	---

empresas alimentarias donde sería apropiado aplicar esa flexibilidad y determinar el grado de flexibilidad aplicable a los principios APPCC en base al riesgo.

En lo referente a las empresas alimentarias donde sería apropiado aplicar un procedimiento simplificado basado en los principios del APPCC, estas podrán ser principalmente, pero no únicamente:

1. Empresas, industrias y establecimientos, en las que no se preparan, fabrican ni transforman alimentos.
2. Establecimientos en los que, aunque se preparen, fabriquen y/o transformen alimentos, son establecimientos de comercio al por menor, tal y como se definen en el *Reglamento (CE) nº 178/2002*, siempre y cuando no se realice un procesamiento de alimentos que suponga su tratamiento térmico en recipientes herméticamente cerrados.
3. Empresas alimentarias de “pequeño tamaño”, que no son establecimientos de comercio al por menor, en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos, entendiendo como tales, tomado como referencia el concepto de microempresa recogido en la *Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003*, las empresas que ocupan a menos de 10 personas.

En relación con el grado de flexibilidad aplicable a los principios del APPCC, teniendo en cuenta el riesgo, pueden ser considerados:

1. El **diseño de los procedimientos** de autocontrol.

La aplicación de requisitos previos es indispensable en todas las empresas alimentarias. Sin embargo, en determinados casos no sería necesario el desarrollo de un Plan APPCC completo, de tal forma que:

- a) Para las empresas que no preparan, fabrican ni transforman alimentos puede ser suficiente con la implantación de los diferentes planes del programa de prerrequisitos, incluido el control de la cadena de

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:46/53
---	--	---

frío de ser necesario. Entre estas empresas se pueden mencionar: almacenes, distribuidores, transportistas, envasadores de productos de origen vegetal, envasadores de bebidas (alcohólicas y no alcohólicas), envasadores de ingredientes tecnológicos, envasadores de miel, colectores de huevos, centros de embalaje de huevos, bares en los que se sirven principalmente bebidas y no hay servicio de cocina, minoristas como fruterías, panaderías, pastelerías o polivalentes que no realizan operaciones como el lonchado, el fileteado o similares.

- b) Para los establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos, siempre y cuando no se realice un procesado de los alimentos que suponga su tratamiento térmico en recipientes herméticamente cerrados, puede ser suficiente con la implantación de los diferentes planes del programa de prerequisites complementados con un documento o una guía de buenas prácticas de higiene en el que se contemple lo relativo a la elaboración. Este documento podrá estar incluido en el Plan de Formación.

Entre estos establecimientos se pueden mencionar: carnicerías, carnicerías-salchicherías, carnicerías-charcuterías, pescaderías, obradores .de panadería o pastelería, minoristas de helados con elaboración propia, minoristas en los que se realicen operaciones como el lonchado, el fileteado o similares, bares en los que se elaboren alimentos o restaurantes.

- c) Para las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos y que por tanto **tengan que desarrollar un plan APPCC**, la descripción del producto (denominación y definición del producto, características físico-

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:47/53
---	--	---

químicas, fijación de la vida útil del producto, etc.), el establecimiento de los puntos de control crítico, de los límites, de los procedimientos de vigilancia, de las medidas correctivas y de los procedimientos de comprobación podrá realizarse **sin la formación de un equipo APPCC y sobre la base de publicaciones con solvencia científica o sobre la base de documentos elaborados o admitidos por entidades de prestigio reconocido.**

- d) En todas las empresas, los procedimientos de autocontrol podrán realizarse a través de **Guías de Prácticas Correctas de Higiene o Guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC** comunitarias, nacionales o de esta Comunidad Autónoma, aprobadas, teniendo en cuenta su ámbito de aplicación.

2. Los **procedimientos de vigilancia** empleados en el autocontrol.

- a) En los establecimientos que no preparan, fabrican ni transforman alimentos, en establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos y en las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos y que por tanto ~~su actividad~~ tengan que desarrollar un plan APPCC, **la observación o vigilancia visual regular** para el control del cumplimiento de determinados requisitos puede ser suficiente, siempre y cuando este control no se realice en un punto de control crítico (PCC). Por ejemplo, en el control de la temperatura de refrigeración o congelación marcado por el termómetro. También en el control para verificar que la aplicación de un tratamiento por calor ha sido suficiente, observando las características organolépticas del producto resultante.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:48/53
---	--	---

b) Además, en todo tipo de industrias y establecimientos en el caso de que se utilice un **equipo calibrado estándar**, es decir, un equipo programado y automatizado de fábrica, en el que el operador selecciona un programa establecido para la obtención de un alimento, con la aplicación de un determinado tratamiento que es suficiente para el control de ciertos peligros, no será necesario medir de forma sistemática la temperatura u otros parámetros de procesado, siempre y cuando se tenga la seguridad de que el equipo funciona correctamente y se lleven a cabo los controles de mantenimiento necesarios, debiéndose tomar las medidas correctivas oportunas de ser preciso. Por ejemplo, en la cocción o el asado de carnes o pescados, en la elaboración de platos preparados o en la aplicación de altas presiones.

3. La **documentación y registros** de autocontrol.

Los documentos y registros relacionados con el sistema de autocontrol que deben ser implementados por el operador pueden limitarse a aquellos que son exigidos por la legislación o esenciales con respecto a la seguridad de los alimentos, de tal forma que:

- a) En todas las empresas, si existen Guías de Prácticas Correctas de Higiene o Guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC comunitarias, nacionales o de esta Comunidad Autónoma, aprobadas, estas pueden sustituir a la documentación individual de la empresa alimentaria.
- b) En los establecimientos que no preparan, fabrican ni transforman alimentos, en establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos y en las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos y que por tanto

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha: 01/01/2015 Página: 49/53
---	--	---

tengan que desarrollar un plan APPCC, en cuanto a **los documentos referidos a los prerrequisitos**, el desarrollo de los diferentes programas debe ser acorde a la actividad que se efectúe y al tamaño de la empresa (personal empleado). Por ejemplo, entre otros programas, en el desarrollo del Programa de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos en el que puede ser suficiente la revisión visual del estado de los locales e instalaciones y el correcto funcionamiento de los equipos durante la actividad laboral, en el Programa de comprobación de la eficacia del programa de limpieza y desinfección en el que puede ser suficiente una comprobación de forma subjetiva o en el Programa de homologación de proveedores en el que puede ser suficiente el listado de proveedores.

- c) En los establecimientos que no preparan, fabrican ni transforman alimentos, en establecimientos minoristas que preparan, fabrican o transforman alimentos y en las empresas alimentarias de “pequeño tamaño” que no son establecimientos de comercio al por menor en las que sí se preparan, fabrican o transforman alimentos y que por tanto tengan que desarrollar un plan APPCC, pueden ser suficientes **los registros** que recojan las “no conformidades” ante un requisito, siempre y cuando ese registro no esté relacionado con la vigilancia de un PCC, debiendo, en todo caso, incluir la acción correctiva aplicada. Por ejemplo, en el caso de los registros derivados del control de los diferentes planes previos o prerrequisitos.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:50/53
---	--	---

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

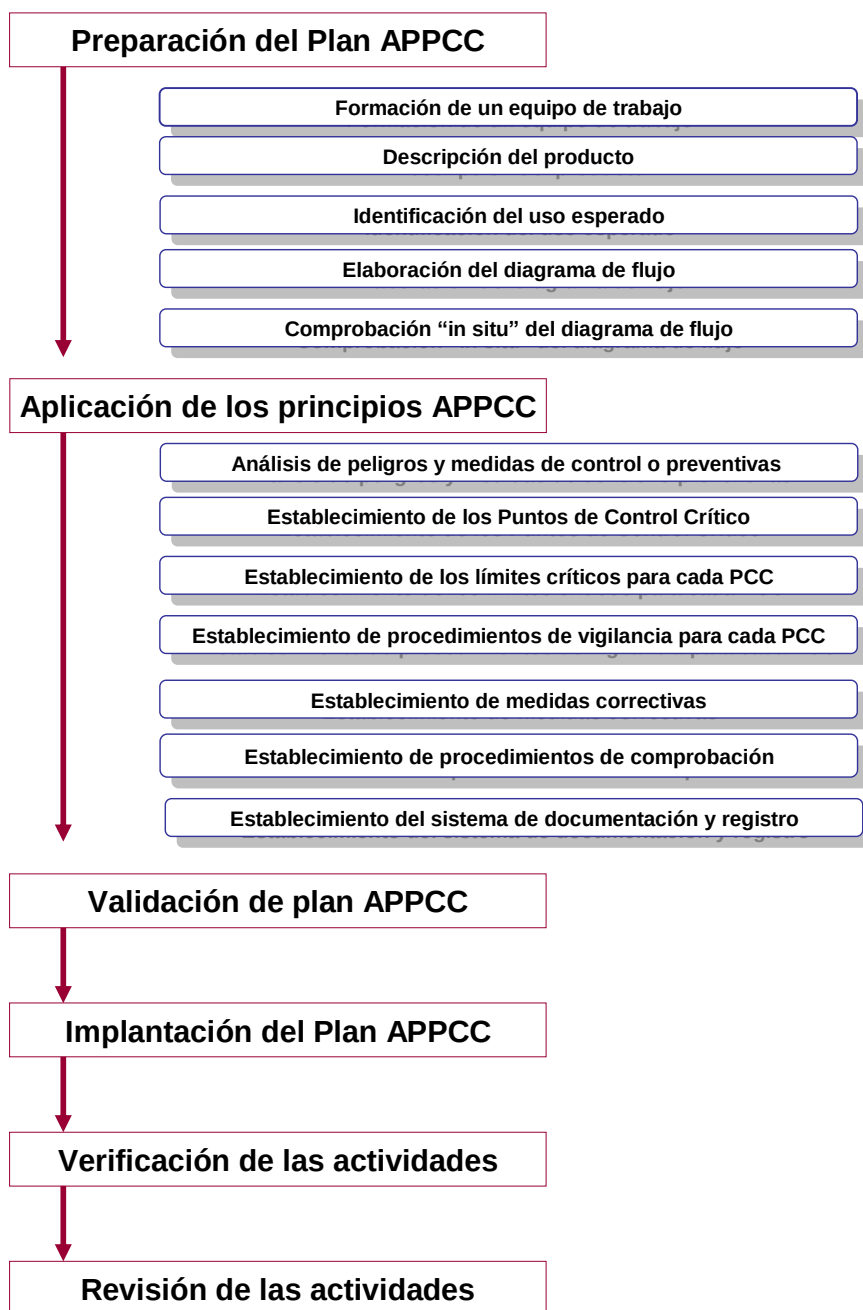
- Codex Alimentarius. (2003). *“Código Internacional de Prácticas Recomendado. Principios generales de Higiene de los Alimentos”*. CAC/RCP 1-1969, Ver 4.
- Comisión Europea. (2006). *“Documento de orientación. Implementación de procesos basados en los principios APPCC, y facilitación de la implementación de los principios APPCC en determinadas empresas alimentarias”*.
- Comisión Europea (2012). *“Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios”*.
- Comisión Europea (2013). *“Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal”*.
- Comisión Europea (2009). *“INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) nos 852/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene “*.
- Comisión Europea (2010). *“Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Preguntas más frecuentes. Directrices para explotadores de empresas alimentarias”*.
- Comisión Europea (2010). *“Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes”*.

D.G. de Salud Pública Servicio de Seguridad Alimentaria	CRITERIOS DE REFERENCIA PARA LA SUPERVISIÓN, VERIFICACIÓN Y AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC	Edición: 3 Fecha:01/01/2015 Página:51/53
---	--	---

- Junta de Castilla y León. (2004). *“Autocontrol en industrias alimentarias”*.
- Junta de Castilla y León. (2004). *“Etapas para la implantación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC)”*.
- Junta de Castilla y León. (2005). *“Guía para la aplicación de la trazabilidad en la empresa alimentaria”*.
- 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. (Diario Oficial de la Unión Europea L 139 de 30 de abril de 2004).
- Reglamento (CE) Nº 882/2004 del parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. (Diario Oficial de la Unión Europea L 165 de 30 de abril de 2004).

ANEXO I

SECUENCIA DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA APPCC



ANEXO II

SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC

