
**MANUAL DE IMPLANTACIÓN Y SUPERVISIÓN DEL
AUTOCONTROL BASADO EN EL
ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRITICO
(APPCC)**

AUTORES

GUILLERMO CUBERO MARTIN
del Servicio

Jefe de la Sección de Higiene Alimentaria

de Seguridad Alimentaria y Medioambiental.

SALVADOR FABREGAT VIÑES

Veterinario de Administración Sanitaria.

Diputación General de Aragón.

ASUNCION COURCHOUD RASAL

Veterinario de Administración Sanitaria.

Diputación General de Aragón.

ALBERTO ALCOLEA SORIANO

Veterinario de Administración Sanitaria.

Diputación General de Aragón.

Y la colaboración de las Subdirecciones Provinciales de Huesca, Teruel y Zaragoza.

Edita: DIPUTACION GENERAL DE ARAGON

DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y MEDIOAMBIENTAL.

INDICE

I.	Introducción
II.	Definiciones y conceptos
III.	Principios generales del sistema
IV.	Implantación del sistema
V.	Prerrequisitos.....
	Concepto.....
	Contenidos mínimos en los planes APPCC
VI.	APPCC
	Concepto.....
	Contenidos mínimos en los planes APPCC
VII.	Supervisión

PROLOGO

La publicación del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre del Ministerio de la Presidencia, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, supuso la exigencia de que las empresas del sector alimentario identificaran cualquier aspecto de su actividad que fuera determinante para garantizar las condiciones higiénicas en sus productos. La implantación de esta metodología conlleva necesariamente una transformación de los sistemas tradicionales de control oficial alimentario, basados principalmente en la inspección por otros con predominio de la supervisión (auditoría) de los autocontroles efectuados por los propios establecimientos.

Siendo que las nuevas propuestas de la Unión Europea sobre seguridad alimentaria, (Libro blanco, nuevos reglamentos de higiene) cada vez profundizan más en los principios de la responsabilidad de los operadores económicos y del papel de las autoridades sanitarias como supervisoras de sus sistemas de autocontrol basados en el APPCC de los establecimientos, desde la Dirección General de Salud Pública, se ha considerado necesario la elaboración

del presente DOCUMENTO TECNICO Nº 5, "Manual de Implantación y Supervisión del autocontrol basado en el análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)" como instrumento de apoyo a los inspectores oficiales encargados del control oficial de alimentos y que supone una continuación del Documento Técnico nº 3 publicado en 1996, también referente al sistema APPCC.

Consideramos necesario precisar que el presente documento técnico sólo pretende servir de guía orientativa para los inspectores en el desarrollo de su trabajo habitual, concretamente en la labor de supervisión, pero teniendo en cuenta siempre, como se señala en el citado documento, que el sistema APPCC es un **instrumento flexible de forma que es el propio establecimiento, de acuerdo con los principios de autorresponsabilidad, quien debe graduar la complejidad y diseñar su propio plan.** Estimamos que debe quedar muy claro que los planes que no sigan el diseño establecido en este documento pueden ser igualmente válidos, siempre y cuando se adapten a los principios del "*Codex Alimentarius*" al respecto e identifiquen los peligros que puedan presentarse en la actividad. Incluso, como señalan las nuevas propuestas de reglamentos de la Unión Europea, es posible que existan establecimientos **en que no sea factible identificar puntos de control crítico por lo que puede ser suficiente la aplicación de prácticas higiénicas correctas.**

Respecto a los denominados pre-requisitos queremos indicar que se deben tomar con flexibilidad. Alguno de los expuestos en el presente documento

pueden no ser necesarios en todos los establecimientos y por el contrario haber establecimientos en los que sea necesario incluir otros adicionales.

También consideramos muy importante señalar que, dado que en la bibliografía hay una terminología específica sobre APPCC que en muchos casos puede ser confusa e incluso contradictoria, se ha incluido un capítulo de "Definiciones y Conceptos" con la pretensión de unificar en lo posible dicha terminología.

Finalmente, queremos recalcar que éste es un manual orientativo para inspectores, pero que la intención de la Dirección General de Salud Pública del Gobierno de Aragón es establecer un diálogo con las diversas organizaciones del sector alimentario de nuestra Comunidad Autónoma, que permita elaborar Guías de prácticas correctas de higiene y de aplicación de los sistemas APPCC de forma consensuada con ellos.

Luis I. Gómez López

Director General de Salud Pública

I. INTRODUCCIÓN

El control oficial y el autocontrol, exigencias legales.

El R.D. 2207/1995 de 28 de diciembre, del Ministerio de la Presidencia por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, define la higiene de los productos alimenticios como el conjunto de medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios.

Este decreto establece en su artículo 3.2. que las empresas del sector alimentario identificarán cualquier aspecto de su actividad que sea determinante para garantizar la higiene de los alimentos y velarán por que se definan, se pongan en práctica, se cumplan y se actualicen sistemas eficaces de control adecuados, de acuerdo con los principios, en los que se basa el sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico), detallando brevemente cuales son sus aspectos principales.

El autocontrol basado en APPCC es una **exigencia** de la actual
normativa española y europea.

Aunque son las propias empresas del sector alimentario las responsables de la higiene de sus establecimientos y de la seguridad de sus productos, **son los poderes públicos los que deben garantizar la seguridad alimentaria** según exigencias derivadas de la propia Constitución que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios.

Para garantizar a la población unos alimentos seguros, eliminando o reduciendo los posibles riesgos para la salud, las Administraciones efectúan el **control sanitario de los alimentos** que se realiza mediante diversas intervenciones a lo largo de la cadena, unas de forma habitual, periódica y programada y otras en aquellos supuestos en los que existan indicios de irregularidades.

El Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, que establece los principios generales para la realización del control oficial, señala expresamente que las Administraciones competentes establecerán programas de previsiones de los controles habituales y periódicos en los que se definirán el carácter y la frecuencia de dichos controles que deberán realizarse de forma regular durante un tiempo determinado.

Este mismo decreto establece que el control consistirá en una o varias de las operaciones siguientes:

1. Inspección.
2. Toma de muestras y análisis.
3. Control de la higiene del personal.
4. Examen del material escrito y documental.

5. Examen de los sistemas de verificación aplicados eventualmente por las empresas y de los resultados que se desprenden de los mismos.

Así mismo, el artículo 6.2 del ya mencionado Real Decreto 2207/1995, indica que **las inspecciones realizadas por las autoridades competentes incluirá una evaluación general de los riesgos alimentarios potenciales de la empresa para la seguridad y salubridad de los alimentos. Dichas autoridades atenderán especialmente a los puntos de control crítico puestos de relieve por las empresas del sector alimentario, a fin de comprobar si las operaciones de control y vigilancia se realizan correctamente. Estas tareas quedan enmarcadas como supervisión de los planes APPCC**

La supervisión de los Planes de APPCC es un elemento **imprescindible** en la labor de control oficial por los Servicios de Inspección.

II. DEFINICIONES Y CONCEPTOS.

Conceptos de APPCC y generales

APPCC.- *Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.* (Antes ARYCPC)
Equivalencia del inglés HACCP Hazard Analysis and Critical Control Point.

Sistema de APPCC o HACCP.- Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Plan APPCC.- Documento preparado de conformidad con los principios del sistema de 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.

Fase.- Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

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.

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.

Riesgo.- Probabilidad de presentación de un peligro.

Análisis de peligros.- Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

Medida preventivas o 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.

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.

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

Límite crítico.- Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Desviación.- Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Medida correctora.- Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Cuadro de gestión o de control.- Cuadro resumen en que se incluye las fases o etapas, y para cada una de ellas: análisis de peligros, medidas

preventivas, determinación de PCCS, límites críticos, sistemas de vigilancia, medidas correctoras y verificación.

Verificación.- Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC. Forma parte del propio sistema APPCC del establecimiento.

Validación.- Constatación de que los elementos del plan de APPCC son efectivos. Estudio del Plan APPCC para comprobar su coherencia y validez inicial.

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

Controlado.- Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Supervisión.- Actuaciones llevadas a cabo por la Administración competente en el marco del control oficial de los alimentos, mediante el cual evalúa la validez o no de los documentos y actividades relacionadas con el sistema APPCC.

Auditoría.- Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si estos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

Supervisión es una **auditoría** efectuada por la Autoridad competente en el marco del **control oficial de los alimentos**

Conceptos de Prerrequisitos, Buenas Prácticas, Procedimientos Operativos.

Cuando se revisa la bibliografía se encuentran una serie de terminología referente a prerrequisitos, Buenas Prácticas de Fabricación, de higiene, de manipulación, Procedimientos Operativos, etc. que no siempre están muy bien definidos ni delimitados, que algunas veces se utilizan de forma indistinta y otras englobando diferentes conceptos. Por ello, para clarificar ésta terminología en el presente manual se utilizan la siguiente terminología y conceptos:

- ***Buenas Prácticas de Higiene (BPH) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).***- Son todos *los procesos y procedimientos de carácter general* que deben seguirse para prevenir la contaminación física, química o microbiana de los productos terminados, a lo largo de todo el proceso de producción. En general cubren todos los peligros no controlados específicamente en los PCCs. El concepto de estos términos puede equipararse a **Buenas Prácticas en la aplicación de los Prerrequisitos o Requisitos previos**".

No obstante consideramos importante señalar que en un sentido más amplio el concepto de "**Buenas Prácticas de Higiene**" puede englobar también la aplicación del sistema APPCC. También se utiliza el concepto de "**prácticas correctas de higiene**" y así el R.D. 2207/95, que establece normas de higiene relativas a los productos alimenticios, habla de la elaboración y seguimiento de "guías de prácticas correctas de higiene". Nosotros entendemos que se refiere tanto a guías de "Buenas Prácticas de Higiene" (prerrequisitos) como a guías para la aplicación del sistema APPCC.

Con la denominación “**Buenas Prácticas de Fabricación**” a veces se quiere designar sólo las buenas prácticas en el proceso productivo, entendido más bien en el sentido de las operaciones concretas de elaboración.

- **Prerrequisitos o Requisitos previos**, Concretamente son los planes y medidas a aplicar para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente en determinados aspectos básicos sobre higiene y salubridad, de modo que sobre esta base pueda ponerse en marcha el sistema APPCC, con garantía suficiente de éxito.

- **Procedimientos de Trabajo o Procedimientos Operativos Estándar - POE**.- Son los métodos prescritos o establecidos que deben ser seguidos ordinariamente para la ejecución de las diversas operaciones o trabajos y/o en determinadas situaciones. Son los denominados SOPs (Standard Operating Procedures) en la bibliografía de habla inglesa.

Cuando se refieren exclusivamente al campo de los procedimientos de limpieza y desinfección se denominan **Procedimientos Operativos Estándar de Higienización** o SSOPs (Sanitation Standard Operating Procedures) en la terminología anglosajona.

Si son generales, ordinariamente se incluyen dentro de los **Prerrequisitos, BPH o BPF**, pero si se refieren a PCCs se pueden incluir en la parte específica correspondiente del plan APPCC.

III. PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA.

Si bien el sistema empezó su aplicación de forma casi experimental por los años 60, en la actualidad es un sistema internacionalmente reconocido como el más eficaz para garantizar la seguridad de los alimentos elaborados en establecimientos en que está correctamente implantado.

El sistema APPCC es un sistema **internacionalmente reconocido**
como eficaz para el control de la seguridad de los alimentos

El *Codex Alimentarius*, integrado por la OMS y la FAO, en su labor de creación de normas estándares mundiales en relación con la seguridad de los alimentos, adoptó el sistema como eficaz para el control de la seguridad en los años ochenta. El Comité del Codex ha elaborado un documento técnico: “CODIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO REVISADO DE PRACTICAS - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS”, cuya última revisión es CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999). En este documento se recogen las *Directrices para la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos de Control Crítico (APPCC)*.

Este sistema se basa en los siete principios siguientes:

Principio 1 Realizar un análisis de peligros.

Identificar los posibles riesgos asociados con la producción de alimentos en todas las fases, desde el cultivo, elaboración, fabricación y distribución, hasta el punto de consumo. Evaluar la probabilidad de que se produzcan riesgos e identificar medidas preventivas para su control.

Principio 2 Determinar los puntos de control crítico (PCC).

Determinar los puntos, procedimientos, o fases operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan. Se entiende por "fase" cualquier etapa de la producción y/o fabricación de alimentos, incluidas la recepción y/o producción de materias primas, su recolección, transporte, formulación, elaboración, almacenamiento, etc.

Principio 3 Establecer límites críticos que deberán alcanzarse para asegurar que el PCC este bajo control.

Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia para asegurar que el PCC este bajo control.

Principio 5 Establecer las medidas correctoras que habrán de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no esta bajo control.

Principio 6 Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema de APPCC funciona eficazmente.

Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos, y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación.

El sistema APPCC se basa en los **siete principios**
del *Codex Alimentarius*

IV. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA.

La puesta en práctica del sistema APPCC, implica el pleno compromiso de la dirección y todo el personal de la empresa. Sin éste, el sistema está condenado al fracaso con total seguridad, suponiendo únicamente una gran carga de trabajo inútil y gran gasto de recursos de tiempo y dinero.

El sistema del APPCC debe estar **correctamente implantado**
para ser eficaz y ello exige el **compromiso total** de los
responsables de los establecimientos

También se requiere un trabajo de equipo, en el que, idealmente y al menos en grandes establecimientos, deberían intervenir técnicos competentes como, veterinarios, farmacéuticos, microbiólogos, tecnólogos de alimentos, químicos, agrónomos e ingenieros, según el estudio de que se trate, así como personal propio de la empresa que conozca su realidad, como responsables de producción y / o la gerencia.

La aplicación de APPCC es compatible con la puesta en marcha de otros sistemas de control de la calidad, como la serie 9000 de la ISO, y es el método

utilizado de preferencia para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

El establecimiento debe encontrarse en condiciones adecuadas para asumir la implantación del sistema APPCC: dotado de agua potable, buenas condiciones de limpieza y desinfección, infraestructura adecuada, personal formado, libre de plagas y animales indeseables, etc., esto es cumplir los Requisitos Previos o Prerrequisitos.

Un APPCC correctamente implantado exige previamente
condiciones adecuadas con el cumplimiento de los
prerrequisitos

Para la implantación del sistema APPCC, **es necesaria la elaboración de un documento que refleje todos los aspectos relacionados: el Plan APPCC.** Este documento incluirá la descripción de los aspectos relacionados con los posibles peligros derivados del consumo de los mismos, productos implicados, procesos de elaboración, posibles peligros y especialmente las actuaciones tendentes a evitarlos.

Una forma deseable de estructurar el plan APPCC es dividiéndolo en dos partes netamente diferenciadas, prerrequisitos por una lado y por otro el sistema APPCC propiamente dicho:

1. Los Prerrequisitos, planes y medidas a aplicar para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente en determinados aspectos básicos sobre higiene y salubridad, de modo

que sobre esta base puede implementarse el sistema APPCC, con garantía suficiente de éxito.

2. El sistema APPCC propiamente dicho, basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

Plan APPCC = Prerrequisitos + APPCC

El sistema APPCC del establecimiento debe considerar aspectos propios del establecimiento (productos elaborados y su riesgo, instalaciones, volumen de producción, amplitud de distribución), todo ello con vistas a que su Plan esté adaptado completamente a sus características propias, necesidades y posibilidades, es decir un pequeño establecimiento puede no necesitar un Plan APPCC excesivamente complejo, y difícil de implantar.

El sistema APPCC es **flexible**, ello permite que sea el propio establecimiento el que gradúe la complejidad de su propio Plan

Si bien existen Guías genéricas elaboradas para los diferentes establecimientos de la industria alimentaria, debe evitarse el utilizar dichas Guías sin realizar la adaptación oportuna al establecimiento.

El Plan APPCC debe ser **específico** del propio establecimiento.

Las Guías existentes sólo deben servir de base para la elaboración del plan, pero nunca sustituirlo

V. PRERREQUISITOS

Concepto

Comprende los planes y medidas que deben estar implementados de forma eficaz para controlar los aspectos básicos de higiene y salubridad, y garantizar que el sistema APPCC pueda ser implantado con éxito.

Determinados aspectos básicos como condiciones estructurales y de mantenimiento, potabilidad del agua, limpieza e higiene, formación de personal, procedimientos de trabajo (POE), etc, han sido regulados tradicionalmente por la legislación dado que se consideran muy básicos y de gran importancia para la seguridad de los alimentos.

Un sistema basado en la metodología APPCC, no puede resultar efectivo sobre una base en la cual estos aspectos no estén completa y correctamente vigilados y controlados mediante una adecuada implantación de los Prerrequisitos.

La implantación de los Prerrequisitos es un **condicionante previo**
en el sistema APPCC.

Como característica, **los prerrequisitos se refieren al control de aspectos que pueden suponer un peligro y afectar a la seguridad alimentaria en todas o al menos varias de las etapas del proceso productivo.**

Esto es importante puesto que “aligera” el sistema APPCC, evitando encontrar PCCs en todas o varias etapas del proceso por aspectos comunes a todas ellas.

Esto permite centrar la atención en cada uno de los PCCs, e incluso que, en función de los riesgos de los productos elaborados, volumen y tipo de actividad, entidad del establecimiento, etc., y de forma documentada, pueda identificarse muy pocos o incluso ningún PCC, y con el correcto control de los Prerrequisitos y una buenas Guías de Prácticas Correctas de Higiene sean suficientes para controlar de forma eficiente la seguridad de los productos o servicios elaborados.

Los prerrequisitos deben quedar documentados, incluyendo tanto el contenido de los planes como el resultado de los controles (registros), de modo que quede constancia tanto de las intenciones y el detalle de las acciones a desarrollar como de su resultado.

Cada plan de prerrequisitos conviene que se adapte en la medida de lo posible a la sistemática de APPCC, e indicará:

- *Análisis de peligros.* Será una breve descripción de los peligros generales que pueden evitarse o reducirse con el prerrequisito. Se

razonará y valorará en base al historial del propio establecimiento, a los caracteres de las instalaciones, ubicación, organización de la producción etc., la probabilidad de que se produzcan determinados peligros.

- *Descripción de instalaciones, sistemas y/o procedimientos y productos en relación con el plan.*
- *Límites críticos. Vigilancia.-* Se asignarán valores a partir de los cuales se considera que está fuera de control y debe ejecutarse alguna acción, y se indicará el sistema de vigilancia a aplicar en cada caso, indicando quien, como, cuando y donde debe vigilar.
- *Medidas correctoras.-* Describir para cada plan las acciones a desarrollar en caso de superación de los límites críticos detectadas por la vigilancia, con vistas a restaurar la normalidad, evitar que se repita la incidencia y destino determinar el destino de los productos afectados. Por último realizar la supervisión final con el fin de asegurar la correcta aplicación de la medida correctora. Se especificará la persona responsable de adoptarlas.
- *Verificación.-* Acciones a desarrollar para asegurar que el prerrequisito se encuentra bajo control. Una de las más importantes es la propia observación de los registros generados, incidencias y medidas correctoras aplicadas.

(Si bien los Servicios de Control Oficial no forman parte de la organización del establecimiento, el resultado de las inspecciones que lleven a cabo, dado su permanente función de vigilancia independiente, le afecta directamente, y por tanto son una herramienta de verificación a

tener en cuenta, **aunque nunca debe sustituir a la verificación, interna o externa, propia del establecimiento**).

- *Documentación*.- Plan escrito que contiene todo lo anteriormente expuesto, así como los registros de la vigilancia, las incidencias ocurridas y las medidas correctoras aplicadas y cualquier otra documentación como análisis laboratoriales, planos, certificados médicos, etc.

El tratamiento de los Prerrequisitos es flexible, cada establecimiento **debe tenerlos adaptados** a sus características propias, en función los riesgos de los productos elaborados, volumen y tipo de actividad, entidad del establecimiento, etc.

Los planes de autocontrol son propios de cada establecimiento y por tanto su diseño y organización en cuanto a nombre, número o aspectos a controlar en cada uno de ellos, así como el enfoque que se de puede ser diferente en cada plan. Esta flexibilidad permite a la vez que el Plan se adapte perfectamente a las peculiaridades de cada establecimiento, y el abordar el tratamiento de los prerrequisitos según sus propios criterios.

No obstante se considera que al menos deberán incluirse los siguientes:

1. Plan de aptitud del agua.

2. Plan de higiene del funcionamiento antes, durante y después de las operaciones.
3. Plan de lucha contra plagas y animales indeseables.
4. Plan de diseño y mantenimiento de la infraestructura y el equipamiento.
5. Plan de control de lotes y trazabilidad (rastreabilidad).
6. Plan de higiene del personal.
7. Plan de formación en higiene y procedimientos de trabajo.
8. Plan de control de la marca sanitaria.
9. Plan de tratamientos, eliminación o aprovechamiento de subproductos no destinados a consumo humano.

No obstante, determinados establecimientos o actividades pueden no precisar alguno de ellos, o precisar otros no incluidos, o sus contenidos ser incluidos en apartados considerados APPCC.

Contenidos mínimos de los planes incluidos en los Prerrequisitos

1.- PLAN DE APTITUD DEL AGUA

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios que el agua puede suponer en una actividad alimentaria. Es muy importante en este plan el análisis de peligros ya que en base a la estimación de riesgo se tendrá que establecer una vigilancia y verificación más o menos frecuente, independientemente de siempre cumplir los mínimos exigidos por la normativa.

□ Análisis de peligros.

- Descripción de los peligros en base a la ubicación, procedencia del agua, historial de analíticas y otros si puedan detallarse.
- Descripción del uso que se va a dar al agua (ingrediente de producto alimenticio, para limpieza.).
- Valoración del riesgo en función de lo que se haya señalado en los dos puntos anteriores.

□ Descripción del abastecimiento, tratamientos y mantenimiento.

- Descripción de la fuente de abastecimiento, características y usos del agua, y plano o esquema numerado de los puntos de agua y otros de especial relevancia.
- Descripción del tipo de tratamiento (en caso de disponer de suministro distinto de una red de agua apta)
- Mantenimiento limpieza y desinfección de los depósitos (en su caso).

□ Límites críticos. Vigilancia

▪ Límites críticos.-

- Para los parámetros organolépticos.- Valores establecidos en el R.D. 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Cloro (en su caso).- Entre “presencia” y 1 mg/l de cloro libre residual.

▪ Vigilancia.- Descripción del sistema de vigilancia de la aptitud para el consumo, persona o cargo responsable de efectuar los controles, lugar y momento de su realización, frecuencia de las diversas determinaciones:

- Análisis organoléptico (según el R.D. 140/2003: olor, color, sabor y turbidez), que será al menos diario.
- Control de cloro. Que, en función del riesgo estimado, podrá ser desde una o más veces al día hasta el mínimo establecido por la normativa de agua para el consumo.

□ Medidas correctoras

- Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias previsibles como cortes de agua, averías en el sistema de distribución, ausencia de cloro o resultados desfavorables en análisis organolépticos.

□ Verificación

- Revisión de los registros.

- Análisis de control y completos, al menos con los parámetros y periodicidad establecida en el R.D. 140/2003.

□ **Documentos**

- Análisis de peligros
- Descripción del plan, contenidos, plano o esquema de la red.
- Boletines de análisis organolépticos y de control de cloro.
- Registros de vigilancia de incidencias y medidas correctoras.
- Boletines analíticos de control y completos.

2.- PLAN DE HIGIENE DEL FUNCIONAMIENTO ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LAS OPERACIONES.

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios que se pueden derivar de unas deficientes condiciones de limpieza y desinfección de los locales, equipos e instalaciones y de unas malas prácticas de higiene durante los procesos de producción.

Aunque conceptualmente se describan como un único plan, se puede subdividir en tres planes:

- Plan de higiene previo al comienzo del funcionamiento (pre-operativo) para garantizar que en el momento de comenzar las operaciones de producción la higiene de las instalaciones es adecuada para evitar riesgos. En general permite comprobar que las operaciones de limpieza y desinfección efectuadas después del final de las operaciones han sido

adecuadas y todo está dispuesto para el comienzo de la actividad de producción sin riesgos.

- Plan de higiene durante las operaciones para controlar los riesgos derivados de unas deficientes condiciones de desarrollo de las operaciones a lo largo de todo el proceso de producción.
- Plan de higiene posterior a la finalización de las operaciones de producción del establecimiento (post-operativo). Incluye en general la operaciones de limpieza y desinfección (L+D).

□ **Análisis de peligros**

- Descripción y valoración de los peligros que se podrían producir si previo al comienzo de la actividad las instalaciones y equipos no estuviesen en correcto estado de higiene (limpieza, desinfección, aclarado.). Por ejemplo, valorando que instalaciones, maquinaria, por estar en contacto más directo con el producto o con determinados productos o materias primas podrían tener un riesgo más elevado.
- Descripción y valoración de los peligros que se podrían presentar si las operaciones no se llevasen a cabo de la forma establecida en los Procedimientos Operativos Estándar generales, identificando procesos o etapas que sin ser PCCs pueden conllevar mayores riesgos.
- Descripción y valoración de los peligros que se podrían producir si la limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y útiles no fuese la adecuada. Se valorará especialmente las áreas o equipos donde una limpieza y desinfección deficiente pueda producir mayores riesgos.

□ **Descripción los procedimientos y sistemas**

- Pre-operativo: detalle de los procedimientos utilizados que garanticen la higiene de las instalaciones antes del trabajo.
- Operativo: detalle de los POE generales a exigir y del sistema de vigilancia del seguimiento de su cumplimiento.
- Post-operativo: descripción de los sistemas de limpieza y desinfección, calendario, horario frecuencias, productos y instrucciones.

□ **Límites críticos. Vigilancia**

▪ **Límites críticos.-**

- Pre-operativo: detección de suciedad visible o material contaminante, objetos no relacionados con la actividad, averías o mal funcionamiento de equipos relacionados con la higiene o seguridad de los productos elaborados.
- Operativo: prácticas que se consideran incompatibles con la elaboración de un producto seguro.
- Post-operativo: detección de suciedad visible o material contaminante, objetos no relacionados con la actividad, averías. Uso de desinfectantes en cantidades o diluciones inferiores a un determinado parámetro.

▪ **Vigilancia.-**

- Preoperativo: comprobación visual de las condiciones de higiene y limpieza de las instalaciones, así como de la correcta disposición y correcto funcionamiento y equipamiento de los elementos relacionados con la higiene y seguridad de los alimentos (sistema de desinfección de cuchillos, lavamanos, lamas, cortinas, puertas cerradas, etc).

- Operativo: sistema de comprobación de que se están aplicando correctamente los POE. Frecuencia de la vigilancia, persona encargada.
 - Post-operativo: comprobación visual de las operaciones de limpieza y desinfección, de las condiciones de higiene y limpieza de las instalaciones después de dichas operaciones, así como del correcto funcionamiento y equipamiento de los elementos relacionados con la higiene y seguridad de los alimentos (sistemas de desinfección de cuchillos, lavamanos, lamas, cortinas).
- **Medidas correctoras**
 - Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias detectadas en la vigilancia.
- **Verificación**
 - Revisión de los registros de la vigilancia.
 - Controles a realizar para verificar que el plan es eficaz, mediante controles analíticos de superficies, medio ambiente u otros, así como operaciones de mantenimiento (revisiones periódicas, medida de temperatura de desinfectores)
- **Documentos**
 - Análisis de peligros.
 - Descripción del plan, contenidos, fichas de productos.
 - Registros de comprobaciones visuales.
 - Registros de vigilancia de incidencias y medidas correctoras.
 - Boletines analíticos de superficies, medio ambiente u otros.

3.- PLAN DE LUCHA CONTRA PLAGAS Y ANIMALES INDESEABLES

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios derivados de la presencia de plagas u otros animales indeseables, como agentes vehiculadores de gérmenes. Con el fin de reducir la utilización de medidas de destrucción activa, se dará énfasis a las medidas preventivas.

□ **Análisis de peligros**

- Descripción de los peligros (roedores, insectos, gatos, aves, otros.) que en base a la ubicación, experiencia, productos utilizados y elaborados, pueden presentarse y con que frecuencia (no necesariamente estimada de forma cuantitativa).

□ **Descripción de los sistemas y procedimientos de lucha**

- Descripción de las medidas preventivas, como por ejemplo la utilización de barreras físicas o cortinas de aire.
- Descripción de las medidas de eliminación, indicar el calendario de aplicaciones, productos utilizados, planos de situación de cebos.

□ **Límites críticos. Vigilancia**

- **Límites críticos.-** Detección de indicios o presencia de plagas o animales indeseables.

- **Vigilancia.-** Descripción del sistema de vigilancia, basado en la comprobación visual periódica de cebos y otros indicios de presencia.
- **Medidas correctoras**
 - Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias detectadas en la vigilancia.
- **Verificación**
 - En caso de detectar exceso de incidencias será necesaria la revisión exhaustiva de las instalaciones y del plan, en su caso.
- **Documentos**
 - Análisis de peligros.
 - Descripción del plan, contenidos.
 - Fichas de productos.
 - Archivos de las revisiones visuales
 - Registros de vigilancia de incidencias y medidas correctoras.

4.- PLAN DE DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA Y EL EQUIPAMIENTO

La finalidad de este Plan es controlar los riesgos sanitarios que unas deficientes condiciones de diseño, construcción y mantenimiento de instalaciones equipos y útiles pueden suponer en una actividad alimentaria.

□ **Análisis de peligros**

- Descripción de los peligros que es probable que puedan presentarse en función del diseño de instalaciones, de los equipos y útiles existentes, etc. y de su importancia para la seguridad de los productos elaborados. Por ejemplo se razonará sobre la probabilidad que se pueda estropear un pasteurizador o el termómetro del mismo y el grave riesgo que puede conllevar el producto elaborado durante la avería.

□ **Descripción del diseño y mantenimiento**

- Indicaciones de que el diseño se adapta a lo exigido por la normativa vigente y a las recomendaciones en materia de higiene.
- Descripción de las correctas condiciones previas así como las operaciones de mantenimiento, tanto las previstas como mantenimiento preventivo, como la sistemática de actuación ante incidentes que requieran reparaciones.

□ **Vigilancia. Límites críticos**

▪ **Límites críticos.**

- En operaciones de mantenimiento preventivo, cualquier sospecha de posibles averías, fallos de maquinaria, o roturas u otros problemas.
- En calibración de equipos, diferencias significativas entre los valores obtenidos en las mediciones y los que deberían ser, o en base a la comparación con otros equipos ya calibrados.

▪ **Vigilancia.-**

- Realización de lo indicado en la descripción del plan en cuanto a mantenimiento preventivo y a calibración de equipos.
- Operaciones de revisión periódica, con el fin de prever posibles incidencias.
- **Medidas correctoras**
 - Actuaciones concretas ante incidencias, así como la corrección de factores que puedan haber predispuesto las averías o incidencias.
- **Verificación**
 - En caso de detectar exceso de incidencias será necesaria la revisión exhaustiva de las instalaciones y del plan, en su caso.
- **Documentos**
 - Análisis de peligros.
 - Descripción del plan, contenidos.
 - Archivos de partes de revisiones periódicas.
 - Calibraciones realizadas.
 - Registros de incidencias y medidas correctoras.
 - Registros de actuaciones realizadas ante averías, fallos de maquinaria, roturas.
 - Supervisiones y verificaciones.

5.- PLAN DE CONTROL DE LOTES Y TRAZABILIDAD (RASTREABILIDAD)

La finalidad de este Plan es dotar de los sistemas y registros necesarios para disponer de la información necesaria que permita realizar el seguimiento de forma rápida y sencilla, en caso de incidencias, tanto desde productos terminados hacia las materias primas de origen, como desde materias primas hacia productos terminados y su distribución.

- **Contenidos: Definición de lotes y sistemas de control**

- Descripción de los controles y registros sobre control de proveedores y materia primas.
- Definición de lotes y su control. Descripción del sistema de rastreabilidad que permita relacionar en todo momento la materia prima con los productos obtenidos.
- Control y registros de productos terminados y su distribución.

- **Verificación**

- Periódicamente realizar los controles necesarios para comprobar que está asegurada la rastreabilidad, el seguimiento de un lote cualquiera de producto terminado, de modo que pueda determinarse correctamente las materias primas utilizadas en su elaboración, sus lotes y proveedores.

- **Documentos**

- Descripción del plan, contenidos. Sistema de rastreabilidad desde la materia prima hasta el producto final.
- Registros de materias primas.

- Lotes producidos y su destino lotes.
- Registros de vigilancia y/o verificación.

6.- PLAN DE HIGIENE DEL PERSONAL

La finalidad del plan es establecer normas de correcta higiene personal, y asegurar que el personal manipulador las conoce y las cumple. Este plan deberá estar relacionado con el plan de formación. Se refiere a aspectos generales de higiene personal tales como la corrección y limpieza de la indumentaria, la no realización de actividades no higiénicas (fumar, comer en el puesto de trabajo, y otras que se consideren), la limpieza de manos, las medidas a tomar en caso de que el personal padezca determinadas enfermedades o heridas, etc.

□ **Análisis de peligros**

- Identificación y valoración de los diversos aspectos de la higiene del personal que pueden dar lugar a mayores riesgos para el producto.

□ **Contenidos de las normas de higiene del personal del establecimiento**

- Detalle de las normas de higiene personal.
- Detalle de las actuaciones del trabajador ante determinadas enfermedades o heridas.

□ **Vigilancia. Límites críticos**

- **Límites críticos.**

- El incumplimiento de las normas de higiene descritas, especificando claramente los límites que no son admisibles en determinadas prácticas.
- Descripción para cada puesto de trabajo de las enfermedades o lesiones que harán al operario no apto para el trabajo.
- **Vigilancia**
 - Comprobaciones visuales de los operarios y sus prácticas.
- **Medidas correctoras**
 - En función del incumplimiento, desde amonestación del empleado, imposición de cursos de formación, hasta eliminación de los productos no conformes.
- **Verificación**
 - Supervisión de la vigilancia, así como de los registros de la comprobaciones visuales de vigilancia.
 - Resultado de la inspección de los Servicios Oficiales de Inspección.
- **Documentos**
 - Análisis de peligros.
 - Descripción del plan, contenidos.
 - Registro de personal. Archivo de informes de no padecer enfermedades que se transmitan por alimentos (según sectores: exigible en mataderos y en salas de Despiece).
 - Registros de comprobaciones visuales.
 - Registros de incidencias y medidas correctoras.

- Archivo de actuaciones de supervisión.

7.- PLAN DE FORMACIÓN EN HIGIENE Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO (FORMACION DE MANIPULADORES)

La finalidad de este Plan es asegurar que el personal manipulador dispone de los conocimientos necesarios sobre Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Procedimientos Operativos (POEs), normas de higiene personal, autocontrol y de todo lo necesario para garantizar la seguridad de los productos y servicios objeto de la actividad.

□ **Análisis de peligros**

- Estudio de las prácticas incorrectas que en base a la experiencia o a cualquier otro dato puedan ser más frecuentes y de mayor peligro para el producto elaborado.
- Estudio de las necesidades formativas del personal en base a su perfil de formación previa, de su experiencia.

□ **Descripción de los programas de formación y actividades de formación.**

- Descripción de los programas de formación, que incluirá como mínimo:
 - Duración y periodicidad
 - Contenidos específicos
 - Peligros alimentarios y prevención

- Prácticas de higiene correctas
- Normas de higiene personal
- Registro de actividades formativas
 - Fechas y duración
 - Personal docente
 - Asistentes
 - Contenidos
- Actividades a realizar con los manipuladores de nueva incorporación o que cambian de actividad
- Supervisiones de la prácticas de manipulación
- Formación adicional en determinados puestos:
 - Técnicas, procedimientos y precauciones de limpieza y desinfección.
 - Autocontrol en la industria alimentaria.
 - Técnicas de vigilancia y supervisión.
- Este plan deberá estar relacionado con todos los demás, de modo que los deficiencias observadas en la higiene para cada plan serán incorporadas al programa de formación para evitar que se repitan en un futuro.
- El resto de elementos básicos del plan, vigilancia, medidas correctoras y verificación y su documentación se entienden incluidos básicamente en los planes de higiene de la manipulación, aunque también tendrá en cuenta deficiencias detectadas por la vigilancia en otros programas deficiencias en limpieza u otras.
- **Documentos**
 - Análisis de peligros.

- Descripción del plan, contenidos.
- Registro de actividades formativas.

8.- CONTROL DE LA MARCA SANITARIA

La finalidad de este Plan es garantizar que los sellos y el material que contienen la marca sanitaria, tal como etiquetas, documentos comerciales, cintas adhesivas, envases o embalajes, solamente se usa en los productos fabricados conforme a los procedimientos establecidos, y sometidos al control oficial.

□ **Descripción sistema de control**

- Modelos de etiquetas, cintas adhesivas, documentos, etc., donde figure preimpresa la marca sanitaria. Sistema de control de su utilización. Personas autorizadas para su manejo.

□ **Verificación**

- Verificación periódica, que relacione las existencias de etiquetas y el volumen de producto etiquetado.

□ **Documentos**

- Controles de entradas (autorizaciones y encargos de impresión) y salidas (consumos y/o destrucción) de material con la marca sanitaria. Incidencias y medidas correctoras.

9.- PLAN DE TRATAMIENTOS, ELIMINACIÓN O APROVECHAMIENTO DE SUBPRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

La finalidad de este Plan es garantizar que los subproductos animales y de otro origen no destinados al consumo humano reciban un tratamiento de eliminación y/o aprovechamiento adecuado, de manera higiénica y garantizando la salubridad del resto de los productos elaborados destinados a consumo humano, de acuerdo, en el caso de los de origen animal, a lo estipulado en el Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de octubre de 2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

□ **Análisis de peligros**

- Valoración de que subproductos pueden ser de mayor riesgo teniendo en cuenta tanto sus peligros intrínsecos como por su posible derivación, accidental o intencionada, al consumo.
 - Valoración de los peligros que pueden existir en base a la forma de retirada, almacenamiento y eliminación de los diversos subproductos generados.
- **Descripción de los subproductos generados y de los sistemas de eliminación y control**
- Subproductos generados y lugar de producción, almacenamiento. POE en la manipulación, almacenamiento retirada y/o aprovechamiento. Gestores involucrados y su autorización. Control de los MER (Materiales Especificados de Riesgo).
- **Vigilancia. Límites críticos**
- **Límite crítico.-**
 - Manipulaciones o prácticas no admisibles, parámetros de temperatura y tiempo de almacenamiento y/o de tratamiento, etc.
 - **Vigilancia.-**
 - Observación visual permanente, anotación de cantidades producidas, medición de temperaturas y de tiempos de almacenamiento, de tratamientos.
- **Medidas correctoras**

- Debe contemplar las medidas a adoptar ante incidencias detectadas en la vigilancia, tanto sobre la correcta eliminación del subproducto como de los productos afectados por la irregularidad (posible contaminación).
- **Verificación**
 - Supervisión de que se cumple lo especificado en la descripción del Plan.
- **Documentos**
 - Descripción del Plan.
 - Archivo de documentación de retirada de subproductos (en su caso).
 - Archivo de actuaciones de supervisión.
 - Registros de incidencias y medidas correctoras.

VI. APPCC

Concepto

Comprende la aplicación en sí de los principios en que se basa el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, descritos en el apartado III de este documento.

De dichos principios y en base a establecer una metodología de trabajo se considera oportuno agruparlos en los siguientes apartados:

A. Diagrama de flujo. Análisis de peligros y Medidas Preventivas.

- B. Los PCCS. Límites críticos. Vigilancia y medidas correctoras
- C. Documentación y registros.
- D. Cuadro de gestión.
- E. Validación, verificación. Re-evaluaciones.

A.- Diagrama de flujo. Análisis de peligros. Medidas Preventivas.

Incluirá el detalle de todas las actividades del proceso, perfiles de tratamientos (por ejemplo: tiempo y temperatura, adición de materias primas o productos intermedios y sus características, y cualquier otra que pueda dar lugar a un peligro).

El Diagrama de Flujo debe incluir la información suficientemente detallada y completa de forma que permita después realizar correctamente el análisis de peligros.

Es de vital importancia el haber comprobado *in situ* que el diagrama de flujo elaborado coincide con la realidad del establecimiento, y no se ha pasado por alto ningún detalle importante.

El análisis de peligros es la etapa fundamental de todo el sistema APPCC, los peligros detectados y valorados como riesgos serán los que van a ser vigilados y controlados garantizando la seguridad del producto.

Se debe intentar detectar los peligros que realmente se consideran importantes para garantizar la seguridad de los productos elaborados por el establecimiento.

En cada fase, y tras haber analizado sus peligros, debe valorarse la probabilidad de su presentación (evaluación del riesgo), y determinarse las medidas preventivas que se estimen convenientes.

En la **evaluación del riesgo** se valora la **probabilidad** de presentación del peligro así como la eficacia de las medidas preventivas.

El análisis debe ser realista y completo, adaptado al producto y a la realidad de la empresa.

B.- Los PCCs. Límites críticos. Vigilancia y medidas correctoras

El segundo principio del sistema APPCC consiste en la identificación de los PCCS (Puntos de Control Crítico), la etapa o proceso en el que el peligro para la salud puede ser evitado, eliminado o reducido a un nivel aceptable mediante la aplicación de unos mecanismos de control.

La identificación de los **Puntos de Control Crítico (PCCs)** implica que los peligros pueden **evitarse, eliminarse o reducirse** a niveles aceptables mediante la implantación de unos **mecanismos de control vigilados** de una forma eficaz.

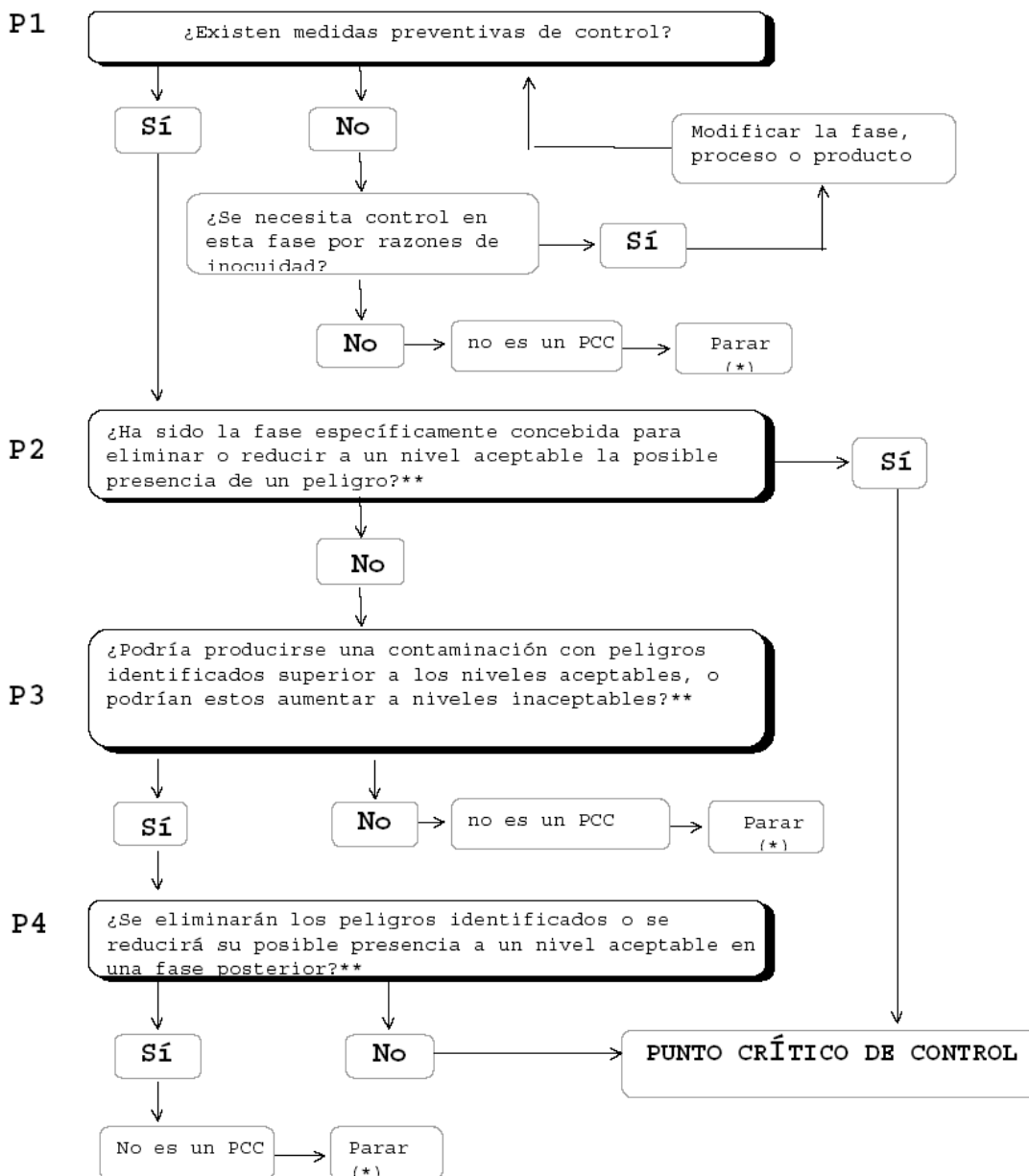
Para la identificación de los PCCs puede utilizarse el sistema del árbol de decisiones, planteando de forma secuencial preguntas claves que determinarán si una fase es o no un PCC, como se indica en la siguiente figura, pero hay que señalar que pueden identificarse con otras metodologías siendo igualmente válido.

En diversas líneas y procesos de producción hay PCCs reconocidos de una forma general y recogidos en diversas Guías APPCC y publicaciones. Se pueden considerar estos PCCs ya generalmente establecidos, pero no excluye la necesidad **formal** de un análisis de peligros buscando la determinación de PCCs específicos del establecimiento que pueden coincidir o no con los señalados por la bibliografía.

Se pueden considerar como PCCs aquellos ya generalmente establecidos en la bibliografía, pero no excluye la necesidad **formal** de un análisis de peligros buscando la determinación de PCCs específicos del establecimiento, **razonando y justificando** que son adaptables al establecimiento.

DIAGRAMA 2
EJEMPLO DE UNA SECUENCIA DE DECISIONES
PARA IDENTIFICAR LOS PCC

(responder a las preguntas por orden sucesivo)



(*)

Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito

(**) Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCCS del Plan de APPCC.

Es importante no considerar cada fase como PCC. **Hay que intentar aplicar un criterio restrictivo dirigido a no considerar como PCCs más que aquellos verdaderamente importantes para controlar los peligros detectados** en el análisis de peligros. La detección de muchos PCCS exige implantar gran número de sistemas de vigilancia y de registros lo que hace muy difícil su gestión.

Hay que intentar aplicar un criterio restrictivo dirigido a **considerar como PCCs sólo aquellos verdaderamente importantes** para controlar los peligros detectados anteriormente.

Para asegurar que los PCCs están bajo control se señalan los **límites críticos**, valores que determinan cuando hay que aplicar medidas correctoras.

La **vigilancia** es el mecanismo para conocer si un PCC está bajo control o no, realizando las mediciones oportunas y comprobando que el resultados se mantiene en valores aceptables.

Para las ocasiones en que se rebasen los límites críticos, y por tanto el PCC está o puede estar fuera de control, se establecen las **medidas correctoras** a adoptar, referidas tanto a la restauración de la normalidad, la prevención de que se repita en un futuro, y el destino de los productos afectados por la pérdida de control.

Los **límites críticos** y la **vigilancia** del mecanismo de control aplicado a un PCC permite saber si se encuentra o no bajo control para, en su caso, adoptar las medidas correctoras.

C.- Documentación y registros.

Se debe diferenciar lo que es documentación de lo que son registros. Como **documentación** entendemos todos aquellos documentos que justifican el análisis de peligros, medidas preventivas, valoración del riesgo, identificación de PCCS, los sistemas de vigilancia, los límites críticos y medidas correctoras, en definitiva toda documentación que respalda todas decisiones tomadas en la elaboración del plan.

El resultado de la vigilancia de los PCCS, tanto los valores aceptables, como los incorrectos (incidencias) y las medidas correctoras adoptadas deben quedar reflejadas en los **registros** correspondientes.

Esta documentación escrita resulta de gran importancia en cuanto puede demostrar que el proceso ha estado vigilado, si ha habido incidencias y en su caso, si se han adoptado las medidas correctoras necesarias para que en su conjunto se garantice la inocuidad del producto obtenido. Así mismo, deberá estar correctamente cumplimentada, reflejando los valores reales y de forma actualizada.

En los sistemas de calidad y en el APPCC, se aplica el criterio de
“lo que no está escrito no se puede probar”

Para ello puede utilizarse bien soporte papel en forma de fichas o cuadros con los registros obtenidos, o bien en soporte informático (manual o automático como los registros de temperaturas) que en todo caso deberá poder ser impreso en cualquier momento.

D.- Cuadro de gestión

Se trata de una herramienta que facilita la comprensión de todo el sistema presentando de forma resumida y esquemática la siguiente información correspondiente a cada fase del proceso:

- Peligros
- Medidas preventivas
- PCCS
- Límites críticos
- Sistema de vigilancia
- Medidas correctoras
- Documentos y registros
- Verificación

El **cuadro de gestión** aun siendo una herramienta muy útil para una comprensión global del plan APPCC **nunca debe sustituir a la descripción paso por paso de todo el sistema** tal como el análisis de peligros, la descripción del sistema de vigilancia, los límites críticos, los sistemas de verificación, etc.

E.- Validación, verificación. Re-evaluaciones.

Si bien tanto la validación, como la verificación y las re-evaluaciones consisten en actuaciones para comprobar que todo el Plan en su conjunto resulta eficaz y asegurar que se obtienen productos con los niveles de seguridad alimentaria esperados, conviene diferenciar los tres conceptos:

- **Validación.**- Se debe hacer inmediatamente de terminado de diseñar el plan y consiste en comprobar que es correcto para controlar los peligros considerados. Puede consistir simplemente en una revisión general del plan paso por paso para asegurarse de que no se ha olvidado ningún detalle o hay algún error. Se puede acompañar de toma de muestras y análisis para asegurar que no hay peligros. Para ello se procederá a los muestreos, análisis, comprobaciones y ensayos necesarios para valorar los aspectos deseados.
- **Verificación propiamente dicha** (ordinaria o “en curso”).- se efectúa con el plan ya implantado y puede consistir tanto en revisiones periódicas de los registros para ver los resultados de la vigilancia y que ante desviaciones de los límites críticos se han tomado las medidas correctoras previstas, como en tomas de muestras y análisis más o menos complejos que aseguren la eficacia del sistema. Debe quedar descrita en el Plan.
- **Re-evaluaciones.**- Deben realizarse con la periodicidad establecida en el Plan, y consisten en comprobar que todo el diseño sigue adaptándose a la realidad del establecimiento y que sigue vigente.

Conviene distinguir entre validación, verificación y re-evaluación como conceptos diferentes, si bien los tres tienen como fin comprobar que el Plan APPCC es **eficaz** en su conjunto.

Contenidos mínimos de los planes APPCC

Deben contener al menos:

- Terminología
- Descripción de los productos
- Diagramas de flujo
- Análisis de peligros y medidas preventivas
- Puntos de control crítico
- Límites críticos
- Sistema de vigilancia
- Medidas correctoras
- Registros
- Validación del plan
- Sistemática de verificaciones
- Revisiones o re-evaluaciones previstas
- Fecha y firma del responsable

Nota: el cuadro de gestión aunque muy útil no es un apartado que siempre deba figurar en los planes APPCC ni puede sustituir la descripción de los apartados anteriores.

El Plan APPCC estará perfectamente **documentado**, y contendrá al menos la información que se indica en este apartado.

Terminología.-

Debe definirse cuales son los términos que se van a emplear. En todo caso, el objetivo del programa de autocontrol debe ser garantizar la seguridad alimentaria, independientemente de que se controlen aspectos como calidad, o esté relacionado con otros sistemas de calidad como los del tipo ISO 9000.

Descripción del producto.-

Para cada producto, o cada producto sustancialmente diferente, debe describirse detalladamente, incluyendo: denominación, características básicas, envasado, información del etiquetado, duración, sistema de conservación, uso previsto, población a quien se dirige, etc.

Diagrama de flujo.-

Debe describir detalladamente el proceso de fabricación, e incluir todos los procesos, especialmente aquellos que puedan incluir peligros. Debe ser real, y adaptado a la realidad del establecimiento al que se refiere. No serán válidos diagramas generales, demasiado simplificados. En caso de utilizarse los incluidos en Guías generales, deberá haberse adaptado al establecimiento.

Al igual que la descripción del producto, debe incluirse un diagrama para cada producto o línea de fabricación sustancialmente diferente.

Análisis de peligros y medidas preventivas.-

Incluirá un estudio y detalle de los peligros considerados y las correspondientes medidas preventivas implantadas, justificándolo en base a bibliografía, registros y otros.

Para cada fase se realizará el estudio correspondiente, y se propondrán las medidas preventivas de forma individualizada.

Esta información podrá estar incluida en un esquema de los denominados “cuadros de gestión”, pero incluso en este caso el análisis de peligros y la determinación de las medidas preventivas deberán estar claramente descritos y justificados.

Puntos de control crítico.-

Deben quedar perfectamente identificados a lo largo del proceso de fabricación, para cada línea de producto. Para ello se empleará la recomendación del Codex, la secuencia de decisiones o cualquier otro método que pueda resultar igualmente eficaz.

La valoración de qué fases se consideran puntos críticos corresponde al equipo APPCC del establecimiento, no obstante deberán existir al menos los que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente (por ejemplo la pasteurización).

Límites críticos.-

Deben estar establecidos límites críticos para cada medida preventiva de cada PCC y deben ser lo más objetivos y exactos posibles, preferentemente en forma de valores numéricos, y en caso de basarse en observaciones subjetivas, deberá realizarse la descripción lo más precisa posible de lo no aceptable.

No se considerarán válidos aquellos ambiguos o sin determinar como por ejemplo: ‘temperatura adecuada’, ‘presencia de suciedad excesiva’, ‘cumplimiento de BPF’ (excepto si está perfectamente descrita). En todo caso siempre deberán respetar los parámetros establecidos por la legislación vigente (tales como temperaturas y tiempos de pasteurización, temperaturas de refrigeración, etc.).

Sistema de vigilancia.-

Tienen que estar descritas las comprobaciones, indicando la persona responsable, el momento, la frecuencia, el lugar, la sistemática para su realización.

Debe especificar claramente cuales son sus registros, y en estos:

- Fecha y hora, línea de producción, lote afectado, y / o cualquier otra identificación del producto.
- Valor detectado, o la valoración de correcto / incorrecto.
- Descripción de la incidencia para los casos en que está fuera de control.
- Detalle de la medida correctora aplicada.
- Persona que efectúa la vigilancia.

Las incidencias y las medidas adoptadas pueden incluirse de forma codificada, pero en todo caso debe incluir todos los incidentes y de forma clara.

Medidas correctoras.-

Deberán determinar con claridad quien es el responsable de la decisión a adoptar.

Deberá incluir:

- Medidas a adoptar con los productos que hayan podido resultar afectados por la incidencia.
- Medidas a adoptar para recuperar la normalidad en el proceso.
- Medidas a adoptar para prevenir que se repita en un futuro.

Registros.-

Al menos cada PCC deberá tener previsto los registros del resultado de los sistemas de vigilancia, incidencias y medidas correctoras.

El formato de los registros es libre, aunque debe ser claro y preciso, no inducir a confusión y tener la información completa.

Puede ser informático, aunque deberá poder imprimirse, y deben poder demostrar la veracidad de los registros.

Verificación del sistema y revisiones.-

Se especificara como mínimo:

- La validación. Quién, cómo y cuándo se ha hecho.
- La sistemática de las verificaciones ordinarias especificará aspectos tales como los análisis microbiológicos y/o químicos previstos, la periodicidad de calibración de instrumentos, las observaciones de las actividades de vigilancia, la adopción de las medidas correctoras, la revisión de los registros. Siempre se especificará la persona o equipo responsable, y como se efectuará y la frecuencia.
- Las re-evaluaciones periódicas, (lo ideal es que al menos sean anuales) o de cada vez que se produzca modificaciones en los productos, líneas de fabricación, estructuras, etc, o bien si se detectan incidencias frecuentes que motivan una adaptación de los planes o programas.

En todos los casos, la **revisiones estarán documentadas** y se incluirán en el plan de autocontrol.

VII.SUPERVISIÓN. ORGANIZACIÓN Y TÉCNICA

La supervisión de los programas de autocontrol es parte imprescindible del control oficial. Dentro de la supervisión oficial, a los efectos del presente manual, se incluye:

A. **El estudio detallado inicial del plan APPCC.** A realizar para comprobar que cumple los principios del sistema APPCC así como que los peligros considerados, PCCs identificados, sistemas de vigilancia y verificación propuestos, límites críticos y registros establecidos se consideran adecuados para garantizar las seguridad del producto.

Es muy importante efectuar el estudio en profundidad del plan APPCC seguido de una auditoria e inspección completa del establecimiento.

B. **El seguimiento continuo** de las actividades del establecimiento y de los resultados relativos al plan APPCC para comprobar si se corresponden con lo establecido en el mismo y si se aplican eficazmente. Incluye la inspección del establecimiento.

Dentro de la supervisión continua se incluye además la revisión del plan APPCC para comprobar si ha habido modificaciones, la inspección del establecimiento y la comprobación de que los resultados de la vigilancia y de la verificación propios del establecimiento anotados en los registros se corresponde con lo observado en la inspección.

La **supervisión** de la implantación de los planes APPCC incluye el **estudio inicial del Plan** y el **seguimiento continuo** de su implantación, además de la **inspección del establecimiento**.

En el caso de la implantación inicial de un plan APPCC es muy importante efectuar el estudio en profundidad del plan APPCC seguido de una auditoria e inspección completa del establecimiento.

En las supervisiones de seguimiento posteriores, sólo será necesario el estudio profundo del plan en el caso de que haya habido modificaciones en el mismo o en el establecimiento. Si no es así, bastará con una revisión del plan para preparar el programa de auditoria.

La visitas de supervisión dentro del seguimiento continuo puede organizarse de diferentes formas igualmente validas. Así pueden organizarse de forma que en cada visita se compruebe el plan, las instalaciones y su funcionamiento, los registros y su adecuación con lo observado en la inspección, o también puede organizarse de forma en cada visita se observe sólo determinadas partes y/o registros del establecimiento, pero siempre de una forma organizada para que al cabo de un determinado periodo de tiempo (por ejemplo semestral, anual, etc.) se haya supervisado todo el establecimiento y la implantación del plan APPCC.

Para llevar a cabo tanto la **supervisión** inicial como el seguimiento posterior **conviene utilizar técnicas de auditoría**.

A.- Estudio del documento “plan APPCC”.

1. Comprobación, por los Servicios de Inspección Locales y/o Provinciales, de si se disponen del documento “Plan APPCC” del establecimiento a auditar.
2. Concertar con los responsables del establecimiento una fecha para la realización de la auditoria, a ser posible con los técnicos que elaboraron el Plan. Si se dispone de una copia del plan APPCC, comprobar que está actualizada, de lo contrario solicitar una o bien su actualización para poder estudiarla con todo detalle.
3. Estudiar el plan en la oficina de los Servicios de Inspección, comprobando:
 - El plan de prerequisites.
 - Que cumple los principios APPCC (formalmente).
 - Que los peligros detectados y controlados son los que se esperan así como que los PCCs, sistemas de vigilancia y de verificación, si son adecuados.
 - Los registros propuestos.
 - La fecha de implantación.

En esta fase es recomendable ayudarse de Guías APPCC de establecimientos del tipo del auditado.

En las supervisiones de los Planes de Autocontrol es necesario tener en cuenta que el establecimiento siempre puede elaborar su Plan de autocontrol a su medida y con diferente organización que hay que respetar, aunque debe contemplar los contenidos mínimos aquí indicados.

4. Elaboración a partir del estudio del documento del programa de auditoria y de material para la visita de auditoria.
 - Elaboración una lista de posibles no conformidades que se plantearán en la reunión con los responsables de establecimiento y sobre las que se pedirán aclaraciones.
 - Elaboración de una lista de comprobación para seguir en la auditoria en la que se anotarán aspectos a comprobar en la inspección del establecimiento y en la verificación de registros.
5. En el caso de no disponer del documento “plan APPCC” hacer todo lo señalado en la visita al establecimiento

B.- Auditoría – supervisión en el establecimiento.

1. En la fecha concertada acudir al establecimiento para efectuar la auditoria.
2. Reunión de apertura. Explicar el alcance de la auditoria, pedir registros y otra documentación que se haya considerado en el estudio del plan.
3. Inspección de las instalaciones y procesos.
 - Comprobar que las instalaciones, los productos elaborados y los procesos se ajustan a lo señalado en el plan. Especialmente comprobar el proceso para ver si se adapta a los diagramas de flujo.
 - Inspección visual general: instalaciones, limpieza, manipulaciones, etc.

- Comprobación de cómo se hace la vigilancia.
- 4. Verificación de registros. Comprobar si están cumplimentados, si la vigilancia se hace con la frecuencia prevista en el plan, si hay desviaciones de los límites críticos establecidos y si se han tomado las medidas correctoras en su caso.
- 5. Debe contrastarse lo observado durante la inspección con lo anotado en los registros.
- 6. Elaboración del listado inicial de no conformidades.
- 7. Reunión final. Aclaración de dudas, explicaciones de las no conformidades detectadas y recabar aclaraciones al respecto.
- 8. Elaboración del informe final que recoja las no-conformidades observadas en la supervisión en el establecimiento, teniendo en cuenta las explicaciones recibidas en la reunión final. Este informe podrá elaborarse en el propio establecimiento y ser entregado a los responsables del mismo o bien con posterioridad y ser remitido después.

Las **no conformidades** deben basarse en **datos objetivos**.

BIBLIOGRAFÍA

Codex Alimentarius. (1997). *Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de Alimentos.* CAC/RCP 1-1969. Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999). FAO/OMS.

Codex Alimentarius. (1997). *SITEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN.* Anexo incluido en Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de Alimentos. CAC/RCP 1-1969. Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999). FAO/OMS.

FAO. (2002). *SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).* FAO / Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

BOE. (1995). REAL DECRETO 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios. BOE 50 de 27/2/1996.

DOCE. (2002). Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. DOCE C 262, de 29/10/2002.

Martimore y Wallace. (1994). HACCP Enfoque práctico. Editorial Acirbia.

Mills, D. (1995). *Manual de Auditoria de la calidad.* Ediciones Gestión 2000 S.A.