

Implantación del sistema APPCC/HACCP en el País Vasco

Estandar de referencia de los sistemas de autocontrol
de empresas alimentarias basados
en el APPCC/HACCP

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

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

Vitoria-Gasteiz, 2004

Autores: Alustiza Landa, A.
Borde-Lekona, B.
Fernández Crespo, J.C.
García González, J.
Herrero Alaña, G.
Riber García, M.A.
Rodríguez Fernández, E.
Valcárcel Alonso, S.

Edición: Marzo 2004.

Tirada: 2.000 ejemplares

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

Diseño y maquetación: equisbé

Impresión: Color Imán

índice

	Pág
Presentación	4
1. Objetivo	7
2. Ámbito de aplicación	7
3. Definiciones	8
4. Requisitos del <i>plan de autocontrol</i>	11
4.1. Datos de la empresa y del <i>plan de autocontrol</i>	12
4.2. Formación del equipo de trabajo.....	12
4.3. Definición de la actividad de la empresa y de los productos	13
4.4. Elaborar el <i>diagrama de flujo</i> y descripción de cada etapa del proceso.....	14
4.5. <i>Análisis de peligros</i> por cada una de las etapas	14
4.6. Establecer medidas preventivas o de control para cada uno de los peligros	14
4.7. Identificación de Puntos de Control Crítico (PCC) para cada uno de los peligros	15
4.8. Establecer límites críticos para cada <i>PCC</i>	15
4.9. Establecer un sistema de <i>vigilancia</i>	16
4.10. Establecer las acciones correctoras	17
4.11. Establecer el sistema de <i>verificación y validación</i>	18
4.12. Establecer el sistema de documentación y registro	20
4.13. Planes de apoyo	21
4.13.1. Manual de BPFs	21
4.13.2. Plan de limpieza y desinfección	21
4.13.3. Plan de control de plagas	22
4.13.4. Plan de Formación	22
4.13.5. Plan de control de proveedores	23
4.13.6. Plan de mantenimiento de la maquinaria e instalaciones .	23
4.13.7. Sistema de trazabilidad de los productos	24
4.13.8. Plan de calibración.....	24
5. Funcionamiento del <i>Plan de autocontrol</i>	26
6. Documentación de apoyo utilizada.....	28

presentación

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

Hasta ahora, se ha utilizado el documento de referencia 1/98, que ha sido de gran utilidad para unificar criterios. No obstante se considera de interés elaborar un Estándar que sirva de referencia armónica para los responsables y técnicos de los establecimientos alimentarios, en lo concerniente a los sistemas de autocontrol basado en el APPCC/HACCP y facilite su aplicación uniforme. Además un documento de estas características sirve para que los establecimientos conozcan lo que la administración va a utilizar como referencia para autorizar los planes y realizar auditorías.





Los principios del sistema APPCC/HACCP se establecen de acuerdo al Códex y son los siguientes:

- Principio 1** Realizar un *análisis de peligros*.
- Principio 2** Determinar los puntos de control críticos (PCC).
- Principio 3** Establecer un límite o límites críticos.
- Principio 4** Establecer un sistema de *vigilancia* del control de los PCC
- Principio 5** Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Principio 6** Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema APPCC/HACCP funciona eficazmente.
- Principio 7** Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Estos siete principios indican los elementos necesarios para desarrollar un plan de autocontrol basado en el *Sistema APPCC/HACCP*, pero no explican cómo elaborarlo en la práctica y qué elementos complementarios hay que tener en cuenta para que el plan funcione correctamente. Por esta razón, se considera necesario la elaboración de este Estándar.



1

objetivo

Definir los diferentes elementos que debe incluir un sistema de autocontrol basado en los principios del Sistema APPCC/HACCP en la Comunidad Autónoma del País Vasco

2

ámbito de aplicación

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

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

3

definiciones

Los términos y definiciones que se utilizarán, a efectos de este Estándar, son los siguientes¹:

Acción correctora

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

Análisis de Peligros

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

Árbol de decisiones

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

Auditoría APPCC/HACCP

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

¹ Por la importancia de la correcta comprensión y utilización de estos términos, cada vez que aparecen los mismos en los requisitos del Sistema APPCC/HACCP y del Plan de autocontrol se recalca su uso mediante letra cursiva

Criterio

Norma establecida en un procedimiento de trabajo.

Cuadro de gestión del plan de autocontrol

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

Diagrama de flujo

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

Equipo APPCC/HACCP o equipo de trabajo

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

Gravedad

Es la trascendencia de un *peligro*.

Límite crítico

Un valor o *criterio* que separa lo aceptable de lo inaceptable.

Medida preventiva o de control

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

Nivel Objetivo

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

Peligro

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

Plan de autocontrol

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

Punto de Control Crítico (PCC)

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

Riesgo

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

Sistema APPCC/HACCP

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

Validación

Constatación de que los elementos del *plan de autocontrol* son efectivos.

Verificación

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

Vigilancia

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

4

requisitos del plan de autocontrol

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

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

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



Los contenidos mínimos del plan de autocontrol son los siguientes:

4.1. Datos de la empresa y del plan de autocontrol

Se incluirá la identificación de la empresa, con su Razón Social, dirección, N° de autorización sanitaria de funcionamiento y actividades alimentarias que abarcará el *sistema APPCC/HACCP*. Se identificará la persona o personas responsables del sistema.

Incluirá el ámbito de aplicación, es decir, fases del proceso, líneas de producción, productos, etc., que abarcará el *Sistema APPCC/HACCP*.

Se acompañará de un compromiso escrito, por parte de la empresa, con la seguridad de sus productos.

4.2. Formación del equipo de trabajo

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

Se incluirá en el *plan de autocontrol* la composición del *equipo APPCC/HACCP*.





4.3. Definición de la actividad de la empresa y de los productos

a) Actividad de la empresa:

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

b) Descripción de los productos:

Se incluirán los productos e ingredientes concretos con los que se trabaja. Debe indicarse respecto a ellos al menos la composición, características físicoquímicas importantes tales como humedad, a_w , pH, características biológicas (microbiológicas), tratamientos térmicos, etc.

c) Descripción del tipo de envases y embalajes utilizados:

Se describirá el formato y presentación del envase y embalaje (tamaño, material, cierre, gases o vacío si procede).

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

Se indicará sector de la población (público o consumidores) a los que está dirigido, uso esperado del producto indicando como mínimo tipo de preparación previa al consumo, durabilidad (fecha de caducidad o de consumo preferente).

e) Descripción del sistema de distribución y transporte.

Se incluirá cualquier otra información que resulte relevante para la correcta realización del *análisis de peligros*.

4.4. Elaboración del diagrama de flujo y descripción de cada etapa del proceso

Se confeccionará un *diagrama de flujo* para cada proceso realizado, que comprenda todas las etapas del proceso abarcadas por el *plan de autocontrol*, incluyendo la incorporación al flujo de las materias primas y productos intermedios y la eliminación de residuos.

Se describirán las principales características de todas las etapas incluidas en los *diagramas de flujo* de proceso.

El diagrama incluirá la información más relevante para la correcta realización del *análisis de peligros*.

4.5. Análisis de peligros

Se evaluarán e identificarán sistemáticamente todos los *peligros* relevantes implicados en cada una de las etapas de cada proceso, habiendo tenido en cuenta el *riesgo* y la *gravedad* de los mismos.

En este *análisis de peligros* se tendrán en cuenta las condiciones descritas en los apartados 4.3 (actividad y productos) y 4.4 (*Diagrama de flujo* y descripción de cada etapa del proceso), así como la posibilidad de influencia de otros factores, tales como instalaciones, equipos o personas en la presentación de los *peligros*.

En el *análisis de peligros* se deberán tener en cuenta todos los *peligros*, tanto químicos, como biológicos y físicos.

4.6. Establecimiento de medidas preventivas para cada uno de los peligros

Se establecerán *medidas preventivas* para cada uno de los *peligros* de cada etapa de proceso. Para todos los *peligros* deben estar previstas *medidas preventivas* eficaces que eviten o prevengan dichos *peligros* o los reduzcan a niveles aceptables.

Para aquellas *medidas preventivas* que se basen en procedimientos de trabajo, deberán existir manuales desarrollados o bien estar docu-



mentados estos procedimientos en los planes de apoyo, de forma que estén claramente establecidas las medidas a adoptar.

4.7. Identificación de puntos de control crítico (PCC) para cada uno de los peligros.

Se analizará la existencia de *puntos de control crítico*, para cada *peligro* de cada etapa de proceso.

Se indicará la sistemática utilizada para la determinación de los *PCC*. Dicha sistemática deberá utilizarse para cada uno de los *peligros* identificados y sus resultados deberán ser justificables.

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

4.8. Establecer límites críticos para cada PCC.

Se establecerán límites críticos para cada *PCC*, de forma que se separe lo aceptable de lo no aceptable.

Los límites críticos deben ser claros y objetivables de forma que puedan ser vigilados. Cuando sea posible se utilizaran valores de carácter numérico. Si el límite crítico se basa en datos no objetivos, como la inspección visual del producto, de la manipulación, etc., se apoyarán en instrucciones lo suficientemente específicas.


Será posible demostrar o fundamentar que no superar un *límite crítico* establecido consigue que se elimine un *peligro* o se reduzca a niveles aceptables.



4.9. Establecer un sistema de vigilancia para detectar cuándo se superan los límites críticos

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

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

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

Se adoptarán métodos y frecuencias de *vigilancia* que sean capaces de detectar cualquier desviación de los *límites críticos* a tiempo de poder adoptar acciones correctoras que eviten la salida de producto fuera de control.

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

4.10. Establecer las acciones correctoras

Para cada *PCC* se establecerán *acciones correctoras* que se apliquen cuando los resultados de la *vigilancia* indiquen que un *PCC* supera los *límites críticos*.

Las *acciones correctoras* garantizarán que se corrige la desviación detectada, especificando qué se hace con el proceso productivo para que vuelva a la normalidad y cómo evitar o reducir la posibilidad de que se repita la desviación.

Las *acciones correctoras* garantizarán que los productos fabricados durante la desviación se utilizan de forma que no supongan un problema de seguridad alimentaria. Cuando esto suponga el desvío, tratamiento o eliminación de productos, o su retirada del mercado, se explicitará el procedimiento para su realización y se dejará constancia de ello mediante registros que documenten la actuación, cantidad de producto afectado, destino y responsables.

Se establecerán responsables de la ejecución de las *acciones correctoras*, con autoridad para llevarlas a cabo.



4.11. Establecer el sistema de validación y verificación para comprobar si el sistema de autocontrol funciona correctamente

Se establecerán procedimientos documentales de validación, que nos permitan constatar que los elementos del plan de autocontrol son efectivos fundamentalmente antes de su puesta en marcha y de procedimientos de verificación, que nos permitan comprobar que las actuaciones realizadas se ajustan al plan y que éste una vez implantado sigue funcionando eficazmente.

Las actividades de *validación* y *verificación* podrán incluir, entre otras, las siguientes:

- Comprobación analítica de materias primas y proveedores.
- Comprobación analítica de productos finales.
- Comprobación analítica de agua.
- Comprobación analítica de la eficacia de la limpieza y desinfección.
- Calibraciones o contrastaciones de equipos de medida.
- Supervisión/auditoría interna de las actividades de *Vigilancia* de los responsables correspondientes.
- Supervisión/auditoría interna de los registros del *Sistema APPCC/HACCP*.
- Control de quejas y devoluciones.
- Control de caducidades.

Estas actividades se llevarán a cabo por personal cualificado.

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

- **Qué** observaciones, ensayos o métodos se van a efectuar para verificar el Sistema.
- **Cómo** se llevarán a cabo: Descripción de cada procedimiento de *Verificación*. En el caso de las verificaciones analíticas se indicarán al menos: número de muestras y frecuencia de las mismas, matriz de la muestra o punto de muestreo, parámetros analíticos usados y criterios de aceptabilidad o referencia de los mismos.
- **Quién** es el responsable de cada *verificación* y de la evaluación de los resultados obtenidos.
- **Cuándo** (en qué momento o con qué frecuencia) se va a efectuar cada *verificación*.
- Cuando sea necesario para completar el procedimiento, **dónde** van a tener lugar esas verificaciones.
- Documentaciones o registros donde se anotarán o registrarán los resultados obtenidos y las acciones adoptadas en caso de desvío en las verificaciones.

Así mismo, si fuera necesario, se incluirán en el plan los procedimientos de validación utilizados, es decir, los estudios realizados para la *validación de límites críticos, medidas preventivas, caducidad, etc.*,





4.12. Establecer el sistema de documentación y registro

Se dispondrá de un sistema de documentación y registro.

Existirá un archivo con la documentación del sistema de autocontrol, que deberá cubrir como mínimo todos los requisitos del sistema indicados en el apartado 4 de este estándar y mantenerse siempre actualizada. Se numerarán y fecharán las revisiones del Plan de autocontrol o de cualquiera de sus apartados que se realicen.

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

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

Toda la documentación y registros del sistema deberán estar siempre disponibles cuando se realice una auditoría del mismo.

4.13. Planes de apoyo

El plan HACCP/APPCC debe disponer de una serie de elementos que permitan su funcionamiento y sean la base del mismo. Es necesario disponer de una serie de documentos complementarios al sistema de autocontrol. La decisión de cuántos y cuáles de estos documentos son necesarios en cada caso dependerá de las características de cada empresa.

Existirá un sistema de registro de todas las actividades relacionadas con estos planes o requisitos previos. Se incluirán los procedimientos necesarios para desarrollar las medidas adoptadas al detectar desviaciones.

Una característica fundamental común a todos estos documentos es que deben ser específicos para cada empresa, teniéndose que revisar y actualizar regularmente.

4.13.1. Manual de BPFs (Buenas Prácticas de Fabricación)

Se desarrollarán instrucciones de trabajo en las que se establezcan los procedimientos de trabajo correctos para cada etapa del proceso. Incluirán, cuando sea necesario, los procedimientos de manipulación que eviten contaminaciones de los productos, procedentes del personal. Las instrucciones de trabajo deberán ser lo más concretas y precisas posible. El manual de buenas prácticas recogerá tanto especificaciones referidas a la higiene e indumentaria del personal manipulador como pautas de trabajo específicas de cada empresa y de cada fase del proceso (instrucciones sobre almacenamiento y estiba, manejo de utensilios y maquinaria, recogida y eliminación de residuos).

4.13.2. Plan de limpieza y desinfección:

Se desarrollarán instrucciones específicas de trabajo en las que se establezcan los procedimientos de limpieza y desinfección para cada zona y/o equipo. Contendrán toda la información relevante para su



comprensión y aplicación, incluyendo al menos: productos usados, su composición, forma de aplicación, tiempo de actuación, condiciones de uso, frecuencia de ejecución, tiempo de espera y aclarados o forma de eliminación.

4.13.3. Plan de control de plagas:

Se desarrollarán instrucciones específicas de trabajo en las que se establezcan los procedimientos de prevención y control de plagas (insectos, parásitos, roedores). Incluirán procedimientos activos y pasivos de lucha. En el caso de aplicación de productos tóxicos, contendrán toda la información relevante para su comprensión y aplicación, incluyendo al menos: productos usados, su composición, forma de aplicación, zonas tratadas, localización de cebos (planos), tiempo de actuación, condiciones de uso, frecuencia de ejecución, tiempo de espera y procedimientos para evitar la contaminación de los productos y personas.

4.13.4. Plan de formación:

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

Se establecerán sistemas de documentación que acrediten la formación recibida, sus contenidos, frecuencia, responsables de la misma y personal que la ha recibido.

4.13.5. Plan de control de proveedores

Se desarrollará plan documentado que recoja las características exigidas a las empresas que suministran las materias primas, servicios y materiales auxiliares de forma que se garantice que son correctos y seguros. En este documento se incluirán las especificaciones para dichas materias primas y materiales auxiliares (envases, embalajes, lubricantes, detergentes, desinfectantes, etc.). En este plan se incluirán todos los servicios que se subcontraten (limpieza, distribución -transporte, mantenimiento, asesoría, ...).

4.13.6. Plan de mantenimiento de la maquinaria e instalaciones

Se desarrollarán instrucciones de trabajo en las que se establezcan los procedimientos de mantenimiento de la maquinaria utilizada y de las instalaciones de la empresa. Contendrán toda la información relevante para su comprensión y aplicación, incluyendo los sistemas de prevención y reparación necesarios en función de las características de





la empresa, (sistemas de prevención de rotura de cristales, de contaminación por lubricantes, líquidos o gases de refrigeración, de caídas de piezas de la maquinaria, de funcionamiento correcto de equipos, etc.), las frecuencias y los responsables de su ejecución.

4.13.7. Plan de trazabilidad de los productos

Se desarrollará un sistema documental capaz de identificar tanto las materias primas como los productos terminados, relacionando ambos entre sí. El sistema deberá permitir conocer detalladamente (partida, lote, origen) las materias primas con las que se ha elaborado cada producto. Así mismo el sistema permitirá seguir el rastro del producto final hasta su punto de distribución.

Cuando la empresa realice el loteado de sus productos deberá disponer de un sistema definido de loteado en el que se incluya la definición de lote y el sistema de control.

Se establecerán sistemas que garanticen la no distribución de productos identificados como no aptos para el consumo.

Debe existir un plan de retirada de productos comercializados cuando así sea necesario, con un procedimiento escrito que indique cómo se deberá proceder para retirar del mercado un producto.

4.13.8. Plan de contrastación de equipos de medida y/o calibración.

Se desarrollará un plan de contrastación y/o calibración de los equipos de medida. En dicho plan se desarrollarán instrucciones de trabajo en

las que se establezcan los procedimientos de calibración o contrastación que garantice que todos los equipos de medida dan valores correctos. Contendrá toda la información relevante para su ejecución, incluyendo al menos el sistema utilizado, los equipos a calibrar y/o contrastar, la frecuencia, precisión requerida y el sistema de identificación del estado de calibración y/o contrastación del equipo. Se incluirán los procedimientos necesarios para desarrollar las medidas adoptadas al detectar desviaciones que tengan en cuenta, en caso necesario, el destino del producto elaborado y la corrección del proceso.



5

funcionamiento del plan de autocontrol

Se nombrará a una persona del establecimiento como “Responsable Principal del *Sistema APPCC/HACCP*”. Actuará como interlocutor principal de la empresa con respecto al sistema y será responsable de asegurar su funcionamiento, de que se actualice y del mantenimiento ordenado de la documentación generada por el mismo.

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

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

Cuando el *plan de autocontrol* se incorpore o coexista con otro sistema, se describirá su relación y conexión.

Se deberá establecer un método para proceder a la **revisión del sistema** cuando sea necesario, concretando cómo y cuándo se realizará. Esta revisión se hará al menos cuando se produzca cualquier tipo de cambio en la actividad de la empresa (cambios en el proceso productivo y/o en el producto, cambios de materia prima, cambios en el programa de limpieza y desinfección, cambios en el uso esperado del producto, modificación en instalaciones). Se revisará el *plan de autocontrol*, trasladando esos cambios a los apartados que correspondan (descripción de productos, *diagrama de flujo*) y reconsiderando el *análisis de peligros* en función de las nuevas circunstancias. Si se viera



afectado el *análisis de peligros*, se realizarán los ajustes consecuentes en el resto del *plan de autocontrol*.

Las autoridades supervisarán periódicamente, mediante auditorías, la implantación y aplicación práctica del *plan de autocontrol* para comprobar que las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el procedimiento documental y son los adecuados para alcanzar el objetivo de producir alimentos seguros, estableciendo las acciones correctoras pertinentes conforme a los hallazgos de la propia auditoría.

6

soporte documental

Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad.- Documento de referencia 1/98. (1998).

Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad.- Supervisión oficial de sistemas APPCC/HACCP. (2000).

Mortimore S., Wallace C. HACCP. Un enfoque práctico. Sistema de análisis de peligros y puntos críticos. Acribia 2001

Norma Danesa DS3037E. (1998).

Codex Alimentarius. Código internacional recomendado, revisado, de prácticas. Principios generales de Higiene de los Alimentos.- Anexo. CAC/RCP 1-1969, Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999).

Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Implantación del sistema HACCP en la industria cárnica. (1996)

Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Manual Práctico para el diseño de implantación de sistemas HACCP. (1997)

Congreso Internacional sobre Autocontrol y Seguridad Alimentaria (HACCP-APPCC). Donostia-San Sebastián (2001).

Mayes T. and Mortimore S. Significant Hazards in relation to Prerequisite Programmes – Problems in the application and implementation of HACCP Plans. (2001).

Ross Peters. HACCP and ISO 9000: Focus on Community Outcomes. (2001)