

# MANUAL DEL RESPONSABLE DEL AUTOCONTROL EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



Generalitat de Catalunya  
**Agència Catalana  
de Seguretat Alimentària**

#### **COORDINACIÓN:**

Agència Catalana de Seguretat  
Alimentària.

#### **REDACTORES:**

Montse Cata i Robles

Mònica Saltor Jacas

#### **DERECHOS RESERVADOS:**

© 2023, Generalitat de Catalunya.  
Departament de Salut



Los contenidos de esta obra  
están sujetas a una licencia de  
Reconocimiento-No Comercial-Sin  
Obras Derivadas 4.0 de Creative  
Commons..

Consulta la licencia en:  
[https://creativecommons.org/  
licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ca](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ca)

#### **EDICIÓN:**

Agència Catalana de Seguretat  
Alimentària.

#### **PRIMERA EDICIÓN:**

Barcelona, septiembre de 2023

#### **ASSESSORAMIENTO LINGÜÍSTICO:**

Servicio de Planificación Lingüística.  
Departamento de Salut

#### **DISEÑO GRÁFICO Y MAQUETACIÓN:**

redvinilo.com

#### **FOTOGRAFÍA E ILLUSTRACIÓN:**

Envato, Redvinilo

# CONTENIDO

<b>1. Introducción .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Funciones y características de la persona responsable del autocontrol .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Elementos del sistema de autocontrol.....</b>	<b>11</b>
<b>4. Prácticas correctas de higiene y manipulación.....</b>	<b>17</b>
<b>5. Prerrequisitos .....</b>	<b>22</b>
5.1 Plan de control del agua .....	23
5.2 Plan de control de temperaturas.....	23
5.3 Plan de limpieza y desinfección .....	25
5.4 Plan de prevención y control de plagas.....	28
5.5 Plan de control de proveedores .....	29
5.6 Plan de gestión de sustancias que pueden producir alergias o intolerancias.....	32
5.7 Plan de control de cuerpos extraños .....	35
5.8 Plan de mantenimiento de las instalaciones, equipos, utensilios y maquinaria, y calibración y control de los equipos de medida .....	38
5.9 Plan de gestión de residuos.....	40
5.10 Plan de formación del personal .....	41
5.11 Plan de control de la trazabilidad.....	42
<b>6. Sistema de autocontrol basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) .....</b>	<b>44</b>

<b>7. Control del proceso .....</b>	<b>49</b>
7.1 Recepción de materias primas y material auxiliar, y control de proveedores.....	50
7.2 Almacenaje .....	51
7.3 Control de las etapas de elaboración .....	51
7.4 Envasado y etiquetado .....	52
7.5 Expedición y transporte .....	52
7.6 Control de producto final / plan de control analítico.....	52
<b>8. Anexos.....</b>	<b>53</b>
8.1 Anexo I. Lista de comprobación para la persona responsable del autocontrol .....	54
8.2 Anexo II. Ejemplos de cuadros de gestión de PCC .....	57
8.2 Anexo II. Ejemplos de cuadros de gestión de PCC .....	58



## 1. Introducción

**Según la normativa europea, los operadores de una empresa alimentaria tienen que diseñar, aplicar y mantener autocontroles basados en el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) para garantizar la seguridad de los alimentos elaborados.**

El sistema de autocontrol debe ser lo bastante flexible para adaptarse a todo tipo de empresa por pequeña que sea. En este sentido, las empresas de alimentación pueden acogerse a sistemas de flexibilización de los autocontroles, simplificación de prerrequisitos y guías de prácticas correctas de higiene (GPCH). Estas



guías están reconocidas oficialmente por parte de la Administración y suponen una herramienta de trabajo que facilita la implantación de un sistema de autocontrol que permite mantener un alto nivel de seguridad alimentaria, tal y como dispone la normativa correspondiente (ver punto 3).

El Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, prevé expresamente que los operadores de empresas alimentarias deben garantizar la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.

Este Reglamento prevé también que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del sistema de autocontrol o la aplicación de las guías pertinentes tienen que haber recibido una formación adecuada con respecto a la aplicación de los principios del APPCC.

Así pues, el operador de la empresa alimentaria es el responsable de garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados. Esta garantía será continuada en todos los procesos que sigue el alimento, y llevada a cabo directamente por el operador económico o a través de las personas en quien delegue, que habitualmente pueden ser los responsables de la operativa diaria, que tendrán los conocimientos suficientes.

La clave es la correcta manipulación. Todas las personas manipuladoras tienen la responsabilidad de aplicar las normas de higiene y garantizar la seguridad de los alimentos que elaboran.

Sin embargo, debe haber en todo momento una supervisión efectiva de los manipuladores de alimentos para verificar *in situ* que las prácticas de manipulación y que los procesos que siguen los alimentos son correctos para garantizar la seguridad de los alimentos. Según el tamaño o características del establecimiento, estas

funciones pueden recaer en el mismo propietario o responsable del establecimiento, o bien en una o más personas en quien delegue, que contarán con los conocimientos y la autoridad suficientes para supervisar, tomar decisiones y dar instrucciones con respecto a las manipulaciones y procesos que siguen los alimentos, de acuerdo con el sistema de autocontrol del establecimiento, con el objetivo de garantizar la seguridad alimentaria.

Este manual tiene como objetivo servir de referente para la formación de las personas

responsables del autocontrol y la supervisión de la manipulación de alimentos en pequeñas y medianas empresas alimentarias, tanto si se trata del mismo operador como de personas en las que ha sido delegada esta función. Pretende ser una orientación práctica sobre los requisitos que se deben garantizar en las industrias alimentarias, pero hay que tener en cuenta que el responsable lo desarrollará y adaptará a su empresa en función del sector y la complejidad de sus procesos.





## **2. Funciones y características de la persona responsable del autocontrol**

### Las funciones y características que la persona responsable del autocontrol ha de asumir y acreditar.

#### Con el fin de asumir esta responsabilidad acreditará los conocimientos siguientes:

- Cómo el diseño de las instalaciones y los equipamientos pueden afectar a la seguridad de los productos elaborados.
- Normativa vigente que es de aplicación a su empresa.
- Los planes generales de higiene (planes de prerrequisitos) a implantar según el tipo de establecimiento.
- El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y/o guías de prácticas correctas de higiene que le sean de aplicación.
- Peligros biológicos, químicos y físicos que pueden afectar a la seguridad alimentaria.
- Tratamientos tecnológicos aplicables, especialmente aquellos que tienen influencia directa en la seguridad alimentaria (pasteurización, esterilización...).
- Las prácticas correctas de higiene (PCH) según la actividad y las normativas del sector.
- Las buenas prácticas a aplicar en materia de alergias e intolerancias alimentarias.

#### La persona responsable del autocontrol tiene que:

- Garantizar la seguridad alimentaria en el establecimiento.
- Instaurar y mantener prácticas correctas de higiene (PCH) según la actividad y la normativa vigente, y velar por su cumplimiento en la operativa diaria.
- Garantizar que se aplica un sistema de autocontrol (sistema APPCC y los planes de prerrequisitos) según las características del establecimiento, y mantenerlo actualizado, o bien aplicar una guía de prácticas correctas de higiene (GPCH) adecuada a la actividad.
- Efectuar los controles definidos en el plan de autocontrol o la GPCH y/o asignar y supervisar a las personas responsables de hacerlos.
- Verificar que los registros de control se llevan a cabo según lo que está definido en el sistema de autocontrol o la GPCH.
- Garantizar que los circuitos, las manipulaciones y los procesos sean adecuados para evitar contaminaciones cruzadas.

- Detectar las necesidades formativas del personal según su puesto de trabajo.
- Garantizar que existen instrucciones escritas específicas de seguridad alimentaria en cada puesto de trabajo y verificar su aplicación.
- Durante la operativa diaria, sensibilizar, formar y concienciar al personal de la importancia y la responsabilidad de su trabajo en la seguridad alimentaria, sin perjuicio de la formación adecuada al puesto de trabajo que debe proporcionar la empresa.
- Supervisar y verificar la correcta aplicación de los conocimientos adquiridos en la formación y supervisar *in situ* las actividades de los manipuladores de alimentos del establecimiento y darles instrucciones para garantizar que cumplen las normas de higiene generales, las instrucciones escritas correspondientes a cada puesto de trabajo y los procedimientos previstos en el sistema de autocontrol.
- Cuando un empleado o empleada presente algún tipo de sintomatología, como dolor de cabeza, fiebre u otro de tipo respiratorio o gastrointestinal, decidir si puede seguir manipulando alimentos o lo debe excluir de la manipulación temporalmente.
- Verificar que las materias primas provienen de una fuente segura y que cuentan con los registros correspondientes.
- Garantizar la trazabilidad de todas las materias primas, productos intermedios y producto final.
- Aplicar medidas correctivas en el caso de incidencias.
- Promover la concienciación en mejora continua y la implicación de todo el personal de la empresa para producir productos seguros.
- Dejar constancia escrita de las incidencias detectadas, así como de las acciones tomadas para corregirlas.
- Actuar como interlocutor con las autoridades competentes y sus agentes sin perjuicio de las funciones y responsabilidades del titular de la actividad.



No es suficiente con que la persona responsable del autocontrol demuestre los conocimientos necesarios, sino que es tanto o más importante que su conocimiento sea desplegado en el día a día de la operativa e impulse una buena implantación de la cultura de seguridad alimentaria en todos los niveles de la empresa.



### **3. Elementos del sistema de autocontrol**

**Un sistema de autocontrol es el conjunto de procedimientos que tienen que diseñar, aplicar y mantener actualizados las industrias alimentarias para garantizar la seguridad e inocuidad de sus productos de forma que no causen ningún daño al consumidor.**

Se trata de un sistema preventivo que valora todos los peligros relevantes de la actividad o procesos que se desarrollan, establece medidas preventivas o de control adecuadas y consistentes para prevenirlos, vigilarlos y corregirlos si se presentan, y establece una verificación adecuada al respecto. Asimismo, incluye mecanismos de documentación y registro para acreditarlo.

A través de él, la empresa es la principal responsable de vigilar que se cumplan las medidas aplicadas para minimizar los peligros y que funcionan de forma óptima. La autoridad sanitaria competente verificará el sistema periódicamente.

En la práctica, eso se traduce en la aplicación de un sistema formado por los elementos siguientes:

- Disponer de unas instalaciones y equipamientos de diseño higiénico y en estado de mantenimiento correcto
- Prerrequisitos y buenas prácticas de higiene (BPH)
- Sistema APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control)

Instalaciones → Prerrequisitos BPH → Sistema APPCC



El sistema de autocontrol se basará en los principios establecidos en el Codex Alimentarius CXC 1-1969, rev. 2020

## Prerrequisitos

### ¿QUÉ SON LOS PRERREQUISITOS?

Los prerrequisitos son todas aquellas prácticas y condiciones de funcionamiento necesarias para producir alimentos seguros. Nos permiten controlar y eliminar o reducir hasta niveles aceptables la mayoría de peligros generales propios del entorno que pueden darse en un determinado establecimiento alimentario. Es decir, los peligros que vienen dados por una limpieza insuficiente de los equipos, por la presencia de plagas en las instalaciones, por unas prácticas de manipulación incorrectas...

### ¿QUÉ PRERREQUISITOS HAY QUE IMPLANTAR?

Los prerrequisitos tienen que ser específicos para cada establecimiento y adaptados a sus actividades y procesos. A continuación, se listan los prerrequisitos necesarios, aunque en función de la actividad, puede que no todos sean de aplicación:

- Plan de control del agua
- Plan de control de temperaturas
- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de control de plagas y otros animales indeseables
- Plan de control de proveedores
- Plan de control de alérgenos y sustancias que provocan intolerancia alimentaria
- Plan de control de cuerpos extraños
- Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos
- Plan de formación y capacitación del personal en seguridad alimentaria
- Plan de control de subproductos y residuos
- Plan de trazabilidad

Los prerrequisitos se tienen que actualizar cuando haya cambios en los establecimientos, en los productos y/o en los procesos de producción.



La correcta instauración de los planes facilitará la implantación y gestión posterior del APPCC.

### ¿CÓMO DEBEN DOCUMENTARSE?

Cada prerrequisito se documenta en forma de plan o procedimiento e incluye una planificación y una prueba de que la planificación se está llevando a cabo correctamente. Está formado por los elementos siguientes:

- ✓ Objetivo del plan
- ✓ Responsable/s
- ✓ Programa (aspectos descriptivos del establecimiento, actividades a realizar y actividades de comprobación o verificación)
- ✓ Registros



## Sistema APPCC

### ¿QUÉ ES EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)?

El sistema de APPCC es el que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Es una metodología sistemática de trabajo aplicada por empresas del sector alimentario que garantiza la inocuidad de los productos en todas las fases de producción mediante el control preventivo de los peligros alimentarios (biológicos, físicos y químicos, incluidos los alérgenos). Pone énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el inicio, implantando procedimientos de vigilancia continua de los puntos de control crítico. Por lo tanto, se basa en la prevención en vez de en la inspección o análisis de los productos finales.

La sistemática del APPCC consiste en analizar qué peligros se pueden producir en cada una de las etapas del proceso de elaboración, determinar en qué puntos o fases se pueden establecer medidas preventivas que, una vez controladas, garanticen que un peligro para la salud ha sido eliminado o reducido hasta niveles aceptables.

Se basa en 7 principios (según el Codex Alimentarius):

- ✓ Principio 1 Realizar un análisis de peligros.
- ✓ Principio 2 Determinar los puntos de control crítico (PCC).
- ✓ Principio 3 Establecer un límite o límites críticos para cada PCC identificado.
- ✓ Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia de los PCC.
- ✓ Principio 5 Establecer las medidas correctivas que se deben adoptar cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está bajo control.
- ✓ Principio 6 Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente.
- ✓ Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

#### Ejemplos de peligros:

##### Biológico

###### Bacterias patógenas

- Staphylococcus aureus
- Salmonella spp. (S. Typhimurium, S. Enteritidis)
- Escherichia coli patógenas (E. Coli O157:H7, EHEC, EIEC, ETEC, EPEC)
- Listeria monocytogenes
- Clostridium botulinum
- Clostridium perfringens
- Bacillus cereus
- Campylobacter spp
- Vibrio cholerae
- Vibrio parahaemolyticus

###### Virus

- Hepatitis A y E
- Virus del grupo Norwalk
- Rotavirus

###### Parásitos

- Anisakis
- Trichinella spiralis

##### Físicos

###### Plásticos

- De restos de envases, elementos de los equipos...

###### Vidrio

- Procedente de envases, de elementos de las instalaciones o equipos...

###### Metal

- Procedente de elementos de la maquinaria, de objetos personales...

###### Madera

- Presente en las materias primas o por incorporación de elementos de las instalaciones.

###### Piedras

- Presentes en las materias primas.

##### Químicos

###### Presentes de forma natural

- Alérgenos
- Micotoxinas como la aflatoxina o la ocratoxina
- Toxinas (setas, moluscos...)
- Histamina

###### Provenientes de contaminación

- Metales pesados (cadmio, plomo, mercurio...)
- Pesticidas
- Antibióticos
- Aditivos no permitidos o en cantidad superior a la permitida legalmente
- Sustancias procedentes de la migración de los envases plásticos
- Productos de limpieza y desinfección

## Diferencia entre prerrequisitos y sistema APPCC

Los planes de prerrequisitos gestionan peligros asociados al entorno de trabajo mientras que el APPCC gestiona peligros específicos del proceso de producción. Los planes de prerrequisitos se comienzan a implantar antes que el APPCC y durante la implantación de éste.

## Guías de prácticas correctas de higiene

Las guías de prácticas correctas de higiene son un buen instrumento para ayudar a los operadores de las empresas alimentarias a cumplir las normas de higiene de los alimentos y a aplicar los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). Son documentos que combinan prácticas correctas de higiene y elementos basados en el APPCC, y que describen de una manera práctica y simple los métodos para controlar peligros en un sector concreto. Aunque están adaptadas a un sector alimentario determinado, es necesario hacer adaptaciones a las características de la empresa.

Las guías de prácticas correctas de higiene se caracterizan por:

- Tener carácter voluntario. Los responsables de las empresas del sector alimentario las pueden utilizar como medio para el cumplimiento de la normativa sanitaria que les afecta.
- Ser textos de consulta a los que se puede recurrir para saber qué medidas se tienen que adoptar para garantizar que los alimentos elaborados son seguros.
- Servir de herramienta de ayuda para diseñar y aplicar un sistema de autocontrol (APPCC).
- Constituir un marco de referencia tanto para los responsables de las empresas como para las autoridades sanitarias.

Las guías de prácticas correctas de higiene las elaboran los diferentes sectores alimentarios de manera voluntaria a través de las asociaciones que los representan. Posteriormente son validadas por la autoridad competente teniendo en cuenta que se han consultado todas las partes interesadas y que se han contemplado:

- Los códigos de buenas prácticas del [Codex Alimentarius](#).
- Las condiciones previstas en la reglamentación de seguridad alimentaria.
- Que su contenido y nivel de exigencia son viables para el sector y adecuados para dar cumplimiento a las obligaciones de las empresas en cuanto a requisitos generales y específicos de higiene y al sistema APPCC.

El reconocimiento oficial de las guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) por parte de la Administración y el hecho de que las empresas se acojan voluntariamente compromete tanto a las empresas como a la Administración: los unos a implantarla y los otros a valorar el uso adecuado como parte del proceso de evaluación de las autoridades competentes.

A día de hoy, hay un gran número de guías reconocidas oficialmente a nivel europeo, estatal o autonómico. Son consultables desde la página web de la [Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria \(ACSA\)](#).



## 4. Prácticas correctas de higiene y manipulación

Determinadas prácticas incorrectas de higiene y manipulación pueden comportar la contaminación de los alimentos; por eso el personal debe conocer y seguir prácticas correctas de higiene (PCH) en todas las etapas del proceso.

### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- Se han documentado unas normas básicas de higiene del personal y de manipulación en los procesos.
- Que estas normas se han comunicado a través de la formación y, se cumplen y son efectivas.
- Que el personal es consciente de cómo su actividad puede afectar a la seguridad de los alimentos.



Las buenas prácticas deben incluir también las pautas sobre cómo y cuándo las personas ajenas a la actividad pueden acceder a las zonas de manipulación, tales como las visitas, los proveedores, las empresas subcontratadas...

## Hábitos higiénicos del personal manipulador

La falta de higiene personal de los manipuladores/as puede ser una de las causas de contaminación de los alimentos.

### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

#### HIGIENE PERSONAL Y VESTUARIO

- Se utiliza la ropa de trabajo y el calzado exclusivo que facilita la empresa.
- El cabello se recoge correctamente y se protege con una cofia.

- En caso necesario, la barba o bigote se cubren con protectores específicos.
- La higiene del personal manipulador y su ropa de trabajo es correcta.
- No lleva objetos personales (anillos, pendientes, relojes...) en el puesto de trabajo.
- No se utiliza maquillaje o esmalte de uñas ni lociones o perfumes de olor fuerte.
- La higiene de manos es correcta: comprobación visual del estado de limpieza de las manos y las uñas y de que las manos se lavan con frecuencia.

#### HÁBITOS HIGIÉNICOS DURANTE LA MANIPULACIÓN

- No se come, fuma, escupe ni mastica chicle.
- No se tose ni se estornuda sobre los alimentos.
- No se toca el cabello.
- Si alguien tiene que estornudar, sonarse, toser o secarse el sudor, se hace siempre con un pañuelo de papel de un solo uso, se tira, y después se lava las manos.
- Si se utilizan guantes, éstos son de color diferente al del producto, no son de látex y la frecuencia de cambio y el uso son los correctos.

### EL ESTADO DE SALUD

- Cuando el personal manifiesta algún síntoma de enfermedad, hay que decidir si puede continuar con su tarea, si es necesario cambiarlo de puesto de trabajo o bien si es preferible que deje de trabajar hasta que se recupere completamente.
- En el caso de heridas y/o cortes en las manos, comprobar que están debidamente protegidas con apósitos impermeables de diferente color al de los alimentos.

### Las instalaciones deben disponer de:

- Zonas o espacios donde el personal se puede cambiar de ropa. Con taquillas que permitan separar la ropa de trabajo de la ropa personal y el resto de objetos personales.
- Zona para comer aislada de las zonas de manipulación o almacenaje de alimentos.
- Servicios higiénicos, separados de las zonas de manipulación.
- Lavamanos en los servicios higiénicos y en las zonas de manipulación y envasado, y en número suficiente.
- Lavamanos equipados con: agua fría y caliente, grifo de accionamiento no manual (pedal, rodilla, célula fotoeléctrica), dispensador de jabón, dispensador de papel de un solo uso y papelera.
- En el caso de zonas de riesgo (ej. salas de loncheado productos cocidos), se dispone de medidas adicionales como el paso obligatorio por un sistema de limpieza y desinfección de calzado y de lavado y desinfección de manos.

### Prácticas de higiene y manipulación en el proceso

La siguiente lista incluye una recopilación de prácticas correctas de higiene y manipulación que deberán adaptarse en función de la actividad o complejidad de la empresa.

### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

#### GENERALES

- Se mantienen las puertas y ventanas que dan al exterior cerradas o protegidas con tela mosquitera y no hay aberturas por donde puedan entrar animales indeseables, polvo u otras fuentes de contaminación.
- Se mantienen las instalaciones limpias y ordenadas.
- No se permite que entren transportistas o personas ajenas al interior de las instalaciones. En caso necesario, se les proporciona ropa de protección (bata, cofia, protector de calzado...) y se les comunica las normas básicas de higiene.
- No se acumulan objetos en desuso ni trastos en las instalaciones de recepción, manipulación y almacenaje.

#### RECEPCIÓN

- Se realiza el control de las materias primas y material auxiliar recibido, según la instrucción de control de recepción establecida (ver control de proceso).
- Se evita la rotura de la cadena de frío en la recepción de los productos refrigerados o congelados. El tiempo de permanencia en la zona de recepción es solo el necesario para la realización de los controles establecidos.
- Se utiliza un termómetro sonda limpio y desinfectado para el control de la temperatura de las materias primas que lo requieran.
- No se deja entrar en las instalaciones materias primas con infestación por plagas.
- Se identifican los productos que se deban devolver como producto no conforme y/o se aíslan en una zona específica para productos no conformes.

### ALMACENAJE

- Todos los productos, ya sean materias primas, productos intermedios o producto final, se mantienen elevados del suelo mediante palés o estanterías.
- Se mantiene un espacio suficiente entre la pared y los estantes o palés para poder permitir la limpieza y la inspección y evitar que proliferen plagas.
- Todos los productos y los envases se encuentran identificados y protegidos durante el almacenaje.



- Si se consume parcialmente una materia prima o un material de envasado, se devuelve al almacén completamente protegido.
- En caso de eliminar los envases de los productos antes del almacenaje, se mantiene la identificación para garantizar su trazabilidad.
- En caso de alimentos trasvasados, se encuentran en recipientes de uso alimentario, cerrados e identificados.
- Cuando se detectan plagas o indicios (excrementos, envases roídos...), se toman las medidas adecuadas.

- Las materias primas con alérgenos se identifican como tales y se almacenan separadas en zonas específicas.
- Se establece una correcta rotación de las materias primas, de manera que se consume primero las que tienen una vida útil más corta.
- Se dispone de una zona identificada para la ubicación de productos no conformes (caducados, devoluciones...) y se identifican claramente con el fin de evitar su uso.
- Los productos químicos (productos de limpieza, productos de mantenimiento...) se almacenan siempre identificados y separados de los alimentos en una zona específica y cerrada con llave.

### EN EL CASO DE CÁMARAS O EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN:

- Los alimentos se mantienen a la temperatura correcta según su naturaleza.
- Se evita dejar las puertas de las cámaras abiertas más tiempo del necesario, a no ser que fuera necesario por razones de funcionamiento (horarios de recepción, carga-descarga...).
- La distribución de los productos dentro de la cámara o equipo es adecuada para favorecer la circulación de aire y la uniformidad de la temperatura en los productos, y no se depositan productos en contacto directo con el suelo.

### FABRICACIÓN / ENVASADO

- Se retiran los cartones de las materias primas antes de introducirlas en las zonas de manipulación.
- Los contenedores de residuos orgánicos se mantienen siempre tapados y se abren accionando un pedal.
- Se evita la acumulación de residuos en las

zonas de manipulación, vaciando los contenedores con una frecuencia adecuada.

- El manipulador mantiene su zona de trabajo limpia y ordenada.
- No se colocan productos en contacto directo con el suelo.
- Cuando una materia prima o material de envasado no se utiliza en su totalidad, se protege completamente y se retorna identificada al almacén o cámara correspondiente.
- No se vuelven a congelar materias primas que hayan sido descongeladas.
- La fabricación es continua y se evitan tiempos de espera que puedan comportar una rotura de la cadena de frío.
- En los descansos se evita dejar el producto desprotegido o a temperatura ambiente en las zonas de manipulación o envasado.
- Se respetan las zonas de trabajo establecidas para evitar contaminaciones cruzadas entre productos de diferente naturaleza (ej. contacto entre materias primas y producto acabado, contacto entre productos con alérgenos y productos libres de éstos..).
- Cuando aplique, se utilizan los utensilios específicos (ej. con código de color) para la pesada y manipulación de ingredientes alérgenos.

#### EXPEDICIÓN

- Se evita la rotura de la cadena de frío de los productos refrigerados o congelados. Su tiempo de permanencia en la zona de expedición será solo el necesario para la preparación del pedido o la realización de los controles establecidos.





## 5. Prerrequisitos

### 5.1 Plan de control del agua

El agua utilizada será apta para el consumo humano. Hay que garantizar que el agua no sea una fuente de contaminación.

#### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- Se dispone de un plan de control del agua y los registros necesarios para cumplirlo. Por escrito, adaptado a la actividad y actualizado.
- Están descritos los usos del agua (como ingrediente, para la limpieza de los manipuladores y /o de las instalaciones, elaboración de hielo, lavado de ropa de protección...).
- Están descritas las fuentes de suministro (red pública, pozo, cisternas...) y el consumo del agua del establecimiento (m<sup>3</sup>/día).
- Están descritas las instalaciones intermedias de las que se dispone (nº de depósitos y volumen, clorador, equipo de ósmosis...) y los materiales de estas instalaciones que entran en contacto con el agua (plástico, hierro, cobre...).
- Se han descrito los tratamientos efectuados, si procede (cloración, ósmosis, filtración...), y se dispone de las fichas técnicas de los productos utilizados.
- Se dispone de un plano donde se indiquen todos los elementos de la red de distribución y tratamiento: cañerías de agua caliente y fría, depósitos, pozos, clorador, punto de entrada del agua, salida (numerando de los grifos) ... .
- Se dispone de un documento descriptivo de las operaciones de mantenimiento, si procede (limpieza y desinfección de los depósitos y/o cañerías, aparatos de cloración...), y se registra cuando se realiza.
- Se han definido y se llevan a cabo las comprobaciones necesarias para garantizar el cumplimiento y la eficacia del plan:
  - Control de cloro residual libre y organoléptico.

- Control de parámetros físicos, químicos y microbiológicos según la normativa vigente.
- Se dispone de los registros necesarios para garantizar la correcta implantación del plan (registro de control de cloro y organoléptico, informes de análisis, registros de la limpieza de los depósitos...).
- Se registran y se hace un correcto seguimiento de las incidencias y las medidas correctoras aplicadas.



Los criterios y parámetros que hay que tener en cuenta están descritos con detalle en la reglamentación vigente.

### 5.2 Plan de control de temperaturas

A causa de que la temperatura es un factor clave en la seguridad alimentaria, hay que garantizar que tanto las instalaciones como los procesos se efectúan a las temperaturas adecuadas.

#### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- Las temperaturas a las que se realizan los procesos (almacenaje, manipulación, transporte...) son suficientes para minimizar los riesgos.
- El establecimiento dispone de las instalaciones y equipos suficientes y en buen estado de funcionamiento y mantenimiento. Se dispone de un plan de control de temperaturas y los registros necesarios para cumplirlo, por escrito, adaptado a la actividad y actualizado.
- Están definidos cuáles son los equipos o locales que disponen de temperatura regulada (cámaras, salas de trabajo, aparato desinfectante de cuchillos, máquina de lavado con desinfección térmica...).

- Se ha definido cuál es la temperatura óptima para cada equipo o instalación y su margen de tolerancia.
- Están definidos los sistemas de medida de la temperatura (termómetros de sonda, termómetros infrarrojos, registros gráficos, programa informático...).
- Están definidos los métodos de control de temperatura y sus frecuencias. Se cumplen.
- Están definidas las medidas correctoras a emprender en caso de incidencias de funcionamiento y/o avería (traspasar los alimentos a otro equipo...), se aplican y se hace constar por escrito.
- Se dispone de los registros de comprobación, de funcionamiento y de las incidencias.



En los equipos, la sonda tiene que estar en el lugar más alejado de la fuente de frío.

Es aconsejable disponer de sistemas automáticos para el registro de la temperatura, ya que permiten visualizar la temperatura en tiempo real, y consultar el el histórico de las medidas a lo largo del tiempo cuando sea necesario.

Además, estos sistemas permiten programar alarmas de aviso (en pantalla, en el móvil o el correo electrónico) cuando se superan los márgenes de tolerancia establecidos, y actuar de forma más inmediata.

Hay que tener en cuenta, sin embargo, que si se opta por este método se tiene que establecer una persona encargada y una frecuencia de revisión de las medidas registradas.

Si no se dispone de un programa informático para el control de la temperatura de los equipos de refrigeración o congelación, hay que registrar manualmente la temperatura de los equipos diariamente (como mínimo al inicio y al final de la producción).



### 5.3 Plan de limpieza y desinfección

Las instalaciones, utensilios, superficies y/o equipos en mal estado de limpieza son una fuente de contaminación de los alimentos.

**La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:**

- Se dispone de un plan de limpieza y desinfección por escrito, adaptado a la actividad y actualizado, que incluya los registros necesarios para cumplirlo.
- Se han definido las instrucciones de limpieza y desinfección por zonas, equipos o utensilios, e incluyen:
  - Superficie, equipo o utensilio a limpiar.
  - Productos a utilizar y método de limpieza y/o desinfección (incluida la dosis y la temperatura del agua).
  - Frecuencia o momento en que hay que realizar cada limpieza (al final de la producción, semanalmente, limpieza intermedia...).
  - Responsable de cada tarea (personal interno, empresa externa, mantenimiento...)
- Se ha formado al personal en estas instrucciones de limpieza.
- El establecimiento dispone de los utensilios y equipos suficientes, necesarios y en buen estado de mantenimiento para realizar las tareas de limpieza.
- Se dispone de un espacio específico y aislado de los alimentos para guardar los productos de limpieza. Se recomienda que estén cerrados con llave y que solo el personal autorizado tenga acceso.
- Se dispone de todas las fichas técnicas y de seguridad de todos los productos químicos utilizados y de los documentos acreditativos conforme los desinfectantes son aptos para la industria alimentaria.



En la actualidad, hay productos que formulan conjuntamente el detergente y el desinfectante, consiguiendo así, en una sola acción, unir la limpieza y la desinfección. Debemos tener en cuenta que esta mezcla no se debe hacer nunca por nuestra cuenta ni a ojo, ya que se podría producir la inactividad de las dos sustancias y la invalidación del proceso de limpieza y desinfección.

A la hora de escoger un desinfectante, es necesario tener en cuenta cómo está clasificado según su uso: “uso profesional” o “uso especializado”. En caso de que sea de uso especializado, se debe contar con una formación específica para poder utilizarlo. En caso de que sea de uso profesional, el personal que aplica estos productos debe tener algunos conocimientos y habilidades en el uso de productos químicos, y ser capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso de que sea necesario.

- Se realizan las tareas de limpieza y/o desinfección con la frecuencia y en la forma prevista.
- Se utilizan los productos y las cantidades correctas, y no se hacen mezclas (utilización de dosificadores automáticos o dosificaciones bien definidas y comunicadas).
- La persona que ha realizado la limpieza lo anota en el registro de limpieza correspondiente.
- Diariamente se comprueba el estado de limpieza de las superficies, equipos e instalaciones antes de iniciar la producción.
- Los productos de limpieza están en los envases originales, tapados e identificados.
- Se llevan a cabo limpiezas intermedias cuando son necesarias.

- En caso de que se contrate una empresa de limpieza, se han definido las actividades a realizar y se supervisa que el plan se aplique correctamente.
- Se han definido y se llevan a cabo las comprobaciones necesarias para garantizar el cumplimiento y la eficacia del plan:
  - o Control visual de la limpieza.
  - o Controles analíticos de superficies (definición de frecuencia, parámetros a analizar, límites aceptables): análisis de indicadores como los aerobios totales o las enterobacterias, análisis de patógenos como la *Listeria monocytogenes*....
  - o Controles de residuos químicos en superficies para comprobar que se ha enjuagado correctamente (control de pH, restos de amonios cuaternarios...).
  - o Etc.
- Se registran y se hace el seguimiento de las incidencias y de las medidas correctoras aplicadas.



Los equipos deben estar dispuestos de forma que permitan su correcta limpieza y desinfección.

Se debe desenchufar la maquinaria y desmontar las piezas antes de limpiar.

Los utensilios o materiales utilizados para las tareas de limpieza se tienen que limpiar y desinfectar antes de guardarlos.

No se pueden utilizar productos con sustancias olorosas.

**“Ejemplos de instrucciones de limpieza”  
ZONA ELABORACIÓN**

**Paredes**

**Frecuencia:**

Semanal

**Producto:**

Detergente X

**Instrucciones de limpieza**

Aplicar el detergente X (10ml/l) con la manguera a presión y agua caliente. Dejar actuar 10 minutos. Aclarar con agua caliente abundante a presión.

**Responsable:**

Personal limpieza

**Amasadora**

**Frecuencia:**

Cada vez que cambie de producto y al final de la jornada

**Producto:**

Detergente X  
Desinfectante Y

**Instrucciones de limpieza:**

Retirar los restos más groseros de la amasadora con ayuda de una bayeta.

Diluir 150 ml de detergente X en un cubo de agua caliente de 15L y fregar la amasadora con un estropajo.

Aclarar con agua caliente.

Aplicar el desinfectante Y (diluyendo 100 ml en 10L de agua fría) y dejar actuar 10 minutos.

Aclarar con agua fría y secar con papel de un solo uso.

**Responsable:**

Personal limpieza

**Horno**

**Frecuencia:**

Diaria

**Producto:**

Desengrasante

**Instrucciones de limpieza:**

Eliminar los residuos sólidos del interior.

Aplicar el producto puro mediante un pulverizador y dejar actuar 5 minutos.

Aclarar con agua y dejar secar al aire.

**Responsable:**

Personal limpieza

## 5.4 Plan de prevención y control de plagas

Para evitar que las plagas y otros animales puedan ser un foco de contaminación, hay que prevenir su entrada y proliferación y, en caso de que se hayan instalado, garantizar una lucha eficaz.

### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- Se dispone de un plan de control de plagas y otros animales indeseables y de los registros necesarios para cumplirlo. Por escrito, adaptado a la actividad y actualizado.
- Están descritas las medidas higiénicas (eliminación diaria de basura, evitar la acumulación de objetos en desuso...), se aplican y son eficaces.
- Están descritas las barreras físicas y/o estructurales (mosquiteras, desagües con sifones y rejilla, ribetes para ajustar las puertas con abertura al exterior...) para evitar la entrada de plagas, y que están en buen estado de mantenimiento.
- Están descritos, si procede, los sistemas de tratamiento activo: dispositivos mecánicos (cebos o trampas...), dispositivos físicos (lámparas contra insectos voladores con lámina adhesiva...), métodos biológicos (trampas con feromonas...).
- Se dispone de un plano actualizado donde se indican todos los elementos anteriores (barreras físicas, desagües, cebos, lámparas contra insectos...).
- En caso de que se contrate una empresa especializada, ésta debe disponer del Registro oficial de establecimientos y servicios de plaguicidas, de un documento previo de la situación del establecimiento, una descripción de los tratamientos aplicados, frecuencia y medidas de seguridad, de un plano de ubicación de

los cebos utilizados, acreditación de la formación especializada de los técnicos, aplicadores, copia del Registro oficial de biocidas de los productos utilizados y sus fichas de seguridad.

- Se han definido y se llevan a cabo las comprobaciones necesarias para garantizar el cumplimiento y la eficacia del plan:
  - o Control de las medidas higiénicas establecidas
  - o Control del estado de mantenimiento y limpieza de las barreras físicas e instalaciones
  - o Control del correcto estado y/o funcionamiento de los dispositivos mecánicos o físicos
  - o Control de la presencia o indicio de plagas (excrementos, envases o productos alterados...)
- Se dispone de los registros necesarios para garantizar la correcta implantación del plan (registros de los resultados de los controles internos e informes de tratamiento de la empresa de control de plagas).
- Se registran y se hace un correcto seguimiento de las incidencias y de las medidas correctoras aplicadas.



Los tratamientos químicos solo se tienen que utilizar para eliminar plagas instauradas y siempre que no haya otras alternativas.

No se pueden tener cebos químicos de forma permanente.

Estos tratamientos deben ser aplicados por una persona especializada.

Aunque se subcontrate el servicio para el control de plagas, dentro de la empresa tiene que haber una persona designada y formada que supervise las medidas de control implantadas.

## 5.5 Plan de control de proveedores

Todas las materias primas y materiales de envasado en contacto con el alimento que llegan al establecimiento deben provenir de una fuente segura y que cuente con los registros correspondientes.

### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- Se dispone de un plan de control de proveedores documentado, adaptado a la actividad y actualizado, y los registros necesarios para cumplirlo.
  - Se compra a proveedores que garanticen alimentos seguros y que cumplan con las normativas y con los criterios de autocontrol (basados en el sistema APPCC).
  - Se dispone de una lista actualizada de todos los proveedores aceptados, como mínimo, con la información siguiente:
    - Datos del proveedor (persona de contacto, dirección, correo electrónico, teléfono, etc.).
    - N° de inscripción en el Registro sanitario de industrias y productos alimenticios de Cataluña (RSIPAC), Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos (RGSEAA) u otras autorizaciones, según el sector.
    - Productos que suministra.
  - Se dispone de las especificaciones o fichas técnicas de los productos, y se mantienen actualizadas. Estas incluyen especificaciones microbiológicas, especificaciones físico-químicas, información relativa a los alérgenos, tipo de envasado, condiciones de conservación...
  - Se dispone de las especificaciones o fichas técnicas de los materiales de envasado en contacto con el producto final, y se mantienen actualizadas. Además, se dispone de las declaraciones de conformidad para el uso alimentario correspondientes.
- Están definidos los criterios de aceptabilidad o no aceptabilidad de los productos en el momento de la recepción.
  - Están definidas las medidas correctoras a emprender en caso de llegada de productos no correctos, y se aplican de manera inmediata cuando es necesario y se hace constar por escrito.
  - El personal sigue correctamente la instrucción de recepción establecida y registra el resultado de los controles realizados.
  - Si hay alimentos no aceptados que hay que devolver, son inmediatamente aislados e identificados a fin de que nadie pueda utilizarlos.
  - Se archivan los albaranes y/o la documentación de acompañamiento de las materias primas.
  - Se dispone de la información necesaria (n° lote, proveedor...) para garantizar la trazabilidad de los productos que han llegado al establecimiento.
  - Cuando se detecta un gran número de incidencias por parte de un mismo proveedor, se toman las medidas correctoras necesarias o se le da de baja de la lista de proveedores.

EJEMPLO DE: ESPECIFICACIÓN DE COMPRA			
<b>ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>	Paleta con hueso y sin piel Color y olor característico de la carne fresca Sin glándulas, papada ni recortes sangrientos Ausencia de cuerpos extraños		
<b>INGREDIENTES</b>	Paleta de cerdo		
<b>ALÉRGENOS</b>	<b>ALÉRGENOS</b>	<b>PRESENCIA</b>	<b>TRAZA</b>
	1. Cereales que contengan gluten y productos derivados	–	–
	2. Crustáceos y productos a base de crustáceos	–	–
	3. Huevos y productos a base de huevo	–	–
	4. Pescado y productos a base de pescado	–	–
	5. Cacahuete y productos a base de cacahuetes	–	–
	6. Soja y productos a base de soja	–	–
	7. Leche y derivados (incluida la lactosa)	–	–
	8. Frutos de cascara y productos derivados	–	–
	9. Apio y productos derivados	–	–
	10. Mostaza y productos derivados	–	–
	11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo	–	–
	12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO <sub>2</sub> total	–	–
	13. Altramuces y productos a base de altramuces	–	–
14. Moluscos y productos a base de moluscos	–	–	
<b>VIDA ÚTIL</b>	7 días	<b>CONDICIONES DE CONSERVACIÓN</b>	0 - 5°C

<b>EJEMPLO DE: ESPECIFICACIONES DE COMPRA</b>		
<b>ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS</b>	<b>PARÁMETRO</b>	<b>LÍMITE</b>
	Aerobios mesófilos	1 x 10 <sup>6</sup> ufc / g
	Enterobacterias	1 x 10 <sup>3</sup> ufc / g
	Salmonella	No detectado 25 g
	Listeria monocytogenes	No detectado 25 g
<b>OTRAS ESPECIFICACIONES LEGALES</b>	<p>Cumplimiento de los límites establecidos en la normativa vigente con respecto a los metales pesados (Pb y Cd), dioxinas y PCB</p> <p>Cumplimiento de los límites establecidos en la normativa vigente relativa a las sustancias farmacológicamente activas</p>	
<b>OGM</b>	Producto libre de OGM, según normativa vigente.	
<b>IRRADIACIÓN</b>	Este producto no ha sido objeto de irradiación.	
<b>USO ESPERADO</b>	Producto destinado a empresas alimentarias.	
<b>GRUPO DE CONSUMIDORES DESTINATARIOS</b>	Población en general a excepción de las personas alérgicas a la carne de cerdo.	
<b>PRESENTACIÓN / ENVASE</b>	Cajas de plástico de uso alimentario protegidas con una lámina de plástico por la parte superior.	
<b>IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Documentación comercial de acompañamiento (albarán) con la indicación del lote, cantidad y marca sanitaria del establecimiento de origen.	
<b>ESPECIFICACIONES DEL TRANSPORTE</b>	<p>Transporte en vehículo refrigerado a temperatura ≤ 5°C</p> <p>Vehículo en buen estado de higiene</p> <p>Transporte exclusivo de productos alimenticios</p>	

## 5.6 Plan de gestión de sustancias que pueden producir alergias o intolerancias

El establecimiento debe ser capaz de identificar todos los alérgenos o sustancias que provocan intolerancia (de ahora en adelante, alérgenos) y que forman parte de su producto final, y establecer medidas preventivas adecuadas para evitar la contaminación cruzada entre productos con alérgenos y productos libres de éstos.

### La persona responsable del autocontrol supervisará y garantizará que:

- Se dispone de un plan por escrito, adaptado a la actividad y actualizado, de control de alérgenos y de los registros necesarios para cumplirlo.
- Se dispone de las fichas técnicas de los productos suministrados por cada proveedor donde estén identificados todos los ingredientes.
- Se dispone de las fichas técnicas de los productos intermedios y productos acabados, con indicación de todos y cada uno de los ingredientes, con especial atención a los que son alergógenos.
- Se dispone de una lista de todas las materias primas o ingredientes que se utilizan, con indicación de cuáles son alergógenas en sí mismas o contienen alérgenos o trazas.
- Se dispone de un listado de productos finales con la indicación de todos los alérgenos que contienen (incluidas las trazas provenientes de las materias primas).
- Se han identificado y descrito los posibles puntos o fuentes de contaminación cruzada que se pueden dar durante el proceso de producción (equipos compartidos por todos los productos, almacenaje conjunto de todas las materias primas...).
- Se han establecido las medidas preventivas y de control necesarias a lo largo de todo el proceso productivo con el fin de evitar las contaminaciones cruzadas entre los productos con ingredientes alérgenos y otros ingredientes libres de ellos.
- Se facilita la información detallada al consumidor sobre la presencia de alérgenos en el producto final, ya sea de forma intencionada (como ingrediente) o de forma no intencionada (como traza).
- Se han definido y se llevan a cabo las comprobaciones necesarias para garantizar el cumplimiento y la eficacia del plan:
  - o Control visual del cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en relación con los alérgenos
  - o Controles analíticos de alérgenos en superficies
  - o Análisis de alérgenos en el producto final
- Se registran y se hace un correcto seguimiento de las incidencias y las medidas correctoras aplicadas.





Hablamos de trazas cuando no se puede evitar la presencia no intencionada de pequeñas cantidades de alérgenos en el producto final. Este hecho puede suponer un riesgo para todos los consumidores susceptibles y por esa razón se ha establecido un etiquetado preventivo.



El uso de menciones de advertencia de la presencia de trazas no deseadas no puede ir en detrimento de las buenas prácticas de fabricación. Es decir, en todos los casos, las medidas preventivas deben estar correctamente implantadas con la finalidad de minimizar la presencia de trazas.

**La persona responsable del autocontrol debe comprobar que las medidas preventivas establecidas para evitar contaminaciones cruzadas se encuentran correctamente implantadas. A continuación, se indican algunos ejemplos:**

### COMPRAS

- Todas las materias primas o ingredientes se han aprobado previamente al momento de la compra.
- Se dispone de la ficha técnica o especificación donde se indica de forma clara la presencia de alérgenos, la contaminación cruzada... (ver el ejemplo de especificación del plan de proveedores).
- Hay un compromiso por parte del proveedor de que, en caso de cambios en las materias que suministra, sean notificados de forma inmediata.
- Se tiene en cuenta que una misma materia prima de diferente proveedor puede contener alérgenos diferentes, especialmente si se trata de un producto procesado.

### RECEPCIÓN

- Se revisan todas las entradas de materias primas para garantizar que éstas llegan con los envases íntegros y claramente identificadas o etiquetadas con la información apropiada sobre alérgenos.
- Se identifican en la recepción con el fin de garantizar que los alérgenos estén claramente identificados a medida que se almacenan y se utilizan posteriormente en las instalaciones (letreros con el nombre del ingrediente alérgeno, etiquetas con código de color...).
- Se han establecido procedimientos de actuación en caso de vertido de alérgenos (limpieza inmediata, separación e identificación del producto que se haya podido contaminar...)

### ALMACENAJE

- Las materias primas alergénicas se almacenan de forma segregada del resto (ej. almacén específico, área separada y delimitada dentro del almacén, ubicación en las partes inferiores de los estantes y/o dentro de cajas cerradas diferenciadas con códigos de color...).
- Los envases que las contienen se encuentran correctamente cerrados y con identificación del alérgeno.
- Se han establecido procedimientos de actuación en caso de vertido de alérgenos (limpieza inmediata, separación e identificación del producto que se haya podido contaminar...).

### ELABORACIÓN

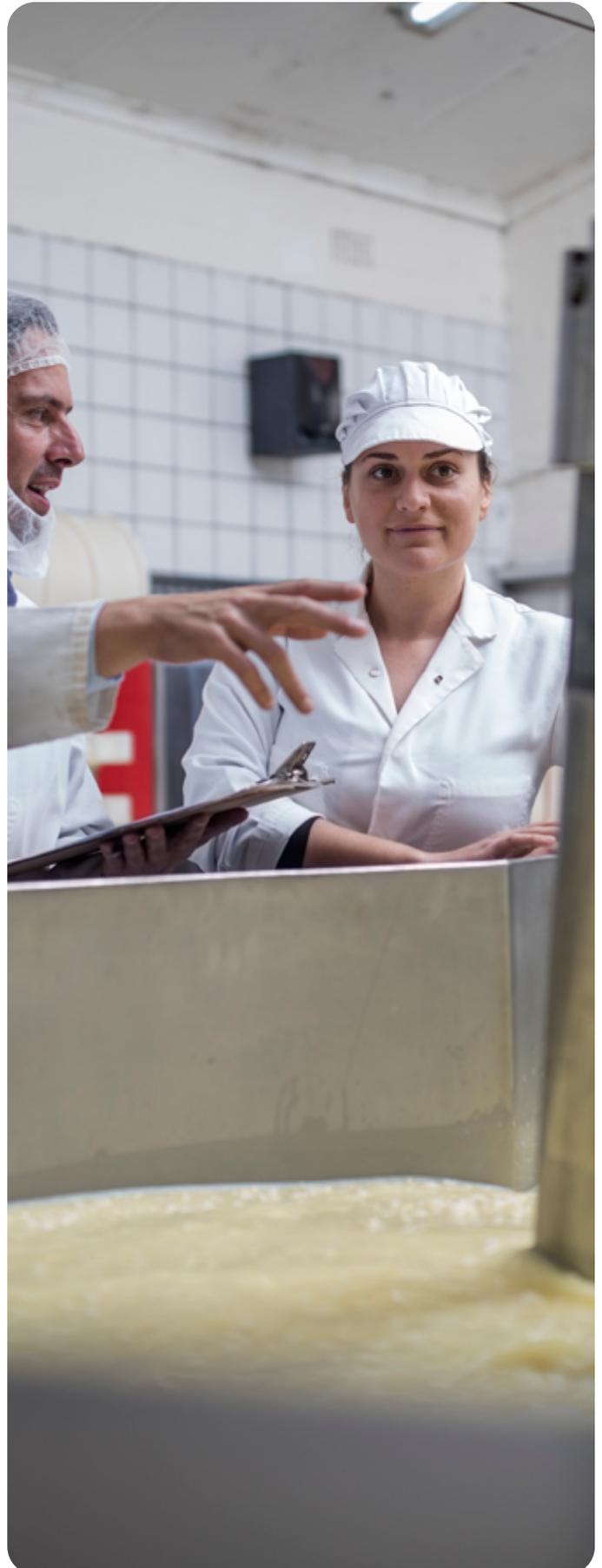
- Se establece una planificación de la producción para evitar cruces (ej. fabricación de productos con alérgenos en último lugar, agrupar las fabricaciones con alérgenos...).
- Se limpian las instalaciones, equipos y utensilios después de elaborar productos con alérgenos.

## 5. Prerrequisitos

- Cuando sea posible, hay líneas de fabricación separadas o separadas físicamente entre las producciones en las que interviene un alérgeno.
- Se ha definido el uso de equipos, recipientes y utensilios específicos (ej. uso de utensilios de color diferenciado para cada ingrediente alérgeno).
- Cuando no se pueden utilizar equipos o utensilios de uso exclusivo, se limpian de forma eficaz antes de utilizarlos para la fabricación de productos libres de alérgenos o con alérgenos diferentes.
- Los reprocesos se encuentran controlados (solo se añade un producto reprocesado a otro que tenga la misma composición en cuanto a ingredientes alérgenos).
- Están bajo control los movimientos de personal, equipos o utensilios entre diferentes líneas de producción.
- Se tiene especial cuidado con la manipulación de materias en polvo atendiendo a su volatilidad (ej. harina que contiene gluten).

### PERSONAL

- El personal ha sido formado en materia de alergias e intolerancias.
- No se introducen alimentos de consumo propio en las instalaciones de fabricación o almacenaje.
- Se facilita ropa de protección específica en zonas de manipulación de alérgenos.
- Se han establecido medidas para evitar la contaminación de la ropa cuando se consumen alimentos en los descansos en zonas habilitadas: ej. quitarse toda o la parte superior de la ropa de protección para evitar que puedan quedar restos de alimentos, o bien ponerse una bata encima de la ropa de trabajo.



## 5.7 Plan de control de cuerpos extraños

Los cuerpos extraños presentes en los alimentos, especialmente los puntiagudos, pueden causar lesiones al consumidor.

### **La persona responsable del autocontrol debe supervisar y garantizar que:**

- Se dispone de un plan de control de cuerpos extraños y los registros necesarios para cumplirlo. Por escrito, adaptado a la actividad y actualizado.
- El estado de mantenimiento de instalaciones y equipos es el adecuado para evitar la contaminación de los productos con cuerpos extraños (tornillos de equipos, restos de pintura en el techo...).
- Se ha excluido el uso de materiales de vidrio o material quebradizo en la zona de producción y, en caso de no poder evitarse, se han definido las medidas preventivas y de control necesarias para evitar la contaminación del producto en caso de rotura.
- En caso de envasarse en vidrio, se han establecido las medidas preventivas para la manipulación de los envases (girar, soplar, lavar...).
- Se ha restringido el uso de palés de madera en zonas de manipulación y envasado siempre que sea posible.
- Se han establecido medidas preventivas para evitar la contaminación con restos de elementos metálicos (cuchillos, cuchillas de equipos, grapas...).
- Se ha evaluado, a través de un análisis del riesgo, la necesidad de disponer de detectores de metales u otros detectores de cuerpos extraños (rayos X). En caso positivo se comprueba que estos se controlan periódicamente mediante patrones de metal férrico, metal no férrico y acero inoxidable (como mínimo, al inicio y al final de la producción).
- En caso de disponer de filtros o imanes, se controlan periódicamente (integridad, saturación...) y se cambian o limpian en caso de incidencias.
- Se dispone de los registros necesarios para garantizar la correcta implantación del plan (registros de los resultados de los controles de integridad de los elementos quebradizos, control de los detectores de cuerpos extraños, registro de roturas...).
- Se registran y se hace un correcto seguimiento de las incidencias y las medidas correctivas aplicadas.

### Ejemplos de medidas preventivas o de control para minimizar diferentes peligros físicos

#### Material: Madera

##### Medidas preventivas o de control

---

No utilizar equipos o utensilios de madera, excepto en los casos en que la normativa vigente lo permita.

Controlar el estado de los palés de madera en la recepción y de forma periódica.

Cambiar el producto a otro palé que esté en buenas condiciones.

No utilizarlos en zonas donde haya producto sin proteger.

#### Material: Envase de vidrio

##### Medidas preventivas o de control

---

Almacenaje segregado del resto de envases o productos.

Hacer un volteado, soplado o lavado del envase antes de su uso.

Establecer un procedimiento de actuación en caso de rotura:

- Aislar los productos de los alrededores de la zona de rotura, evaluar el grado de afectación y rechazar los productos contaminados.
- Limpiar la línea o zona afectada utilizando utensilios específicos.
- Supervisar que el equipo o zona está libre de esquirlas de vidrio antes de reiniciar la actividad.
- Registrar la incidencia.

#### Material: Objetos de vidrio, plástico duro y otros materiales quebradizos (metacrilatos de los equipos, luces, cristales de ventanas, mirillas, manómetros...)

##### Medidas preventivas o de control

---

Priorizar el uso de materiales que no se puedan astillar (ej. lámparas insecto-captoras, vidrios laminados...) o protegerlos en caso de que sea posible.

Listar todos estos elementos y establecer un control periódico de su integridad.

#### Material: Elementos metálicos

##### Medidas preventivas o de control

---

No utilizar grapas, clips... dentro de las zonas de producción.

No utilizar cutters con hojas que se puedan desprender.

Los cuchillos, cuchillas de equipos... tienen que estar listados y ser revisados periódicamente en cuanto a su integridad.

Cuando se produzcan roturas o pérdidas, hay que intentar localizar el elemento, evaluar la necesidad de aislar los productos que se hayan podido ver afectados y tomar las decisiones oportunas (reprocesamiento, rechazo...).

Evaluar la necesidad del uso de detectores de metales y comprobar periódicamente que funcionan correctamente.

## 5. Prerrequisitos

Ejemplo de registro para el control de la integridad de los objetos quebradizos de las instalaciones

EMPRESA	CONTROL INTEGRIDAD OBJETOS QUEBRADIZOS				Código de registro:
					Número de revisión:
					Fecha elaboración registro:
ZONA	Número de elementos a controlar	Estado		Incidencias	Medidas correctoras
		<b>C</b>	<b>I</b>		
SALA ENVASADO					
Protectores luces					
Visor temperatura sala					
Dosificador jabón lavamanos					
Dispensador papel lavamanos					
Botonera cinta transportadora					
Protectores metacrilato envasadora					
Pantalla pesadora automática					
Manómetro					
...					
SALA...					
SALA...					
Fecha:			Firma del o la responsable:		

### 5.8 Plan de mantenimiento de las instalaciones, equipos, utensilios y maquinaria, y calibración y control de los equipos de medida

Hay que asegurar que las instalaciones y equipos se mantienen en un estado de conservación y funcionamiento adecuado a fin de que no sean una fuente de contaminación para los alimentos.

Asimismo, hay que garantizar que los instrumentos o equipos de medida proporcionan medidas fiables para garantizar el correcto control de los procesos.

#### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- El establecimiento dispone de las instalaciones y equipamientos suficientes y en buen estado de mantenimiento.
- Se dispone de los manuales de instrucciones de los equipos.
- Se dispone de un plan de mantenimiento y calibración, y de los registros necesarios para cumplirlo. Por escrito, adaptado a la actividad y actualizado.
- Están definidas las medidas correctivas a emprender en caso de incidencias de funcionamiento y/o avería, se aplican y se hacen constar por escrito.

#### MANTENIMIENTO

- Se dispone de una lista de todas las instalaciones y los equipos.
- Se dispone de un plano o croquis donde se indican todos los equipos.
- Están descritas las actividades de mantenimiento preventivo: qué y cómo se hace, la frecuencia y quién las hace (personal interno, servicio técnico externo...).
- Se registran las actividades llevadas a cabo, tanto de mantenimiento preventivo

como correctivo: registros manuales de mantenimiento internos, registros informatizados y/o albaranes o documentación entregada por las empresas externas.

#### NORMAS DE HIGIENE DURANTE LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO

Las actividades de mantenimiento preventivo se tienen que planificar en espacios temporales en los que no haya producción con el fin de evitar la contaminación del producto siempre que sea posible. En caso de que se produzca una avería y se tenga que reparar durante la producción, se tomarán las medidas higiénicas necesarias:

- El personal de mantenimiento utilizará la ropa de protección adecuada
- El personal de mantenimiento no tocará el producto
- Se delimitará la zona de trabajo y no se realizarán actividades que puedan contaminar el producto si antes no se ha podido aislar correctamente
- Se entrará en la zona de producción solo con las herramientas y productos necesarios para la intervención a realizar.  
Una vez se haya reparado la avería se dejará la zona limpia y recogida.  
Un responsable revisará la zona antes de reemprender la actividad





Los lubricantes utilizados que puedan llegar a tener un contacto accidental con el producto elaborado deben ser aptos para el uso alimentario y hay que disponer del documento acreditativo de tal condición.

### CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN

- Se dispone de un listado de equipos de medida que hay que calibrar y/o verificar para garantizar la seguridad del producto (termómetros, manómetros...). El listado incluye el nombre del equipo (marca/modelo), número de serie, tipo de acción a realizar (calibración o verificación), frecuencia, quién lo hace, error máximo permitido.
- Se registran los resultados de las calibraciones y verificaciones.
- En caso de resultados incorrectos, se toman y registran las medidas emprendidas (sustitución del equipo de medida, ajuste...).



**Calibración:** “Es aquella operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.” Es decir, la calibración establece, según condiciones específicas, la relación que hay entre los valores de magnitudes indicadas por el sistema de medición o instrumento y los valores definidos aportados por los patrones.

**Verificación:** “Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados”. Es decir, la verificación es la confirmación técnica de que el instrumento de medida satisface las propiedades de funcionamiento declaradas.

**Fuente:** Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)



La calibración y/o la verificación se deben hacer en los puntos del rango normal de trabajo. Es decir, si un termómetro se utiliza para medir temperaturas en torno a 5°C y -18°C, se tendría que calibrar y/o verificar en estos dos puntos.

### 5.9 Plan de gestión de residuos

Los residuos generados durante el proceso pueden ser una fuente de contaminación para los productos.

#### **La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:**

- Se dispone de un plan de gestión de residuos y los registros necesarios para cumplirlo. Por escrito, adaptado a la actividad, que cumpla los requisitos legales que le son de aplicación, y actualizado.
- Los residuos generados están identificados y descritos: tipo, cómo y cuándo se generan, cómo se almacenan antes de que se retiren, cómo se retiran en cada caso (contenedores, responsable, frecuencia...).
- Se dispone de una lista de las empresas que gestionan los residuos con las autorizaciones correspondientes.
- Se guarda adecuadamente la documentación o el albarán de las empresas autorizadas para la recogida (aceites, residuos químicos...).
- Se dispone de un plano donde se indica la ubicación de los contenedores, circuitos de retirada...
- Se registran las comprobaciones de la gestión y/o las incidencias.

Están definidas las medidas correctoras que hay que emprender en caso de incidencias, se aplican y se hacen constar por escrito.

#### **PCH A SEGUIR:**

- Se evita el cruce entre el flujo de residuos con las materias primas, con productos intermedios o con productos finales.
- Los residuos, especialmente los orgánicos, no se acumulan en las zonas de elaboración y se retiran con la frecuencia establecida.
- Se realiza una separación correcta de los residuos.
- Los contenedores de residuos interiores se encuentran limpios y en buen estado, están correctamente identificados con el tipo de residuo, ubicados en zonas definidas que evitan la contaminación cruzada y disponen de tapa de accionamiento no manual.
- Los contenedores exteriores están identificados con el tipo de residuo, ubicados en zonas definidas que evitan la contaminación cruzada y tapados según proceda.
- La limpieza de los contenedores de residuos está incluida dentro del plan de limpieza y desinfección.



## 5.10 Plan de formación del personal

El personal manipulador tiene una implicación directa en la seguridad alimentaria.

El operador económico o titular de la actividad tiene el deber y la responsabilidad de asegurar la formación del personal y la supervisión según su actividad laboral.

La persona responsable del autocontrol tiene que verificar que la formación del personal sea adecuada y hacer la supervisión *in situ*. También debe tener una formación adecuada con respecto a la aplicación de los principios del APPCC. Este manual constituye un referente para la formación en estos ámbitos.

### **La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:**

- Se dispone de un plan de formación y capacitación del personal que incluye un programa o planificación y los registros necesarios para cumplirlo. Por escrito, adaptado a la actividad, a las normativas vigentes y actualizado.
- En el programa de formación y capacitación se identifican:
  - Las necesidades formativas (higiene personal, prácticas correctas de higiene, principios del autocontrol, alergias alimentarias...) en función del puesto de trabajo que se ocupa.
  - Cómo, cuándo y quién impartirá la actividad formativa.
  - Se dispone de instrucciones escritas para cada puesto de trabajo.
  - Se supervisa la aplicación de las instrucciones escritas específicas para cada puesto de trabajo.
  - Se archiva la documentación de cada curso: temario, entidad o persona formadora, metodología, duración, horario, asistentes, copia de los certificados de asistencia...
  - Se registran las comprobaciones de la eficacia del curso y/o incidencias: exámenes, comprobación visual de las prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, el cumplimiento de registros...
  - Están definidas las medidas correctoras que hay que emprender en caso de incidencias o, si se detecta que no se han alcanzado los conocimientos esperados, se aplican en caso necesario y quedan registradas.



Hay que garantizar que los operarios responsables del control de los PCC estén correctamente formados.

## 5.11 Plan de control de la trazabilidad

La persona responsable del autocontrol tiene el deber y la responsabilidad de asegurar la correcta implantación de un sistema de trazabilidad que permita localizar y hacer el seguimiento de un producto alimenticio a lo largo de todo el proceso de producción y comercialización.

### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- Se dispone de un plan de trazabilidad implantado por escrito, adaptado a la actividad y actualizado, que incluya:
  - Sistema de identificación de las materias primas o materiales de envasado para poder correlacionarlos con su origen (mantenimiento de la identificación del proveedor o asignación de un número de lote interno).
  - Sistema de identificación de los productos intermedios o semielaborados, si procede, que permita correlacionarlos con las materias primas utilizadas (cantidades, proveedor...) y los datos de producción (fecha de elaboración o tratamiento, cantidad producida...).
  - Sistema de identificación del producto final (lote) que permita la correlación de estos con los lotes de materias primas que lo componen, de material auxiliar en contacto y de los datos de proceso.
  - Relación del lote de producto final con el destinatario, la fecha de expedición y la cantidad expedida.
- Los productos reprocessados se encuentran correctamente trazados.
- Todos los productos alimenticios se mantienen identificados en todas las fases del proceso.
- Se hacen ejercicios de trazabilidad periódicos en los dos sentidos (partiendo de una materia prima o partiendo de un lote de producto acabado) para comprobar la eficacia del procedimiento implantado.

- Se dispone de los registros necesarios para garantizar la correcta implantación del plan.
- Se registran y se hace un correcto seguimiento de las incidencias y de las medidas correctoras aplicadas.



**Trazabilidad ascendente:** Es la capacidad de reproducir el historial de un producto (desde el producto final hasta la recepción de las materias primas que lo componen) con la finalidad de determinar el origen de los problemas que puedan surgir durante la elaboración o distribución.

**Trazabilidad descendente:** Es la que permite relacionar los productos distribuidos con los clientes (destinatario, lote, fecha de salida y cantidad de producto expedido) con la finalidad de localizarlos rápidamente en caso de incidencia.

**Lote:** Conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas (RD 1808/1991).

## Procedimiento de gestión de productos no seguros (retirada y recuperación de productos)

En caso de incidente que comporte un riesgo, hay que tener la capacidad de retirar o recuperar del mercado, de forma rápida y eficaz, los productos que ya se escapan del control del operador.

### La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar y garantizar que:

- Se dispone de un procedimiento de gestión de productos no seguros por escrito y adaptado a la actividad.
- Se han definido las responsabilidades y actuaciones en caso de incidente.

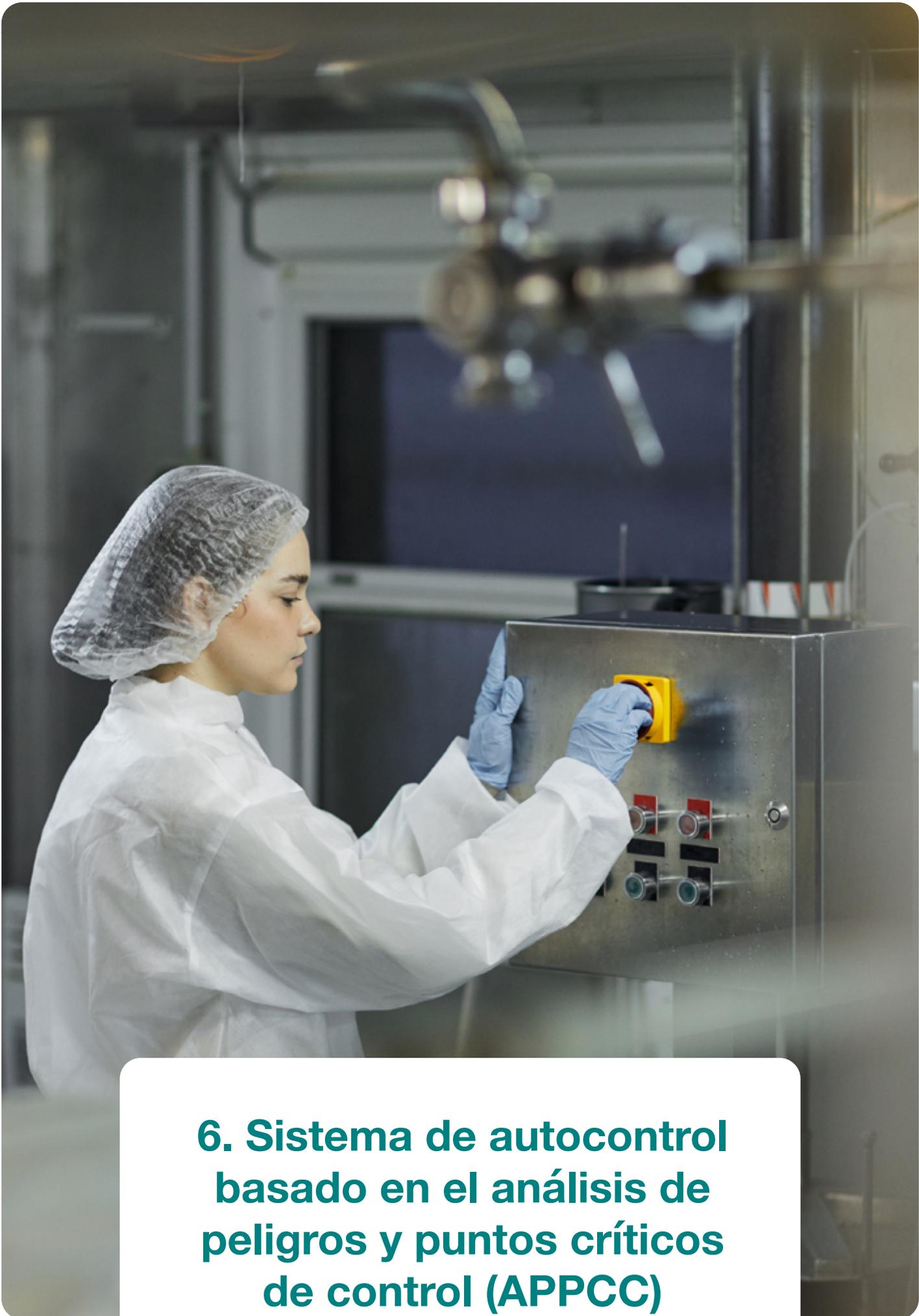
- Se ha descrito la forma de actuación (análisis preliminar de la información, preparación de la información de trazabilidad, localización del producto, bloqueo de un posible stock existente...).
- Se han descrito los canales de comunicación establecidos para la comunicación interna con proveedores, clientes/consumidores y la autoridad competente para garantizar una actuación rápida y eficaz.
- Se dispone de listados actualizados con todos los datos de contacto necesarios para garantizar la comunicación.
- En caso de incidente, se registra y se deja constancia de la actuación realizada, de la disposición final del producto retirado o recuperado y se hace un análisis y el cierre del incidente con la finalidad de evaluar las actuaciones realizadas y establecer acciones de mejora, si fuera necesario.
- Se hacen pruebas o simulacros de incidentes periódicamente para evaluar la eficacia del procedimiento establecido.



**Retirada:** Es la actuación mediante la cual el producto no seguro, que ya ha salido del establecimiento, se extrae de la cadena de suministro antes de que llegue al consumidor.

**Recuperación:** Es la actuación que hay que emprender cuando el producto ya ha llegado al consumidor. Por lo tanto, el producto se retira de la cadena de suministro y también se pide a los consumidores que no lo consuman y se les da indicaciones para que lo retornen o lo destruyan.





## **6. Sistema de autocontrol basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)**

El objetivo del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) es asegurar la inocuidad de los alimentos. Es un método preventivo que, mediante el análisis y el control de los posibles peligros que pueden aparecer en cada una de las etapas del proceso de elaboración de alimentos, permite prevenirlos, eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables.

### **LA PERSONA RESPONSABLE DEL AUTOCONTROL TIENE QUE SUPERVISAR Y GARANTIZAR QUE:**

Se ha diseñado e implantado el plan APPCC adaptado a la actividad y a las normativas vigentes, o se utiliza una guía de aplicación del sistema APPCC oficialmente reconocida, y que se ha adaptado a la actividad del establecimiento.

### **EL APPCC DISEÑADO INCLUYE LOS PUNTOS SIGUIENTES:**

1. Se ha definido un equipo de trabajo (equipo APPCC). La dirección se ha comprometido en garantizar la inocuidad de los alimentos y se proporcionan los recursos necesarios para asegurar un funcionamiento eficaz del sistema de autocontrol.
2. Se han descrito las actividades de la empresa y los productos.
3. Se ha descrito el uso del producto (consumo directo, cocción previa...) y la población de destino.
4. Se dispone del diagrama de flujo (DF) actualizado para cada uno de los productos o familias de productos elaborados.
5. Se han comprobado *in situ* los diagramas de flujo y se ha dejado constancia escrita de ello.
6. Se ha desarrollado el análisis de peligros (principio 1):
  - o Se han identificado en cada etapa los peligros físicos, químicos y biológicos (incluidos los alérgenos) y sus causas.
  - o Se han definido las medidas para controlar los peligros identificados.
  - o Se ha evaluado la probabilidad de que se produzcan peligros (en ausencia de control) y la gravedad de los efectos nocivos para la salud asociados a dichos peligros.

**Ejemplo de evaluación de peligros según su gravedad y probabilidad de ocurrencia y determinación de su nivel de riesgo.**

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS PARA CONTROLAR EL PELIGRO	GRAVEDAD (G)	PROBABILIDAD (P)	RIESGO (GXP)
<b>Almacenamiento de carne fresca</b>	Crecimiento de microorganismos alterantes	Temperatura de refrigeración incorrecta	Plan de control de temperaturas Almacenamiento a $T^{\circ} \leq 5^{\circ}\text{C}$	MEDIA	BAJA	BAJO
ETAPA	PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS PARA CONTROLAR EL PELIGRO	GRAVEDAD (G)	PROBABILIDAD (P)	RIESGO (GXP)
<b>Curado fuet</b>	Crecimiento de microorganismos patógenos (St. aureus, Salmonella, E. coli...)	Debido a un proceso de curado incorrecto o insuficiente	Aplicación de los parámetros de curado ( $T^{\circ}$ , humedad y tiempo)	ALTA	MEDIA	MEDIO



7. Se han determinado los puntos de control crítico (PCC): fase del proceso en la que se puede aplicar el 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.
8. Se ha establecido un límite crítico para cada PCC para saber si está controlado o no.
9. Se ha establecido un sistema de vigilancia para cada PCC.
10. Están definidas las medidas correctoras que hay que emprender en caso de que no se cumpla el límite crítico previsto (ver el ejemplo en el anexo II).
11. Se ha validado el plan APPCC y posteriormente se han establecido actividades de verificación para garantizar que el sistema funciona tal y como estaba previsto.
  - Se han validado inicialmente las medidas de control establecidas y los límites críticos para garantizar que son adecuadas para controlar los peligros significativos identificados.

Ver los ejemplos en el documento Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CXG 69 – 2008).

- Se verifica periódicamente el sistema para garantizar que funciona eficazmente según como estaba previsto mediante una combinación de las medidas siguientes:
  - Supervisión de registros
  - Análisis microbiológicos del producto acabado
  - Revisión de no conformidades o reclamaciones relacionadas con la seguridad alimentaria
  - Revisión de las desviaciones detectadas en inspecciones o auditorías
  - Revisión del APPCC (mínimo anualmente y cada vez que se produzca un cambio que pueda afectar al sistema)

### EJEMPLOS

#### VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE CURADO

**SISTEMA DE VIGILANCIA:** Se ha establecido como sistema de vigilancia del proceso de curado el control de la merma del producto al final del proceso.

**VALIDACIÓN INICIAL:** Se ha validado inicialmente que una merma del 40% de un producto curado concreto (obtenido con unos parámetros de temperatura y humedad determinados en el secadero) es suficiente para alcanzar la actividad de agua (aw) y un pH que garanticen la seguridad del producto en relación con los microorganismos patógenos (aw inferior a 0,9 y pH de 5,5). Por tanto, en el sistema de vigilancia o control rutinario del proceso es suficiente controlar el porcentaje de merma del producto.

**VERIFICACIÓN:** Se establecen análisis microbiológicos y de aw y pH de los productos de forma periódica dentro del plan analítico.

#### VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN DEL DETECTOR DE METALES

**SISTEMA DE VIGILANCIA:** Control del detector de metales a través de piezas de diferentes metales de un tamaño conocido.

**VALIDACIÓN INICIAL:** Para cada producto, se ha ajustado el detector de metales a diferentes sensibilidades para poder determinar cuál es el tamaño mínimo que es capaz de detectar. Esta validación se hace pasando por el detector diferentes tamaños de piezas metálicas (generalmente férricas, no férricas y acero inoxidable) llamados patrones. El sistema de vigilancia consistirá en pasar 3 patrones de los diferentes metales con el tamaño mínimo determinado durante la producción.

**VERIFICACIÓN:** Se supervisan a diario los registros de control del detector de metales. Anualmente se hace una verificación externa del detector de metales.

12. Se dispone de un sistema de documentación y registro del plan que incluye:

- Plan APPCC, que recoge todos los puntos detallados anteriormente (creación equipo APPCC, diagramas de flujo, verificación *in situ*, análisis de peligros, determinación de PCC, definición de límites críticos, sistemas de vigilancia y medidas correctoras...).
- Registros derivados de la aplicación del plan.



El equipo APPCC es un grupo de trabajo multidisciplinar y debe estar formado por personas con conocimientos del proceso productivo y de los productos elaborados, conocimientos en seguridad alimentaria y de los principios del APPCC. En empresas muy pequeñas, las funciones del equipo pueden estar asumidas por una o dos personas. En caso de no disponer de la formación especializada en algún ámbito, se puede contar con asesoramiento externo.



**Validación:** obtener pruebas de que una medida de control o una combinación de medidas de control, si se aplican adecuadamente, pueden controlar el peligro hasta conseguir un resultado determinado.

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar si una medida de control funciona o ha estado funcionando de la manera prevista

**Fuente:** *Codex Alimentarius CXC 1-1969, rev. 2020*



## 7. Control del proceso

La persona responsable del autocontrol tiene que supervisar *in situ* y de forma permanente, así como verificar, que se llevan a cabo los controles necesarios en todas las etapas del proceso para garantizar la seguridad alimentaria:

## 7.1 Recepción de materias primas y material auxiliar, y control de proveedores

Los empleados hacen el control de recepción según la instrucción de recepción establecida. Se comprueba:

- El estado del producto (olor, color, consistencia...), envase y/o embalaje (integridad, higiene...).
- El etiquetado o la documentación de acompañamiento (fecha de caducidad o de consumo preferente, lote...).
- La temperatura, en el caso de productos refrigerados o congelados.
- La cantidad recibida.
- Las condiciones de transporte (higiene del vehículo, olores, plagas...)

**Ejemplo de registro de control de recepción:**

EMPRESA	REGISTRO DE COMPROBACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS				Código de registro: Número de revisión: Fecha elaboración registro:			
	FECHA	PRODUCTO	NÚMERO LOTE	TEMPERATURA (si procede)	CONDICIONES DE HIGIENE DEL PRODUCTO	CONDICIONES DE HIGIENE DEL TRANSPORTE	DOCUMENTACIÓN	RESPONSABLE
FECHA	INCIDENCIAS			MEDIDAS CORRECTORAS			RESPONSABLE	

## 7.2 Almacenaje

- Se hacen los controles de temperatura de las cámaras o equipos según la frecuencia establecida, y se registran en el registro correspondiente.
- En el caso de disponer de sistemas informatizados de control de temperatura, se revisan los gráficos con una frecuencia definida.

## 7.3 Control de las etapas de elaboración

- En caso de disponer de filtros para eliminar cuerpos extraños, se revisa periódicamente su integridad.
- En caso de disponer de imanes para eliminar cuerpos extraños, se revisan y se limpian periódicamente para evitar la saturación.
- En caso de disponer de detectores de metales u otros detectores de cuerpos extraños (rayos X), se controlan mediante patrones como mínimo al inicio y al final de la producción, y periódicamente en producciones largas.
- Se controlan y se registran todos los parámetros críticos para la seguridad del producto.

**Ejemplos de parámetros a controlar en diferentes tratamientos o etapas de producción de alimentos:**

### PASTEURIZACIÓN

Tratamiento térmico que utiliza temperaturas inferiores a 100°C durante periodos más largos de tiempo. **Baja temperatura - tiempo largo** (LTLT: Low Temperature Long Time): 63°C durante 30 min. **Alta temperatura - tiempo corto** (HTST: High Temperature Short Time): temperaturas de 72 - 92°C durante 15 - 60 segundos

Permite **eliminar los microorganismos patógenos y reducir los causantes del deterioro de los alimentos**. En este proceso no se eliminan las esporas. Es muy importante la homogeneización del producto. El tratamiento se puede hacer dentro o fuera del envase.

### ENFRIAMIENTO POSTERIOR A UN TRATAMIENTO TÉRMICO

Paso de 60° a 10°C en un tiempo de 2 horas o menor (intervalo de temperaturas más favorable a la proliferación microbiológica).

### ACIDIFICACIÓN DE CONSERVAS VEGETALES

En conservas que no se esterilizan en autoclave o un proceso que garantice los mismos resultados, el pH no puede ser superior a 4,6 para evitar el crecimiento de *Clostridium botulinum*.

### DESINFECCIÓN DE VEGETALES

Tratamiento con hipoclorito: concentración de cloro de 70 g cloro/l (70ppm) y tiempo de contacto máximo de 5 minutos.

### Proceso de fritura

Nivel de compuestos polares del aceite máximo del 25%.

### CURACIÓN DE EMBUTIDOS

Las preparaciones o masas cárnicas se maduran a temperatura de refrigeración antes de la embutición. Este proceso **sirve para mejorar la nitrificación, unificar la temperatura, reducir el potencial redox, potenciar la implantación de los cultivos iniciadores (estárter) y aumentar la consistencia de la masa**. No es conveniente que dure más de 24 horas.

### Fermentación

La fermentación es un proceso que **consiste en el incremento de la temperatura del producto para el desarrollo de la flora microbiota natural o a partir del estárter**. Este proceso dependerá de las características, composición y tamaño del producto:

- o En primer lugar, se secan aplicando una humedad relativa del 60-80%.

- o se aplicarán temperaturas inferiores a 12°C en embutidos sin azúcares ni cultivos iniciadores.
- o En productos a los que se han añadido azúcares o cultivos iniciadores, se controla el proceso de fermentación durante 2-3 días a temperatura inferior a 24°C y a una humedad relativa entre 80-90%. Los productos se mantienen en la cámara hasta llegar a un pH entre 5,3-5,6, que es indicativo de una buena cohesión de la masa e inhibición de las bacterias alternantes. Es importante que este proceso esté controlado. La actividad del agua tiene que ser inferior a 0,90 para garantizar una buena conservación.

### Secado

---

Una vez fermentados, los productos pueden ser desecados, con o sin ahumado. **El secado se realiza a una humedad controlada de entre el 60-80% y una temperatura entre 12° - 14°C durante aproximadamente 1-3 meses.** Las cámaras se tienen que mantener en buenas condiciones higiénicas. El embutido tiene que llegar a tener una aw inferior a 0,90 y un pH entre 5,3 y 5,6 para asegurar una buena conservación. A partir de este momento el producto puede salir del secadero para la venta. El almacenaje se lleva a cabo a una temperatura entre 12 - 18°C y en sitios secos.

## 7.4 Envasado y etiquetado

- Si se envasa en envases preformados y se dispone de sopladores, se controla la presión del aire para garantizar una correcta eliminación de los cuerpos extraños.
- En el caso de envasado en atmósfera protectora, se controla el porcentaje de oxígeno residual del envase.
- Se controla el sellado del producto (visualmente o aplicando presión).
- Se comprueba que se utiliza la etiqueta

correspondiente al producto y que ésta incorpora toda la información legal necesaria.

- En caso de que las etiquetas se impriman en el mismo establecimiento, se comprueba la legibilidad e información.

## 7.5 Expedición y transporte

Cuando se transporten productos en refrigeración o congelación, antes de la carga del vehículo se comprueba que éste se encuentra en correctas condiciones de higiene y a temperatura correcta.

## 7.6 Control de producto final / plan de control analítico

- Se ha establecido un plan de control analítico en base a una evaluación del riesgo, que incluye:
  - o Materias primas
  - o Productos intermedios, si procede
  - o Productos finales
- El plan incluye todos los parámetros relevantes para la seguridad y legalidad del producto (microbiológicos, físico-químicos, contaminantes...)
- Los resultados de los análisis son evaluados por personal competente y, en caso de la aparición de resultados no satisfactorios, se toman las acciones correctoras necesarias.



## 8. Anexos

## 8.1 Anexo I. Lista de comprobación para la persona responsable del autocontrol

Sugerimos imprimir esta tabla para hacer las comprobaciones pertinentes y archivar la información asociando una fecha y número de control al documento.

	C / NC	INCIDENCIA	MEDIDA CORRECTORA
<b>HÁBITOS HIGIÉNICOS</b>			
Ropa de protección limpia			
Cabello protegido			
Ausencia de objetos personales			
Hábitos correctos (higiene de manos, uñas cortas, no comer ni beber, tener las heridas protegidas...)			
<b>SERVICIOS HIGIÉNICOS / VESTUARIOS / LAVAMANOS</b>			
Servicios higiénicos y/o vestuarios limpios y ordenados			
Correcta separación de la ropa (ropa de protección y ropa personal) dentro de las taquillas			
Lavamanos de todas las instalaciones correctamente equipados			
<b>RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS / ENVASES</b>			
Controles de recepción (visual, temperatura, documentación, higiene, identificación...)			
Los productos a temperatura regulada se almacenan rápidamente			
<b>ALMACENAJE A TEMPERATURA AMBIENTE</b>			
Productos protegidos e identificados			
Productos o envases sin contacto con el suelo o las paredes			
Segregación e identificación de los alérgenos			

Ausencia de productos caducados o en mal estado			
Ausencia de productos químicos			
ALMACENAJE EN CÁMARAS Y CONGELADORES			
Productos protegidos e identificados			
Productos o envases sin contacto con el suelo			
Segregación e identificación de los alérgenos			
Ausencia de productos caducados o en mal estado			
Ausencia de hielo en los congeladores			
Temperatura de los equipos correcta			
Registro de control de temperatura			
ZONAS DE MANIPULACIÓN Y TRATAMIENTO			
Prácticas de manipulación del personal			
Ausencia de contaminaciones cruzadas (incluidos los alérgenos)			
Ausencia de palés de madera			
Correcta identificación de los productos y seguimiento de la trazabilidad			
¿Se llevan a cabo los controles según la frecuencia establecida y se registran? (controles del tratamiento térmico, control del detector de metales...)			
ZONAS DE ENVASADO			
Prácticas de manipulación del personal			
Ausencia de contaminaciones cruzadas (incluidas por alérgenos)			
Correcta identificación de los productos y seguimiento de la trazabilidad			
¿Se llevan a cabo los controles según la frecuencia establecida y se registran? (control del detector de metales, control de oxígeno residual, control de etiquetaje...)			

EXPEDICIÓN			
Control de expedición correcto (temperatura, higiene del vehículo)			
CONTROL DEL AGUA			
Controles del nivel de cloro y organolépticos del agua			
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			
Estado de limpieza de instalaciones y equipos			
Registros de realización y control visual de limpieza			
Almacenaje correcto de utensilios y productos de limpieza			
PLAGAS			
Aberturas al exterior cerradas o protegidas			
Los cebos se encuentran correctamente colocados según el plano			
Barreras físicas correctas en todas las zonas			
Funcionamiento correcto de los dispositivos físicos			
No se observan plagas ni indicios en ninguna de las zonas			
RESIDUOS			
Contenedores de residuos identificados, tapados y limpios			
Separación y retirada de residuos			
MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES			
Estado correcto de mantenimiento de instalaciones y equipos			
Mantenimientos preventivos realizados según lo establecido			
Registro de mantenimiento correctivo			
Fecha:	Firma del o la responsable:		

## 8.2 Anexo II. Ejemplos de cuadros de gestión de PCC

PCC	PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS PARA CONTROLAR EL PELIGRO	LÍMITES CRÍTICOS
<b>PASTEURIZACIÓN LECHE</b>	Supervivencia de Brucella, Mycobacterium tuberculosis, coliformes, E.coli, Salmonella, Estafilococos coagulasa positivo, Listeria monocytogenes	Mal funcionamiento de la válvula de desvío. Temperatura de pasteurización < 72 °C	Plan de mantenimiento Adecuada relación tiempo-temperatura para evitar la supervivencia de patógenos	≥ 72 °C y ≥ 15 segundos

VIGILANCIA				
QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN	REGISTRO
Control del tiempo y T <sup>a</sup> de pasteurización Control diario del funcionamiento de la válvula de desvío	Registrador en continuo	Cada ciclo de pasteurización	Resp. pasteurización	Registro gráfico

MEDIDAS CORRECTORAS	VERIFICACIÓN
QUÉ/QUIÉN/REGISTRO	QUÉ / CUÁNDO / QUIÉN / REGISTRO
<p><b>QUÉ:</b> Volver a tratar la leche o rechazarla Corregir las causas que originan la pérdida de control en el proceso por parte de mantenimiento</p> <p><b>QUIÉN:</b> Resp. Calidad</p> <p><b>REGISTRO:</b> Registro NC/AC</p>	<p><b>QUÉ:</b> 1. Prueba de la fosfatasa en las primeras cubas de fabricación. Archivo y verificación de los gráficos de pasteurización 2. Calibración del pasteurizador</p> <p><b>CUÁNDO:</b> 1. Diario / 2. Anual</p> <p><b>QUIÉN:</b> Resp. Calidad</p> <p><b>REGISTRO:</b> 1. Informe laboratorio / Registro gráfico 2. Informe calibración</p>

## 8.2 Anexo II. Ejemplos de cuadros de gestión de PCC

PCC	PELIGRO	CAUSA	MEDIDAS PARA CONTROLAR EL PELIGRO	LÍMITES CRÍTICOS
<b>ENVASADO (Detector de metales)</b>	Presencia de elementos de metal en producto final	Acumulación en etapas anteriores (rotura cuchillas, desprendimiento de piezas metálicas de equipos,...)	Correcto ajuste del detector	Fe: 2mm No Fe: 2,5mm Inox: 3mm

VIGILANCIA				
QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN	REGISTRO
Comprobación del correcto funcionamiento del detector	Pasar los patrones por el detector de metales según la Instrucción del detector	Al inicio y al final del turno, cada 2 horas y en cada cambio de programa o producto	Manipulador envasado	Registro detector metales

MEDIDAS CORRECTORAS	VERIFICACIÓN
QUÉ/QUIÉN/REGISTRO	QUÉ / CUÁNDO / QUIÉN / REGISTRO
<p><b>QUÉ:</b> En el caso de que el detector no detecte los patrones, se actuará de la siguiente forma:</p> <p>Bloqueo de la producción desde el último control correcto</p> <p>Verificación del funcionamiento del detector. Si se ha desconfigurado, aviso al Resp. Producción/Calidad y ajustar</p> <p>Paso de la producción bloqueada por el detector de metales antes de su liberación</p> <p>En caso de que no se pueda ajustar y sea necesaria su reparación, utilizar el detector de sustitución</p> <p><b>QUIÉN:</b> Resp. Calidad / Producción</p> <p><b>REGISTRO:</b> Registro detector metales</p>	<p><b>QUÉ:</b> 1. Supervisión del registro del detector 2. Calibración del detector</p> <p><b>CUÁNDO:</b> 1. Diario 2. Anual</p> <p><b>QUIÉN:</b> Resp. Calidad</p>



Generalitat de Catalunya  
**Agència Catalana  
de Seguretat Alimentària**