

## BLOQUE I: CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.

# PROGRAMA 2: DE CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS. INDUSTRIAS. 2021



|  |   |   |                  |
|--|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|  | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

## PROGRAMACIÓN DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS

### 1. INTRODUCCIÓN

**Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios**, establece que los operadores de empresa alimentaria están obligados a diseñar, aplicar y mantener un sistema de autocontrol documentado, permanente y actualizado, basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y en prácticas correctas de higiene, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos que producen, transforman y distribuyen con posterioridad a la producción primaria; debiendo aportar a la autoridad competente de la CCAA que corresponda, pruebas documentales que evidencien el cumplimiento de este requisito. Los procedimientos de autocontrol deben ser diseñados y gestionados a medida de las necesidades concretas de los establecimientos, en función de los riesgos potenciales existentes y siempre teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de cada empresa.

El sistema de APPCC y las prácticas correctas de higiene suponen un enfoque preventivo para controlar los peligros relacionados con la seguridad alimentaria, mediante un sistema continuo de control y verificación.

**La metodología APPCC es flexible** por su propia naturaleza, ya que se basa en una serie limitada de principios y procedimientos que sustentan el objetivo de la seguridad alimentaria. **Son las propias empresas las que han de decidir los procedimientos y medidas a adoptar en función de los peligros existentes** dentro del contexto específico de su actividad.

**Las guías oficiales de prácticas correctas de higiene** y para la aplicación de los principios del APPCC elaboradas por las propias empresas del sector alimentario y aprobadas conforme a un procedimiento establecido, tanto a nivel nacional como comunitario, ayudan a las empresas a aplicar procedimientos basados en el APPCC adaptados a las características de su producción.

En determinadas empresas alimentarias, especialmente las de pequeño tamaño, puede resultar suficiente la aplicación de estas guías para mantener bajo control sus riesgos potenciales para la inocuidad de los alimentos, siempre y cuando lo evidencien.

### 2. OBJETIVO DEL PROGRAMA.

El **Objetivo General** del programa es **REDUCIR** la aparición de riesgos vinculados a una incorrecta implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios APPCC en establecimientos alimentarios.

Los **objetivos operativos** son los siguientes:

- **Objetivo operativo 1: Comprobar** que se **está aplicando un sistema de gestión de Seguridad Alimentaria** en la empresa, bien, mediante documentos de diseño propio, siguiendo guías de PCH, genéricas de APPCC o mediante requisitos previos.

|  |   |   |                  |
|--|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|  | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

- Objetivo **operativo 2: Auditar el SISTEMA DE TRAZABILIDAD** dentro del Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria de la empresa.
- Objetivo **operativo 3: Verificar\*** el adecuado seguimiento y control por parte de las industrias de los peligros alimentarios identificados en su sistema de autocontrol, así como la **adopción de MEDIDAS CORRECTORAS** ante desviaciones en los resultados”.

(\* Incidir en la comprobación por parte del Control Oficial de que la empresa cuando obtiene un resultado no conforme lleva a cabo las medidas de actuación necesarias para corregir dicha desviación.)

**NOTA: para los objetivos operativos anteriores, se pondrá en el apartado de observaciones todo hecho reseñable (incumplimiento, deficiencia, no conformidad...) que no pueda indicarse mediante los ítems del protocolo.**

- Objetivo **operativo 4: Adoptar MEDIDAS** por parte de la Autoridad Competente **ante** todos los **incumplimientos** detectados en materia de los objetivos operativos anteriores.


### 3. ORGANIZACIÓN Y GESTION DEL CONTROL OFICIAL

#### 3.1 Vigencia de la programación:

Dentro del marco plurianual del “**Programa de Control de los Autocontroles en Establecimientos Alimentarios. (Industrias)**”, la presente programación se desarrollará durante el periodo comprendido entre abril y noviembre de 2021 (entre el 12/04 y 30/11).

#### 3.2. Sectores implicados y Puntos de control.

El control se realiza en todos los sectores contemplados en este Plan dentro de las siguientes fases de la cadena alimentaria:

|   |   |   |                  |
|---|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|   | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

| FASES  |                          |                |                          |                |
|--|--------------------------|----------------|--------------------------|----------------|
| SECTOR   | Fabricante/Elaborador(F) | Envasador.     | Almacenista/Distribuidor | Otros.         |
| <b>Carne y derivados</b>                                   | X <sup>1</sup>           | X <sup>1</sup> | X <sup>2</sup>           | X <sup>3</sup> |
| <b>Leche y derivados</b>                                   | X <sup>4</sup>           | X <sup>4</sup> | X <sup>5</sup>           | X <sup>5</sup> |
| <b>Pescados, moluscos bivalvos y derivados</b>             | X                        | X              |                          |                |
| <b>Grasas comestibles<sup>6</sup>, excepto mantequilla</b> | X <sup>6</sup>           | X <sup>6</sup> |                          |                |
| <b>Vegetales y derivados<sup>7</sup></b>                   | X <sup>7</sup>           | X <sup>7</sup> |                          |                |
| <b>Condimentos y especias</b>                              | X                        | X              |                          |                |
| <b>Comidas preparadas y cocinas centrales</b>              | X                        |                |                          |                |
| <b>Cereales y derivados</b>                                | X                        |                |                          |                |
| <b>Bebidas alcohólicas<sup>8</sup></b>                     | X <sup>8</sup>           | X <sup>8</sup> |                          |                |
| <b>Aguas envasadas y hielo</b>                             | X                        | X              |                          |                |
| <b>Materiales y objetos en contacto con alimentos</b>      | X                        |                |                          |                |

### 3.3. Priorización de los controles.

Se efectuarán controles en las fases y sectores referidos en el apartado 3.2 anterior.

Establecimientos de las **fases de ELABORADOR, ENVASADOR, ALMACENISTA-DISTRIBUIDOR, U OTROS**, y los sectores de esas fases, la frecuencia de control en 2020 dentro de la “**Campaña de Control de los Autocontroles en Establecimientos Alimentarios (INDUSTRIAS)**” será de **1 control/establecimiento.**

<sup>1</sup> Productos cárnicos, salados y secados de jamones, salados y secados de carne, preparados de carne y carne picada, y CSM.

<sup>2</sup> Almacenistas de la clave 10 y clave 40. (97, 98 y 99)

<sup>3</sup> Mataderos, establecimientos de manipulación de caza, salas de tratamiento de reses de lidia, salas de despiece y mercados mayoristas.


<sup>4</sup> Quesos madurados, frescos o fundidos.

<sup>5</sup> Centros de recogida de leche.

<sup>6</sup> Aceite de oliva (Almazaras)

<sup>7</sup> Aceitunas, encurtidos, conservas de productos de origen vegetal y productos de origen vegetal secos/desecados/deshidratados.

<sup>8</sup> Vino.

|   |   |   |                  |
|---|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|   | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

Además, y a título general, deberá procederse a controlar por orden de prioridad:

1º Aquellos establecimientos con incumplimientos en el último control efectuado (auditoría o verificación).

3º Aquellos establecimientos en los que se hayan obtenido resultados insatisfactorios en las tomas de muestras, ya sean éstas de carácter oficial o del sistema de autocontrol.

4º Resto de establecimientos.

### 3.4. Actividades previas a los controles programados.

Con el objetivo de disponer de una información actualizada, será necesario que por parte de cada Dirección de Salud de Área se den las instrucciones necesarias para que los profesionales Farmacéuticos y Veterinarios de los Equipos de Atención Primaria, con anterioridad a la anotación de los controles, **revisen la clasificación y categorización de los establecimientos alimentarios en CYRE** para comprobar que las inscripciones son coherentes y además que, para las industrias, las anotaciones se adecúan a los criterios de la última versión disponible de la Guía de RGSEAA (versión 10), disponible en el gestor documental del portal del SES.


En este sentido, **se habilitará un periodo de 3 meses (hasta 31/07/2021) en el que las poblaciones de los establecimientos incluidos en las campañas permitirán la entrada y la salida de establecimientos en las mismas con motivos de altas, modificaciones de las inscripciones o bajas de los mismos.**

### 3.5. Naturaleza del control

El personal responsable de realizar el control oficial debe evaluar que el sistema de autocontrol del establecimiento alimentario, cumple las especificaciones del artículo 5 del Reglamento (CE) 852/2004 y que éste se corresponde con las circunstancias específicas de la empresa en cuestión, comprobando que la determinación de puntos de control crítico es adecuada, los procedimientos establecidos por el operador para la vigilancia de los puntos de control crítico, están bien diseñados, se encuentran implantados, se aplican correctamente con la frecuencia prevista y se instauran las medidas correctivas cuando la vigilancia detecta que algún punto de control crítico está fuera de control y existen actividades previstas de verificación para garantizar la idoneidad de todo lo anterior.

Asimismo, los controles oficiales deben realizarse teniendo en cuenta que: el operador económico considere siempre los peligros potenciales (biológicos, químicos, físicos y vinculados a la composición de los alimentos); determine cuáles de ellos son controlables mediante el establecimiento de puntos de control crítico y decida los controles a efectuar y su frecuencia.

El control oficial en el marco de este programa se realizará mediante:

|   |   |   |                  |
|---|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|   | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

- la **revisión documental** (guía de prácticas correctas de higiene aprobada o planificación APPCC);
- la **verificación in situ** de su correcta aplicación;
- la posible aplicación de criterios de **flexibilidad**.

No obstante, **para esta Campaña 2021**, el control oficial se dirigirá a la auditoría y verificación de los siguientes aspectos recogidos en este Programa 02 y que se han seleccionado en el protocolo para esta campaña configurada en JARA SP (**CAMPAÑA DE CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS. INDUSTRIAS.**):

➤ **Auditoría:**

- Examen de los Procedimientos basados en los Principios de APPCC.
- Examen del Sistema de Trazabilidad.
- Examen de Prácticas de Producción/ Transformación/ Distribución.
- Examen del Plan de Formación de Manipuladores (todos los ítems).

➤ **Verificación:**


- Requerimientos Microbiológicos.
- Requisitos Físicos- Químicos.

Los profesionales Farmacéuticos o Veterinarios de Equipo de Atención Primaria deberán valorar, en cada uno de los controles programados, todos los aspectos y, dentro de ellos, los ítems seleccionados que aparecen recogidos en el protocolo de esta campaña. No obstante, en los casos de nuevos establecimientos o en aquellos en los que se detectaran deficiencias no contempladas en estos aspectos se realizarán controles de oficio en los que se tenga en cuenta todos o algunos de esos aspectos.

Asimismo, en caso de señalar el **incumplimiento** de algún aspecto, lo que implicaría el incumplimiento de, como mínimo, un ítem, se indicará en el apartado **“observaciones específicas del aspecto”**, una breve descripción de la naturaleza del incumplimiento y en todo caso la/s medida/s específicas que deberá adoptar el operador económico para corregirlo.

### 3.6 Medidas ante incumplimientos.

En función de la gravedad de los incumplimientos detectados durante los controles, teniendo en cuenta la fase en la que se realiza el control, la naturaleza del incumplimiento, el historial de incumplimientos del operador económico, el origen del producto, y la distribución del mismo, los facultativos Farmacéuticos y Veterinarios de E.A.P. (o en su caso el operador) deberán adoptar alguna/s de las siguientes medidas:


|   |   |   |                  |
|---|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|   | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

### 3.6.1. Medidas adoptadas sobre el establecimiento:

- a) Apercibimiento, con o sin plazo (*es opcional el que se genere una actividad pendiente en caso de apercibimiento sin plazo*).
- b) Comunicación de la Propuesta de:
  - Cese parcial de actividad.
  - Cese total de actividad.
  - Clausura de las instalaciones.
  - Clausura del establecimiento.
  - Incoación de expediente sancionador.
  - Levantamiento de medidas.
  - Revisión de sus procesos y/o autocontrol.
- c) Comunicación de la Ejecución de:
  - Cese parcial de actividad.
  - Cese total de actividad.
  - Clausura de las instalaciones.
  - Clausura del establecimiento.
  - Incoación de expediente sancionador.
  - Levantamiento de medidas.
  - Revisión de sus procesos y/o autocontrol.
- d) Medidas adoptadas por el interesado (*ninguna de ellas generará actividades pendientes*):
  - Cese parcial de las actividades.
  - Cese total.
  - Clausura de las instalaciones.
  - Clausura del establecimiento.
- e) Comunicación del riesgo (sospecha de prealerta o propuesta de alerta).
- f) Comunicación a Procedimiento

### 3.6.2. Medidas adoptadas sobre los productos:

- a) **Propuesta de:**
  - Generación de una prealerta y/o alerta.
  - Inmovilización.
  - Destrucción.
  - Decomiso.
  - Retirada del mercado.
  - Liberación al mercado.

|   |   |   |                  |
|---|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|   | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

- Reexpedición.

**b) Ejecución de:**

- Generación de una prealerta y/o alerta.
- Inmovilización.
- Destrucción.
- Decomiso.
- Retirada del mercado.
- Liberación al mercado.
- Reexpedición.

c) Medidas adoptadas por el interesado (ninguna de ellas generará actividades pendientes):

- Reexpedición a origen.
- Destrucción.
- Retirada del mercado.

d) Toma de muestra oficial, no programada (generará una actividad pendiente).

e) Comunicación a Procedimiento

Los incumplimientos detectados en el curso de los controles de este programa se clasifican según su gravedad en incumplimientos tipo 1 y tipo 2, la decisión sobre las medidas a adoptar dependerá del tipo de incumplimiento/s detectado/s, así:

**Incumplimientos tipo 1:** Incumplimiento cuya magnitud implica el inicio de los trámites para la suspensión cautelar de las actividades hasta que se compruebe que ha sido subsanado. Si transcurridos 6 meses desde la suspensión el operador no ha subsanado el/los incumplimientos que la generaron, se deberían iniciar los trámites para darle de baja en el RGSEAA o censo autonómico y, en su caso, la revocación definitiva de la autorización y retirada de las listas UE. Se podrá proceder además a la propuesta de incoación de expediente sancionador.

**Incumplimientos tipo 2:** Incumplimiento para el que se requiere al operador la adopción de medidas correctoras y/o la revisión del plan APPCC del establecimiento para la corrección de los incumplimientos detectados, ya sea, de forma inmediata o con la concesión de plazo. En caso de concederse plazo, este será el mínimo que se



|  |   |   |                  |
|--|---|---|------------------|
|  | DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA            | <b>BLOQUE I. CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.</b>  | FECHA 19/04/2021 |
|  | SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SEGURIDAD ALIMENTARIA | <b>PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS-INDUSTRIAS. 2021</b> |                  |

considere necesario para la subsanación de los incumplimientos y como máximo hasta 3 meses, aunque en casos excepcionales se puede conceder un plazo máximo de 6 meses, justificando los motivos de la excepcionalidad. El operador económico debería presentar en el plazo de 10 días un plan de acción. Transcurrido el plazo máximo fijado para la subsanación de los incumplimientos detectados, se deberá reevaluar la situación para comprobar si se ha procedido a la subsanación. En caso de no haber

sido corregidos los incumplimientos por parte de la autoridad competente se valorará si procede su reclasificación a incumplimiento tipo 1 o a la propuesta de incoación de expediente sancionador. No debe concederse nuevo plazo salvo causa debidamente justificada.

### **3.7. Actuaciones consecutivas a los controles.**

Como actividades consecutivas a los controles efectuados en el marco de esta programación, los profesionales Farmacéuticos y Veterinarios de los Equipos de Atención Primaria deberán:

- Comunicar los resultados de la inspección y las medidas que adopten (si las hubiere) a los interesados mediante acta y/o informe.
- Anotar los datos de los controles y las medidas correspondientes en el aplicativo “JARA-SP control de establecimiento” utilizando los protocolos habilitados al efecto.
- Actualizar los datos de censo del establecimiento en CYRE-SP.
- Efectuar un seguimiento adecuado de las medidas ante incumplimientos.
- Revisar y en su caso actualizar la ficha de valoración de la peligrosidad del establecimiento.
- Revisar y en su caso actualizar la ficha de “detalles del establecimiento” en
- CYRE-SP.

### **4.-INDICADORES DEL CUMPLIMIENTO DE LA PROGRAMACIÓN.**

El cumplimiento de la presente programación se medirá mediante los siguientes indicadores:

1. Nº UCPR/ Nº UCP (Totales, por fase y por sector).
2. Nº Incumplimientos/ Nº UCR (Totales, por fase y por sector).
3. Nº de MEDIDAS adoptadas/ Nº INCUMPLIMIENTOS (Totales, por tipo de medida y por sector).

**En Mérida, a 19 de Abril de 2021**  
**LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA.**

**Fdo.: Pilar Guijarro Gonzal**