



DIRECCIÓN GERENCIA
DEL SERVICIO
EXTREMEÑO DE SALUD

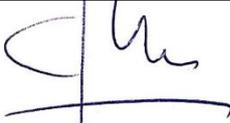
DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA
PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN
EXTREMADURA

Código: MRSGSA
Revisión: 3
Fecha: 27/04/2020

MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA

SES

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<i>Juan de Dios Engo Nogués Ana Julia Naranjo Gómez Paloma Sánchez Zapata María Milagros Tremiño Medina María Elena Vázquez Somoza</i>		
Grupo de Trabajo	Dirección General de Salud Pública Direcciones de Salud de Área	Director Gerente del Servicio Extremeño de Salud

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020
---	---	---	--

ÍNDICE

Introducción.....	1
Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria basados en los principios del sistema APPCC: aplicación ajustada a cada empresa alimentaria.....	3
Justificación.....	3
Clasificación de establecimientos en función del riesgo y requisitos documentales aplicables a cada categoría.....	6
Tablas resumen de la clasificación de establecimientos.....	15
MANUAL DE REFERENCIA PARA LOS PLANES DE PRERREQUISITOS	20
Concepto de prerrequisitos.....	20
Contenidos preliminares.....	21
Consideraciones aplicables a todos los programas de prerrequisitos.	22
Planes de prerrequisitos.	25
1. Plan de acreditación de proveedores y recepción de mercancía.	26
2. Plan de control de agua.....	34
3. Plan de mantenimiento de locales, instalaciones, equipo y utensilios.	44
4. Plan de limpieza y desinfección.	55
5. Plan de control de plagas.	66
6. Plan de gestión de residuos y subproductos.....	83
7. Plan de salud e higiene personal.	91
8. Plan de buenas prácticas de fabricación y manipulación.	100
9. Plan de formación de manipuladores de alimentos.....	108
10. Plan de trazabilidad.	115
11. Plan de control de alérgenos.....	126
MANUAL DE REFERENCIA PARA EL PLAN APPCC	136
Introducción general.	137
Modalidades de implantación de un Sistema APPCC.	138
Relación de fases para la implantación del sistema:	143
1. Formación de un equipo APPCC.....	144
2. Alcance del Plan APPCC.....	146
3. Elaboración del diagrama de flujo.....	147
4. Verificación in situ del diagrama de flujo.....	149
5. Análisis de peligros. (Principio 1).	149
6. Determinación de los puntos de control crítico.(Principio 2).....	162
7. Establecimiento de los límites críticos para cada PCC. (Principio 3).	166

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020
---	---	---	--

8. Establecimiento y aplicación de procedimientos de vigilancia. (Principio 4)	167
9. Establecimiento de medidas correctivas. (Principio 5).	169
10. Establecimiento de procedimientos de verificación y validación. (Principio 6)	171
11. Establecimiento de un sistema de documentación y registros. (Principio 7).....	178
12. Revisiones o revaluaciones.	191
13. Fecha y firma del responsable.	191
Glosario de términos.....	192
Siglas utilizadas en este documento.	198
Bibliografía.....	200

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 1 de 213
---	---	---	--

INTRODUCCIÓN

El artículo 5 del Reglamento UE nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, **exige a los operadores de empresas alimentarias** que creen, apliquen y mantengan un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (**APPCC**).

Por su parte, el considerando nº 15 del mencionado Reglamento Europeo señala: *“Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. **Deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas**”.*

Teniendo en cuenta el reducido tamaño de las empresas extremeñas, donde el 96,73% de las mismas tienen menos de 10 empleados, resulta absolutamente necesaria la adaptación de los procedimientos basados en el sistema APPCC de estos pequeños establecimientos alimentarios, de manera que, sin menoscabo de la seguridad de los productos que ofrecen al consumidor, dichos procedimientos puedan aplicarse con un cierto grado de flexibilidad.

Si bien desde la entrada en vigor del Reglamento Europeo 852/2004 antes referido, las empresas extremeñas han ido incorporando gradualmente este sistema en sus procedimientos habituales de trabajo, realizando para ello un considerable esfuerzo económico, en tiempo y en carga laboral, la realidad es que en muchas ocasiones estos procedimientos de autocontrol, plasmados en complicados manuales, se han revelado poco útiles por no adaptarse a las necesidades reales de la empresa, o cuando menos, se han mostrado poco eficientes, dado que el gran esfuerzo realizado en la implantación de este tipo de metodologías no ha servido en la misma medida, al incremento de la seguridad alimentaria, objetivo último de este tipo de procedimientos.

Este hecho se ha debido, en parte, a un insuficiente conocimiento del sistema basado en los principios del APPCC por parte del operador económico, pero también, a la falta en Extremadura, de unos criterios uniformes y debidamente documentados, puestos a disposición de los responsables de las empresas alimentarias, que arrojen luz sobre cómo cumplir con el referido artículo 5 de manera adaptada al tamaño y actividad de cada empresa.

Llegados a este punto, hemos de reconocer que los procedimientos basados en los principios del APPCC, aun cuando cuentan con fundamentación científica y poseen

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 2 de 213
---	---	---	--

carácter sistemático, no constituyen una ciencia exacta, y por lo tanto, siempre existe un cierto margen para la interpretación y la subjetividad, lo que ha conducido en muchos casos, a una gran disparidad de criterios y a un cierto desconcierto por parte de los responsables de las empresas alimentarias, en cuanto a los requisitos documentales exigibles para la implantación de este sistema.

Habida cuenta de este planteamiento, el objetivo de este manual, dirigido a los operadores de empresas alimentarias radicadas en nuestra Comunidad Autónoma, es tratar de suplir la carencia hasta la fecha, de un documento de referencia, en el que se describan los aspectos que idealmente incluiría el manual de procedimientos, para una gestión eficaz de la seguridad alimentaria conforme al artículo 5 del Reglamento UE nº. 852/2004 antes referido, ajustando los requerimientos en función del riesgo, con el fin de que dichos procedimientos respondan a las necesidades reales de cada empresa, sin imponer cargas de trabajo innecesarias.

Conviene aclarar sin embargo, que este documento no constituye en sí mismo un manual en el que se describan los procedimientos de autocontrol a seguir por parte de las diferentes empresas alimentarias, sino que su vocación es más bien sentar las bases para la elaboración de dichos procedimientos, proporcionando una guía para ello.

Así, es nuestra pretensión que la difusión, mediante el presente documento, de los estándares de referencia y de los criterios para la aplicación flexible de los procedimientos de autocontrol, contribuya a incentivar y potenciar la elaboración, por parte de las diferentes asociaciones y representantes del sector alimentario extremeño, de guías sectoriales de buenas prácticas de higiene para facilitar la aplicación de los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria, y ello en estrecha colaboración con la Administración Sanitaria, en especial en aquellos establecimientos de menor entidad donde existen mayores dificultades para su implantación como pudiera ser el sector minorista o el de restauración colectiva, entre otros.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 3 de 213
---	---	---	--

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC: APLICACIÓN AJUSTADA A CADA EMPRESA ALIMENTARIA.

JUSTIFICACIÓN

En aplicación del considerando nº 15 del Reglamento UE nº 852/2004, según el cual los requisitos relativos al APPCC deben ser suficientemente flexibles como para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas, la Comisión Europea publicó el “*Documento de orientación sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la misma en determinadas empresas alimentarias*”, cuya finalidad era servir de guía para la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y para la concesión de un cierto grado de flexibilidad en la aplicación de dichos procedimientos, sobre todo en las pequeñas empresas..

En dicho documento vuelve a recogerse un hecho que ya se reconocía en el propio Reglamento antes citado, y es que “*en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer «límites críticos» no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas*”.

Además, el documento de orientación de la Comisión, indica que un sistema simplificado que sustituya la aplicación tradicional de los 7 principios del APPCC, por medios equivalentes que alcancen el objetivo de gestionar los peligros y mantenerlos bajo control a fin de producir alimentos seguros, cumpliría igualmente la obligación establecida en el art. 5 del Reglamento CE nº 852/2004.

Esto puede lograrse, según se lee en el mismo documento, mediante la correcta aplicación de requisitos previos y buenas prácticas de higiene, aplicando los principios del APPCC, utilizando guías de buenas prácticas (GBP) o mediante una combinación de estas medidas, y añade que, cuando por medio de los requisitos previos (complementados o no con GBP) se alcanza el objetivo de controlar los peligros presentes en los alimentos, debe considerarse que se han cumplido las obligaciones relativas a la higiene alimentaria y que no hay necesidad de cumplir la obligación de

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 4 de 213
---	---	---	--

crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios del APPCC.

En cuanto a los criterios para decantarse por uno u otro sistema, la guía de la UE señala que un procedimiento completo basado en el APPCC resulta especialmente adecuado para las empresas alimentarias que preparan, fabrican o transforman alimentos. En empresas alimentarias donde NO se preparan, fabrican o transforman alimentos, los requisitos previos pueden bastar para controlar todos los peligros.

Este tipo de empresas pueden incluir, pero no exclusivamente: mercados, mercados de abasto, vehículos de venta ambulante, establecimientos que principalmente sirven bebidas, pequeñas tiendas de alimentación, transporte y almacenamiento de alimentos envasados o no perecederos. En estos establecimientos podrían llevarse a cabo operaciones simples de preparación de alimentos así como fraccionado.

El documento continúa señalando que ello no implica que no se lleven a cabo procedimientos de vigilancia, verificación y registros, si resulta necesario para la seguridad alimentaria.

Por su parte, la *“Comunicación de la Comisión europea (2016/C 278/01) sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias”*, destaca que los PPR no son específicos respecto de un peligro determinado, sino que son de aplicación general. Existen diferencias de riesgo que deben tenerse en cuenta al aplicar los PPR y constituyen la base para aplicar con cierta flexibilidad los PPR. Un ejemplo es la venta al por menor de productos alimenticios envasados frente a la venta al por menor en la que se manipulan ulteriormente los alimentos (como en una carnicería). Otro ejemplo es la diferencia entre una actividad compleja de fabricación/transformación y otra sencilla y limitada, como el almacenamiento/transporte. Los PPR han de ser proporcionales al tamaño y la naturaleza del establecimiento.

Finalmente, en relación con la flexibilidad en la aplicación de los PPR, la Comunicación de la Comisión establece que los PPR se aplican a todos los operadores de empresas alimentarias (OEA); sin embargo, añade, no debe darse por hecho que todos los PPR se aplican a todos los establecimientos. Ha de realizarse una evaluación

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 5 de 213
---	---	---	--

caso por caso para determinar los PPR pertinentes para cada establecimiento que deben aplicarse de forma proporcional a su naturaleza y tamaño.

Habida cuenta de todo ello, nos planteamos la elaboración de una **clasificación de los establecimientos**, con el fin de ajustar las exigencias documentales relacionadas con el cumplimiento del art. 5 del Reglamento UE nº. 852/2004, a cada tipo de establecimiento alimentario; para ello, **nos hemos basado en las recomendaciones europeas** ya mencionadas, y en especial, en la consideración del **riesgo asociado** a cada caso, en función del tipo de actividad desarrollada, el sector alimentario implicado y tipo de alimento (fresco, conservado, perecedero...), su vida útil, el ámbito de comercialización, las manipulaciones sufridas por los alimentos, o el tipo de procesado al que se someten los mismos.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 6 de 213
---	---	---	--

CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EN FUNCIÓN DEL RIESGO Y REQUISITOS DOCUMENTALES APLICABLES A CADA CATEGORÍA.

GRUPO A

ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES QUE SÓLO REQUIEREN EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE HIGIENE CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE, TRAZABILIDAD, Y OTROS REQUISITOS DOCUMENTALES MÍNIMOS.

A.1. ESTABLECIMIENTOS SIN RGSEAA (permanentes o no).

A.1.1. Establecimientos de hostelería sin cocina, cuya actividad principal es el servicio de bebidas (bares de copas, pubs, discotecas); suelen servir algún tipo de snack o aperitivo, de naturaleza no perecedera, que en ningún caso requiere elaboración ni transformación (patatas fritas, frutos secos, embutidos, queso curado, galletitas, productos de bollería fresca o descongelada, churros elaborados en otro establecimiento...); las manipulaciones realizadas en estos establecimientos son mínimas, limitándose al corte o loncheado, o descongelación de productos panarios o de bollería no perecederos.

A.1.2. Comercios minoristas de alimentación:

- Que manipulan (sin transformación), y/o envasan y venden, con o sin reparto a domicilio, productos alimenticios que no requieren refrigeración, como embutidos, productos hortofrutícolas, pan y bollería, productos desecados, condimentos, golosinas, frutos secos...
- Que venden productos alimenticios envasados y no abren ni manipulan el contenido.

A.1.3. Máquinas expendedoras automáticas de productos envasados y bebidas (envasadas o no, excepto venta de leche pasteurizada o certificada sin envasar), y los locales anexos de almacenamiento de los productos para su reposición.

A.2. ESTABLECIMIENTOS CON RGSEAA.

Almacenamiento, transporte o distribución mayorista de:

- Productos alimenticios envasados sin temperatura regulada (no se abre el envase en ningún momento durante su almacenamiento, transporte o distribución).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 7 de 213
---	---	---	--

- Productos hortofrutícolas y/o setas fresco/as, que no utilizan gases conservadores, ni envasan en atmósferas modificadas.

No se incluyen aquellos almacenistas mayoristas cuyos proveedores son productores/recolectores.

¿QUÉ IMPLICA FORMAR PARTE DEL GRUPO A?:

En todos los casos: Cumplimiento de los requisitos sanitarios de higiene y seguridad alimentaria que le sean aplicables, según la normativa vigente.

En caso de que el establecimiento no se encuentre conectado a la red general de abastecimiento de agua: Autorizaciones y controles analíticos pertinentes conforme a la legislación vigente.

En caso de existencia de fosa séptica: Autorizaciones y justificante de la limpieza periódica de la misma.

Para el ejercicio de la venta en establecimientos no permanentes:

Autorización municipal correspondiente.

Acreditaciones documentales en el caso de los establecimientos sin RGSEAA del grupo A (Grupo A.I.):

- Formación de los manipuladores de alimentos, en los términos previstos en el capítulo XII del anexo II del Reglamento CE nº 852/2004.
- Documentación relacionada con la trazabilidad:
 - Archivo de facturas/albaranes de los proveedores de alimentos, bebidas y materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, con indicación del lote en productos de origen animal o cuando no figure en el producto.
 - Conservación de la información preceptiva del etiquetado de todos los alimentos y bebidas, incluida la relativa a los “alérgenos”.
- Actividades encaminadas al control de plagas: medidas preventivas, vigilancia, incidencias y tratamientos plaguicidas realizados, en caso necesario.
- Plan de limpieza y desinfección, incluido el vehículo de transporte a domicilio, en su caso (sería suficiente una breve descripción del tipo de productos empleados, método de limpieza y desinfección, frecuencia y responsable de la misma, y acciones correctivas emprendidas ante incidencias)
- En caso de conservación en refrigeración/congelación: indicación de las temperaturas de conservación previstas, registro de incidencias y de medidas correctoras adoptadas.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 8 de 213
---	---	---	--

- En caso de reparto a domicilio, documentación relativa al transporte.

Requisitos documentales para los establecimientos con RGSEAA del grupo A (Grupo A.2.)(*):

- Datos preliminares:
 - Identificación de la empresa
 - Tipo de actividad: Objeto, ámbito de comercialización, tipo de población o colectivos a los que van destinados los productos
 - Descripción de las instalaciones y equipamiento
 - Tipo de alimentos comercializados
 - Tipo de manipulaciones/procesado
 - Compromiso del responsable del establecimiento.

Para mayor detalle acerca de todos estos datos, consultar el apartado “Contenidos preliminares” del Manual de referencia para los planes de prerequisites.
- Planes de prerequisites. Del apartado “Manual de referencia para los planes de prerequisites”, únicamente los planes siguientes:
 1. Plan de acreditación de proveedores y recepción de mercancía.
 3. Plan de mantenimiento de locales, instalaciones, equipo y utensilios.
 4. Plan de limpieza y desinfección.
 5. Plan de control de plagas.
 6. Plan de gestión de residuos y subproductos.
 9. Plan de formación de manipuladores de alimentos.
 10. Plan de trazabilidad.

(*) Los transportistas con RGSEAA de este grupo, que no realicen actividad de almacenamiento, podrán limitarse al cumplimiento de los siguientes requisitos documentales:

- Formación de los manipuladores de alimentos, en los términos previstos en el capítulo XII del anexo II del Reglamento CE nº 852/2004.
- Plan de limpieza y desinfección del vehículo.
- Documentación exigible durante el transporte:
 - Relativa a la mercancía.
 - Relativa al medio de transporte (certificaciones ATP en su caso).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 9 de 213
--	---	---	--

GRUPO B

ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE ES SUFICIENTE LA APLICACIÓN DE PRERREQUISITOS DOCUMENTADOS EN LOS PLANES CORRESPONDIENTES.

B.1. ESTABLECIMIENTOS SIN RGSEAA.

- B.1.1. Establecimientos (permanentes o no) de elaboración de comidas preparadas para su venta o servicio al consumidor final en el propio establecimiento, o con reparto a domicilio, que preparan comidas o productos intermedios perecederos, para su utilización, regeneración o consumo antes de 5 días⁽¹⁾, es decir, establecimientos que realizan tratamientos culinarios habituales (cocción, fritura, asado, etc.), sin recurrir a otras tecnologías de preparación o envasado que persigan conferir al alimento una durabilidad de más de 5 días.
- B.1.2. Comedores colectivos sin elaboración de comidas preparadas, donde tan solo se sirven las comidas (con o sin regeneración) y se realizan operaciones de limpieza y desinfección de vajilla y cubertería.
- B.1.3. Minoristas que venden productos refrigerados altamente perecederos **sin envasar**: pasteles, carnes y preparados cárnicos, pescados y productos de la pesca, quesos frescos, helados, etc.
- B.1.4. Minoristas que venden productos congelados sin envasar
- B.1.5. Establecimientos minoristas (permanentes o ambulantes) que elaboran productos como churros u otras masas fritas, algodón de azúcar, garrapiñadas, helados (en máquina mezcladora a partir de mezclas preenvasadas), sorbetes, etc.
- B.1.6. Minoristas que envasan productos perecederos para su exposición y venta.
- B.1.7. Establecimientos minoristas que lleven a cabo operaciones de **fabricación** de pan, productos de bollería y helados, productos de pastelería congelados o con una vida útil inferior a 5 días, y carnicerías-salchicherías.
- B.1.8. Máquinas expendedoras automáticas de leche pasteurizada o certificada.

⁽¹⁾ Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales. **Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con $pH \leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$, productos con $pH \leq 5,0$ y $a_w \leq 0,94$, y los productos con una vida útil inferior a 5 días. (Reglamento CE 2073/2005).**

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 10 de 213
--	---	--	---

B.2. ESTABLECIMIENTOS CON RGSEAA.

B.2.1. Almacenes mayoristas de productos hortofrutícolas y/o setas que se proveen directamente de productores o recolectores.

B.2.2. Almacenamiento, transporte y/o distribución de productos alimenticios envasados, a temperatura regulada.

B.2.3. Almacenamiento, transporte y/o distribución de productos alimenticios sin envasar, distintos de los productos hortofrutícolas (Ej. quesos, productos cárnicos...), a temperatura regulada o no.

B.2.4. Almacenes de productos hortofrutícolas y/o setas sin envasar, que utilizan gases durante el almacenamiento en cámara (en atmósfera controlada).

B.2.5. Almacenamiento, transporte y/o distribución de productos alimenticios sin controles de la temperatura granulados, líquidos o en polvo.

B.2.6. Establecimientos de congelación de productos de origen vegetal o setas.

B.2.7. Empresas que realizan manipulaciones mínimas como descascarillado, deshuesado, molienda, triturado, picado, loncheado, corte, fragmentado, mezclado, y/o reenvasado/reencajado de:

- Productos hortofrutícolas.
- Productos que no requieren refrigeración (ej. especias y condimentos, golosinas, reenvasado de vino, etc.)
- Productos que siendo estables a temperatura ambiente, el fabricante indica la conservación en refrigeración para prolongar su vida útil (quesos curados, salazones cárnicas, embutidos curados, etc.)
- Productos congelados.

y que no someten los productos a transformación (según definición de transformación del Reglamento CE nº. 852/2004), ni prolongan la vida útil del alimento mediante el uso de aditivos o el empleo de atmósferas modificadas en el envasado.

B.2.8. Fabricación de hielo.

¿QUÉ IMPLICA FORMAR PARTE DEL GRUPO B?:

Cumplimiento de los **requisitos sanitarios** de higiene y seguridad alimentaria que le sean aplicables, según la normativa vigente.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 11 de 213
---	---	---	---

Requisitos documentales:

Documentación contemplada en el “Manual de referencia para los planes de prerequisites”:

- Contenidos preliminares.
- Planes de prerequisites.

En el caso de los establecimientos minoristas que lleven a cabo operaciones de **fabricación** de pan, bollería y helados, productos de pastelería congelados o productos con una vida útil inferior a 5 días, y carnicerías-salchicherías (Grupo B.1.7.), deberá incluirse la documentación descrita en las fases 1 a 4 del Manual de Referencia para el Plan APPCC, contemplada en las páginas 144 a 149 del presente documento:

- Formación del equipo de APPCC,
- Descripción del alcance del plan APPCC,
- Elaboración del diagrama de flujo, y
- Verificación in situ del diagrama de flujo.

Además, los establecimientos que se relacionan a continuación, diseñarán un plan de muestreo conforme a la normativa vigente e instrucciones oficiales (ver apartado 10: “Establecimiento de procedimientos de verificación y validación”, subapartado “Verificaciones analíticas: planes de muestreo conforme a la legislación vigente”, del Manual de Referencia para el Plan APPCC” incluido en este documento, páginas 173 a 175):

- Almacenes mayoristas de productos hortofrutícolas y/o setas que se proveen directamente de productores o recolectores (Grupo B.2.1.), en especial en lo referente a los contaminantes químicos y residuos de plaguicidas.
- Las carnicerías-salchicherías con una producción conjunta de carne picada y/o preparados de carne mayor de 40 Kg/semana (análisis microbiológicos para la verificación de la eficacia de la limpieza y desinfección, y análisis de carnes/preparados de carne según la normativa e instrucciones oficiales).
- Los establecimientos de los grupos B.1.1, B.1.5 y B.1.7, siempre y cuando produzcan alimentos con un alto contenido potencial en acrilamidas, y sean franquicias o se abastezcan de forma centralizada con un funcionamiento interconectado (análisis de acrilamidas conforme al Reglamento UE 2017/215).
- Minoristas del grupo B.1.7 (solo los que lleven a cabo operaciones de **fabricación** de helados, productos de pastelería congelados o con una vida útil inferior a 5 días), así

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 12 de 213
---	---	---	---

como los establecimientos del grupo B.1.1 que preparen más comidas que el simple pincho o tapa que se ofrece junto a la bebida, como restaurantes, bocaterías, kebabs, pizzerías, etc. (análisis microbiológicos para la verificación de la eficacia del plan de limpieza y desinfección).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 13 de 213
---	---	---	---

GRUPO C

PLANES DE PRERREQUISITOS + GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS SECTORIAL BASADA EN EL SISTEMA APPCC Y APROBADA OFICIALMENTE O MEMORIA APPCC (BASADA EN GUÍAS GENÉRICAS APPCC ADAPTADAS, O CONFECCIONADA «AD HOC»⁽²⁾)

C.1. ESTABLECIMIENTOS SIN RGSEAA.

- C.1.1. Minoristas elaboradores que someten a los alimentos o productos intermedios perecederos a tratamientos de conservación, distintos de la congelación, con el fin de conferirles una vida útil superior a 5 días, y carnicerías-charcuterías.
- C.1.2. Establecimientos de elaboración de comidas preparadas que someten a los alimentos o productos intermedios perecederos a tratamientos de conservación, distintos de la congelación, con el fin de conferirles una vida útil superior a 5 días.

C.2. ESTABLECIMIENTOS CON RGSEAA.

- C.2.1. Establecimientos de sacrificio y faenado de animales de abasto.
- C.2.2. Salas de despiece y establecimientos de tratamiento de piezas de caza o de reses de lidia.
- C.2.3. Fabricantes, elaboradores o transformadores (según la definición de “transformación” del Reglamento CE nº 852/2004: cualquier acción que altere sustancialmente el producto final, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión, o una combinación de estos procedimientos).
- C.2.4. Envasadores/reenvasadores de productos altamente perecederos, que requieren refrigeración, o que prolongan la vida útil del alimento mediante el uso de aditivos o el empleo de atmósferas modificadas en el envasado.
- C.2.5. Establecimientos en los que se congelan alimentos perecederos de origen animal.
- C.2.6. Aguas envasadas.

⁽²⁾ Su significado literal es “para esto”, “específicamente para esto” o “adecuado para esta finalidad”. La expresión puede hacer referencia por ejemplo a un instrumento ad hoc, que es una herramienta creada para determinada ocasión o fin específico.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 14 de 213
---	---	---	---

¿QUÉ IMPLICA FORMAR PARTE DEL GRUPO C?:

Cumplimiento de los **requisitos sanitarios** de higiene y seguridad alimentaria que le sean aplicables, según la normativa vigente.

Requisitos documentales:

- **En todos los casos:** Planes de prerrequisitos contemplados en el apartado “Manual de referencia para los planes de prerrequisitos”
- **En caso de aplicación de Guía de Buenas Prácticas sectorial, basada en el sistema APPCC, aprobada oficialmente:** Documentación correspondiente a la misma y adaptaciones pertinentes para su aplicación en el establecimiento, de manera que se cubran y gestionen adecuadamente los riesgos derivados de la actividad del mismo.
- **En caso de Plan APPCC elaborado ad hoc:**
 - Definición del equipo de trabajo.
 - Alcance del plan (descripción de la actividad, productos, uso previsto).
 - Elaboración del diagrama de flujo y confirmación in situ del mismo.
 - Análisis de peligros.
 - Identificación de Puntos de Control Crítico.
 - Establecimiento de límites críticos.
 - Establecimiento de un sistema de vigilancia.
 - Establecimiento de las acciones correctoras.
 - Establecimiento de un sistema de verificación/validación.
 - Establecimiento de un sistema de documentación y registro.
- **En caso de hacer uso de una guía genérica APPCC, aprobada oficialmente:**
 - Versión adaptada de la misma, que recoja todas las particularidades del establecimiento y gestione adecuadamente los riesgos derivados de la actividad.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 15 de 213
---	---	---	---

TABLAS RESUMEN DE LA CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 16 de 213
---	--	---	---

GRUPO A ESTABLECIMIENTOS Y ACTIVIDADES QUE SÓLO REQUIEREN EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE HIGIENE CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE, TRAZABILIDAD Y OTROS REQUISITOS DOCUMENTALES MÍNIMOS				
	A.1. ESTABLECIMIENTOS SIN RGSEAA (permanentes o no)			A.2. ESTABLECIMIENTOS CON RGSEAA
	A.1.1.	A.1.2.	A.1.3.	
CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	<p>Establecimientos de hostelería sin cocina (bares de copas, pubs, discotecas): con servicio de bebidas, aperitivos no perecederos.</p> <p>Las manipulaciones son mínimas (corte, loncheado, descongelación productos panarios o de bollería).</p>	<p>Comercios minoristas de alimentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que manipulan (sin transformación), y/o envasan y venden con o sin reparto a domicilio, productos alimenticios sin refrigeración. - Que venden productos alimenticios envasados y no abren ni manipulan el contenido. 	<p>Máquinas expendedoras automáticas de productos envasados y bebidas (excepto venta de leche pasteurizada o certificada sin envasar), y locales anexos de almacenamiento de los productos de reposición.</p>	<p>Almacenamiento, transporte o distribución mayorista de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Productos alimenticios envasados sin temperatura regulada (no se abre el envase en ningún momento durante su almacenamiento, transporte o distribución). - Productos hortofrutícolas y/o setas fresco/as, que no utilizan gases conservadores, ni envasan en atmósferas modificadas. <p>No se incluyen aquellos almacenistas mayoristas cuyos proveedores son productores/recolectores.</p>
¿QUÉ IMPLICA FORMAR PARTE DEL GRUPO A?	<p>En todos los casos: Cumplimiento de los requisitos sanitarios de higiene y seguridad alimentaria que le sean aplicables según normativa vigente.</p> <p>En el caso de que el establecimiento o se encuentra conectado a la red general de abastecimiento de agua: Autorizaciones y controles analíticos según legislación vigente.</p> <p>En caso de existencia de fosa séptica: Autorizaciones y justificante de la limpieza periódica de la misma.</p> <p>Para el ejercicio de la venta en establecimientos no permanentes: Autorización municipal correspondiente.</p>			
REQUISITOS	<ul style="list-style-type: none"> - Formación manipuladores de alimentos. - Documentación relacionada con la trazabilidad. - Actividades encaminadas al control de plagas: medidas preventivas, vigilancia, incidencias y tratamientos plaguicidas realizados en caso necesario. - Plan de Limpieza y Desinfección, incluido el vehículo de transporte a domicilio, en su caso. - En caso de conservación en refrigeración/congelación: indicación de las temperaturas de conservación previstas, registro de incidencias y de medidas correctoras adoptadas. - En caso de reparto a domicilio: documentación relativa al transporte. 			<ul style="list-style-type: none"> - Datos Preliminares. - Planes de prerrequisitos: <ul style="list-style-type: none"> • Plan de acreditación de proveedores y recepción de mercancía. Plan 1. • Plan de mantenimiento de locales, instalaciones, equipo y utensilios. Plan 3. • Plan de limpieza y desinfección. Plan 4. • Plan de Control de plagas. Plan 5. • Plan de Gestión de residuos y subproductos. Plan 6. • Plan de formación de manipuladores de alimentos. Plan 9. • Plan de trazabilidad. Plan 10.



GRUPO B.1. ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE ES SUFICIENTE LA APLICACIÓN DE PRERREQUISITOS DOCUMENTADOS EN LOS PLANES CORRESPONDIENTES								
B.1. ESTABLECIMIENTOS SIN RGSEAA								
	B.1.1.	B.1.2.	B.1.3.	B.1.4.	B.1.5.	B.1.6.	B.1.7.	B.1.8.
CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	Establecimientos (permanentes o no), de elaboración de comidas preparadas para su venta o servicio al consumidor final en el propio establecimiento, o con reparto a domicilio, que preparan comidas o productos intermedios perecederos, para su utilización, regeneración o consumo antes de 5 días.	Comedores colectivos sin elaboración de comidas preparadas, donde tan solo se sirven las comidas (con o sin regeneración), y se realizan operaciones de limpieza y desinfección de vajilla y cubertería.	Minoristas que venden productos refrigerados altamente perecederos sin envasar: pasteles, carnes y preparados cárnicos, pescados y productos de la pesca, quesos frescos, helados etc.	Minoristas que venden productos congelados sin envasar.	Establecimientos minoristas (permanentes o ambulantes), que elaboran productos como churros u otras masas fritas, algodón de azúcar, garrapiñadas, helados (en máquina mezcladora a partir de mezclas preenvasadas), sorbetes etc.	Minoristas que envasan productos perecederos para su exposición y venta.	Establecimientos minoristas que lleven a cabo operaciones de fabricación de pan, bollería y helados, productos de pastelería congelados o con una vida útil inferior a 5 días, y carnicerías-salchicherías.	Máquinas expendedoras automáticas de leche pasteurizada o certificada.
¿QUÉ IMPLICA FORMAR PARTE DEL GRUPO B?	Cumplimiento de los requisitos sanitarios de higiene y seguridad alimentaria que le sean aplicables según normativa vigente.							
REQUISITOS DOCUMENTALES	<p>Documentación contemplada en el “Manual de referencia para los Planes de Prerrequisitos”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenidos preliminares. - Planes de Prerrequisitos. <p>En establecimientos del Grupo B.1.7., deberá incluirse la documentación descrita en las fases 1 a 4 del Manual de Referencia para el Plan APPCC, contemplada en las páginas 144 a 149 del presente documento (Formación del equipo de APPCC, Descripción del alcance del plan APPCC, Elaboración del diagrama de flujo y Verificación in situ del diagrama de flujo.)</p> <p>En establecimientos del Grupo B.1.7., (solo los que lleven a cabo operaciones de fabricación de helados, productos de pastelería congelados o con una vida útil inferior a 5 días y carnicerías-salchicherías), en establecimientos que se abastezcan de forma centralizada o franquiciados del grupo B.1.1, B.1.5 y B.1.7, (siempre que elaboren alimentos con un alto contenido potencial en acrilamidas, conforme al Reglamento UE 2017/215), y en establecimientos del grupo B.1.1 que preparen comidas distintas de una "tapa" ofrecida junto con la bebida (como restaurantes, bocaterías, kebabs, pizzerías...): Plan de muestreo conforme a la normativa vigente e instrucciones oficiales (ver apartado 10: “Establecimiento de procedimientos de verificación y validación”, subapartado “Verificaciones analíticas: planes de muestreo conforme a la legislación vigente”, del Manual de Referencia para el Plan APPCC” incluido en este documento, páginas 173 a 175).</p>							

GRUPO B.2.

ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE ES SUFICIENTE LA APLICACIÓN DE PRERREQUISITOS DOCUMENTADOS EN LOS PLANES CORRESPONDIENTES

B.2. ESTABLECIMIENTOS CON RGSEAA								
	B.2.1.	B.2.2.	B.2.3.	B.2.4.	B.2.5.	B.2.6.	B.2.7.	B.2.8.
CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	Almacenes mayoristas de productos hortofrutícolas y/o setas que se proveen directamente de productores o recolectores.	Almacenamiento, transporte y/o distribución de productos alimenticios envasados a temperatura regulada.	Almacenamiento, transporte y/o distribución de productos alimenticios sin envasar, distintos de los productos hortofrutícolas (p.e. Quesos, productos cármicos etc.), a temperatura regulada o no.	Almacenes de productos hortofrutícolas y/o setas sin envasar, que utilizan gases durante el almacenamiento en cámara (en atmósfera controlada).	Almacenamiento, transporte y/o distribución de productos alimenticios sin control de temperatura. Transporte de productos alimenticios granulados, líquidos o en polvo, a granel.	Establecimientos de congelación de productos de origen vegetal o setas.	Establecimientos que realizan manipulaciones mínimas como descascarillado, deshuesado, molienda, triturado, picado, loncheado, corte, fragmentado, mezclado y/o reenvasado/reencajado de: productos hortofrutícolas, productos que no requieren refrigeración (especies y condimentos, golosinas etc.), productos que el fabricante indica la conservación en refrigeración (quesos curados, salazones cármicas, embutidos curados etc.) y productos congelados sin transformación.	Fabricación de hielo.
¿QUÉ IMPLICA FORMAR PARTE DEL GRUPO B.2.?	Cumplimiento de los requisitos sanitarios de higiene y seguridad alimentaria que le sean aplicables según normativa vigente.							
REQUISITOS DOCUMENTALES	<p>Documentación contemplada en el “Manual de referencia para los Planes de Prerrequisitos”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenidos preliminares. - Planes de Prerrequisitos. <p>En establecimientos del Grupo B.2.1.: Plan de muestreo conforme a la normativa vigente e instrucciones oficiales (ver apartado 10: “Establecimiento de procedimientos de verificación y validación”, subapartado “Verificaciones analíticas: planes de muestreo conforme a la legislación vigente”, del Manual de Referencia para el Plan APPCC incluido en este documento, páginas 173 a 175).</p>							

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 19 de 213
---	--	---	---

GRUPO C ESTABLECIMIENTOS QUE DISPONGAN DE PLANES DE PRERREQUISITOS + GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS SECTORIAL BASADA EN EL SISTEMA APPCC Y APROBADA OFICIALMENTE O MEMORIA APPCC (BASADA EN GUÍAS GENÉRICAS APPCC ADAPTADAS, O CONFECCIONADAS “AD HOC”)								
	C.1. ESTABLECIMIENTOS SIN RGSEAA		C.2. ESTABLECIMIENTOS CON RGSEAA					
	C.1.1.	C.1.2.	C.2.1.	C.2.2.	C.2.3.	C.2.4.	C.2.5.	C.2.6.
CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	Minoristas elaboradores que someten los alimentos a productos intermedios perecederos a tratamientos de conservación, distintos de la congelación, con el fin de conferirles una vida útil superior a 5 días, y carnicerías-charcuterías.	Establecimientos de elaboración de comidas preparadas que someten los alimentos o productos intermedios perecederos a tratamientos de conservación, distintos de la congelación, con el fin de conferirles una vida útil superior a 5 días.	Establecimientos de sacrificio y faenado de animales de abasto	Salas de despiece y establecimientos de tratamiento de piezas de caza o reses de lidia.	Fabricantes, elaboradores o transformadores (definición de transformación: cualquier acción que altere sustancialmente el producto final, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión, o una combinación de estos procedimientos).	Envasadores - reenvasadores de productos altamente perecederos, que requieren refrigeración, o que prolongan la vida útil del alimento mediante el uso de aditivos o el empleo de atmósferas modificadas en el envasado.	Establecimientos en los que se congelan alimentos perecederos de origen animal.	Aguas envasadas.
¿QUÉ IMPLICA FORMAR PARTE DEL GRUPO C?	Cumplimiento de los requisitos sanitarios de higiene y seguridad alimentaria que le sean aplicables según normativa vigente.							
REQUISITOS DOCUMENTALES	<p>En todos los casos: Planes de Prerrequisitos contemplados en el apartado del “Manual de referencia para los planes de prerrequisitos”</p> <p>En caso de aplicación de una GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS SECTORIAL, basada en el sistema APPCC, aprobada oficialmente: Documentación correspondiente a la misma y adaptaciones pertinentes para su aplicación en el establecimiento, de manera que se cubran y gestionen adecuadamente los riesgos derivados de la actividad alimentaria del mismo.</p> <p>En caso de Plan APPCC elaborado ad hoc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definición de un equipo de trabajo. - Alcance del plan (descripción de la actividad, productos, uso previsto). - Elaboración del diagrama de flujo y confirmación in situ del mismo. - Análisis de peligros (principio 1). - Determinación de los Puntos de Control Crítico (principio 2). - Límites críticos en los PCC (principio 3). - Procedimientos de vigilancia en los PCC (principio 4). - Medidas correctivas (principio 5). - Procedimientos de verificación y validación (principio 6). - Documentación y registro (principio 7). <p>En caso de hacer uso de una GUÍA GENÉRICA APPCC, aprobada oficialmente: Versión adaptada de la misma, que recoja todas las particularidades del establecimiento y gestione adecuadamente los riesgos derivados de la actividad.</p>							

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 20 de 213
---	---	---	---

MANUAL DE REFERENCIA PARA LOS PLANES DE PRERREQUISITOS.

CONCEPTO DE PRERREQUISITOS.

Los prerrequisitos (PPR) son o constituyen un conjunto de prácticas o actividades preventivas básicas que determinan las condiciones necesarias antes y a lo largo de la implantación del Sistema APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo descrito en los Principios Generales de Higiene Alimentaria del Codex Alimentarius.

Más recientemente, el concepto de prerrequisitos es retomado en los mismos términos por la Comisión Europea, en el documento “*Comunicación de la Comisión (2016/C 278/01) sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias*”. Dicho documento establece que los PPR necesarios dependen del segmento de la cadena alimentaria en que funciona el sector y del tipo de sector.

Así pues, los prerrequisitos deben ser específicos para cada establecimiento conforme a sus actividades y/o sus procesos particulares, por ello cada establecimiento deberá determinar los planes de prerrequisitos que ha de elaborar. Cada plan tiene la finalidad de cumplir un objetivo específico que siempre irá dirigido a reducir o eliminar peligros generales y así garantizar la seguridad alimentaria.

Los prerrequisitos no son elementos estáticos, sino que son susceptibles de una continua modificación y puesta al día, debiendo actualizarse cuando se produzcan cambios en el establecimiento, en los productos y/o en los procesos productivos. De esta forma, los resultados sobre su evaluación y grado de cumplimiento han de reflejarse en documentos y registros que deben ser continuamente actualizados.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 21 de 213
---	---	---	---

CONTENIDOS PRELIMINARES

Previamente al diseño de los planes de prerequisites, deberán detallarse por escrito los siguientes aspectos:

1. Identificación de la empresa:

- Nombre, domicilio y razón social del establecimiento.
- CIF/NIF.

2. Tipo de actividad:

- Objeto de la empresa:
Fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta mayorista o minorista, con o sin reparto a domicilio, con máquina vendedora, servicio de alimentos, venta on line, venta en régimen ambulante, etc.
- Ámbito de comercialización de los alimentos: local, comarcal, nacional, internacional...
- Tipo de población o colectivos a los que van destinados los productos:
Población en general, niños, personas mayores o de la tercera edad, personas posiblemente inmunodeficientes, colectivos de hospitales, centros de drogodependencia, centros penitenciarios, etc.

3. Instalaciones y equipamiento:

- Breve descripción de las instalaciones y equipamiento, señalando en un plano las entradas y salidas y otras aperturas al exterior, dependencias, equipos, tomas de agua, desagües, puntos de luz, etc.
- Igualmente se señalará en el plano el recorrido de las materias primas, productos alimenticios, personas y residuos/subproductos.

4. Tipo de alimentos comercializados:

- Sector o sectores a los que pertenecen los alimentos.
- Frescos y/o transformados.
- Envasados y/o sin envasar.
- Sistemas de conservación (temperatura ambiente, refrigeración, congelación, mantenimiento en caliente).

5. Tipo de manipulaciones/procesado:

- Se describirán las manipulaciones u operaciones que sufren los alimentos:

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 22 de 213
---	---	---	---

Descascarillado, deshuesado, limpiado, desgrasado, pelado o desollado, molienda, triturado, picado, loncheado, corte, fragmentado, mezclado, envasado/encajado, refrigeración, congelación, descongelación, tratamiento térmico, ahumado, curado, maduración, secado, marinado, extracción, extrusión, etc.

- Dichas operaciones se indicarán gráficamente en un diagrama de flujo, en el que figuren todas las etapas o fases por las que va pasando el alimento o los productos intermedios, desde su recepción hasta su expedición o venta.

6. Compromiso del responsable del establecimiento:

- En el que conste por escrito la aceptación de los términos, procedimientos y responsabilidades reflejados en los distintos planes de prerrequisitos, con la fecha y firma del responsable del establecimiento.

7. Historial de revisiones:

- Se indicarán las revisiones o cambios realizados en cada uno de los Planes de Prerrequisitos, en función de las necesidades.

Revisión N°.	Fecha	Cambios	Elaborada por	Aprobada por
I		Describir cambios	Firma	Firma

CONSIDERACIONES APLICABLES A TODOS LOS PLANES DE PRERREQUISITOS.

Los documentos de prerrequisitos pueden estructurarse de la forma siguiente:

PROGRAMA.

Documento en el que se definen y describen las condiciones, actividades y/o acciones que, con carácter preventivo, debe cumplir y aplicar el establecimiento para conseguir el objetivo fijado en el plan.

El programa debe incluir o especificar:

1. Los objetivos.
2. Las actividades específicas dirigidas a evitar la contaminación física, química o microbiológica de los alimentos.
3. Los procedimientos de comprobación: acciones que se han previsto llevar a cabo en el establecimiento para constatar que las actividades especificadas se cumplen y son eficaces. El estudio de los resultados y de las incidencias

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 23 de 213
---	---	---	---

detectadas en las comprobaciones realizadas, permite detectar carencias en los planes de prerrequisitos. En las actividades de comprobación hay que considerar los siguientes aspectos:

- 3.1. Los procedimientos de comprobación. Son los métodos que se utilizan para valorar si las condiciones o las acciones previstas se cumplen o se aplican y si son eficaces. En concreto deben definirse:
 - a). los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación y sus valores de referencia. **¿qué se comprueba?,**
 - b). el método utilizado para hacer las comprobaciones. **¿cómo se comprueba? y**
 - c). el lugar o ubicación de las comprobaciones. **¿dónde se comprueba?.**
- 3.2. La frecuencia de las comprobaciones. Establecer la periodicidad adecuada de las comprobaciones para asegurar que las actividades específicas previstas en el programa se cumplen y son eficaces. **¿cuándo se comprueba?.**
- 3.3. La persona encargada de realizar las comprobaciones. Se debe designar a una persona responsable de llevar a cabo las actividades de comprobación. **¿quién lo comprueba?.**
- 3.4. Cómo deben registrarse, en su caso, los resultados de las comprobaciones. Deben diseñarse los modelos de registro para poder anotar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas. **¿cómo se registran?.**
- 3.5. **Acciones correctoras:** si como resultado de las comprobaciones se detectan incumplimientos o deficiencias de las actividades descritas o que dichas actividades no son eficaces, habrá que adoptar las medidas correctoras correspondientes e indicar las acciones emprendidas, la fecha de realización y la persona que las ha llevado a cabo.

REGISTROS.

Son las anotaciones de los resultados derivados de:

- La realización de las actividades de comprobación.
- Las incidencias y las actuaciones llevadas a cabo, si procede.

Es conveniente que los registros recojan la siguiente información:

- los datos del establecimiento,

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 24 de 213
---	---	---	---

- la indicación del prerrequisito o plan al que pertenece,
- el objeto del registro,
- la fecha y hora, si procede, de realización del registro,
- los resultados obtenidos,
- la identificación de la persona que ha hecho el registro y
- la identificación del producto, si procede.

Estos registros pueden ser individuales para cada plan o para cada tipo de anotación o bien agruparlos, por ejemplo, el registro de incidencias y medidas correctoras se puede englobar junto con los resultados de las actividades de comprobación.

El archivo de todos los documentos y registros tiene que poder ser consultado por cualquier persona autorizada que tenga que hacer la revisión y por ello debe mantenerse siempre ordenado y actualizado sea cual sea el sistema de soporte documental en el que se encuentre.

Los registros que se proponen en este manual son meramente orientativos, pudiendo adaptarse a las características de cada establecimiento en función de su actividad, volumen de producción, número de trabajadores, etc.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	MANUAL DE REFERENCIA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA LA EMPRESA ALIMENTARIA EN EXTREMADURA	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 25 de 213
--	---	---	---

PLANES DE PRERREQUISITOS

<p>DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA</p>	<p>PLANES DE PRERREQUISITOS</p>	<p>Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 26 de 213</p>
<p>I. PLAN DE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍA</p>		

ÍNDICE

1. Introducción.	27
2. Objetivo.....	27
3. Aspectos.	27
3.1. Elaboración de un listado de proveedores.....	28
3.2. Método de selección de los proveedores.	28
3.3. Responsable.	29
4. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.....	30
5. Documentos y registros.	30
6. Historial de revisiones	31
7. Posibles modelos de registros.	32

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 27 de 213
I. PLAN DE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍA			

I. INTRODUCCIÓN.

En el Reglamento 178/2002, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, uno de los objetivos es lograr un nivel elevado de protección de la salud de las personas, para ello no se comercializarán alimentos que no sean seguros, es decir, que sean nocivos para la salud y que no sean aptos para el consumo humano.

El alimento que cumpla las disposiciones legales que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro y podrá formar parte de cualquiera de las fases que comprenden la producción primaria, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta o suministro al consumidor final.

Así mismo, según establece el Reglamento 852/2004, el Operador de empresa alimentaria, no deberá aceptar materias primas o ingredientes, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, incluso después de que se hayan aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación; en estos casos el producto final no sería apto para el consumo humano.

Para conseguir estos principios que rigen la libre circulación de alimentos seguros y saludables que, contribuyen significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, se hace necesario implantar un plan de regulación de los proveedores y de recepción de mercancía en los establecimientos alimentarios.

2. OBJETIVO.

El Operador de empresa alimentaria, en lo sucesivo OEA, debe garantizar el origen y salubridad de los productos alimenticios y/o alimentarios en todas las etapas de la producción, transformación y distribución mediante el cumplimiento de la legislación alimentaria.

3. ASPECTOS.

El grado de complejidad y exigencia del Plan de Control de Proveedores está influenciado por distintos factores, como las dimensiones y tipo de actividad alimentaria de la empresa, producto y/o servicio solicitado, volumen de compra y especialmente por el riesgo sanitario que pueda añadir al producto alimenticio final.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 28 de 213
I. PLAN DE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍA			

En la elaboración de este plan se podrán especificar los siguientes aspectos:

3.1. Elaboración de un listado de proveedores.

La empresa alimentaria deberá disponer de un listado de proveedores de los productos y/o servicios que compra o contrata, relacionados con los alimentos que produce, distribuye o vende, como por ejemplo:

- Proveedores de materias primas: carne, productos cárnicos, pescados y productos de la pesca, lácteos, huevos, frutas y verduras, aditivos, auxiliares tecnológicos, grasas y aceites, etc.
- Proveedores de productos alimenticios listos para su consumo.
- Proveedores de productos alimentarios: materiales de envasado y/o embalaje, etiquetado, útiles etc.
- Proveedores de servicios: empresas de transporte, mantenimiento, limpieza, laboratorio de análisis, etc. No obstante, estas empresas se identifican e incluyen en otros planes de este documento, pero deberán cumplir los criterios incluidos en este plan.

La lista de proveedores estará actualizada y podrá contener los siguientes datos:

- Datos identificativos sociales e industriales del proveedor: razón social, dirección, teléfono/s, número de identificación fiscal (NIF), etc.
- Número de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) u otros registros sanitarios autonómicos o locales.
- Producto/s o servicio/s que suministra o contrata.

3.2. Método de selección de los proveedores.

La empresa determinará la forma de selección de los proveedores. Especificará los criterios de seguridad y calidad que establece con un proveedor para aceptar un producto o servicio en su empresa y la documentación o información que exigirá o recabará sobre el proveedor como aval de la seguridad de sus productos.

Así, por ejemplo, y en función de los casos, ello podrá implicar la comprobación de las autorizaciones oficiales: Registro General Sanitario de empresas, autorizaciones sanitarias emitidas por las administraciones autonómicas, registro de establecimientos y servicios de biocidas, autorizaciones para el transporte de productos alimenticios (ATP), etc.

Además, podrán establecerse otros tipos de certificaciones de interés como por ejemplo:

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 29 de 213
I. PLAN DE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍA			

- Certificaciones de calidad u otros requisitos documentales que el OEA estime necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los productos y/o servicios contratados.
- Declaración de la aplicación y mantenimiento de procedimientos basados en los principios del sistema APPCC, por parte de los proveedores de productos alimenticios.
- Especificaciones técnicas de conformidad para cada producto y/o servicio.

Respecto a los productos alimenticios, estas especificaciones cumplirán la normativa sanitaria vigente, describirán los criterios sobre los que se evalúa la calidad y seguridad, indicando los límites mínimos necesarios para aceptar un producto.

Podrán incluir los siguientes datos:

- Descripción del producto o grupo de productos.
- Margen de temperatura que se admitirá a la recepción, en el caso de productos a temperatura regulada.
- Especificaciones relativas a características organolépticas (color, olor, aspecto y textura).
- Especificaciones sobre integridad e higiene del envase y/o embalaje.
- Condiciones de higiene del transporte.
- Menciones exigibles en relación con el etiquetado: fecha de caducidad o de consumo preferente, denominación del producto, cantidad neta, lote, razón social del fabricante o envasador, etc.
- Especificaciones de la documentación, indicando los documentos que deben acompañar a cada producto concreto y su contenido: albaranes comerciales, certificado sanitario cuando sea necesario, etc.

Estas especificaciones pueden servir para realizar el control de recepción de mercancía.

3.3. Responsable

El plan deberá identificar a la/s persona/s de la empresa como responsable/s de realizar el control y seguimiento del mismo, que podrán ser:

- Personal perteneciente a la propia empresa,
- Técnicos de empresas externas especializadas o
- Un sistema mixto (personal propio y externo).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 30 de 213
I. PLAN DE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍA			

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

Se describirá la sistemática seguida para comprobar que los suministros de productos y/o servicios son los adecuados, y cumplen con los criterios documentales y especificaciones establecidas en el punto 3. El plan deberá incluir y detallar un procedimiento de comprobación que podrá consistir en:

1. Revisión periódica de la documentación comercial y registros.
2. Control de recepción de productos que podrá contemplar aspectos como los siguientes:
 - 4.1. Documentación comercial de acompañamiento de los productos, que garantice su origen y salubridad, y su trazabilidad.
 - 4.2. Condiciones higiénicas del vehículo de transporte
 - 4.3. Temperatura de los productos en el momento de la recepción.
 - 4.4. Integridad e higiene del envase.
 - 4.5. Controles organolépticos realizados, en su caso (aspecto, color, olor, textura, etc.).
 - 4.6. Etiquetado correcto (fecha de caducidad o de consumo preferente, denominación del producto, lote, lista de ingredientes, etc.).
3. Se establecerá quién y en qué momento se realizará esta vigilancia o comprobación de los productos recepcionados.

En caso de no conformidad de los productos recibidos, se indicará detalladamente las medidas o acciones correctoras a tomar, por ejemplo:

- Devolución de los productos al proveedor.
- Si las incidencias no son motivo para la devolución se procederá a la notificación escrita de las mismas al proveedor y en el caso de que se produzcan reincidencias se podrá llegar a rescindir el contrato con ese proveedor, etc.
- En el caso de detectarse un peligro en el alimento o producto alimentario, se notificará de forma urgente a la autoridad sanitaria.

5. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS.

Se establecerá un sistema de recogida y archivo de documentos y registros que permitirá justificar la aplicación y eficacia del plan.

Ejemplos de documentos:

- Documentos sobre las especificaciones técnicas de los productos y/o servicios.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 31 de 213
I. PLAN DE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍA			

- Documentos de acompañamiento comercial: albaranes y/o facturas.
- Documentos relativos a la empresa proveedora: copia de la tarjeta del número de identificación fiscal (NIF), copia de las autorizaciones sanitarias, documento ATP del vehículo de transporte, certificados de calidad, etc.
- Documentación aportada por el proveedor sobre el producto/servicio que suministra (fichas técnicas de materias primas empleadas, fichas técnicas de los productos utilizados en el servicio, documentación del vehículo autorizado para transporte de alimentos, etc.).
- Albaranes o documentos de devolución del producto al proveedor en caso de disconformidades.

Ejemplos de registros:

- a). Lista de proveedores homologados actualizada.
- b). Hojas de control de recepción de productos.
- c). Registro de incidencias y medidas correctoras.

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el Plan de Acreditación de Proveedores y Recepción de Mercancía, en función de las necesidades.

Revisión N°.	Fecha	Cambios	Elaborada por	Aprobada por
I		Describir cambios	Firma	Firma

I. PLAN DE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍA

7. POSIBLES MODELOS DE REGISTRO.

Ejemplo nº 1.

REGISTRO DE PROVEEDORES

PROVEEDOR	AUTORIZACIÓN/ REGISTRO SANITARIO	PRODUCTO / SERVICIO QUE SUMINISTRA	DIRECCIÓN TELÉFONO	OBSERVACIONES (bajas, motivos...)

Se actualizarán los datos siempre que existan cambios.

Ejemplo nº 2.

CONTROL DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

FECHA													OBSERVACIONES	
PROVEEDOR														
DOCUMENTO														
PRODUCTO	VEHICULO						ETIQUETADO MARCADO		CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS (COLOR, OLOR, TEXTURA)		INTEGRIDAD DE ENVASES			
	Tª		ESTIBA		LIMPIEZA		C	I	C	I	C	I		
	C	I	C	I	C	I								
<input type="checkbox"/> CONGELADOS														
<input type="checkbox"/> PESCA Y DERIVADOS														
<input type="checkbox"/> REFRIGERADOS														
<input type="checkbox"/> FRUTAS, VERDURASY HORTALIZAS														
<input type="checkbox"/> CARNESY DERIVADOS														
<input type="checkbox"/> LECHEY DERIVADOS														
<input type="checkbox"/> HUEVOS														
<input type="checkbox"/> PAN Y PASTELERÍA														
<input type="checkbox"/> COMIDAS PREPARADAS														

C: Correcto I: Incorrecto

Ejemplo nº 3.

REGISTRO DE INCIDENCIAS

RESPONSABLE (NOMBRE Y APELLIDOS): _____

FECHA	INCIDENCIA	MEDIDA CORRECTORA	OBSERVACIONES

REGISTRO DE INCIDENCIAS

FECHA (dd/mm/aa)	INCIDENCIA	MERCANCIA							OBSERVACIONES (*)
		ACEPTADA		ACEPTADA CON COMUNICACIÓN DE INCIDENCIA AL PROVEEDOR		DEVOLUCIÓN AL PROVEEDOR			
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	Nº DOCUMENTO DE DEVOLUCIÓN	

*** OBSERVACIONES**

Se anotarán:

- Todas las observaciones apreciadas en la recepción de la mercancía.
- La comunicación de la incidencia realizada al proveedor.
- Otras medidas correctoras adoptadas ante la incidencia producida.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 35 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

I. INTRODUCCIÓN.

El agua utilizada en un establecimiento alimentario puede ser un vehículo de contaminantes físicos (turbidez, radiactividad, etc.), químicos (nitratos, plaguicidas, etc.) y biológicos (bacterias, virus, parásitos).

En los establecimientos alimentarios, el agua puede tener diferentes usos, entre otros:

- Limpieza de instalaciones, de equipamientos y de los manipuladores.
- Formar parte del proceso de producción de alimentos.
- Formar parte del alimento como ingrediente.

El Capítulo VII del Anexo II del 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 y el REAL DECRETO 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano establecen que todos los establecimientos alimentarios deben contar con un **suministro adecuado de agua apta para el consumo humano** para los usos propios con fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo humano, así como las aguas utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos.

Solo se pueden usar aguas que no cumplan este requisito cuando su utilización no afecte a la salubridad del producto final.

Cuando se utilice agua no potable o agua regenerada, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada.

Las distintas redes de distribución de agua no deben contener ninguna conexión ni habrá posibilidad alguna de reflujo entre ellas.

Aunque el establecimiento reciba agua apta de una red pública, la calidad se puede modificar por factores como los materiales en contacto con el agua y su estado de conservación y limpieza (depósitos y conducciones de la red interior), las sustancias que se utilicen para tratar o acondicionar el agua y el tiempo de almacenamiento.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 36 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

El plan de control de agua es el documento que recoge la descripción del abastecimiento de agua, los procedimientos de comprobación, acciones correctoras y registros necesarios para conseguir el objetivo fijado.

2. OBJETIVO.

Garantizar que el agua utilizada por los establecimientos no sea una fuente de contaminación, de modo directo o a través de manipuladores, instalaciones o equipos.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

En primer lugar debe contener una descripción del abastecimiento, que incluya al menos:

- 3.1.** Fuentes de suministro del agua y acreditaciones que correspondan (ver punto 5: “Documentos y registros”)
- 3.2.** Usos del agua por parte del establecimiento, especificando la fuente de suministro para cada uso si se utilizan aguas de distinto origen. Si se usa un suministro de forma habitual pero es posible la utilización de otra fuente en caso de incidencias se indicará como abastecimiento de reserva o alternativo.
- 3.3.** Características del sistema de distribución y almacenaje, si procede, del agua en el interior del establecimiento:
 - Volumen de agua utilizada.
 - Materiales en contacto con el agua en cada una de las instalaciones.
 - Plano de las instalaciones donde se indique :
 - Punto de entrada a la industria o lugar de captación.
 - Conducciones de agua.
 - Depósitos.
 - Punto de salida de agua apta fría y caliente.
- 3.4.** En caso de tener un suministro de agua no apta para consumo humano para los usos que no afecten a la salubridad del producto alimenticio final, hay que describir los puntos en relación con la captación, la distribución y el almacenaje del agua, así como las medidas previstas para evitar que este suministro sea una fuente de contaminación para los alimentos o para el agua apta para el

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 37 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

consumo humano (identificación de cañerías y grifos, separación suficiente de circuitos, etc.).

La reutilización de aguas depuradas para el uso de aguas de proceso y limpieza en la industria alimentaria precisa concesión administrativa o autorización conforme a Real Decreto I 620/2007 de 7 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico de la reutilización de las aguas depuradas, y cumplirá los mínimos obligatorios exigibles de calidad y frecuencia de muestreo establecidos en el anexo I según los usos.

3.5. Si el establecimiento realiza tratamientos de desinfección o de mantenimiento del desinfectante residual o efectúa otros tratamientos de mejora o acondicionamiento del agua, se hará una descripción detallada, indicando su ubicación en el sistema de distribución, método y equipos de tratamiento, productos utilizados, dosificación, tiempo de contacto, etc. Se respetará la Orden SSI/304/2013 de 19 de febrero sobre sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de agua de consumo humano o la vigente en cada momento.

3.6. Descripción de las operaciones de mantenimiento y limpieza de las instalaciones en contacto con el agua. Se establecerá:

- Periodicidad.
- Productos utilizados.
- Forma de aplicación.
- Tiempo de contacto.
- Aclarado.
- Responsable de ejecución y aplicación.

Cuando en la instalación exista la posibilidad de proliferación y dispersión de Legionella, el programa de mantenimiento se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 865/2003.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 38 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

4.1. Actividades de comprobación.

El plan debe detallar las actividades de comprobación que aseguran que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, que sirven para garantizar que el agua utilizada por los establecimientos es apta para consumo humano.

Para redactar el método de vigilancia debe tenerse presente el Real Decreto 140/2003, que define la frecuencia mínima de análisis y parámetros analíticos a determinar, los valores de referencia admisibles.

En caso de usar agua reciclada se cumplirán los mínimos obligatorios exigibles de calidad y frecuencia de muestreo establecidos y según los usos en el anexo I del Real Decreto 1620/2007 de 7 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico de la reutilización de las aguas depuradas.

Procedimiento de comprobación

- **¿Qué se comprueba?:**

Deben definirse los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación, así como los valores de referencia admisibles.

Como ejemplo podemos citar:

- Funcionamiento de los equipos de tratamiento.
- Aplicación y resultado de las actuaciones de limpieza en el abastecimiento.
- Aplicación y resultado de las actuaciones de mantenimiento en el abastecimiento.
- Nivel de desinfectante residual presente en el agua.
- Parámetros microbiológicos, químicos e indicadores de la calidad del agua.

- **¿Cómo se comprueba?:**

Describir el método empleado para llevar a cabo las comprobaciones: controles visuales, test rápidos de determinación, revisión de registros, analíticas, etc.

- **¿Dónde se comprueba?:**

Designar el lugar o la ubicación de la comprobación: captación, depósito, grifo, etc.

Se establecerá un sistema de rotación de los puntos de toma de muestra.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 39 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

- **Frecuencia de las comprobaciones.**

La periodicidad de los controles se establecerá en función de los usos del agua, el caudal utilizado, el origen del agua, las características y materiales de la red interna y los tratamientos.

- **Persona encargada de las comprobaciones.**

Designar la persona o personas responsables de cada una de las actividades de comprobación.

En el caso de la comprobación de los parámetros de calidad se definirá el responsable que toma la muestra, laboratorio propio o contratado de análisis y persona que comprueba los resultados.

- **¿Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones?**

Definir el sistema de registro de los resultados, de las incidencias y acciones derivadas de las actividades de comprobación (soporte informático, papel...)

Detallar las indicaciones y contenido que incluirán los registros.

4.2. Medidas correctoras.

Enumerar las medidas correctoras a adoptar cuando de las actividades de comprobación se deduzca que los parámetros o las condiciones se desvían de los valores de referencia, no se ha cumplido el plan, o el plan no es eficaz. Por ejemplo:

- Restringir el uso del agua hasta reconducir los parámetros hasta los valores de referencia, si es necesario.
- Utilización de una fuente alternativa de agua.
- Comunicar a la autoridad sanitaria y registrar la incidencia.
- Valorar si mientras no estaba controlado puede afectar a los productos finales procesados, en cuyo caso se tomarán medidas sobre los mismos.
- Determinar las causas y responsables si los hubiera.
- Revisar el plan en caso necesario.
- Cualquier incumplimiento detectado en el abastecimiento o en la calidad del agua debe ser confirmado con la toma de muestra de agua antes de las 24 horas de haberse detectado el incumplimiento.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

5.1. Documentos.

Aparte de las descripciones correspondientes a los puntos indicados anteriormente, el plan de control de agua incluirá, en función de los casos, los siguientes documentos:

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 40 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

- En caso de conexión a la red pública municipal: contrato de suministro que lo acredite.
- En el supuesto de captación propia: concesión administrativa o autorización de uso de la administración hidráulica, e informe sanitario.
- Caso de existir cisternas o depósitos móviles: autorización de la Administración local, acreditación de la inscripción del fabricante en el RGSEAA y de la aptitud de los materiales para entrar en contacto con el agua, e informe de la Dirección de Salud de Área
- En relación con el sistema de distribución y almacenaje: acreditación documental que avale la conformidad de los materiales en contacto con el agua de las instalaciones y conducciones.
- En caso de contar con equipos de tratamiento de mejora o acondicionamiento del agua: especificaciones técnicas, manual de instrucciones y precauciones.
- Justificantes de calibración o verificación de los equipos de dosificación y/o medición.
- Documentación relacionada con los productos utilizados en tratamiento de agua y/o en limpieza del sistema de abastecimiento: Ficha de datos de seguridad y manual de uso. Fecha de fabricación y nº de lote.
- En el caso de utilización de kits de ensayo para el análisis de agua: acreditación del cumplimiento de la norma UNE-ISO 17381 «Calidad del agua. Selección y aplicación de métodos que utilizan kits de ensayo listos para usar en el análisis del agua», o de las normas técnicas que le sean aplicables.
- Acreditaciones relativas al laboratorio de análisis y a las técnicas empleadas: Acreditación por la UNE-EN ISO 17025 vigente y alcance de la misma (parámetros acreditados) o certificación por la UNE-EN ISO 9001 vigente si gestiona menos de 5.000 muestras al año.
- Justificante o acreditación de la formación de los responsables encargados de las comprobaciones.

5.2. Registros

En el sistema de registros se conservará información relativa a:

- Actividades de limpieza y mantenimiento.
- Tratamientos realizados (actividades de desinfección u otros).
- Comprobaciones realizadas y sus resultados.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 41 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

- Incidencias detectadas y las medidas correctoras llevadas a cabo.

Estos registros pueden consistir en fichas u hojas de control visual de la limpieza, listas de comprobaciones o *check-lists* para los controles de ejecución de las operaciones de limpieza y desinfección, registros de los resultados de los análisis microbiológicos, etc.

5.3. Ejemplos de actividades de comprobación y sistemas de registro.

En la página siguiente se detallan algunos ejemplos de actividades de comprobación y posibles sistemas de registro utilizados en el programa de control de agua de abastecimiento.

2. PLAN DE CONTROL DE AGUA

ANEXO I – FICHA ANUAL DE SUPERVISIÓN DEL ESTADO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO.

PROGRAMA:

	¿Qué se comprueba?	¿Cómo se comprueba?	¿Dónde se comprueba?	¿Cuándo se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Cómo se registra?
Limpieza	Ausencia de suciedad, algas, partículas, sedimentos en el fondo, insectos y otros animales. Rejillas de ventilación sin suciedad	Control visual	Directamente en el depósito	Una vez al mes	Jefe de mantenimiento	Ficha anual de supervisión
Mantenimiento	Ausencia de grietas y fisuras. Protección y ventilación Fto correcto dispositivos de entrada y salida de agua	Control visual	Directamente en el depósito	Una vez al mes	Jefe de mantenimiento	Ficha anual de supervisión

Datos de la empresa:	PLAN CONTROL DE AGUA
----------------------	----------------------

FICHA ANUAL DE SUPERVISIÓN DEL ESTADO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO

Control realizado el		Resultados*		Descripción incidencia	Firma responsable	Acciones correctoras	Firma responsable
Fecha	Hora	Limpieza	Mantenimiento				

*: Marcar con C si el estado de Limpieza y Mantenimiento son correctos, o I si son incorrectos.

ANEXO II – REGISTRO DE DESINFECTANTE RESIDUAL.

PROGRAMA:

	¿Qué se comprueba?	¿Cómo se comprueba?	¿Dónde se comprueba?	¿Cuándo se comprueba?	¿Quién comprueba?	¿Cómo se registra?
Control de desinfección	Nivel de cloro libre residual Valor referencia: 0,2-0,5 ppm	Test rápido (DPD)	En el depósito Punto intermedio red (rotatorio) Punto distal red	Diariamente	Jefe de mantenimiento	Ficha registro de cloraciones

Datos de la empresa:	PLAN CONTROL DE AGUA
----------------------	----------------------

REGISTRO DE CONTROL DEL DESINFECTANTE RESIDUAL

Fecha	Punto de muestreo	Resultado de medida	Firma responsable	Acciones correctoras	Firma responsable

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 43 de 213
2. PLAN DE CONTROL DE AGUA			

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el Plan de Control de Agua, en función de las necesidades.

Revisión Nº.	Fecha	Cambios	Elaborada por	Aprobada por
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 44 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

ÍNDICE

1. Introducción.....	45
2. Objetivo.	45
3. Aspectos que debería contemplar.	45
3.1. Información básica.....	45
3.2. Actividades o Medidas de control.	45
3.2.1. Tipos de actividades.....	46
3.2.2. Descripción de las actividades.	46
3.2.3. Frecuencia de realización.....	46
3.3. Responsables.	47
4. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.	47
5. Documentos y registros.	48
	6. Anexos
Anexo I. Sistemática de identificación y descripción de las actividades.....	50
Anexo II. Actividades del plan de mantenimiento.....	51
Anexo III. Registro de incidencias y medidas correctoras.	52
Anexo IV. Ficha registro de incidencia y medida correctora.....	53
7. Historial de revisiones	54

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 45 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

1. INTRODUCCIÓN.

En los establecimientos alimentarios deben desarrollarse procedimientos para el mantenimiento preventivo de los locales, instalaciones, equipos y útiles, para garantizar que se encuentran en adecuadas condiciones en todo momento, tal y como se establece en la normativa vigente (Reglamento (CE) N° 852/2004⁽³⁾).

2. OBJETIVO.

Garantizar un correcto diseño, emplazamiento, dotación, funcionamiento y conservación de locales, dependencias, instalaciones, equipos, maquinaria y útiles, necesarios para asegurar y mantener un ambiente higiénico apropiado durante las etapas de producción, transformación, distribución y venta de alimentos.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

3.1. Información básica.

- Elaborar una lista de las dependencias, instalaciones, equipos y utensilios que, por sus características y uso, precisen revisión, renovación, mantenimiento, verificación, calibración o especiales condiciones de diseño.
- En el plano general del establecimiento, se especificará o detallará la situación de las dependencias y el emplazamiento de los equipos.

3.2. Actividades o Medidas de Control

- El plan debe incorporar todas aquellas actividades que se consideren pertinentes para asegurar que los locales, dependencias, instalaciones, equipos y utensilios relevantes para la seguridad de los productos alimenticios, se encuentren en condiciones óptimas de uso y funcionamiento.
- Determinar las operaciones de revisión, renovación, mantenimiento, verificación, calibración o especiales condiciones de diseño sobre cada uno de los elementos listados. Es necesario seguir las recomendaciones de mantenimiento del fabricante, proveedor o instalador.

⁽³⁾ «Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios: (...) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados». Capítulo I del Anexo II del R 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. «Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios: (...) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación». Capítulo V del Anexo II de dicho Reglamento.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 46 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

La información importante a considerar en este plan es la siguiente:

3.2.1. Tipos de actividades.

Las medidas deben ser suficientes y en correspondencia con la actividad del establecimiento, con sus procesos, con los productos que elabora o comercializa y establecidas mediante un calendario predeterminado. Incluye las tareas dirigidas a conseguir que estos elementos se encuentren en un estado adecuado de conservación y funcionamiento, distinguiéndose dos tipos de actividades en función del momento en el que tiene lugar y de las causas que han originado ese mantenimiento:

1. Mantenimiento preventivo: Son tareas que se realizarán de forma sistemática y programada según lo establecido en el plan y que servirán no sólo para evitar fallos en el funcionamiento, sino para evitar también el deterioro de los mismos.

2. Mantenimiento correctivo: este tipo de actuaciones tienen lugar en el momento en el que surge algún tipo de incidencia.

3.2.2. Descripción de las actividades.

La empresa debe indicar para cada elemento implicado en el plan de mantenimiento y conforme a su ficha técnica (dependencia, instalación, equipo o utensilios) qué tipo de actividad tiene asignada (de diseño, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo...) y en qué consiste la misma. Estas descripciones podrán realizarse, si procede, de manera genérica.

3.2.3. Frecuencia de realización.

Asimismo estará descrita la frecuencia con la que se van a realizar las labores de revisión, calibración, verificación, así como las sustituciones o eliminaciones de elementos si esto último se realiza de forma programada.

En el apartado de anexos, se describe una sistemática, a modo de ejemplo, en forma de pasos, para identificar y describir las actividades que podrían formar parte del plan de condiciones y mantenimiento de locales, instalaciones, equipos y utensilios de un establecimiento alimentario.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 47 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

3.3. Responsables.

El plan deberá designar a los responsables que se encargarán de realizar las actividades descritas anteriormente, es decir, del mantenimiento, que podrán ser:

- personal del propio establecimiento,
 - a técnicos de empresas de mantenimiento externas especializadas, o
 - un sistema mixto (personal propio y externo) que es lo más común,
- sin olvidar que, en cualquier caso, el responsable último es el titular del establecimiento alimentario.

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

Cada establecimiento deberá describir:

- a). **¿Qué se comprueba?.** Que las características y condiciones de las instalaciones, equipos y útiles del establecimiento cumplen los requisitos especificados en el plan de mantenimiento de los mismos.
- b). **¿Cómo se comprueba?.** Describir los métodos utilizados para realizar las comprobaciones, que podrán ser mediante controles visuales y/o la revisión de los registros o documentación aportada por el operador de la empresa alimentaria (OEA) de las actividades de mantenimiento realizadas.
- c). **¿Dónde se comprueba?.** Describir el lugar o ubicación de las comprobaciones.
- d). **¿Cuándo se comprueba?.** Se indicará la frecuencia de las comprobaciones. Estableciendo una periodicidad adecuada de las mismas para asegurar que las actividades específicas previstas en el plan se cumplen y son eficaces.
- e). **¿Quién lo comprueba?.** Designar la persona encargada de realizar las comprobaciones. Se debe designar a una persona responsable de llevar a cabo las actividades de comprobación.
- f). **¿Cómo se registran?.** Deben diseñarse los modelos de registro de las actividades de comprobación para poder anotar los resultados, las incidencias y las actuaciones derivadas.
- g). **Acciones correctoras.** El establecimiento tendrá previsto que, en caso de incidencias en la conservación y mantenimiento de sus instalaciones, equipos y

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 48 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

útiles, se valoren y tomen las medidas correctoras adecuadas. Éstas deberán ser registradas, en particular cuando existan alimentos afectados, indicando las acciones emprendidas, la fecha de realización y la persona que las ha llevado a cabo, así como la identificación de los alimentos afectados, indicando, además, el destino y/o tratamiento aplicado a los mismos.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

Servirán para demostrar la aplicación y eficacia del plan. El plan estará documentado por escrito. Ejemplos de documentos y registros asociados al plan son: registros de actividades, certificados de calibración, albaranes y facturas de empresas especializadas, contratos con empresas que realicen mantenimiento preventivo, fichas técnicas de equipos y útiles, etc.

En algunos casos puede ser suficiente con los documentos que justifiquen las actividades realizadas por empresas de mantenimiento externo (ejemplo: *facturas, albaranes*). En todos los casos será necesario el registro de incidencias y acciones correctoras, en particular cuando existan alimentos afectados. El registro de incidencias y medidas correctoras deberá disponer de la información referente a la actividad realizada y su fecha, a la dependencia, instalación o equipo en el que se ha realizado la acción correctora y el responsable de realizar la misma.

En establecimientos de pequeña entidad con un número muy limitado de elementos susceptibles de mantenimiento, es común que se emplee solo un registro de incidencias y medidas correctoras.

A continuación se adjuntan en el apartado de anexos y de manera orientativa, algunos ejemplos de dichos registros:

- La sistemática, en forma de pasos, para identificar y describir las actividades que podrían formar parte del plan de condiciones y mantenimiento de los locales, instalaciones, equipos y utensilios en un establecimiento alimentario.
- Actividades del plan de mantenimiento.
- Registro de incidencias y medidas correctoras del plan de mantenimiento.
- Ficha registro de incidencia y medida correctora.



DIRECCIÓN GERENCIA
DEL SERVICIO
EXTREMEÑO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

PLANES DE PRERREQUISITOS

Código: MRSOSA
Revisión: 3
Fecha: 27/04/2020
Página: 49 de 213

3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

6. ANEXOS.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 50 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

ANEXO I

PASO 1 ↓	Elaborar un listado de las dependencias, instalaciones, equipos y utensilios que, por sus características y uso, precisen revisión, renovación, mantenimiento, verificación, calibración o especiales condiciones de diseño.	
	Elementos a incluir	<ul style="list-style-type: none"> Dependencias, instalaciones y otros elementos constructivos: puertas, suelos, paredes, techos, ventanas, conducciones de agua, instalaciones eléctricas, grifos, sumideros, burletes de puertas, mosquiteras, etc. Equipos y útiles: equipos de frío (refrigeración/congelación), hornos, pasteurizadores, amasadoras, cortadoras, molinos, batidoras, envasadoras, bandejas, carros, cámaras de fermentación, moldes, útiles de trabajo (cuchillos, paletas, pinzas, mangas, brochas, palas de quemar, etc.), mesas de trabajo, estanterías, maquinaria de limpieza, etc. Equipos de medida: termómetros, termógrafos, balanzas, cronómetros, dosificadoras de ingredientes, etc.
PASO 2 ↓	Determinar las actividades de revisión, renovación, mantenimiento, verificación, calibración o especiales condiciones de diseño sobre cada uno de los elementos listados. Es necesario seguir las recomendaciones de mantenimiento del fabricante, proveedor o instalador.	
	Actividades a considerar	<ul style="list-style-type: none"> Renovación, reparación y/o pintado periódico de paredes, techos y suelos para evitar desconchones que pueden caer sobre los alimentos y eliminar las humedades, el desarrollo de microorganismos y suciedad o la entrada de todo tipo de vectores y el acumulo de suciedad. Reparación, sustitución y/o ajuste de los equipos de climatización y extracción de humo, para minimizar el aumento de la temperatura y la acumulación de gases y condensaciones de agua. Reparación y/o sustitución periódica de la protección de la iluminación para impedir que la rotura de sus elementos pudiese caer sobre los alimentos. Reparación y/o sustitución periódica de rejillas de desagües y telas mosquiteras y otros elementos para mantener íntegras las barreras pasivas ante insectos y roedores. Renovación, reparación y/o ajuste de los anclajes y otro tipo de elementos sujetos con tornillos o que incluyan rodamientos, evitando que los mismos se desprendan y caigan sobre los alimentos. Reparación y/o sustitución de las cuchillas o superficies de corte de los útiles y utensilios para evitar el desprendimiento de esquirlas. Reparación y/o sustitución de los utensilios y/o menaje cuyo deterioro dificulta su limpieza y desinfección. Reparación, ajuste y/o sustitución de los motores, compresores y demás elementos de los equipos implicados en la cadena del frío que eviten que los alimentos estén a temperaturas de riesgo. Reparación y/o ajuste y/o sustitución de los equipos empleados en los tratamientos o mantenimiento con calor, que impidan la aplicación de tratamientos insuficientes. Reparación, ajuste y/o sustitución de los equipos de medida para evitar la obtención de medidas erróneas.
PASO 3 ↓	Describir la frecuencia con la que se van a realizar las labores de revisión, renovación, mantenimiento, verificación y calibración.	
PASO 4	Indicar los responsables que se encargarán de realizar las actividades descritas anteriormente.	

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 51 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

ANEXO II

PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: _____

Fecha: _____ **Revisión n.º:** _____

ACTIVIDADES DEL PLAN:

LOCAL, INSTALACIÓN, EQUIPO O UTENSILIO	ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO-CORRECTIVO	FRECUENCIA DE REALIZACIÓN	RESPONSABLE DE REALIZAR LAS ACTIVIDADES

CONTROLES PARA COMPROBAR LA APLICACIÓN Y EFICACIA DEL PLAN:

Descripción del control	Frecuencia del control

RESPONSABLE DEL PLAN:

DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS:

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 52 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

ANEXO III

REGISTRO DE INCIDENCIAS Y MEDIDAS CORRECTORAS DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS.				
FECHA DE LA INCIDENCIA	INCIDENCIA LOCAL, INSTALACIÓN, EQUIPO O UTENSILIO	MEDIDAS CORRECTORAS	FECHA DE CORRECCIÓN DE LA INCIDENCIA	RESPONSABLE
OBSERVACIONES:			Verificado por:	
			Fecha:	
Notas para su cumplimentación: Fecha de la incidencia: día, mes y año en el que se produce la incidencia. Incidencia: descripción breve de la incidencia y el local, instalación, equipo o útil en la que se produce. Medidas correctoras: breve descripción de las medidas correctoras realizadas para solucionar la incidencia. Fecha de corrección de la incidencia: día, mes y año en el que se ha corregido la incidencia. Responsable: persona o empresa responsable de solucionar las incidencias. Observaciones: indicar cualquier información adicional relacionada con la incidencia. Verificado por: Nombre, apellidos y firma de la persona que verifica la corrección de la incidencia y la cumplimentación del registro correspondiente, así como la fecha en la que se realiza la verificación.				

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 53 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

ANEXO IV

FICHA REGISTRO DE INCIDENCIA Y MEDIDA CORRECTORA DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS.	
FECHA:	HORA:
DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA:	
IDENTIFICACIÓN DE LA CAUSA:	
MEDIDA CORRECTORA:	
MEDIDAS PARA PREVENIR SU REPETICIÓN:	
ALIMENTO AFECTADO: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>	
IDENTIFICACIÓN DEL ALIMENTO AFECTADO: (Denominación, cantidad, lote, etc.)	
DESTINO DEL ALIMENTO AFECTADO:	
PERSONA RESPONSABLE:	FIRMA:
VERIFICADO POR:	FIRMA Y FECHA:
<p>Fecha y hora: fecha y hora en la que tiene lugar la incidencia.</p> <p>Descripción de la incidencia: explicación del problema que ha provocado un incumplimiento de las prácticas correctas de higiene.</p> <p>Identificación de la causa: determinar, en la medida de lo posible, la causa o causas de la incidencia.</p> <p>Medida correctora: descripción de las acciones correctoras adoptadas.</p> <p>Medidas para prevenir su repetición: descripción de las acciones para evitar que el problema vuelva a ocurrir en el futuro.</p> <p>Alimento afectado: marcar NO si no existe alimento afectado, en caso contrario, marcar SI y rellenar los datos referentes a la identificación del alimento afectado.</p> <p>Identificación del alimento: denominación, cantidad, lote o partida, etc., así como el destino del mismo.</p> <p>Persona responsable (firma): Nombre, apellidos y firma de la persona responsable de las acciones correctoras.</p> <p>Verificado por (firma/fecha): Nombre, apellidos y firma del responsable que comprueba la realización de las acciones correctoras conforme a lo establecido y la correcta cumplimentación de los registros.</p>	

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 22/04/2020 Página: 54 de 213
3. PLAN DE MANTENIMIENTO DE LOCALES, INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS			

7. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el Plan de Mantenimiento de locales, instalaciones, equipos y utensilios, en función de las necesidades.

Revisión nº.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 55 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

ÍNDICE

1. Introducción.....	56
1.1. Definición.	56
1.2. Importancia.	56
2. Objetivo.....	57
3. Aspectos que debería contemplar.....	58
3.1. ¿Qué se va a limpiar y desinfectar?	58
3.2. ¿Cómo se va a limpiar y desinfectar? Actividades.	58
3.3. ¿Cuándo se va a limpiar y desinfectar? Periodicidad o Frecuencia	59
3.4. ¿Quién va a limpiar y desinfectar? Responsables.....	59
4. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.	59
5. Documentos y registros.	61
	6. Anexos62
Anexo I. Registro de incidencias y medidas correctoras.....	63
Anexo II. Registro de verificación del plan de limpieza y desinfección.	64
7. Historial de revisiones.....	65

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 56 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

I. INTRODUCCIÓN.

En los establecimientos alimentarios deberá asegurarse que todas las instalaciones, maquinaria, utensilios y otros equipamientos estén debidamente limpios y desinfectados para que no sean una fuente de contaminación para los alimentos, tal y como se establece en la normativa vigente (Reglamento (CE) N° 852/2004⁽⁴⁾). Asimismo, en el Reglamento (CE) N° 882/ 2004⁽⁵⁾, se determina que «*Los controles oficiales de piensos y alimentos consistirán, entre otras, en las actividades siguientes: b) la inspección de: v) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los plaguicidas,*».

I.1 DEFINICIÓN

Documento que describe el conjunto de requisitos, actividades y controles que tienen como fin eliminar la suciedad y mantener controlada la población microbiana preparando los locales, instalaciones, equipos, utensilios y medios de transporte, para un desarrollo higiénico de la actividad.

Aunque se traten de forma conjunta, la limpieza y la desinfección (L+D) son operaciones distintas, complementarias e imprescindibles.

La **Limpieza** es un procedimiento o conjunto de operaciones encaminado a eliminar la suciedad visible, los desperdicios, los restos de alimentos y grasa.

La **Desinfección** es un procedimiento o conjunto de operaciones encaminado a eliminar o reducir al mínimo los microorganismos de las superficies que puedan contaminar los alimentos.

I.2 IMPORTANCIA

La limpieza y desinfección ha de ser la característica dominante en todas las dependencias de los establecimientos alimentarios y muy especialmente en las zonas de elaboración de alimentos.

(4) Los establecimientos alimentarios asegurarán una limpieza y, cuando proceda, una desinfección eficaz de los locales, dependencias, instalaciones y equipos, de forma que evite cualquier riesgo de contaminación. Capítulos I, II, III, IV, V y VI del Anexo II del 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.

(5) Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Artículo 10. Actividades, métodos y técnicas de control.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 57 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

Procedimientos de limpieza y desinfección inadecuados darán lugar a equipos y utensilios contaminados por microorganismos, que a su vez pueden contaminar los productos alimenticios en etapas posteriores. Por ello, un correcto plan de limpieza y desinfección debe formar parte de cualquier Programa de Autocontrol (APPCC), de una Guía de Prácticas Correctas de Higiene (PCH) y obligatorio en cualquier establecimiento alimentario.

Además, cuando la suciedad adopta la forma de una fina capa invisible de residuos de alimentos depositados sobre las superficies resulta ideal para ser utilizada como soporte para los gérmenes. El conjunto de estos residuos, microorganismos y sus productos metabólicos constituyen un tipo de suciedad denominado “*biopelícula*” o “*biofilm*” que cuesta mucho eliminar ya que neutralizan la acción de los desinfectantes, representando un foco de contaminación para los alimentos y se acumulan en lugares de difícil acceso (esquinas, zonas erosionadas, etc.).

Por otra parte, los responsables de la limpieza y desinfección deben ser concededores del uso correcto de los productos que se aplican, ya que una utilización o almacenaje inadecuado de los mismos puede conllevar un peligro de contaminación de tipo químico en los alimentos.

Las actividades de limpieza y desinfección deben aplicarse sobre todas las superficies que contactan directamente con el alimento (superficies de trabajo, utillaje, equipos, envases, etc.). No obstante, también es preciso realizar estas actividades en aquellas superficies en las que no exista contacto directo con el alimento (paredes, techos, suelos, etc.), dado que la suciedad podría llegar al alimento por contaminación ambiental.

2. OBJETIVO.

Asegurar que todas las instalaciones, maquinaria, utensilios y otros equipamientos estén debidamente limpios y desinfectados para que no sean una fuente de contaminación de los alimentos. Comprende todas las actuaciones relativas a la higienización de utensilios, equipos, locales del establecimiento y vehículos transporte.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 58 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

El Plan de Limpieza y Desinfección (L+D) debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las necesidades higiénicas de cada establecimiento, los procesos de producción, el tipo de alimentos y los peligros relacionados.

En la planificación y la elaboración del Programa de L+D se deben detallar, como mínimo, los aspectos siguientes:

3.1. ¿Qué se va a limpiar y desinfectar? Una de las primeras tareas a realizar en el desarrollo de este plan es identificar los locales, las dependencias, las instalaciones, los equipos y utensilios del establecimiento que deben limpiarse y desinfectarse y las actividades a realizar en los mismos, con indicación de su localización o uso, si es necesario: mesa de despiece, horno, cortadora, recipientes que contienen alimentos, embutidora, cúter, suelos, etc., sin olvidarse de los materiales utilizados en la limpieza (cubos, cepillos, fregonas, bayetas, etc.), ya que si no se limpian adecuadamente pueden contaminar superficies, utensilios y equipos que anteriormente estaban limpios.

Las maneras más comunes de realizar esta tarea es, a modo de orientación,:

- La elaboración de un listado de dichos elementos y
- La elaboración de un plano, esquema o croquis de la planta del establecimiento en el que se pueda comprobar la situación de las dependencias y el emplazamiento de los equipos.

3.2. ¿Cómo se va a limpiar y desinfectar? En función del diseño, la dotación del establecimiento y el tipo de suciedad que pudiera originarse, el plan debe incorporar todas aquellas actividades de limpieza y desinfección que se consideren pertinentes para asegurar que todas las instalaciones, maquinaria, utensilios y otros equipamientos estén debidamente limpios y desinfectados para que no sean una fuente de contaminación de los alimentos. La información importante a considerar en este plan es la siguiente:

3.2.1. Se documentará el método empleado (limpieza automática o manual, inmersión con agua, secado con papel de un solo uso, desinfección con agua caliente, pulverización a baja o alta presión, etc.), de modo que se realice siempre de la misma manera. El orden en que vayan a realizarse las actividades de limpieza y desinfección. En la descripción del método no debe olvidarse hacer mención a los equipos (ej.: túneles de lavado,

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 59 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

lavavajillas, máquinas de limpieza a vapor) y los útiles (ej.: bayetas, cubos, rasquetas, cepillos, fregonas, etc.) que se emplean para llevarlo a cabo.

3.2.2. Los productos utilizados, las diluciones o dosis a la que se aplican y la información de la posible toxicidad. Toda esta información se puede indicar adjuntando las etiquetas y/o las fichas técnicas y fichas de datos de seguridad de los productos utilizados.

3.2.3. El tiempo y temperatura de actuación (tiempo de inmersión, tiempo de aclarado, temperatura del agua caliente, etc.) u otros parámetros de interés.

3.3. ¿Cuándo se va limpiar y desinfectar? Frecuencia o periodicidad. Indicación del momento en el que se efectúa la limpieza y desinfección: después de cada jornada laboral, después del uso, antes de ser utilizados, etc.

3.4. ¿Quién va a limpiar y desinfectar? El plan deberá identificar tanto a la persona del establecimiento alimentario responsable de realizar el control y seguimiento, como a los responsables de realizar las tareas de limpieza y desinfección, que podrán ser:

3.4.1. Personal del propio establecimiento,

3.4.2. Técnicos de empresas de mantenimiento externas especializadas, o

3.4.3. Un sistema mixto (personal propio y externo) que es lo más común, sin olvidar que, en cualquier caso, el responsable último es el titular del establecimiento alimentario.

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

Procedimientos de comprobación.

1. **¿Qué se comprueba?** Describir la sistemática seguida para comprobar la eficacia del plan, es decir, que las condiciones de limpieza y desinfección del establecimiento son adecuadas, se ajustan a lo establecido en el plan y se realizan con la frecuencia descrita en el mismo.

2. **¿Cómo se comprueba?** Detallar el método utilizado para hacer las comprobaciones, que puede consistir en:

- Comprobación visual de la ejecución de las operaciones de limpieza y desinfección o de sus resultados. Es el método más empleado y consiste en

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 60 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

comprobar que no queden restos visibles de suciedad después de la limpieza y desinfección.

- Pruebas fisicoquímicas (temperatura del agua de desinfección, pH del agua de aclarado, etc.), estableciendo un plan de toma de muestras.
- Pruebas microbiológicas. Consiste en evaluar la población de microorganismos que permanecen en las zonas de trabajo y equipos tras el proceso de limpieza y desinfección. (ej.: *Listeria monocytogenes*, recuento de microorganismos aerobios y enterobacterias). Elaborar un plan de toma de muestras en el que deberá hacerse constar aspectos tales como: qué se analiza, empresa que realiza la toma de muestras, empresa que realiza la analítica, el método de análisis y los criterios de conformidad a seguir.

3. ¿Dónde se comprueba? Especificar las superficies de los distintos equipos y útiles de trabajo en donde se van a tomar muestras para determinar la eficacia de la limpieza y desinfección.

4. ¿Cuándo se comprueba? Frecuencia de las comprobaciones. Para establecerla hay que tener en cuenta el uso de la instalación, del equipamiento o de la herramienta y el riesgo de contaminación de los alimentos.

5. ¿Quién comprueba? Persona encargada de las comprobaciones. Designar la persona encargada de supervisar las operaciones de limpieza y de desinfección, así como de comprobar el estado de limpieza del establecimiento, debe ser, si es posible, diferente de las personas encargadas de la limpieza y la desinfección, para asegurar así la objetividad de los resultados.

Acciones correctoras.

Describir, en caso de detectarse incidencias, las medidas correctoras tomadas con indicación de la fecha y las acciones emprendidas en relación no solo con las instalaciones, equipos y útiles, sino con las personas y alimentos que pudieran estar implicados en la incidencia.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 61 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

Servirán para demostrar la aplicación y eficacia del plan.

5.1. Documentos.

El establecimiento dispondrá de documentación relativa a:

- los productos empleados: nombre comercial, ficha técnica y/o etiqueta donde figuren los datos de seguridad, composición, acción, modo de empleo y dosificación.
- los proveedores de los productos: razón social del proveedor.
- la acreditación de la capacitación de aquellos trabajadores que utilicen biocidas de uso especializado en su caso, dado que es un requisito legal.

5.2. Registros.

Podrán llevarse registros de las:

- actividades de limpieza y desinfección realizadas.
- comprobaciones realizadas y sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.
- incidencias detectadas y las medidas correctoras llevadas a cabo.

Estos registros pueden consistir en fichas u hojas de control visual de la limpieza, listas de comprobaciones o *check-lists* para los controles de ejecución de las operaciones de limpieza y desinfección, registros de los resultados de los análisis microbiológicos, etc.

A continuación se detallan algunos modelos de registros que, de manera orientativa, pueden implantarse en el establecimiento.



DIRECCIÓN GERENCIA
DEL SERVICIO
EXTREMEÑO DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

PLANES DE PRERREQUISITOS

Código: MRSGSA
Revisión: 3
Fecha: 27/04/2020
Página: 62 de 213

4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

6. ANEXOS.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA
	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA		Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 63 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

ANEXO I – EJEMPLO DE REGISTRO INCIDENCIAS Y MEDIDAS CORRECTORAS DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

REGISTRO DE INCIDENCIAS Y MEDIDAS CORRECTORAS DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO: RAZÓN SOCIAL: _____ DOMICILIO INDUSTRIAL: _____				
ACTIVIDAD: _____			MES Y AÑO: _____	
FECHA Y HORA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	FECHA Y HORA DE CORRECCIÓN DE LA INCIDENCIA	RESPONSABLE
OBSERVACIONES:			Verificado por:	
			Fecha:	
<p>Notas para su cumplimentación:</p> <p>Fecha y hora de la incidencia: día, hora, mes y año en el que se produce la incidencia.</p> <p>Incidencia: descripción breve de la incidencia y el local, instalación, equipo o útil en la que se produce.</p> <p>Medidas correctoras: breve descripción de las medidas correctoras realizadas para solucionar la incidencia.</p> <p>Fecha y hora de corrección de la incidencia: día, hora, mes y año en el que se ha corregido la incidencia.</p> <p>Responsable: persona o empresa responsable de solucionar las incidencias.</p> <p>Observaciones: indicar cualquier información adicional relacionada con la incidencia.</p> <p>Verificado por: Nombre, apellidos y firma de la persona que verifica la corrección de la incidencia y la cumplimentación del registro correspondiente, así como la fecha en la que se realiza la verificación.</p>				

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA
	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA		Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 64 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

ANEXO II – EJEMPLO DE REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

REGISTRO DE VERIFICACIÓN DEL PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN						
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO: RAZÓN SOCIAL: _____ DOMICILIO INDUSTRIAL: _____						
ACTIVIDAD: _____ MES Y AÑO: _____						
FECHA Y HORA DE LA TOMA DE MUESTRAS	PERSONA O EMPRESA QUE TOMA LAS MUESTRAS	SUPERFICIES DONDE SE HAN TOMADO LAS MUESTRAS	RESULTADOS DE LAS DETERMINACIONES		MEDIDAS CORRECTORAS	RESPONSABLE
			COLONIAS AEROBIAS	ENTEROBACTERIAS		
OBSERVACIONES:					Verificado por:	
					Fecha:	

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 22/04/2020 Página: 65 de 213
4. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			

7. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el Plan de Limpieza y Desinfección, en función de las necesidades.

Revisión nº.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 66 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

ÍNDICE

1. Introducción.....	67
1.1. Definición.....	67
1.2. Importancia.	67
2. Objetivo.....	68
3. Aspectos que debería contemplar.....	69
3.1. Diagnóstico de la situación.....	70
3.2. Programa de actividades.	71
4. Responsables.....	73
5. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.....	74
6. Documentos y registros.....	75
7. Anexos.....	77
Anexo I. Modelo de diagnóstico de situación.....	78
Anexo II. Modelo de certificado de los tratamientos realizados	80
Anexo III. Modelo de registro de incidencias y medidas correctoras.....	81
8. Historial de revisiones.....	82

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 67 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

I. INTRODUCCIÓN.

Las plagas se ocasionan cuando existen en los establecimientos alimentarios lugares que permiten la entrada de vectores y zonas donde se refugian y se reproducen, en condiciones de temperatura adecuadas y con alimento, agua o humedad disponible. Por ello, deben establecerse sistemas de control para evitar la aparición de plagas. Además, la normativa en materia de higiene de los alimentos establece la necesidad de que, los locales destinados a los productos alimenticios, tengan una ubicación, un diseño, una construcción y un tamaño que permitan un adecuado control de plagas (Reglamento (CE) n° 852/2004⁽⁶⁾). Asimismo, en el Reglamento (CE) n° 882/ 2004, se determina que «Los controles oficiales de piensos y alimentos consistirán, entre otras, en las actividades siguientes: b) la inspección de: v) los productos y los procesos de limpieza y mantenimiento, y los plaguicidas.».

I.1. Definición.

Documento que describe el conjunto de requisitos, actividades y controles a implantar por los responsables de los establecimientos alimentarios, para evitar la contaminación y el deterioro de los alimentos provocado por insectos, roedores y otros animales indeseables transmisores de enfermedades (vectores).

Desinsectación: Conjunto de técnicas y procedimientos destinados a prevenir, detectar y controlar los insectos y otros artrópodos que pudieran ser perjudiciales para la salud pública, animal y/o los bienes o propiedades.

Desratización: Conjunto de técnicas y procedimientos orientados a prevenir, detectar y controlar a los roedores que pudieran ser perjudiciales para la salud pública, animal y/o los bienes o propiedades.

I.2. Importancia.

La presencia de plagas y animales indeseables (insectos, roedores, pájaros, etc.) en los establecimientos alimentarios constituye una posible fuente de contaminación y un medio de transmisión de enfermedades que compromete la seguridad sanitaria de los productos alimenticios producidos y comercializados, ya que pueden actuar como vectores y ser reservorio de enfermedades así como provocar la destrucción de

(6) La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios: (...) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas. Capítulo I, punto 1 c) del Anexo II del Reglamento 852/2004. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas.

Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios. Capítulo IX punto 4 del Anexo II del Reglamento 852/2004.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 68 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

productos alimenticios.

Se conoce como **control integral de plagas** al empleo conjunto de medidas preventivas y de control que evitan la aparición de plagas y minimizan el uso de biocidas. Pueden incluir:

- métodos físicos, consistentes en la modificación de las condiciones ambientales y estructurales, evitando la entrada y proliferación de una plaga),
- químicos, mediante la aplicación de sustancias químicas para acabar con las plagas y/o
- biológicos que emplean sistemas presa-depredador o agentes patógenos selectivos de la plaga a controlar.

El **control integral de plagas** como prerrequisito del sistema APPCC consiste en realizar tareas en forma racional, continua, preventiva y organizada para garantizar una mayor seguridad en la inocuidad de los alimentos, y disminuir las pérdidas por productos alterados.

El **control integral de plagas** constituye una actividad que debe aplicarse a todas las zonas internas y externas del establecimiento, que incluyen las zonas colindantes al mismo, la zona de recepción, de elaboración, de embalaje, los depósitos y almacenes, la zona de expedición y vestuarios, cocinas, aseos de personal, etc.

Asimismo, deben tenerse en cuenta otros aspectos fundamentales donde pueden originarse problemas, como por ejemplo, los medios de transporte (desde y hacia nuestro establecimiento) y las instalaciones de los proveedores. Hay que recordar que los insectos y/o roedores no se generan de la nada, sino que pueden llegar a los establecimientos desde el exterior, o bien con las mercancías desde los almacenes de los proveedores o a través de los vehículos de transporte.

2. OBJETIVO.

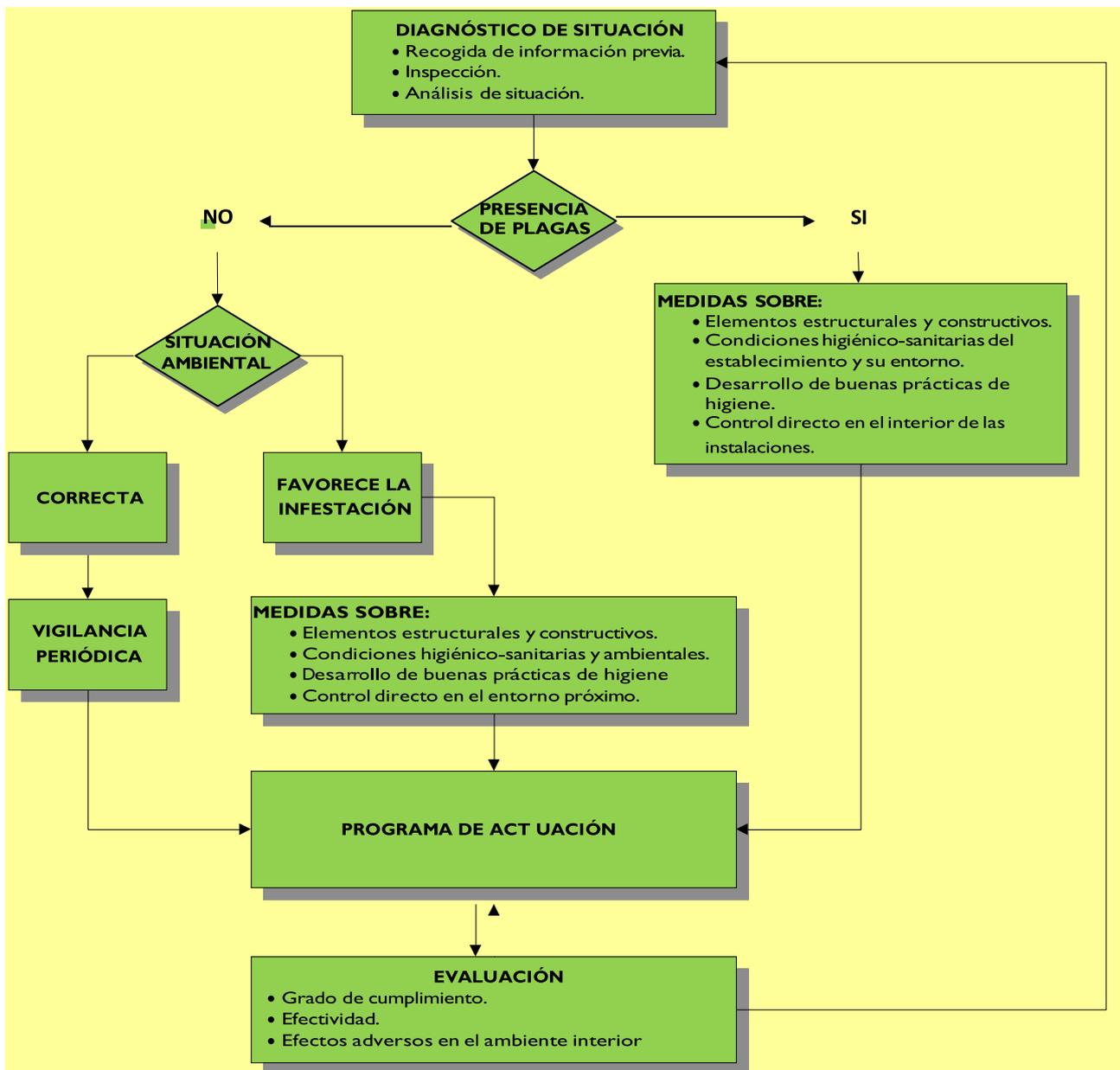
Prevenir la entrada y la instauración de plagas y otros animales indeseables que puedan suponer un peligro de contaminación para los alimentos y adoptar medidas cuando estén presentes.

5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

Un plan contra las plagas adecuado debe incluir tres etapas:

1. El diagnóstico de situación.
2. El programa de actividades a realizar.
3. La evaluación del plan.



3.1. Diagnóstico de situación.

Es la valoración previa al diseño e implantación del programa de actuación e incluirá la descripción del origen e identificación de los organismos nocivos, su distribución y extensión y la determinación de los factores que originan o favorecen su proliferación. La preparación del plan contra las plagas de un establecimiento alimentario precisa en primer lugar, una valoración de las características de la empresa y su entorno, que oriente las actividades a realizar. Este tipo de informes, denominados **diagnósticos de situación**, pueden abordarse de diferente forma, pero en cualquier caso deberían contemplar los siguientes apartados:

1. Recogida de información previa:		SI	NO
¿Existen antecedentes de la presencia de plagas?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se dan condiciones propicias para la aparición de las mismas: (estructurales, por el tipo de actividad, por las condiciones de temperatura /humedad, por el entorno...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar las mismas.			
2. Inspección in situ:		SI	NO
¿Se aprecia la existencia de alguna plaga o indicios de su existencia (excrementos, huellas, material roído...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso afirmativo:			
¿Cuál es la naturaleza de la plaga?			
¿Cuál es el grado de infestación?			
¿Cuáles son las zonas posiblemente afectadas o de mayor riesgo?			
¿Cuál es el origen?:			
- Dentro del establecimiento: deficiencias de limpieza, estructurales, mantenimiento, mala gestión de basuras, red de saneamiento...			
- El entorno (aguas estancadas, vegetación, proximidad a vertederos...)			

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 71 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

3.2. Programa de actividades.

En función de los resultados del diagnóstico de situación inicial, el establecimiento alimentario diseñará documentalmente un programa de actividades a realizar. De forma genérica, dichas actividades se pueden agrupar en dos tipos:

3.2.1. Medidas pasivas. Actividades de prevención. Deberán describirse las medidas destinadas a impedir el acceso y el anidamiento de animales indeseables en el establecimiento que se realizan de forma programada para evitar la aparición de plagas. Las actividades deben ajustarse las características del establecimiento, en todo caso, son siempre la primera elección del plan. Como puede observarse, para que las medidas preventivas del plan contra las plagas sean eficaces debe haber una interrelación con otros planes, como el de limpieza y desinfección, el de diseño y mantenimiento de instalaciones y equipos y el de buenas prácticas de manipulación y elaboración.

Algunas de estas medidas son:

- barreras físicas: telas mosquiteras, sifones en desagües, burletes en puertas al exterior, etc.,
- saneamiento del medio: limpieza y desinfección, gestión de residuos y subproductos generados en el establecimiento, etc., mantenimiento de instalaciones: eliminación de grietas, goteo de grifos, etc.
- buenas prácticas de manipulación: control de la higiene de las materias primas en la recepción, estiba adecuada en los almacenes, etc.

3.2.2. Medidas activas. Actividades de eliminación. Deberán detallarse las medidas que se van a aplicar cuando se detecte la presencia de plagas en el establecimiento alimentario y tienen por finalidad su erradicación o su control mediante medidas físicas y, si es preciso, mediante tratamientos químicos.

Algunas de estas medidas son:

- Fumigación de exteriores.
- Repelentes en el exterior de puertas y ventanas.
- Trampas mecánicas (ejemplo: pegamentos, cepos, cebos, lámparas insectocutoras, ultrasonidos, etc.).

Las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y los tratamientos se aplicarán de tal forma que en ningún caso exista la posibilidad de

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 72 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

contaminar los alimentos. Así, cuando sea preciso emplear plaguicidas se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Su uso estará justificado y los productos empleados serán aptos para el uso al que se destinan.
- Todos los productos plaguicidas aplicados estarán autorizados para su uso en establecimientos alimentarios y se utilizarán tal y como esté definido en sus condiciones de empleo. Dicha autorización se obtiene mediante la inscripción en el Registro Oficial de Biocidas.
- Tal y como se ha indicado anteriormente, su aplicación solo puede realizarse por personal que posea la capacitación legalmente establecida.
- Las empresas de control de plagas que realicen tratamientos deberán estar autorizadas para ello por el organismo competente. Dicha autorización se obtiene mediante la inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB), de acuerdo con la legislación vigente.

Una vez conocido el tipo de plagas que hay que controlar, se deberá proceder a planificar la aplicación de productos. Se debe contar con documentación en la que conste el listado de productos a utilizar con su correspondiente memoria descriptiva, en la que se indicará el nombre comercial de cada uno de ellos, el principio activo y la dosificación en la que podrá ser utilizada. Se deberá adjuntar también la Ficha de Seguridad de cada producto, que debe ser proporcionada por el fabricante del producto.

En la planificación de la utilización de productos químicos deberá tenerse en cuenta:

- ¿Qué área tratar?
- ¿Qué productos se van a aplicar? (principio activo, nombre comercial, franja toxicológica)
- ¿Cómo aplicarlos?
- ¿Cada cuánto tiempo hay que aplicarlos?
- ¿Dónde aplicarlos?
- ¿Con qué equipo aplicarlos?
- ¿Quién es el responsable de la aplicación?
- ¿Qué medidas se van a tomar para evitar la contaminación de alimentos y de las superficies que pudieran estar en contacto con los mismos?

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 73 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

- ¿Qué cuidados deben tenerse en cuenta durante el almacenamiento, la preparación y la aplicación de los productos?
- ¿Qué debe hacerse con los envases vacíos?
- ¿Qué tareas de mantenimiento deben realizarse a los equipos?
- ¿Qué medidas correctivas se prevén para los vertidos?
- ¿Qué medidas correctivas se prevén por intoxicaciones, y quién es el responsable en el establecimiento?
- ¿Qué medidas correctivas se prevén ante la posible contaminación de alimentos, equipos o útiles debido a la utilización de biocidas (plaguicidas) y quién es el responsable en el establecimiento?

4. RESPONSABLES.

El plan deberá identificar a la persona o empresa responsable de realizar el diagnóstico de la situación, el control y seguimiento del plan y/o a la empresa que llevará a cabo las actividades del plan. Las actividades de este plan podrán realizarse por:

- Personal del propio establecimiento,
- Técnicos de empresas externas especializadas y autorizadas para el control de plagas, o
- Un sistema mixto (personal propio y externo) que es lo más común, sin olvidar que, en cualquier caso, el responsable último es el titular del establecimiento alimentario.

En cualquiera de los casos, tanto los aplicadores de tratamiento de biocidas (plaguicidas) como los responsables técnicos, deberán acreditar documentalmente la capacitación profesional correspondiente en función de las tareas que desarrollen dichos responsables, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente, aunque la capacitación del personal del propio establecimiento dedicado a estas actividades podría incluirse en el plan de formación de los mismos.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 74 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

5. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

La valoración de los controles, constituye la etapa de **evaluación del plan** y consiste en la descripción documentada de la sistemática seguida por el establecimiento para comprobar la realización de las actividades descritas en el plan y la eficacia de las mismas, es decir, que las actividades descritas en el plan se cumplen de la manera prevista y son eficaces de tal manera que sirvan para evitar la entrada de animales y la instauración de plagas y así garantizar que no sean una fuente de contaminación para los alimentos.

Para cada actividad de comprobación deberían definirse los siguientes aspectos:

I. Procedimientos de comprobación.

I.1. ¿Qué se comprueba?

Deben especificarse qué aspectos o condiciones del programa se están comprobando. Como por ejemplo:

- El funcionamiento de los equipos (aparatos eléctricos, ultrasonidos, etc.)
- El estado de mantenimiento de las barreras físicas y las condiciones estructurales (presencia de las mosquiteras, tapas de desagües, cierre de puertas, etc.) y de los elementos físicos y mecánicos (trampas, etc.)
- La presencia de animales indeseables (insectos, roedores, ácaros, etc.) o cualquier indicio (rastros, heces, orines, envases roídos, etc.)
- Los posibles efectos adversos sobre las instalaciones o los alimentos (respeto de los plazos de seguridad, aplicación de tratamientos en ausencia de alimentos, etc.).
- La revisión periódica de documentos y registros (incidencias, informes de la empresa contratada, quejas de clientes, etc.) o la comprobación de la colocación de trampas de captura (trampas de feromonas, lámparas insectocutoras), que evalúan la eficacia de las medidas preventivas o de erradicación desarrolladas.

I.2. ¿Cómo se comprueba?

Deben especificarse los métodos de comprobación utilizados. Como ejemplo los controles visuales.

I.3. ¿Dónde se comprueba?

Debe indicarse el lugar donde se hace la comprobación. Por ejemplo, en el recinto exterior, en el almacén, en la sala de máquinas, en la cocina, etc.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 75 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

1.4. ¿Cuándo se comprueba?

Frecuencia de las comprobaciones. Tiene que preverse la periodicidad de las comprobaciones dependiendo de la ubicación y el entorno del establecimiento, las actividades desarrolladas y las plagas instauradas con anterioridad.

1.5. ¿Quién lo comprueba?

Persona encargada de las comprobaciones. Aunque el programa o parte de este programa sea desarrollado por una empresa externa, debe indicarse quién es la persona responsable de las actividades de comprobación dentro de la empresa.

2. Acciones correctoras.

Si al llevar a cabo las comprobaciones se detectaran incidencias (signos de infestación (heces, roeduras, recipientes de alimentos estropeados, etc.), la presencia de animales (ratas, ratones, cucarachas), o la contaminación de alimentos, equipos o útiles), se deberán indicar las medidas correctoras aplicadas.

En estos casos, se podrá solicitar la colaboración de una empresa especializada de servicios plaguicidas inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios de Biocidas, o bien podrá hacerlo una persona especializada y autorizada del mismo establecimiento.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

6.1. Documentos.

Servirán para demostrar la aplicación y eficacia del plan. La documentación necesaria que debe estar a disposición de los servicios de inspección es la siguiente:

- a) **Plan del control de plagas.** Plan de desinsectación y desratización detallado.
- b) **Diagnóstico de situación** actualizado, que a modo de ejemplo figura en el apartado de anexos como Anexo I.
- c) **Plano** de las instalaciones con indicación de la ubicación de las barreras físicas, cebos y trampas contemplados en el plan de control de plagas.
- d) **Fichas técnicas o etiquetas** de los biocidas empleados en las que debe constar su nombre comercial, composición, normas de uso, dosificación y ficha de datos de seguridad o, si se trata de productos de uso doméstico,

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 76 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

copia de las etiquetas en las que deberá figurar, asimismo, la composición y el modo de empleo, que deberán ser adecuadamente archivadas.

- e) **Relación de los proveedores** de los productos biocidas: razón social del proveedor y su inscripción en el registro que lo avale como distribuidor de productos aptos para su uso en la industria alimentaria.
- f) **Carnés de aplicadores de biocidas.** Copia de los documentos acreditativos de capacitación del personal aplicador de los tratamientos contra plagas, tanto en caso de pertenecer a la plantilla de la empresa como a una empresa externa, que deberán archivarse adecuadamente.
- g) **Contrato con empresa externa y su registro de inscripción.** En caso de contrato de servicio con una empresa externa se deberá incluir copias del contrato y del Certificado de inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas (ROESB).
- h) **Certificados de los tratamientos realizados.** Que a modo de ejemplo figura en el apartado de anexos como Anexo II.

6.2. Registros.

Deberán registrarse:

- Las actividades de desinsectación y desratización realizadas en el establecimiento, ya sea por personal del mismo o bien por una empresa externa, en cuyo caso servirá como registro el archivo de los certificados de los tratamientos contra plagas expedidos por la misma.
- Las comprobaciones realizadas y sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.
- Las incidencias detectadas y las medidas correctoras llevadas a cabo.

Estos registros pueden consistir en fichas u hojas de control visual, listas de comprobaciones o *check-lists* para los controles de ejecución de las operaciones de desinsectación y desratización, etc., que deberían diseñarse por los responsables del establecimiento.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 77 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

7. ANEXOS.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 78 de 213
	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA		
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

ANEXO I - MODELO DE DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

DATOS DE LA EMPRESA DE CONTROL DE PLAGAS			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: _____		C.I.F./D.N.I.: _____	
DOMICILIO SOCIAL: _____		TELÉFONO: _____	
POBLACIÓN: _____		PROVINCIA: _____	
R.O.E.S.B. Nº: _____			
DATOS DE LA EMPRESA CONTRATANTE			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: _____		C.I.F./D.N.I.: _____	
ACTIVIDAD DE LA EMPRESA: _____			
DOMICILIO SOCIAL: _____		TELÉFONO: _____	
POBLACIÓN: _____		PROVINCIA: _____	
<u>DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN</u>			
ANTECEDENTES de mayor relevancia e interés vectorial, en su caso (resumen secuencial):			
RIESGO RELATIVO⁽¹⁾ de infestación de la instalación/equipos: (existencia o posibilidad de acceso):			
ESPECIES DETECTADAS:			
NOMBRE CIENTÍFICO	NOMBRE VULGAR	ESTIMACIÓN POBLACIONAL ⁽²⁾	UBICACIÓN EN INSTALACIONES
MÉTODO DE ESTIMACIÓN EMPLEADO:			
IDENTIFICACIÓN DE EVENTUALES DAÑOS Y URGENCIA DE ACTUACIÓN, en su caso:			
ORIGEN DE LAS CITADAS ESPECIES:			
CUANDO EL PROBLEMA EXCEDA EL ÁMBITO DE LOCALES CERRADOS: DISTRIBUCIÓN⁽³⁾:			
FACTORES QUE FAVORECEN EL ACCESO Y LA PROLIFERACIÓN DE ORGANISMOS NOCIVOS⁽⁴⁾:			
MEDIDAS CORRECTORA RECOMENDADAS A ADOPTAR⁽⁵⁾:			
- MEDIDAS SOBRE LOS ELEMENTOS ESTRUCTURALES Y CONSTRUCTIVOS:			
- MEDIDAS SOBRE EL DESARROLLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE:			
- MEDIDAS DE CONTROL DIRECTO SOBRE LA ESPECIE NOCIVA: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
FECHA DE LA DIAGNOSIS:		RESPONSABLE DE LA INSTALACIÓN:	
		NOMBRE, FIRMA Y SELLO	
RESPONSABLE TÉCNICO⁽⁶⁾: NOMBRE Y FIRMA _____			

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 80 de 213
	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA		
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

ANEXO II – MODELO DE CERTIFICADO DE LOS TRATAMIENTOS REALIZADOS

DATOS DE LA EMPRESA DE CONTROL DE PLAGAS

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: _____	C.I.F./D.N.I.: _____
DOMICILIO SOCIAL: _____	TELÉFONO: _____
POBLACIÓN: _____	PROVINCIA: _____
R.O.E.S.B. Nº: _____	

DATOS DE LA EMPRESA CONTRATANTE

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: _____	C.I.F./D.N.I.: _____
ACTIVIDAD DE LA EMPRESA: _____	
DOMICILIO SOCIAL: _____	TELÉFONO: _____
POBLACIÓN: _____	PROVINCIA: _____

CERTIFICADO DE TRATAMIENTO CONTRA PLAGAS

FECHA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO: _____

EN BASE AL DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN REALIZADO CON FECHA: _____

TIPO DE SERVICIO:

- Vigilancia/Monitorización
- Medidas de control directo: Tratamiento Físico Tratamiento Biológico Tratamiento Físico-Químico
- Tratamiento Químico:
- Desinsectación Desratización Desinfección

IDENTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO FÍSICO, FÍSICO-QUÍMICO, BIOLÓGICO, en su caso:

MEDIDAS CORRECTORAS A ADOPTAR:

- Las mismas que las especificadas en el diagnóstico. Nuevas medidas a adoptar después de la vigilancia.

Descripción de las medidas:

PRODUCTOS UTILIZADOS:

Especie Tratada	Área Tratada	Tipo Biocida	Nombre comercial (Materiaactivay%)	Nº registro	Método Aplicación	Dosis	Plazo de seguridad(*)

(*) Dosis: dosis aplicada del producto registrado.

HORA DE INICIO DEL TRATAMIENTO: _____ HORA FINAL DEL TRATAMIENTO: _____ ACCIÓN RESIDUAL HASTA: _____

RECIBÍ DEL CLIENTE:
NOMBRE, FIRMA Y SELLO

TÉCNICO APLICADOR:
NOMBRE Y FIRMA

RESPONSABLE TÉCNICO: NOMBRE Y FIRMA _____

TELÉFONO DEL INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA: _____

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA
	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA		Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 81 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

ANEXO III – EJEMPLO DE REGISTRO DE INCIDENCIAS Y MEDIDAS CORRECTORAS DEL PLAN DE CONTROL DE PLAGAS.

REGISTRO DE INCIDENCIAS Y MEDIDAS CORRECTORAS DEL PLAN DE DESINSECTACIÓN Y DESRATIZACIÓN	
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:	RAZÓN SOCIAL: _____ DOMICILIO INDUSTRIAL: _____
ACTIVIDAD:	_____ MES Y AÑO: _____

FECHA Y HORA DE LA INCIDENCIA	DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA	MEDIDAS CORRECTORAS	FECHA Y HORA DE CORRECCIÓN DE LA INCIDENCIA	RESPONSABLE

OBSERVACIONES:	Verificado por:
	Fecha:

Notas para su cumplimentación:

Fecha y hora de la incidencia: día, hora, mes y año en el que se produce la incidencia.

Incidencia: descripción breve de la incidencia y el local, instalación, equipo o útil en la que se produce.

Medidas correctoras: breve descripción de las medidas correctoras realizadas para solucionar la incidencia.

Fecha y hora de corrección de la incidencia: día, hora, mes y año en el que se ha corregido la incidencia.

Responsable: persona o empresa responsable de solucionar las incidencias.

Observaciones: indicar cualquier información adicional relacionada con la incidencia.

Verificado por: Nombre, apellidos y firma de la persona que verifica la corrección de la incidencia y la cumplimentación del registro correspondiente, así como la fecha en la que se realiza la verificación.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 22/04/2020 Página: 82 de 213
5. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS			

8. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el Plan de Control de Plagas, en función de las necesidades.

Revisión n°.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 83 de 213
6. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS			

ÍNDICE

1. Introducción.	84
2. Objetivo.	84
3. Aspectos que debería contemplar:.....	84
3.1. Alcance del plan.	84
3.2. Contenedores o depósitos.....	85
3.3. Destino de los residuos/subproductos.	85
3.4. Responsables de las actividades previstas.	86
4. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.....	87
4.1. Procedimientos de comprobación	87
4.2. Medidas correctoras.....	87
5. Documentos y registros.....	87
5.1. Documentos.	87
5.2. Registros.....	88
6. Historial de revisiones.....	90

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 84 de 213
6. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS			

1. INTRODUCCIÓN.

En el Reglamento 852/2004 se especifica que los operadores de empresas alimentarias deberán cumplir las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros incluidas medidas de control de la contaminación procedente del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos.

2. OBJETIVO.

El objetivo de este plan es garantizar que los residuos generados por el establecimiento alimentario son retirados, tratados, almacenados y eliminados higiénicamente, de modo que se evite que los mismos puedan constituir una fuente de contaminación cruzada para los alimentos, así como prevenir la propagación de enfermedades animales y la contaminación ambiental.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

3.1. Alcance del plan.

A los solos efectos de este documento, se considerará:

- **Residuo, desperdicio o desecho:** todo material generado por un establecimiento alimentario, que se considera inservible y del que el operador económico se desprende a través de los servicios municipales, mancomunados o de otro tipo, para su **destrucción** por procedimientos autorizados.

Ejemplo. Residuos orgánicos de cocina que se depositan en contenedor municipal.

- **Subproducto:** todo material generado por un establecimiento alimentario como consecuencia de su actividad, del que el operador económico se desprende por carecer de utilidad para él, y entrega a otra empresa o a un particular, para su posterior utilización o revalorización.

Ejemplo. Cartonaje depositado en contenedor de papel, restos o sobrantes de alimentos o comidas para alimentación animal, aceite usado para elaboración de lubricantes, etc.

Deberá detallarse qué tipos de residuos y/o subproductos se generan, en función de la actividad del establecimiento.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 85 de 213
6. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS			

Así, por ejemplo, y sin carácter limitativo, pueden generarse:

- Desechos orgánicos vegetales.
- Residuos de cocina.
- Aceites de fritura.
- Residuos químicos.
- Alpechín.
- Aguas residuales.
- Envases y embalajes vacíos (plásticos, cartonaje, vidrio...).
- Subproductos animales no destinados al consumo humano (SANDACH).
- En este último caso, deberá especificarse la categoría a la que pertenecen los SANDACH, etc.

3.2. Contenedores o depósitos.

Se indicarán:

- Los tipos y características de los contenedores o depósitos existentes para almacenar cada clase de residuo o subproducto. Los contenedores deberán ser estancos, de fácil limpieza y provistos de cierre.
- Emplazamiento (siempre en lugares alejados de la zona de manipulación de los alimentos terminados), y flujo que siguen los residuos/subproductos, en su caso (evitando cruces de circuitos limpio/sucio).
- Forma de identificación de los mismos (cuando sea necesario o pueda inducir a error).
- Periodicidad de la retirada.
- Temperatura de mantenimiento, en caso de que la frecuencia de su retirada exija su conservación a temperatura regulada para evitar contaminaciones y malos olores.
- Periodicidad de la limpieza.

3.3. Destino de los residuos/subproductos.

Indicar el destino de cada tipo de residuo o subproducto generado:

- En caso de depositarse en contenedor, indicar el tipo y ubicación: contenedor municipal para recogida de Residuos Sólidos Urbanos (RSU), contenedor de vidrio, papel, plástico, etc.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 86 de 213
6. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS			

- En caso de recogida por parte de una empresa gestora (ejemplo: SANDACH, aceite usado, productos químicos, etc.), indicar el nombre o razón social de la empresa, su domicilio y el nº de autorización de la misma.
- Cuando los subproductos se destinen a alimentación animal, deberá especificarse la especie, identidad del destinatario, localidad y nº de autorización del núcleo zoológico, en su caso.
- En otros casos, como uso por el sector agrario o como producto intermedio para la obtención final de productos alimenticios, se indicará el destinatario, NIF/CIF y uso previsto.
- Igualmente, si el subproducto se destina a usos privados (ejemplo: Fabricación de jabón casero), se indicará el nombre y DNI del destinatario, y el uso previsto.
- En cuanto a las aguas residuales, se indicará si van a la red de alcantarillado municipal, o bien si el establecimiento dispone de fosa séptica.

En este último supuesto, se guardará copia de la autorización de la fosa, y se consignará en el plan la empresa encargada del vaciado de la misma, la periodicidad y sistema de limpieza.

Además, si se trata de una fosa con zanja filtrante, se aportará la autorización de la confederación hidrográfica de la cuenca en la que se ubique el establecimiento.

Además, se indicará si las aguas residuales se vierten directamente o el establecimiento cuenta con una EDAR (Estación Depuradora de Aguas Residuales) propia, en cuyo caso se aportará el nº de autorización de la misma.

- En el caso de depósitos de efluentes líquidos o lodos procedentes de la industria alimentaria, como las balsas de alpechín de almazara, se conservará el documento donde conste la autorización ambiental de la misma.

3.4. Responsables de las actividades previstas

El plan deberá incluir quién o quiénes serán los responsables de realizar el control y seguimiento del mismo, así como aquellos que participan en las actividades relacionadas con la gestión de los residuos o subproductos.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 87 de 213
6. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS			

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

4.1. Procedimientos de comprobación.

Como garantía de la eficacia del plan, se realizarán verificaciones periódicas de las actividades que incluye el mismo; al respecto, deberá indicarse:

- ¿Qué aspecto se comprobará? (ejemplo: estado de mantenimiento y limpieza de los contenedores, idoneidad de su ubicación, identificación, frecuencia de retirada, revisión de las autorizaciones, documentación de retirada de los subproductos, etc.).
- ¿Quién realizará las comprobaciones?.
- ¿Con qué frecuencia se efectuarán las mismas?.
- ¿Cómo se registrarán las comprobaciones?. (Deberá diseñarse un registro firmado donde consten las verificaciones efectuadas, o al menos las incidencias o disconformidades detectadas).

4.2. Medidas correctoras.

Cuando se detecten incidencias o disconformidades en el seguimiento del plan, deberán arbitrarse las medidas correctoras oportunas para reconducir la situación y evitar riesgos derivados de una mala gestión de los residuos y/o subproductos; en particular, requerirán especial atención las medidas a adoptar en relación con los alimentos posiblemente contaminados por residuos.

Todas estas medidas se reflejarán en el registro correspondiente, el cual incluirá además la fecha y el responsable de su adopción.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

5.1. Documentos.

Se archivará y conservará la documentación correspondiente a:

- Autorización de la/s empresas gestoras de la retirada de subproductos (SANDACH, aceites, productos químicos, residuos vegetales, etc.).
- Autorización de la fosa séptica y de los vertidos, en el caso de que se trate de una fosa con zanja filtrante.
- Autorización ambiental de la balsa de efluentes, en su caso.
- Autorización de la EDAR, en su caso.
- Documentos comerciales emitidos por las empresas gestoras responsables de la retirada de los subproductos, o efluentes, como justificantes de entrega.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 88 de 213
6. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS			

- En el caso de los establecimientos alimentarios que lleven a cabo actividades concurrentes con lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento (CE) 183/2005 por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos, deberá conservarse justificante de inscripción del establecimiento en el Registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

5.2. Registros.

El plan incluirá un modelo de cada uno de los registros previstos, los cuales irán siempre firmados por la persona encargada de su cumplimentación.

En cuanto al formato de los registros, éstos podrán estar disponibles en papel o bien en soporte informático; en cualquier caso, deberán estar a disposición de las autoridades sanitarias que los soliciten.

Los posibles registros serán:

- Registro de entrega a particulares de subproductos destinados a alimentación animal o a usos privados, en el que se indiquen todos los datos de interés.

Se incluye a continuación un posible modelo de registro:

FECHA	Tipo de subproducto	Nombre y apellidos del destinatario	DNI/número autorización (en su caso)	Localidad	Uso previsto	Kg retirados	Firma

- Comunicación de movimientos de SANDACH, por parte de los establecimientos de origen, sujetos a autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004, y registrados o autorizados de acuerdo con el artículo 20 del Real Decreto 1528/2012; dichos movimientos deberán comunicarse al “Registro nacional de movimientos de subproductos animales y productos derivados no destinados al consumo humano”, conforme a lo establecido en:
 - el anexo I del Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y productos derivados no destinados a consumo humano
 - el artículo 4 del Real Decreto 198/2017 que modifica al anterior.
- Los establecimientos que generen materiales de la categoría 3 mencionados en el apartado f del artículo 10 del Reglamento CE n.º 1069/2009 (productos de origen animal o productos alimenticios que contengan productos de origen

6. PLAN DE GESTIÓN DE RESIDUOS Y SUBPRODUCTOS

animal que ya no estén destinados al consumo humano por motivos comerciales, problemas de fabricación, defectos de envasado u otros defectos que no conlleven ningún riesgo para la salud pública o la salud animal), y que no generen más de 20 Kg semanales de los subproductos mencionados, independientemente de la especie de origen, podrán acogerse a la excepción prevista en el apartado 3 del art. 16 del Real Decreto 1528/2012, introducido por Real Decreto 198/2017, y eliminarlos conforme a la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

En este caso, los operadores de estos establecimientos deberán tener una documentación actualizada que justifique la entrega de estos subproductos a la empresa autorizada para la gestión de residuos (habitualmente, la empresa contratada por el Ayuntamiento o la Mancomunidad de municipios para la retirada de residuos sólidos urbanos) y llevar un registro semanal de salidas de los mismos, en el que se indique al menos:

- a) La cantidad y tipo de subproducto.
- b) La fecha de salida.

Se incluye a continuación un posible modelo de registro:

SEMANA (FECHA)	SUBPRODUCTOS		FIRMA
	TIPO	CANTIDAD	

- Registro de comprobaciones periódicas:

FECHA	Estado de mantenimiento de los contenedores		Estado de limpieza		Ubicación		Identificación		Separación de los residuos/ subproductos según su naturaleza		Frecuencia de retirada		Firma
	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I	

Marcar: C= Correcto. I= Incorrecto.

- Registro de incidencias y medidas correctoras:

<i>FECHA</i>	<i>INCIDENCIA</i>	<i>MEDIDA ADOPTADA</i>	<i>FIRMA</i>

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el Plan de Gestión de Residuos y Subproductos, en función de las necesidades.

Revisión n°.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 92 de 213
7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL			

I. INTRODUCCIÓN.

El capítulo VIII del anexo II del Reglamento 852/2004, de 29 de abril, del Parlamento Europeo y del Consejo, *relativo a la higiene de los productos alimenticios*, bajo el título “Higiene del personal” especifica en dos artículos las condiciones de higiene que deben reunir todas las personas que trabajan en una zona de manipulación de alimentos.

El punto 1 establece que todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada limpia y, en su caso, protectora.

El punto 2 especifica que las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutánea, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa del sector alimentario y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner inmediatamente en conocimiento del operador de la empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y si es posible, también sus causas.

2. OBJETIVO.

Evitar la contaminación de los alimentos por el propio personal manipulador durante su actividad laboral.

Esta contaminación puede deberse a un estado de limpieza y aseo deficiente del manipulador, a una conducta inadecuada de éste o tener su origen en alguna enfermedad que padezca el manipulador.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

3.1. Responsable

El operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad de los alimentos que elabora o manipula.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 93 de 213
7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL			

Por tanto, en este plan deben establecerse los requisitos que debe cumplir el personal en las distintas actividades alimentarias que se lleven a cabo en el establecimiento, evaluar las condiciones de higiene personal, designar responsables de dicha evaluación, así como corregir actitudes y comportamientos inadecuados y establecer en qué casos los manipuladores no deben llevar a cabo su actividad con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

3.2. Contenidos.

El plan debe detallar las normas a seguir en cuanto al aseo e higiene del personal, las medidas que se tomarán en caso de problemas de salud de los trabajadores que pudieran comprometer la seguridad alimentaria, asimismo se especificarán los comportamientos que deben observarse por los manipuladores de alimentos en el desarrollo de su trabajo, así como las medidas específicas de protección a adoptar en función de la actividad a desarrollar y del alimento que se está manipulando.

Las normas de higiene personal que debe seguir el personal manipulador deben incluir instrucciones precisas respecto a:

Ropa de trabajo.

- Indumentaria adaptada a la actividad que se lleva a cabo de modo que cubra y proteja al manipulador y evite el contacto de éste con el alimento.
- Condiciones de limpieza, periodicidad y supuestos que motivarían el cambio de indumentaria.
- Instrucciones en relación con su uso exclusivo en el trabajo.

Elementos protectores.

Debe detallar qué elemento es necesario en cada caso, de acuerdo a la actividad y al alimento que se esté manipulando.

Por ejemplo: gorro, redecilla, mascarilla, bata, mandil, calzado impermeable antideslizante, ropa térmica, etc.

El empleo de guantes deberá restringirse a situaciones muy concretas, primando el lavado de las manos de los manipuladores.

Debe designarse el lugar destinado a vestuario. Detallar características del mismo.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 94 de 213
7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL			

Cuidado y limpieza de manos.

Debe señalar la importancia del estado higiénico de las manos y uñas puesto que es la vía principal de contaminación de alimentos. Detallar instrucciones para su lavado y secado correcto, indicar dónde se dispone de lavamanos y de los elementos necesarios para ello y cuándo debe realizarse de forma obligatoria. A este respecto, aparte de las normas habituales (Ejemplo: al principio de la jornada laboral, después de ir al servicio, y en general, antes de reincorporarse al trabajo tras descansos para fumar, comer u otros motivos), deberán tenerse en cuenta las actividades desarrolladas por el trabajador, adicionales a la manipulación de alimentos (Ejemplo: dispensación de carburantes, manejo de dinero, etc.), así como el lavado de manos tras la manipulación de alimentos que contengan alérgenos en industrias que declaran no contenerlos.

Actuaciones ante la presencia de heridas y rasguños.

Sistema de protección de heridas: uso de guantes, apósitos, etc.

Medidas que se adoptarán en caso de heridas extensas o infectadas: reasignación de funciones o tareas en la empresa.

Estado de salud.

Existen enfermedades que pueden transmitirse desde el manipulador a los alimentos. Hay también personas que, sin presentar síntomas de enfermedad, liberan microorganismos por diferentes vías. Estas personas se denominan portadores y pueden contaminar los alimentos por malas prácticas higiénicas.

Se darán instrucciones en relación con la comunicación de la presencia de síntomas o enfermedad a la empresa.

En caso necesario se podrán realizar muestreos o analíticas a los trabajadores (*estafilococos*, *salmonella*, etc.). Deben detallarse los métodos y frecuencias de análisis y decisiones que se adoptarán con respecto al personal y puestos de trabajo en caso de resultados insatisfactorios.

Aseo personal.

Deberán darse instrucciones en relación con el aseo diario y lavado del cabello, recorte y limpieza de uñas, instrucciones en relación con el uso de ropa de trabajo

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 95 de 213
7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL			

limpia (frecuencia de lavado, incidentes que motivarán el cambio de la indumentaria, dónde se deposita la ropa sucia, temperatura de lavado, etc.).

Personal externo a la empresa.

Deberá detallarse la indumentaria que se proporcionará al personal externo a la empresa (proveedores, inspectores, visitantes, personal de mantenimiento, transportistas), las normas que deberán cumplir, prohibiciones, declaración de estado de salud y conductas y comportamientos a observar.

Conductas prohibidas.

Deben describirse las acciones que no deben realizarse dado el riesgo de contaminación que generan, por ejemplo:

- Fumar, masticar chicle, beber y comer en zonas de manipulación, almacenamiento y producto acabado.
- Toser, estornudar o hablar sobre los alimentos.
- Tocarse la nariz, los oídos, boca, etc.
- Llevar joyas o adornos (pendientes, anillos, colgantes, piercing, collares, relojes, broches, etc.), esmaltes, uñas postizas, etc.
- Usar maquillajes o perfumes, repelentes o medicamentos de uso tópico que puedan pasar al alimento.
- Utilizar palillos de dientes.
- Introducir alimentos que contengan alérgenos en la zona de elaboración de industrias que elaboren alimentos que afirmen no contenerlos.

3.3. Metodología y temporalización.

En el plan deberá describirse la información relativa a la salud e higiene personal que se facilitará a los manipuladores: manuales, hojas informativas, carteles, etc., así como las consecuencias de su incumplimiento.

Las actividades formativas en estos aspectos se incluirán en el plan de formación con la periodicidad adecuada y en función de las disconformidades o incumplimientos que se observen.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 96 de 213
7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL			

3.4. Recursos

En el plan se deberán detallar los recursos que dispone la empresa para llevar a cabo la limpieza de manos (lavamanos adecuadamente dotados), la limpieza corporal (duchas), taquillas para la ropa de trabajo, equipos de limpieza de calzado, ropa de uso exclusivo necesaria y suficiente para ejercer la actividad en cada caso, así como los elementos de protección como cubrecabezas, gorros, guantes, calzado antideslizante o impermeable, etc.

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

En este Plan deberán describirse los aspectos concretos donde se va a realizar la vigilancia para comprobar que se cumplen los objetivos.

- ¿Qué se va a comprobar?.

Se deben efectuar comprobaciones visuales directas sobre el estado de aseo del personal, vigilar la presencia de síntomas de enfermedad, actitudes, hábitos y conductas que se observen en el personal manipulador.

Asimismo se comprobará la disponibilidad de los medios materiales necesarios (cubrecabezas, batas, dotación de aseos y lavamanos, presencia de carteles, etc.) y del estado de conservación de los mismos.

- ¿Cómo y cuándo se va a realizar esta vigilancia (continua o rotativa por puestos de trabajo)?.
- ¿Dónde se va a comprobar?
Identificar en qué fase de la actividad o en qué zona del establecimiento se va a llevar a cabo el control.
- Quién o quiénes se van a encargar de realizar el control y si pertenecen a la empresa o son ajenos a ésta.

La empresa designará las personas responsables de vigilar el cumplimiento de las actitudes y prácticas correctas de higiene por parte de los manipuladores, con capacidad de adoptar medidas correctoras cuando se observe alguna práctica inadecuada en la manipulación de alimentos.

Se deberán definir qué tipo de medidas correctoras se tomarán en caso de observar irregularidades, en lo que se refiere a malas prácticas de manipulación, actitudes, vestimenta e higiene personal de los manipuladores. Hay que establecer cuál

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 97 de 213
7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL			

de ellas puede corregirse en el momento, cuál implica una sustitución y/o cambio del puesto de trabajo o incluso cuáles de aquellas prácticas incorrectas pueden tener repercusión en la seguridad del producto alimenticio y en su caso cuál debe ser el destino del alimento (rechazo o destrucción, reprocesado, etc.).

Asimismo, se deberá indicar en su caso la necesidad de adoptar una nueva acción formativa, para un manipulador en concreto o para la totalidad de los trabajadores.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

Deberá quedar documentado el procedimiento completo del Plan de Salud e Higiene Personal que se ha descrito hasta ahora. En dicho documento deberá definirse el sistema que se va a utilizar para registrar los resultados de las comprobaciones, las incidencias y las actuaciones derivadas y la documentación referida en el punto 3.3 (información que se facilita a los manipuladores).

Como registro se puede cumplimentar un formulario que recoja un listado de los distintos aspectos a vigilar, por ejemplo:



7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: _____

NOMBRE DEL
MANIPULADOR: _____

ACTIVIDAD QUE REALIZA: _____

FECHA: _____

ASPECTO A VIGILAR	RESULTADO OBSERVACIÓN		MEDIDA CORRECTORA
	CORRECTO	INCORRECTO	
Lleva ropa adecuada, sin botones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La ropa está limpia y en buen estado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cabello cubierto por reddecilla o gorro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Calzado apropiado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estado de vestuario- taquilla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lleva otros elementos protectores necesarios: mandil, gafas, cubre barbas...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los lleva correctamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Porta adornos: pendientes, piercing, anillos, cadenas, pulseras,...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estado de higiene personal correcto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Uso de perfumes, cosméticos,...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Manos: limpieza y estado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Uñas cortas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Uñas sin pintar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lavamanos adecuadamente dotado y limpio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se lava bien las manos (método)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lavado de manos adecuado en frecuencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Uso de guantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estado de guantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comportamientos prohibidos: comer, toser, estornudar, mascar chicle,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Heridas protegidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estado de salud adecuado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Síntomas de enfermedad (granos, tos, estornudos, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VALORACIÓN:			
MEDIDAS A ADOPTAR:			
Comprobado por:			

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 99 de 213
7. PLAN DE SALUD E HIGIENE PERSONAL			

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el Plan de Salud e Higiene Personal, en función de las necesidades.

Revisión nº.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 100 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

ÍNDICE

1. Introducción	101
2. Objetivo.....	101
3. Aspectos que debería contemplar.....	101
1.2. Responsable.	101
1.3. Contenidos	101
4. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.....	105
5. Documentos y registros.....	106
6. Historial de revisiones.....	107

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 101 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

1. INTRODUCCIÓN.

El plan de buenas prácticas de manipulación de alimentos describe el conjunto de requisitos, actividades y controles a poner en marcha en los establecimientos alimentarios para garantizar:

- que las prácticas de manipulación y elaboración de alimentos desarrolladas sean idóneas y seguras y,
- que quienes tienen contacto directo o indirecto con los productos alimenticios no supongan una fuente de contaminación para los mismos.

2. OBJETIVO.

- Prevenir y controlar los peligros que afectan a la seguridad de los alimentos.
- Mantener un adecuado comportamiento y actuación de los operarios según los procedimientos e instrucciones recibidas.
- Establecer, conocer y aplicar instrucciones de elaboración, manipulación y conservación que garanticen la producción, la distribución y el servicio o venta de alimentos seguros.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

Este plan contemplará los siguientes aspectos:

3.1. Responsable.

El operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad de los alimentos que elabora o manipula. Debe designar a la persona/s encargada de realizar el diseño, control y seguimiento del plan.

El resto de los operarios que intervienen en cada una de las etapas de elaboración, transformación, envasado, transporte, etc., deben ser informados y formados de modo que se comprometan a llevar a cabo su actividad de forma higiénica y correcta.

3.2. Contenidos

El manual de buenas prácticas de manipulación es un documento adaptado a las características de la empresa (instalaciones, equipos), al tipo y número de actividades que realiza, a los productos alimenticios que se manipulan y al personal que lleva a cabo la actividad.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 102 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

En él se deben describir claramente las manipulaciones, instrucciones de trabajo y normas de actuación que se consideren precisas, de forma que todos los operarios conozcan cómo deben actuar en general y en la fase del proceso en la que intervengan en particular. Estas fases o actividades comprenden desde la incorporación del personal a su puesto de trabajo, la recepción de materias primas y materiales auxiliares, su preparación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, y venta de productos alimenticios al consumidor final.

Las instrucciones contenidas en el plan deben ser:

- Claras, concretas y específicas.
- Conocidas por quienes desempeñen esas tareas.
- Accesibles a los operarios en los distintos puestos de trabajo para facilitar su aplicación, adaptadas al nivel cultural o al dominio del idioma.

E incluirán los contenidos técnicos que se consideren relevantes para permitir una manipulación segura de los productos.

El plan debería detallar las instrucciones aplicables en las siguientes fases:

1. Incorporación de los trabajadores a su puesto de trabajo.

En caso de existir un acceso de uso exclusivo para el personal, describir el recorrido y normas al respecto.

Aspectos relacionados con las instrucciones de indumentaria adecuada al puesto de trabajo, lavado de manos e higiene personal, deberán haberse contemplado en el plan de salud e higiene personal.

2. Fase de recepción de productos alimenticios y/o alimentarios.

Se seguirán las instrucciones descritas en el plan de proveedores y recepción de materias primas.

3. Fase de almacenamiento.

Detallar las precauciones que se adoptarán en lo referente a orden y estiba adecuada, (criterios de separación y colocación de los alimentos en función de su naturaleza, frescos/procesados, envasados/sin envasar, etc.), rotación de existencias, protección de alimentos, capacidad de almacenamiento, identificación de la mercancía, incompatibilidades, etc.

Estas cuestiones deberán describirse para los distintos tipos de almacenamiento:

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 103 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

3.1. Almacenamiento a temperatura ambiente.

3.2. Almacenamiento a temperatura regulada: refrigeración y congelación.

En estos casos se deberá especificar el rango de temperaturas y humedad relativa durante el almacenamiento, y el tiempo máximo de conservación, (especialmente, en el caso de apertura de envases que contengan alimentos perecederos, y cuando se realice congelación de alimentos).

4. Fase de elaboración.

Se deben describir instrucciones de trabajo para las distintas manipulaciones, en función de la actividad:

4.1. Dosificación de ingredientes.

Especificar cómo se garantiza la correcta dosificación de ingredientes y aditivos.

4.2. Descongelación.

Describir la sistemática de descongelación y precauciones para evitar contaminaciones cruzadas.

4.3. Preparación o procesado.

Describir, en función de los casos, y sin carácter limitativo:

- Las operaciones a las que se someten los alimentos.
- Las medidas para evitar contaminaciones cruzadas.
- Las temperaturas a las que se lleva a cabo el procesado con indicación de los parámetros en función del tipo de alimentos.
- Especificar tiempos máximos sin control de temperatura.
- Las condiciones ambientales de salas a temperatura regulada, en su caso.
- Los utensilios y equipos que entran en contacto con alimentos y condiciones de uso.
- Las instrucciones de renovación del aceite usado y criterios para decidir la misma.
- Las instrucciones de trabajo para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos, especialmente en el caso del procesado de patatas, elaboración del pan y productos de galletería y bollería, conforme al Reglamento (UE) N.º 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección de vegetales de consumo en crudo.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 104 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

- Las actuaciones en prevención de anisakiosis.
- Las precauciones en relación a la preparación de alimentos en los que figure el huevo como ingrediente.
- El procedimiento de conservación en caliente, en su caso.
- Los materiales que se utilizan como combustibles e iniciadores de combustión.
- El sistema de enfriamiento de productos alimenticios y regeneración.

5. Fase de envasado.

Precauciones higiénicas respecto a utilización de los envases: limpieza previa, en su caso, e instrucciones respecto al uso al que van destinados, normas respecto a trasvases, reutilizaciones de envases, etc.

Precauciones en relación con la separación en el tiempo o en el espacio, de las operaciones de envasado de las de manipulación y procesado de los alimentos.

6. Exposición, servicio o venta.

- Instrucciones durante la exposición y servicio. Temperaturas, aspectos higiénicos, uso de utensilios, guantes, etc.
- Protección de los alimentos.
- Temperatura-tiempo de mantenimiento en frío o caliente.
- Especificación de la vida útil del producto, en el caso de que se realicen en el establecimiento operaciones de fabricación o transformación de alimentos.
- En este último caso, y sólo cuando se someta a los alimentos o productos intermedios perecederos a tratamientos de conservación, distintos de la congelación, con el fin de conferirles una vida útil superior a 5 días, habrá de justificarse la misma (mediante ensayos de desafío, test de estabilidad oxidativa, estudios de durabilidad, uso de modelos predictivos de potencial de crecimiento microbiano, literatura científica, guías sectoriales, normativa, etc.).

7. Procedimiento de obtención y conservación de muestras testigo, en su caso.

Detallar tipo de recipiente para contener las muestras, cantidades, marcado de fechas, tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 105 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

8. Fase de transporte.

Deben ser consideradas todas aquellas condiciones que afecten a la recepción de materias primas y transporte de producto final, que sean fundamentales desde el punto de vista de la seguridad alimentaria. Dichos aspectos incluyen:

- Protección de alimentos durante la carga y descarga para evitar contaminaciones.
- Rapidez en las operaciones de carga y descarga.
- Compatibilidad entre los productos e instrucciones de colocación de los mismos.
- Indicación de las temperaturas a las que se mantendrán los alimentos durante el transporte, en caso de requerir temperatura regulada.

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

Los operadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en el Reglamento 852/2004.

Las prácticas incluidas dentro de un plan de Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) contemplan aspectos tan relevantes para la seguridad de los productos, que generalmente es necesario establecer pautas de actuación para cuando surja un problema o incidencia que haga que un alimento sea inseguro. Así, estas pautas se referirán a qué hacer ante aquellos fallos o incidencias que pueden darse y que tengan mayor trascendencia en la seguridad de los alimentos (ejemplo: mantenimiento de la cadena de frío, tratamientos higienizantes, ciertas manipulaciones de alimentos). Los aspectos a considerar se dirigirán primordialmente al control y disposición de los alimentos afectados, así como a corregir las prácticas defectuosas.

Controles.

Se documentará la sistemática empleada para comprobar que los trabajadores aplican las BPM establecidas en el plan, en concreto que las instrucciones se aplican tal y como se han diseñado, como por ejemplo la observación de las actividades diarias (ejemplo: comprobación de temperaturas en recepción y almacenamiento, indumentaria de los manipuladores, estiba de los productos en las cámaras, gestión de

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 106 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

caducidades, etc.). En cada empresa debe designarse a una o varias personas encargadas de controlar la implantación de las pautas y normas establecidas en cada una de las fases, y establecerse la frecuencia con que se realizarán las comprobaciones.

Es común el empleo de herramientas, como los listados de comprobación, que contemplan los aspectos relevantes de las buenas prácticas de manipulación y facilitan la sistemática de comprobación.

Revisión de documentos y/o registros de resultados obtenidos: por ejemplo registros de temperatura, tiempo, pH, etc.

Análisis de laboratorio en su caso (ejemplo: muestras de productos finales, muestras de productos intermedios). Tendrán en consideración la frecuencia, el método de muestreo, el número de muestras y los parámetros a analizar en cumplimiento de la legislación vigente.

Medidas correctoras

Las medidas correctoras podrán incluir desde formación adecuada de los manipuladores, revisión de mantenimiento de equipos, actuaciones sobre el alimento afectado (aceptar el producto, reprocesado, reclasificado, retirada, etc.). Deberán estar establecidas previamente en función de la fase o etapa implicada, del incumplimiento detectado y de la peligrosidad del producto considerando las características del alimento y los consumidores a los que se destina.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

Se dispondrá de un sistema de recogida y archivo de documentos y/o registros previstos, incluida la documentación del propio plan.

El sistema de registro debe ser útil y fácil de aplicar para la empresa, por lo que se recomienda registrar solamente aquellos aspectos importantes para la seguridad de los alimentos.

La documentación debe mantenerse actualizada y los cambios se informan a todos los interesados. La información se mantiene archivada al menos durante la vigencia de los propios registros y la vida útil de los productos alimenticios involucrados.

- **Registros para justificar la aplicación y eficacia.**

Las empresas podrán realizar registros de las actividades (ejemplo: controles de temperatura, tiempo, pH, peso, etc.) y/o controles realizados (ejemplo: listados de

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 107 de 213
8. PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y MANIPULACIÓN			

comprobación de BPM, boletines analíticos). En su diseño se tendrán en consideración las características de la empresa y los responsables de su cumplimentación.

- **Registros de incidencias y medidas correctoras.**

Las incidencias y las medidas correctoras pueden recogerse en un apartado del propio registro de BPM. No obstante, cuando se trate de problemas que puedan afectar a una pérdida de seguridad del producto, sería más adecuado cumplimentar un registro específico de medidas correctoras en el que se identificarán: las causas de la incidencia y las medidas tomadas para evitar su recurrencia, las acciones para corregir los procesos y los productos afectados y, en su caso, el destino de dichos productos.

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios realizados en el plan de Buenas Prácticas de Manipulación, en función de las necesidades.

Revisión n°.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 21/09/2019 Página: 109 de 213
9. PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS			

I. INTRODUCCIÓN.

Los requisitos de formación en higiene se establecen en el *Reglamento 852/2004, de 29 de abril de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios*, de manera que, los Operadores de Empresas Alimentarias, están obligados a establecer y aplicar un Plan de Formación en higiene de los alimentos, apropiado para cada empleado, de acuerdo a sus necesidades concretas y a su ámbito específico de actuación.

La formación es un instrumento importante para garantizar una aplicación efectiva de las Prácticas Correctas de Higiene y seguridad de los alimentos, y debe responder a necesidades concretas de cada empresa alimentaria. Sus propósitos son:

1. Cumplir la legislación vigente en materia de formación alimentaria.
2. Mejorar los hábitos de los manipuladores mediante Practicas Correctas de Higiene.
3. Mantener a los trabajadores informados sobre los cambios normativos, tecnológicos y nuevos peligros alimentarios.

2. OBJETIVO.

Garantizar que los manipuladores disponen de una formación adecuada en materia de higiene y manipulación de los alimentos, así como en las tareas que les competen en el marco del Sistema de APPCC, de acuerdo con su actividad laboral, y que aplican los conocimientos adquiridos.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

3.1. RESPONSABLE DE LA FORMACIÓN.

Deberá indicarse quién es el encargado de gestionar las actividades de formación en la empresa alimentaria, teniendo en cuenta que la impartición de las mismas podrá llevarse a cabo por:

- La propia empresa alimentaria.
- Empresas o entidades, públicas o privadas.
- Centros o escuelas de formación profesional o educacional reconocidos por organismos oficiales (dentro de la formación reglada).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 110 de 213
9. PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS			

La formación debe ser adaptada a cada empresa alimentaria según sus necesidades y, así se debe transmitir por el responsable de la empresa a la entidad formadora o a la persona de la propia empresa que la imparta.

En todos los casos, se especificará qué persona se encargará de impartir esta formación y su cualificación y/o experiencia profesional.

Existe la posibilidad que los manipuladores se formen por su cuenta, en este caso la empresa tendrá que valorar si la formación que justifica el manipulador es adecuada o no con su actividad concreta.

3.2. CONTENIDOS DE LA FORMACIÓN.

La formación debe dar respuesta a las necesidades concretas de cada empresa alimentaria, y habrá de ser proporcional al tipo y tamaño de la misma; su objetivo fundamental debe ser inculcar a los manipuladores Prácticas Correctas de Higiene, además de mantenerles actualizados en los contenidos de los últimos cambios normativos.

Debería proporcionarse una formación personalizada en función del puesto de trabajo que se vaya a ocupar y los cometidos asignados al manipulador. Por ello, cabe destacar que aquella persona que tenga a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento basado en los principios del APPCC o la aplicación de las Guías de Prácticas Correctas de Higiene, deberá recibir una formación adecuada al respecto, teniendo en cuenta que esta formación debe ser proporcional al tamaño, volumen de producción y a la naturaleza de la empresa.

El Programa de Formación debería detallar los contenidos que, de forma orientativa, podrían incluir los siguientes aspectos:

1. Peligros alimentarios y medidas preventivas para su control.
 - a). Alteraciones y contaminaciones de los alimentos: conceptos, causas y factores contribuyentes.
 - b). Métodos y sistemas de conservación de los alimentos.
2. Enfermedades de origen alimentario y medidas para su prevención.
3. Prácticas Correctas de Higiene durante las operaciones de manipulación de alimentos: recepción, almacenamiento, preparación y transporte de alimentos.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 111 de 213
9. PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS			

4. Requisitos higiénicos de las instalaciones e importancia de su mantenimiento: superficies, locales, maquinaria y equipos.
5. Aspectos relacionados con el suministro de agua: importancia de la calidad sanitaria, medidas preventivas, vigilancia.
6. Manejo de residuos y subproductos.
7. Normas de higiene personal: indumentaria, actitudes y hábitos correctos en la manipulación de alimentos.
8. Procedimientos de limpieza y desinfección y control de plagas
9. Conocimientos del Sistema de Autocontrol Sanitario basado en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).
10. Legislación alimentaria general y específica del sector y actividad.
11. Aspectos relacionados con la trazabilidad
12. Alérgenos:
 - a). Información general sobre alérgenos y las consecuencias de su presencia accidental o no declarada.
 - b). Conocimientos sobre la presencia de alérgenos en materias primas e ingredientes.
 - c). Conocimientos sobre posible contaminación en el establecimiento durante el almacenamiento y procesado.
 - d). Control del etiquetado e información al consumidor.
 - e). Medidas de higiene personal encaminadas a evitar contaminaciones cruzadas con alérgenos.

3.3. METODOLOGÍA.

El responsable del diseño del Plan de Formación establecerá:

3.3.1. Métodos empleados.

Se deberá especificar el método empleado para la instrucción o formación: cursos teóricos, clases prácticas, jornadas, visitas a instalaciones, asesoramiento técnico de organizaciones profesionales, guías de buenas prácticas, etc.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 112 de 213
9. PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS			

3.3.2. Temporalización.

Se establecerá una planificación de las actividades formativas que garanticen la formación inicial, continuada y específica de todos los manipuladores.

Se preverá una actualización de los conocimientos cuando se produzcan cambios tecnológicos, estructurales, de producción o en las exigencias legales.

3.3.3. Recursos.

Se especificarán los recursos humanos (cualificación o cargo en la empresa, experiencia profesional, etc.), y materiales empleados en las actividades formativas.

3.3.4. Evaluación.

Se detallará el/los método/s de evaluación previstos con el fin de saber si los manipuladores han adquirido los conocimientos previstos. Además, se deberá verificar si se aplican realmente los conocimientos de una manera adecuada al desempeñar las tareas de su actividad laboral.

3.3.5. Acreditación.

Se emitirá un justificante de la formación recibida donde se incluya lo siguiente:

- Datos de identificación de la persona, empresa, entidad o centro educativo responsable de la formación.
- Nombre, apellidos y DNI de la persona que ha recibido la formación y ha superado con éxito las pruebas de evaluación.
- Contenido de la formación.
- Lugar y fecha de expedición del certificado.
- Firma del responsable de la formación impartida.

4. VIGILANCIA Y MEDIDAS CORRECTORAS.

Consistirá en efectuar comprobaciones directas sobre la realización de las Prácticas Correctas de Higiene de los manipuladores.

La empresa asignará una persona responsable de observar el cumplimiento de las actitudes y Prácticas Correctas de Higiene de los manipuladores, con capacidad de

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 113 de 213
9. PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS			

adoptar medidas correctoras cuando se observe alguna práctica incorrecta en la manipulación de alimentos.

En el Plan se especificará:

- La descripción de los aspectos concretos donde se va a realizar la vigilancia.
- Cómo y en qué momento se va a realizar esta vigilancia (continua o rotativa por puestos de trabajo).
- Persona responsable de llevar a cabo la vigilancia.
- Medidas correctoras que se tomarán en caso de observarse irregularidades en lo que se refiere a malas prácticas de manipulación, a actitudes, vestimenta e higiene personal de los manipuladores, indicándose cuáles de ellas pueden corregirse en el momento, cuáles implican una sustitución y/o cambio del puesto de trabajo o incluso cuáles de aquellas prácticas incorrectas pueden tener repercusión en la seguridad del producto alimenticio.

Asimismo, en su caso, se indicará la medida correctora formativa que se considere necesaria.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

Deberá quedar documentado el procedimiento completo del Plan de Formación, que incluirá los puntos señalados hasta el momento además de los siguientes documentos:

- Las actividades formativas realizadas.
- La información de cada manipulador, en la que se describa el historial formativo, incidencias y medidas correctoras adoptadas.
- Certificados sobre formación en materia de higiene y manipulación de alimentos de cada trabajador.

Se especificarán los registros derivados de la implantación del Plan.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 114 de 213
9. PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS			

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios introducidos en el Plan de Formación de Manipuladores de Alimentos, en función de las necesidades.

Revisión n°.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 115 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

ÍNDICE

1. Introducción.....	116
1.1. Definición.	116
1.2. Responsabilidades.....	116
2. Objetivo.....	117
3. Aspectos que debería contemplar:.....	117
3.1. Fase en la que se encuentra el establecimiento.....	117
3.2. Eslabón anterior y posterior.	117
3.3. Alcance del documento.....	117
3.4. Sistema adoptado para garantizar la trazabilidad hacia atrás.	117
3.5. Sistema adoptado para garantizar la trazabilidad interna o de proceso.	118
3.6. Sistema adoptado para garantizar la trazabilidad hacia delante.....	119
3.7. Responsables de las actividades previstas en el plan.	119
3.8. Tiempo de respuesta.	119
3.9. Procedimiento de inmovilización y retirada del mercado de productos no conformes y sospechosos.	120
3.10. Plazos de mantenimiento de los registros.....	121
4. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.....	121
5. Documentos y registros.	122
5.1. Documentos y registros de trazabilidad hacia atrás.	122
5.2. Documentos y registros de trazabilidad interna o de proceso.	123
5.3. Documentos y registros de trazabilidad hacia delante.....	123
5.4. Registros de verificaciones y medidas correctoras	123
5.5. Casos particulares en función del tipo de alimento	124
6. Historial de revisiones	125

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 116 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

I. INTRODUCCIÓN.

I. Definición.

De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento CE 178/2002, la **TRAZABILIDAD** es “la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”.

Dentro de esta definición, cabe distinguir entre trazabilidad hacia atrás, interna o de proceso, y trazabilidad hacia delante:

- **TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS:** posibilidad de identificar los productos que entran en la empresa (materias primas, ingredientes, aditivos, envases, materiales auxiliares...) y cuáles son sus proveedores.
- **TRAZABILIDAD INTERNA O DE PROCESO:** posibilidad de identificar los productos existentes en la empresa en un momento determinado, ya se trate de materias primas, productos intermedios o terminados, y la posibilidad de establecer la conexión entre ellos.
- **TRAZABILIDAD HACIA DELANTE:** posibilidad de identificar los productos que ha expedido una empresa y el cliente inmediato al que se le han entregado.

2. Responsabilidades.

El artículo 18 del Reglamento (CE) 178/2002 responsabiliza al operador económico de la identificación y almacenamiento de la información que él puede controlar, es decir, lo que él puede verificar y garantizar dentro de sus actividades habituales.

De todo esto se desprende que cada establecimiento alimentario debe gestionar la trazabilidad de manera que se pueda identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena; de esta manera, se garantizará en todo caso la vinculación del eslabón anterior con el posterior, para que pueda seguirse el rastro del producto alimenticio en todo momento.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 117 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

2. OBJETIVO.

Dotar de los sistemas y registros necesarios para disponer de la información que permita realizar el seguimiento rápido y eficaz de un alimento, tanto desde los productos terminados hacia las materias primas de origen, como desde estas materias primas hasta los productos finales y su distribución. Ello permitirá al operador económico, en casos de incidencia sanitaria, localizar un determinado producto inseguro o sospechoso de serlo, para evitar que se comercialice o para retirarlo del mercado en caso de que ya se haya comercializado.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

3.1. Fase de la cadena alimentaria en la que se encuentra el establecimiento.

Habrà de especificarse el eslabón de la cadena alimentaria o fase a la que pertenece el establecimiento: fabricación, envasado, almacenamiento, distribución, transporte, venta minorista, etc.

3.2. En función de lo anterior, especificar cuál es el eslabón anterior y posterior a su actividad.

Nota: En todos los establecimientos se garantizará la trazabilidad hacia atrás y hacia delante, salvo en el caso de la venta directa al consumidor final, en el que por tratarse del último eslabón de la cadena alimentaria, sólo será necesario garantizar la trazabilidad hacia atrás.

3.3. Alcance del documento.

El plan deberá especificar los productos alimenticios, aditivos, ingredientes, envases y otros materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, y materiales auxiliares que se encontrarán sujetos a las exigencias de trazabilidad, según el tipo de actividad que desarrolle la empresa alimentaria de que se trate.

3.4. Sistema adoptado para garantizar la trazabilidad hacia atrás.

- ¿Cómo se llegará a averiguar si un determinado lote o partida de un producto ha entrado en el establecimiento?
- ¿Qué sistema se arbitrará para correlacionar inequívocamente cada producto recepcionado con su proveedor?

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 118 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

- Dado el lote de un determinado producto suministrado por un proveedor ¿Cómo se garantizará que se conoce la fecha de entrada y cantidad/nº de envases del mismo que se han recibido?

3.5. Sistema adoptado para garantizar la trazabilidad interna o de proceso.

- En caso de confirmarse que un determinado lote o partida de un producto fue recepcionado en el establecimiento ¿Cómo se garantizará que se puede averiguar si en el establecimiento hay existencias del mismo, y en qué cantidad?.
- En caso de elaboración, procesado, mezclado o reenvasado:
 - ¿Cómo se garantizará que no se pierde la información relativa a los lotes de los productos recepcionados/ingredientes, una vez que el producto es sometido a las distintas operaciones, hasta la obtención del producto final?
 - ¿Cómo se identificará el nuevo producto?
Para responder a esta pregunta, deberá describirse el sistema de identificación adoptado, tanto de los productos intermedios o semielaborados (como despieces, maduración de masas, congelación de productos intermedios, etc.) como de los productos finales; asimismo deberá detallarse el lugar donde se colocará el código identificativo (en la etiqueta, en el contenedor, documento de acompañamiento, cartel, etc.).
 - ¿Qué criterio se seguirá para incluir a un alimento en un determinado lote?
A este respecto, se entiende por lote o partida, el conjunto de unidades de venta de un determinado producto, que han sido fabricadas, procesadas o envasadas en condiciones prácticamente idénticas.
En ocasiones, pueden crearse agrupaciones de producto anteriores a la obtención del lote, para componer, por ejemplo, el pedido de un determinado cliente.
En la cadena alimentaria, las agrupaciones de producto anteriores a la obtención del lote y las agrupaciones que combinan distintos lotes de uno o más productos también necesitan ser identificados con un código o una referencia.
Tanto estas agrupaciones previas como el lote final de venta, pueden configurarse según diferentes criterios, como pueden ser: período de tiempo

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 119 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

(hora, día, semana...), línea de producción, nº de parcela, zona y fecha de captura o de recolección, etc.

En cuanto al tamaño del lote o agrupación, corresponde al operador económico la decisión sobre el grado de precisión con que configurar sus agrupaciones y el sistema de identificación. La precisión con que se conforma una agrupación determinará, en última instancia, el tamaño de la misma.

Generalmente, cuanto más acotada esté una agrupación menor es la cantidad de producto que hay que inmovilizar o retirar en caso de problemas de seguridad alimentaria.

A la hora de plantearse cómo elegir la agrupación de productos en una empresa deben tenerse en cuenta las ventajas y desventajas de acotar con mayor o menor precisión. Debe encontrarse el equilibrio entre el beneficio económico del manejo de agrupaciones muy precisas, y la complejidad y el coste económico que supone esta mayor precisión.

3.6. Sistema adoptado para garantizar la trazabilidad hacia delante (cuando el producto no se destina directamente al consumidor final).

- ¿Cómo se garantizará que se puede identificar al operador económico a quien se ha distribuido/vendido un producto de un determinado lote, cuándo y en qué cantidad?
- ¿Qué sistema se arbitrará para correlacionar inequívocamente cada envío de un determinado producto con su destinatario inmediato?

3.7. Responsables de las actividades previstas en el plan.

El plan deberá incluir quién o quiénes serán los responsables de realizar el control y seguimiento del plan, así como aquellos que participan en las actividades relacionadas con la trazabilidad.

3.8. Tiempo de respuesta.

El plan de trazabilidad deberá especificar, para el caso de que se declare una incidencia o una alerta sanitaria, el plazo aproximado de tiempo máximo

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 120 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

que transcurrirá desde que se tenga conocimiento de la incidencia o alerta sanitaria, hasta que se comunique a los clientes y a la autoridad competente el resultado de las investigaciones realizadas por la propia empresa, sobre:

- Trazabilidad interna: posible existencia y cantidad de ese producto en sus instalaciones, ya sea en su forma original, ya sea sometido a transformaciones o procesado.
- Trazabilidad hacia delante: empresas a las que se ha distribuido el producto implicado, fecha de distribución, tipo de producto, cantidad y lotes.
- Trazabilidad hacia atrás: proveedor de ese producto, fecha de recepción de los lotes implicados y cantidad.

3.9. Procedimiento de inmovilización y retirada del mercado de productos no conformes o sospechosos.

En el caso de incidencias sanitarias o alertas alimentarias concernientes a un determinado lote de un alimento, si se comprueba que hay existencias del producto implicado en el establecimiento o que éste se ha distribuido total o parcialmente, el establecimiento deberá ser capaz de operativizar un sistema de recogida del producto ya distribuido, almacenarlo en un lugar aparte claramente identificado previsto con antelación, y gestionar su devolución al proveedor o bien su destrucción.

A este respecto el plan de trazabilidad deberá contemplar el sistema previsto en casos como este, detallando los siguientes aspectos:

- Canal de comunicación con los clientes (salvo en el caso de la venta minorista) y proveedores (teléfono, correo electrónico, fax, persona de contacto, etc.).
- Sistema de comunicación de la retirada del producto al siguiente eslabón de la cadena alimentaria y a la autoridad competente.
- Plazo máximo en el que se efectuará la retirada de los productos existentes en el mercado.
- Sistema logístico de retirada y documentación que se entregará al cliente como aval de la misma.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 121 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

- Lugar de depósito de la mercancía afectada por la incidencia, recuperada o existente en el establecimiento y forma de identificación de la misma.
- Procedimiento de devolución al proveedor y acreditación documental de dicha devolución.

3.10. Plazos de mantenimiento de los registros.

Salvo en el caso de alimentos para los que la normativa establece estos plazos, como es el caso de la carne de vacuno, corresponde a las empresas decidir el período mínimo de tiempo en el que deberá conservarse la información.

Para los productos muy perecederos, con una durabilidad inferior a los tres meses, o sin fecha especificada (productos tales como las frutas y verduras, y otros productos no envasados), destinados directamente al consumidor final, se establece como orientación la conservación de la información durante los seis meses siguientes a la fecha de fabricación o entrega.

Para los demás productos, con fecha de consumo preferente superior a tres meses, la información podría conservarse durante el plazo de consumo más seis meses.

Finalmente, para los productos sin una fecha de caducidad especificada, como el vino, se podría aplicar un período de 5 años.

(Orientaciones según el documento “*Conclusiones del comité Permanente de la cadena Alimentaria y de Sanidad Animal*”)

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

Con objeto de asegurar que las actividades descritas son eficaces (permiten localizar el producto y vincularlo con el eslabón anterior y posterior en la cadena alimentaria en un tiempo razonable), el plan de trazabilidad deberá incluir y detallar un procedimiento de comprobación, que podrá consistir en:

- Revisión periódica de la documentación comercial y registros.
- Revisión visual de la correcta identificación de los productos a su recepción, durante las fases intermedias del procesado y del etiquetado del producto final, en su caso.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 122 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

- Pruebas o ensayos de trazabilidad: a partir de la identificación de un producto, hacer un seguimiento hacia adelante (tratando de averiguar su distribución comercial, salvo en el caso de la venta directa al consumidor final) y hacia atrás (tratar de averiguar la identidad y origen de todos sus componentes y los datos de producción)

Así pues, el plan deberá indicar qué, cómo y dónde se realizarán las comprobaciones, frecuencia o periodicidad de las mismas y persona/s responsable/s de realizarlas.

Finalmente, deberán preverse las actuaciones dirigidas a corregir las disconformidades de trazabilidad, indicándose los responsables de la adopción de las mismas.

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

El plan incluirá un modelo de cada uno de los registros previstos, los cuales irán siempre firmados por la persona encargada de su cumplimentación.

En cuanto al formato de los registros, estos podrán archivar en papel o bien en soporte informático; en cualquier caso, deberán estar a disposición de las autoridades sanitarias que los soliciten.

5.1. Documentos y registros de trazabilidad hacia atrás.

Una gestión adecuada de la trazabilidad hacia atrás requerirá:

- Llevar un **registro de proveedores** (en el que consten sus datos identificativos y de contacto, así como el tipo de productos suministrados).
- **Registro de entradas**, con inclusión de los siguientes datos como mínimo: número del documento, nombre o razón social y domicilio del proveedor y su C.I.F., descripción del producto suministrado y formato, fecha de entrada, cantidad recibida y número de lote (en su caso).

Nota: Este registro podrá sustituirse por el simple **archivo de la documentación** que acompaña a los productos a su recepción, siempre que en ella queden reflejados todos los datos anteriormente referidos.

- Una correcta identificación de los productos recepcionados (menciones obligatorias del etiquetado).

5.2. Documentos y registros de trazabilidad interna o de proceso.

- En aquellos establecimientos en los que por la disposición de la mercancía, o por el elevado volumen de actividad no sea posible llevar a cabo una simple comprobación visual de las existencias de un determinado producto almacenado en las instalaciones, debería llevarse un **registro de stock**.
- En caso de elaboración, procesado, mezclado o reenvasado: **registro de las operaciones realizadas**, en el que consten: fecha, tipo de operación realizada (fabricación, mezclado, reenvasado, etc.), identificación de los productos de partida o ingredientes con indicación del lote o código de identificación y cantidad de cada uno de ellos, descripción del producto elaborado o procesado, identificación del equipo, cantidad de producto procesado (peso/volumen/nº de envases) y el código o lote asignado a este producto.

Se incluye a continuación un posible modelo de registro:

FECHA DE ELABORACIÓN	INGREDIENTES: DOCUMENTOS DE ENTRADA	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	Nº. DE KILOS	LOTE	CONSUMO PREFERENTE FECHA DE CADUCIDAD	FIRMA

5.3. Documentos y registros de trazabilidad hacia adelante (excepto en la venta directa al consumidor final).

Registro de salidas, o en su defecto, **archivo de toda la documentación comercial** correspondiente a los productos suministrados a los clientes; dicha documentación deberá incluir, como mínimo, aparte de los datos de la empresa expedidora: la fecha y número del documento, razón social y domicilio del destinatario, descripción del producto suministrado y formato, cantidad y número de lote.

5.4. Registros de verificaciones y medidas correctoras.

- **Registro firmado de verificaciones efectuadas**, resultados e incidencias.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 124 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

- **Registro de las actuaciones dirigidas a corregir las disconformidades de trazabilidad.** Dicho registro incluirá además la fecha y el responsable de adoptar las medidas correctoras.
- **Documentación** comercial acreditativa de las **devoluciones efectuadas** al proveedor en caso de incidencias.
- **Documentación** comercial correspondiente a la **recepción de devoluciones**, en su caso.

5.5. Casos particulares en función del tipo de alimento.

Para determinados productos alimenticios, deberán mantenerse registros adicionales específicos, en función de la normativa aplicable al tipo de alimento de que se trate; así, por ejemplo, se contemplan registros específicos en los siguientes casos:

- BROTOS DE SEMILLAS (Reglamento de ejecución (UE) nº 208/2013).
- CARNE DE VACUNO (Reglamento CE 1760/2000 y Real Decreto 1698/2003).
- PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL: Reglamento CE 931/2011 (requisitos en materia de trazabilidad para los productos de origen animal).
- PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL CONGELADOS (Reglamento CE 16/2012).
- CARNE FRESCA, REFRIGERADA O CONGELADA DE PORCINO, OVINO, CAPRINO Y AVES DE CORRAL (Reglamento CE 1337/2013 relativo a la indicación del país de origen o del lugar de procedencia para la carne fresca, refrigerada o congelada de porcino, ovino, caprino y aves de corral).
- ENTREGAS DE LECHE FRESCA (Real Decreto 217/2004).
- HUEVOS (Reglamento CE 589/2008).
- ALIMENTOS PRODUCIDOS A PARTIR DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (Reglamento CE 1830 /2003 relativo a la trazabilidad y etiquetado de los OMG y de los alimentos producidos a partir de OMG).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 125 de 213
10. PLAN DE TRAZABILIDAD			

6. HISTORIAL DE REVISIONES.

Se indicarán las revisiones o cambios introducidos en el Plan de Trazabilidad, en función de las necesidades.

Revisión n°.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 126 de 213
II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS			

ÍNDICE

1. Introducción.....	127
2. Objetivo.....	127
3. Aspectos que debería contemplar.....	127
4. Procedimientos de comprobación y acciones correctoras.....	129
4.1. Procedimiento de comprobación	129
¿Qué se comprueba?	129
¿Cómo se comprueba?.....	129
¿Dónde se comprueba?.....	129
Frecuencia de las comprobaciones.....	130
Persona encargada de las comprobaciones	130
¿Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones?.....	130
4.2. Acciones correctoras.....	130
5. Documentos y registros.....	131
5.1. Documentos.....	131
5.2. Registros.....	131
5.3. Ejemplos de actividades de comprobación y sistemas de registro.	132
6. Historial de revisiones	135

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 127 de 213
II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS			

I. INTRODUCCIÓN.

A lo largo del documento se utilizará de forma genérica el término alérgenos para referirse tanto a sustancias que pueden provocar alergias alimentarias (forma específica de intolerancia a un alimento o uno de sus componentes, que activa el sistema inmunológico) como a las sustancias o componentes alimentarios que pueden provocar intolerancias alimentarias que afectan al metabolismo, pero no al sistema inmunológico del cuerpo.

Con objeto de proteger a la creciente población de alérgicos e intolerantes, la Comunidad Europea establece en el Reglamento 1169/2011 la obligación de declarar el contenido en alérgenos de los alimentos. En el Anexo II del Reglamento se indica la lista de sustancias de declaración obligatoria.

La gestión de alérgenos debe ser parte integrada del aseguramiento de la inocuidad alimentaria y se debe considerar el riesgo derivado de los alimentos alérgenos en personas sensibles a ellos.

Las empresas deberán tener implantados planes que incluyan la gestión de los alérgenos, desde las materias primas y suministros hasta el producto final.

Además de conocer al detalle la composición de los ingredientes que se usan en los alimentos para identificar los alérgenos, se debe establecer una sistemática que evite la contaminación cruzada.

Cuando los alérgenos están presentes en el alimento, deben ser declarados en el etiquetado o en la información del producto.

Este plan puede considerarse como un documento único, o de forma transversal en cada uno de los planes implicados.

2. OBJETIVO.

Garantizar la inocuidad de los alimentos para la población de alérgicos e intolerantes.

Para alcanzar el objetivo se necesita establecer una sistemática que evite la contaminación cruzada y garantizar un correcto etiquetado de los alimentos.

3. ASPECTOS QUE DEBERÍA CONTEMPLAR.

Un sistema eficaz de gestión de alérgenos debe tener en cuenta todas las operaciones, desde el suministro inicial de materias primas hasta la fabricación y el

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 128 de 213
II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS			

envasado del producto terminado. En consecuencia, el plan puede contemplar aspectos como:

1. Formación: todas las personas involucradas en la producción, comercialización y distribución de alimentos han de ser conscientes de las posibles consecuencias de la presencia de alérgenos en alimentos y la necesidad de gestionar el consiguiente riesgo.

Los aspectos formativos concernientes a los alérgenos podrán contemplarse en este plan, o bien incluirse en el plan general de formación.

En cuanto a los contenidos mínimos, aunque ya fueron desarrollados en el plan de formación de manipuladores de alimentos, se exponen a continuación:

- Información general sobre alérgenos y las consecuencias de la presencia accidental o no declarada.
- Conocimientos sobre la presencia de alérgenos en materias primas e ingredientes.
- Conocimientos sobre posible contaminación en el establecimiento durante el almacenamiento y procesado.
- Control del etiquetado e información al consumidor.

Es importante que el plan contemple también la formación del personal de nueva incorporación, de empresas externas que realicen trabajos en determinadas instalaciones o etapas, visitantes que en ocasiones vayan a acceder a las instalaciones por distintos motivos, etc.

2. Medidas de higiene personal encaminadas a evitar una contaminación cruzada de los productos alimenticios.

3. Detallar cómo se va a gestionar la información sobre alérgenos de los productos recepcionados; dicha gestión podría consistir en: conservación de etiquetas, archivo de fichas técnicas de los productos, confección de un listado de materias primas y alérgenos presentes en las mismas, etc.

4. Identificar posibles fuentes de contaminación por alérgenos (procesos, personal, equipos, útiles, etc.).

5. Describir las medidas que se adoptarán para evitar las contaminaciones cruzadas, en relación con aspectos como: el orden de las operaciones, líneas de fabricación separadas, uso de equipos/utensilios específicos, limpieza entre operaciones, control del almacenamiento, envasado, instrucciones de trabajo

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 129 de 213
II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS			

(secuenciación temporal, verificación de la fórmula o receta, accesos restringidos, normas de higiene, etc.), etiquetado de productos intermedios y finales, etc.

4. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN Y ACCIONES CORRECTORAS.

El plan debe detallar las actividades de comprobación que aseguran que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, que sirven para garantizar la inocuidad de alimentos en relación a alérgenos (ausencia o identificación de los mismos).

4.1. Procedimiento de comprobación

- **¿Qué se comprueba?:**

Deben definirse los parámetros o las condiciones objeto de la comprobación, así como los valores de referencia.

Como ejemplo podemos citar:

- La formación de todos los trabajadores acorde al puesto de trabajo.
- El respeto de las instrucciones de trabajo en relación con la prevención de contaminaciones con alérgenos.
- La correcta identificación de áreas, envases, materias primas y productos finales, que contienen alérgenos.
- La actualización y exactitud de los datos de las fichas técnicas.
- La aplicación y resultado de las actuaciones de limpieza después de manipular productos con alérgenos.
- La ausencia de alérgenos no declarados en el producto.

- **¿Cómo se comprueba?:**

Debe definirse el método empleado para llevar a cabo las comprobaciones: controles visuales, test rápidos de determinación, revisión de registros, analíticas, etc.

- **¿Dónde se comprueba?:**

Debe definirse el lugar o la ubicación de la comprobación: almacén de materias primas, planta de elaboración, superficie de trabajo, almacén de producto terminado, etc.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 130 de 213
II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS			

- **Frecuencia de las comprobaciones.**

La periodicidad de los controles se establecerá en función de los productos e ingredientes, la población a la que se destina el alimento y los tratamientos.

Se comprobará siempre que existan cambios en las fórmulas o recetas, en el procedimiento de limpieza, en los proveedores y/o materias primas, o se amplíe la actividad a otros productos.

- **Persona encargada de las comprobaciones.**

Se designará un responsable para efectuar cada una de las actividades de comprobación.

En el caso de la comprobación de los parámetros de calidad, intervienen: la persona que toma la muestra, el laboratorio y la persona que comprueba los resultados.

- **Cómo deben registrarse los resultados de las comprobaciones.**

Hay que definir el sistema de registro de los resultados, de las incidencias y acciones derivadas de las actividades de comprobación.

Deben detallarse las indicaciones que incluirán los registros.

4.2. Acciones correctoras

Cuando de las actividades de comprobación se deduzca que los parámetros o las condiciones se desvían de los valores de referencia, que no se ha cumplido el plan o que éste no es eficaz, hay que tomar medidas para, por ejemplo:

- Comunicar la incidencia a la autoridad sanitaria y a los posibles clientes y retirar, en su caso, los productos afectados, indicando el destino de los mismos (re Etiquetado, reutilización para personas sin alergias/intolerancias, destrucción, etc.).
- Valorar si puede afectar a otros productos finales procesados, en cuyo caso se tomarán medidas sobre los mismos.
- Determinar las causas, y responsables si los hubiera.
- Revisar el plan de autocontrol en caso necesario.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 131 de 213
II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS			

5. DOCUMENTOS Y REGISTROS.

5.1. Documentos.

El establecimiento dispondrá por escrito de las medidas para el control de los alérgenos.

Cuando proceda, se adjuntarán documentos relacionados con los proveedores (análisis del riesgo de alérgenos), con las materias primas (especificaciones técnicas), etiquetas de los productos, pruebas analíticas (sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio analítico, características técnicas de los kits usados en los controles de alérgenos), instrucciones de trabajo y entidades responsables de la formación a los encargados de las comprobaciones.

5.2. Registros.

Se registrarán y archivarán las comprobaciones, incidencias detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

Por ejemplo, pueden llevarse registros de:

- lista actualizada de las materias primas consideradas alérgenos, y de las que pueden contener alérgenos.
- lista actualizada de productos elaborados que contienen ingredientes alérgenos, indicando cuáles de ellos se encuentran presentes en el alimento.
- actividades de formación.
- actividades de limpieza.
- comprobaciones realizadas y sus resultados.
- incidencias detectadas y las medidas correctoras llevadas a cabo.

Estos registros pueden consistir en fichas u hojas de control visual, listas de comprobaciones o *check-lists* para los controles de ejecución de las operaciones de limpieza, registros de los resultados de los análisis de alérgenos, etc.

II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS

ANEXO II – FICHA REGISTRO DE ANÁLISIS REALIZADOS.

	Qué se comprueba	Cómo se comprueba	Dónde se comprueba	Cuándo se comprueba	Quién comprueba	Cómo se registra
Materias primas	Presencia de alérgenos	Análisis de laboratorio	En el almacén de materias primas	Cada vez que se reciben nuevas materias primas. Aleatoriamente una vez al año	Jefe de CALIDAD.	Registro de análisis Control de registro de los análisis
Equipos y utensilios	Presencia de alérgenos	Test rápidos	En línea de fabricación	Entre producciones que contienen alérgenos y las que no lo contienen	Jefe de CALIDAD.	Registro de limpieza
Productos finales	Presencia de alérgenos	Análisis de laboratorio	En almacén de producto final	Aleatoriamente	Jefe de CALIDAD.	Registro de análisis Control de registro de los análisis

Datos de la empresa:						PLAN CONTROL DE ALÉRGENOS			
FICHA CONTROL DE REGISTRO DE ANÁLISIS									
Control realizado el		Punto de muestreo	Fecha de análisis	Referencia muestra	Tipo de análisis	Resultados (*)	Firma responsable	Acciones correctoras	Firma responsable
Fecha	Hora								

(*): Marcar con C si los resultados son conformes o I si son incorrectos.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLANES DE PRERREQUISITOS	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 135 de 213
II. PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS			

6. HISTORIAL DE REVISIONES

Se indicarán las revisiones o cambios introducidos en el Plan de Control de Alérgenos, en función de las necesidades.

Revisión nº.:	Fecha	Cambios	Elaborada por:	Aprobada por:
I		Describir cambios	Firma	Firma

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 21/09/2019 Página: 136 de 213
--	---	---	--

**MANUAL DE REFERENCIA
PARA EL
PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y
PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO
(APPCC)**

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 137 de 213
---	---	---	--

INTRODUCCIÓN GENERAL.

Tal y como proponíamos al comienzo de este manual, en el apartado “Clasificación de establecimientos en función del riesgo y requisitos documentales aplicables a cada categoría”, las empresas alimentarias del grupo C serían las que, por la mayor complejidad de sus operaciones y un mayor riesgo asociado a las mismas, se beneficiarían en mayor grado de la aplicación de un enfoque tradicional del sistema APPCC cuando se trata de servir a los objetivos previstos en el art. 5 del Reglamento CE 852/2004.

No obstante, antes de cualquier planteamiento de este tipo, estas empresas deberían reunir los requisitos básicos de higiene alimentaria, operativizados mediante Planes de prerrequisitos documentados, tal y como se ha expuesto y han sido desarrollados en la parte correspondiente de este manual.

Sólo una vez instaurados estos planes generales de higiene de instalaciones y procedimientos de trabajo, cobra sentido la puesta en marcha de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), en el sentido clásico del término.

Como tal, el APPCC cuenta con una base científica y es sistemático; identifica peligros específicos y determina medidas para controlarlos, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. El APPCC es una herramienta para evaluar peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención, en contraposición con los sistemas más antiguos, que se basaban principalmente en los ensayos realizados sobre el producto final.

Además, un sistema APPCC bien diseñado, es capaz de incorporar los cambios que introducen, por ejemplo, los avances en el diseño de equipos y en los procedimientos de transformación, o bien la evolución tecnológica, ya que incluye el requisito de revisar los procedimientos para garantizar que no se han introducido nuevos peligros cuando se efectúan dichos cambios.

Aparte de aumentar la seguridad alimentaria, la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC puede aportar otros beneficios importantes, como facilitar la inspección/auditoría por parte de las autoridades sanitarias y la promoción del comercio internacional al incrementar la confianza en la seguridad alimentaria.

Es importante destacar, que la implantación de un sistema APPCC basado en los principios enunciados en el anexo del documento del Codex Alimentarius CAC/RCP I-1969, no está reñida en absoluto con la aplicación flexible del mismo cuando sea conveniente, teniendo presente el contexto en que se desarrolla y la naturaleza y envergadura de la operación.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 138 de 213
---	---	---	--

De igual modo, la aplicación del sistema de APPCC es compatible con la implantación de sistemas de gestión de calidad, como la serie ISO, siendo de hecho, el método de elección para controlar la inocuidad de los alimentos en el marco de tales sistemas.

Hechas estas consideraciones, analizaremos a continuación, las posibles formas en que un establecimiento puede implementar un sistema APPCC en sentido estricto.

MODALIDADES DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA APPCC:

→ **DOCUMENTOS AD HOC.**

→ **ADAPTACIÓN DE GUÍAS GENÉRICAS.**

→ **APPCC INTEGRADO EN SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

El documento “Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y directrices para su aplicación”, aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO en 2003 e incluido como anexo al Código internacional de prácticas- Principios generales de higiene de los alimentos [CAC/RCP-1(1969), Rev. 4 (2003)], sienta las bases para la implantación del APPCC, estableciendo los principios y la metodología a seguir para ello; de este modo, esta publicación constituye la referencia internacional para la elaboración de un plan APPCC, y consecuentemente el estándar obligado para evaluar si un manual basado en este sistema está correctamente diseñado.

Habida cuenta de ello, a la hora de poner en marcha un sistema APPCC conforme a los principios y metodología establecidos en la publicación de la Comisión del Codex Alimentarius antes referida, **las empresas alimentarias del grupo C** de la clasificación propuesta en este manual, **podrán acogerse a una de las siguientes posibilidades:**

I) Elaboración de un manual de APPCC ad hoc

Es decir, diseñado específicamente para el establecimiento alimentario de que se trate; esta opción tiene la ventaja de que desde un primer momento, la documentación y los registros se adaptarán perfectamente a las necesidades de la empresa alimentaria, puesto que se habrán tenido en cuenta todas las particularidades de la misma.

Con objeto de facilitar y orientar la elaboración del plan APPCC, las empresas alimentarias que opten por esta alternativa, podrán seguir la guía que se expone en el apartado siguiente de este manual; en la misma, el proceso de elaboración de este plan

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 139 de 213
---	---	---	--

se concibe en etapas, siguiendo las fases pautadas por la Comisión del Codex Alimentarius; a su vez, para el desarrollo de cada etapa, se han seguido como principales fuentes, las comunicaciones y otros documentos de orientación publicados por la Unión Europea, con la finalidad de obtener como resultado una guía en la línea de las recomendaciones europeas.

2) Seguimiento de guías genéricas sectoriales para la elaboración de un manual de APPCC.

Cabe la posibilidad de que las empresas alimentarias, para la implantación de su sistema APPCC, recurran a guías genéricas ya publicadas, que les sirvan de orientación en esta tarea.

Estas guías, como se reconoce en el propio Reglamento UE 852/2004 pueden ser un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios del APPCC.

Cuando existan guías genéricas sobre APPCC, la documentación sobre análisis de peligros, la determinación de PCC, la determinación de límites críticos, la posible modificación del SGSA y las actividades de validación pueden sustituir la documentación individual sobre los procedimientos basados en el APPCC. Estas guías también podrían indicar claramente cuándo son necesarios los registros y durante cuánto tiempo deben conservarse.

Las guías genéricas suelen proponer peligros y controles comunes a determinadas empresas alimentarias, ayudando a la dirección o al equipo APPCC en el proceso de producción de procedimientos o métodos de seguridad alimentaria, basados en un análisis genérico de peligros, y de registro apropiado.

De acuerdo con la “Comunicación (2016/C 278/01) de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias”, las guías genéricas pueden resultar apropiadas en aquellos sectores donde hay muchos elementos comunes entre las empresas y el proceso de fabricación es lineal y breve, y donde la prevalencia de peligros es bien conocida, como por ejemplo:

- mataderos, establecimientos de productos pesqueros, establecimientos de productos lácteos, etc.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 140 de 213
---	---	---	--

- empresas que aplican procedimientos normalizados de transformación de alimentos, como son las conserveras o las dedicadas a la pasteurización de alimentos líquidos, la congelación o ultracongelación de alimentos, etc.

En cualquier caso, cuando se opte por recurrir a guías genéricas sectoriales, resulta necesario que las mismas, conforme a lo previsto en el art. 8 del Reglamento UE 852/2004, hayan sido elaboradas en consulta con las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores, teniendo en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del Codex Alimentarius, y su contenido debe satisfacer los principios del APPCC; ello implica que estas guías **habrán de encontrarse oficialmente reconocidas (a nivel nacional y/o comunitario), como garantía de calidad técnica.**

Por otra parte, dado el carácter tan cambiante de la normativa alimentaria, como consecuencia de la evolución e innovación permanente en las materias primas y procesos tecnológicos, en los métodos y canales de comercialización, etc., con implicaciones directas e importantes para la inocuidad de los alimentos, resulta **necesario que dichas guías, además, se encuentren actualizadas para resultar útiles y aplicativas.**

Finalmente, los explotadores de empresas alimentarias habrán de tener en cuenta que pueden existir otros peligros, por ejemplo los relacionados con las condiciones particulares de su establecimiento o con el proceso aplicado, y que esos peligros no pueden predecirse en una guía genérica de APPCC; por este motivo, cuando se utilicen guías genéricas de APPCC, **el OEA debe asegurarse de que todas las actividades de la empresa están cubiertas en la guía. En caso contrario, los OEA deben elaborar sus propios procedimientos basados en los principios del APPCC para las actividades adicionales,** de manera que la guía se adapte a las necesidades particulares del establecimiento alimentario de que se trate.

REQUISITOS PARA LA UTILIZACIÓN DE GUÍAS APPCC GENÉRICAS DE UN DETERMINADO SECTOR ALIMENTARIO:

- ✓ Reconocidas oficialmente.
- ✓ Actuales.
- ✓ Adaptadas a las necesidades particulares de la empresa alimentaria, cubriendo todas sus actividades.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 141 de 213
---	---	---	--

En la Unión Europea en general, y en España en particular, ya contamos con multitud de guías de buenas prácticas relativas a muchos sectores alimentarios, elaboradas por las distintas asociaciones empresariales, casi siempre en colaboración con la Administración, y en cualquier caso evaluadas por las autoridades competentes.

Estas guías se centran principalmente en los PPR, pero a veces combinan los PPR (principalmente BPH) con los principios de los procedimientos basados en el APPCC, por lo que los establecimientos del grupo C también podrían beneficiarse de las mismas, adaptándolas a sus necesidades particulares.

Se exponen a continuación, los enlaces oficiales a las distintas guías existentes, aprobadas por los organismos competentes:

Guías españolas aprobadas por la Comisión Institucional de la AECOSAN:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/guías_practicas.htm

Guías nacionales publicadas por los estados miembros de la UE, y guías comunitarias:

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, facilita en su página Web las guías publicadas por los Estados Miembros, así como las guías comunitarias, obedeciendo el mandato del Reglamento 852/2004 de promover el desarrollo, diseminación y uso de las guías nacionales y comunitarias:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna/hygienelegislation/>

https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en

3) APPCC integrado en un sistema de gestión de calidad.

En su acepción más general, la calidad de un alimento viene dada por el conjunto de propiedades que determinan la aceptación del mismo por el consumidor, e incluye una gran cantidad de aspectos aparte de la inocuidad o seguridad (calidad sanitaria), como pueden ser: cualidades organolépticas (sabor, olor, color, textura, forma, apariencia), nutricionales, de uso (como facilidad de apertura, estabilidad a temperatura ambiente, etc.), comerciales (coste, bajo índice de devoluciones o reclamaciones, etc.), y otras cualidades que confieren un valor añadido al producto al conseguir una diferenciación (como la vinculación con un origen geográfico o con las tradiciones locales, productos ecológicos, artesanos, venta de proximidad, etc.).

Habida cuenta de esta variedad de facetas de la calidad de un alimento, el sistema de gestión de la seguridad alimentaria basado en el APPCC puede formar parte de un

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 142 de 213
---	---	---	--

sistema más amplio de gestión de calidad, que incluya, además de los aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos, algunos de los otros factores expuestos.

En este contexto, nos encontramos con sistemas de aseguramiento de la calidad como los Protocolos BRC e IFS, o las normas ISO, como las de la serie ISO 9000, que incluyen aspectos relativos a la composición o valores nutritivos entre otros, o la serie ISO 22000, que describe los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos de las empresas, centrándose especialmente en las de transformación o fabricación de alimentos, y que presta atención a ciertos aspectos concretos como los prerrequisitos para la fabricación de alimentos (ISO 22002-1) o la trazabilidad en la cadena alimentaria (ISO 22005)].

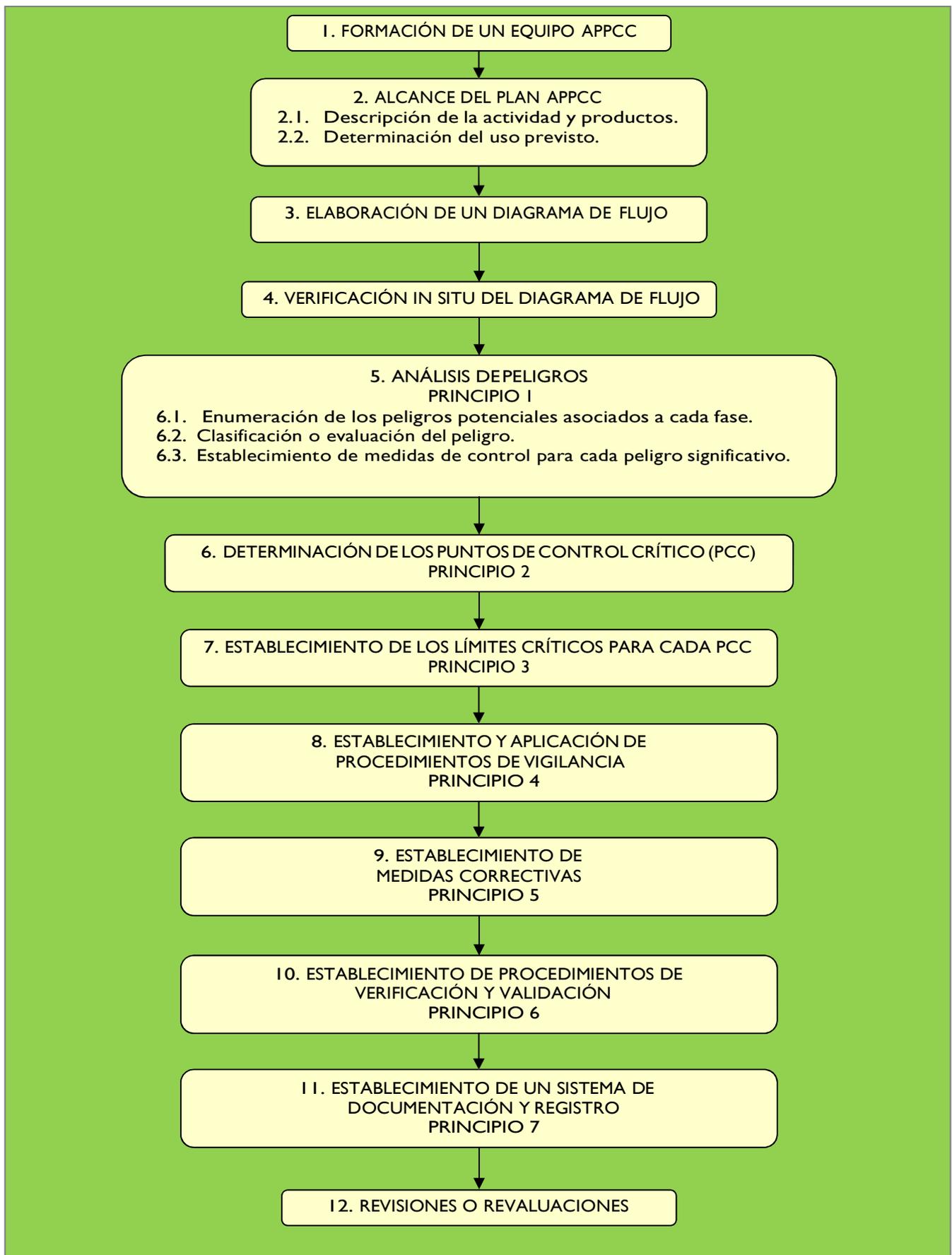
En su mayoría estas normas ya contemplan entre sus contenidos el sistema APPCC, así como los planes de prerrequisitos, superponiéndose en gran medida con los elementos que conforman un Sistema de gestión de la **seguridad** alimentaria, conforme a los requisitos establecidos por la normativa alimentaria europea.

Cuando una empresa conciba su sistema de gestión de la seguridad alimentaria en el marco de estos planes más amplios de aseguramiento de la calidad, la documentación correspondiente a los planes de seguridad alimentaria (PPR, PPRO, sistema APPCC) podrá formar parte de la estructura del manual de calidad, sin necesidad de extraer del mismo y duplicar los documentos específicamente dedicados a la gestión de la inocuidad de los alimentos, siempre que dichos documentos se encuentren fácilmente accesibles e identificados dentro de este manual general de aseguramiento de la calidad, y su contenido satisfaga los criterios sanitarios establecidos en la normativa europea.

No obstante, y en cuanto a la certificación, conviene **recalcar que la legislación comunitaria no establece en ningún momento que los procedimientos de APPCC deban ser certificados**, por ejemplo, conforme a planes de aseguramiento de la calidad. **Toda iniciativa de certificación se emprende a título privado.**

La única evaluación que establece la legislación comunitaria es la que realizan las autoridades competentes en los estados miembros en el contexto de sus obligaciones habituales de control oficial.

RELACIÓN DE FASES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA.



	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 144 de 213
---	---	---	--

I. FORMACIÓN DE UN EQUIPO APPCC.

Designar los miembros del equipo APPCC es el primer paso para elaborar un plan APPCC y uno de los más importantes para que el sistema implantado sea eficaz. El equipo debe estar integrado por personas con la formación adecuada para desarrollar e implantar el sistema de autocontrol.

El diseño y la implantación del Sistema de APPCC en un establecimiento deben ser realizados por un equipo multidisciplinar, de manera que las personas que formen parte de él aporten los conocimientos siguientes:

- Conocimientos y experiencia suficientes en lo que respecta al proceso productivo y a los productos que se elaboran o se comercializan: debe conocerse muy bien «qué se hace» y «cómo se hace» en cada momento.
- Conocimientos suficientes en materia de seguridad alimentaria (peligros microbiológicos, químicos y físicos) y en tecnología, asociados al proceso productivo del establecimiento.
- Conocimientos suficientes sobre los principios teóricos y de aplicabilidad del Sistema de APPCC.

Cuando en la misma empresa no se disponga de personal cualificado en todos los conocimientos de estos campos, la formación puede adquirirse (bibliografía, guías del sector, legislación, cursos, etc.) o bien se puede recurrir al asesoramiento técnico externo (expertos independientes, asociaciones industriales, etc.).

En empresas de tamaño medio o grande es posible que el equipo se pueda formar con personal propio, que trabaje en distintos departamentos o secciones como: control de calidad, producción, mantenimiento, etc. Esto no excluye que este tipo de empresas pueda contar con el apoyo de algún asesor externo de forma puntual o con mayor continuidad.

Debe incluir a una o varias personas directamente relacionadas con el proceso productivo, que tendrán seguramente un conocimiento de primera mano de los distintos problemas y situaciones que puedan darse en el día a día de la empresa. Se da la tendencia errónea de limitar el equipo de trabajo a personas del equipo directivo o con cierto grado de responsabilidad, dejando de lado a los operarios que quizás tengan un conocimiento práctico mucho más directo de los procesos que se desarrollan.

Por otro lado, no suele ser efectivo que el equipo de trabajo esté constituido únicamente por una persona que diseña el sistema de control en su despacho, sin la participación del personal del establecimiento.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 145 de 213
---	---	---	--

En empresas de pequeño tamaño es difícil que se pueda constituir un equipo solamente con personal propio, por lo que la ayuda de un asesor externo se hace generalmente imprescindible. En estos casos el equipo puede quedar reducido a una o dos personas de la empresa y las que aporte el asesor.

Aunque se recurra al asesoramiento o a la participación de entidades externas especializadas, hay que tener presente que la empresa siempre debe participar activamente en la elaboración del propio sistema de autocontrol ya que el responsable de la empresa también es responsable de la seguridad alimentaria y de la instauración del Sistema de APPCC.

Creación del equipo de trabajo de APPCC

El grupo de trabajo estará liderado por un responsable, que debe impulsar todas las acciones necesarias para que el Sistema de APPCC se lleve a cabo, y que evidentemente debe tener todo el apoyo de la gerencia del establecimiento. El número de personas que forman el equipo está determinado por los recursos humanos de la empresa. En este sentido, hay que considerar que en un pequeño establecimiento una persona con conocimientos sobre el funcionamiento de la empresa, con formación sobre el sistema de autocontrol, con una guía adecuada y/o con ayuda externa puede diseñar y aplicar un Sistema de APPCC para su empresa.

El establecimiento debe comunicar quiénes son los componentes del equipo de trabajo de APPCC, cuál de ellos es el responsable y qué conocimientos aporta cada uno de los participantes en el desarrollo y en la aplicación del sistema, es decir definir las responsabilidades de cada uno de los integrantes del equipo.

Las funciones que debe llevar a cabo el equipo APPCC son:

- Diseñar o elaborar el plan APPCC.
- Implantar el sistema.
- Mantener y gestionar el sistema; vigilar que se aplica convenientemente.
- Revisar y actualizar el sistema APPCC.

La gestión que realiza el equipo APPCC es necesaria para que el sistema de autocontrol sea verdaderamente operativo y para que no solo sea «de papel», sino que exista una implantación real y efectiva en todos los niveles de la organización implicados.

Como consecuencia del desarrollo de sus funciones, el equipo deberá generar una serie de registros como: actas de reunión, comunicados, revisiones del APPCC, etc.

Cuando el equipo APPCC no desarrolla sus funciones de manera adecuada el sistema APPCC pronto empezará a mostrar síntomas derivados de la falta de gestión.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 146 de 213
---	---	---	--

Por ejemplo, si se introducen cambios en el proceso productivo, tales como la aparición de nuevos ingredientes o de nuevos procesos o tecnologías, y los responsables del equipo no realizan a tiempo la actualización correspondiente en el sistema documentado, se originará un desajuste entre las actividades reales y lo que se describe en el manual, quedándose en consecuencia obsoleto o desfasado en ese punto.

En resumen, en este primer apartado correspondiente a la formación del equipo de APPCC, se deberá incluir:

- Nombre y apellidos de los miembros del equipo.
- Funciones y responsabilidades que asume cada uno de ellos.
- Conocimientos y experiencia que aporta cada miembro al grupo: sobre el proceso productivo, los productos, tecnología, seguridad alimentaria, y en particular, en el ámbito del sistema APPCC.

2. ALCANCE DEL PLAN. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD Y PRODUCTOS. DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO.

2.1. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA INDUSTRIA Y DE LOS PRODUCTOS QUE ELABORA.

Una vez formado, el equipo de APPCC debe especificar claramente las actividades realizadas por la empresa y debe indicar la relación de productos, el volumen de producción estimado por producto y el personal del que dispone.

Es necesario disponer de planos o croquis del establecimiento, en los que se puedan identificar los locales, las instalaciones y los equipos donde se llevan a cabo dichas actividades.

Además, debe describirse de manera detallada, cada uno de los productos alimenticios resultantes de su actividad considerando los siguientes aspectos:

- Denominación del producto.
- Composición: Ingredientes, materias primas y aditivos con indicación de cantidades y/o porcentajes.
- Alérgenos o sustancias capaces de provocar intolerancias en personas sensibles.
- Composición nutricional.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 147 de 213
---	---	---	--

- Características microbiológicas y fisicoquímicas (pH, actividad de agua, humedad, salinidad, etc.) cuando sean esenciales para la inocuidad del producto.
- Características del envase y/o embalaje: material, medida, formato, cierre, uso de atmósferas modificadas y/o vacío...
- Tratamientos tecnológicos a los que se ha sometido (tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, etc.).
- Condiciones de conservación (refrigeración, congelación, protección frente a la luz solar, etc.).
- Sistema utilizado para identificar el producto (lote de fabricación u otros).
- Etiquetado. Modelo de etiqueta.
- Vida útil del producto (fecha de caducidad o de consumo preferente).
- Destino: indicar si es el consumidor final o es para uso industrial (hay que especificar el tipo de industria).
- Sistema de distribución.
- Modo de empleo o preparación: instrucciones de uso para el consumidor o usuario (calentamiento previo, cocción, etc.).

Los establecimientos que elaboren una gran variedad de productos, como los de restauración, pueden agruparlos según su naturaleza y/o tipo de tratamiento al que se someten, siempre que se puedan asimilar desde un punto de vista de seguridad alimentaria.

2.2. DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO.

Indicar si el producto se ha creado para su uso por la población general, o bien para determinados grupos de riesgo o más sensibles (ancianos, niños, grupos con determinadas deficiencias inmunológicas, diabéticos, alérgicos, personas con intolerancias alimentarias a algún componente alimentario, etc.)

3. ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

Un diagrama de flujo es una representación esquemática y sistematizada de la secuencia de las diferentes fases u operaciones que siguen los productos alimenticios en su producción y comercialización.

Elaborar un diagrama de flujo correctamente, reflejando con fidelidad y exactitud la secuencia de operaciones que constituyen el proceso productivo, es uno de los pasos fundamentales para desarrollar un plan APPCC de manera idónea.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 148 de 213
---	---	---	--

Si el diagrama de flujo es erróneo, por omitir determinadas operaciones o hacerlo de forma equivocada, las consecuencias para el sistema de autocontrol pueden ser nefastas, dado que esto puede suponer que determinados peligros asociados a una fase u operación determinada no sean identificados por el equipo APPCC y en consecuencia queden sin controlar. Para evitar esto hay que verificar in situ si el diagrama de flujo descrito en el plan APPCC se ajusta a la secuencia de operaciones que se efectúan realmente en cada proceso productivo.

Dado que esta fase va a repercutir en el análisis de peligros que se haga posteriormente, es necesario ser extremadamente riguroso en la realización del diagrama de flujo de la empresa. Lo ideal sería realizar un diagrama de flujo por cada producto elaborado en la industria, es decir, por cada referencia. Sin embargo, esto a veces requiere mucho esfuerzo que no está justificado por la eficacia conseguida.

En empresas que elaboran muchos productos similares, con mínimas variaciones en el proceso, formato o tipo de envase utilizado, puede no merecer la pena el trabajo de realizar diagramas para cada tipo de producto y desarrollar luego el sistema para cada uno de ellos. El equilibrio entre lo ideal y lo práctico puede estar en la confección de un diagrama de flujo para cada producto o cada proceso realizados. Es decir, bastará un diagrama de flujo para un proceso productivo mediante el cual se elabora una gama de productos similares, que varían sólo en un detalle (el formato, un ingrediente, un parámetro de una fase del proceso, etc.), siempre que esas pequeñas diferencias se constaten en el diagrama y, por supuesto, se tengan en cuenta posteriormente en el análisis de peligros. Por ejemplo, la elaboración de conservas en envases de diferentes tamaños (indicando los diferentes tratamientos térmicos aplicados en cada formato).

Pero si dos productos tienen diferencias que se consideran significativas (sus procesos conllevan diferencias en ingredientes, aditivos, forma de cocción, enfriamientos, etc.) y que afectan al posterior análisis de peligros, es preferible realizar diagramas de flujo diferentes para ellos.

Cada equipo de trabajo deberá decidir cuántos y cuáles son los diagramas diferentes que desarrollarán, teniendo en cuenta que en ellos se deberá incluir toda la información pertinente y detallada sobre etapas, tiempos de espera, parámetros de cada etapa, reprocesados, subproductos y desechos, líneas de proceso, etc. No olvidar ningún detalle que pudiera ser relevante para realizar un análisis de peligros realmente acertado.

Hay que evitar errores como:

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 149 de 213
---	---	---	--

- Copiar diagramas (de guías oficiales, libros, revistas, etc.). Estos diagramas pueden ser orientativos, pero no deben copiarse literalmente, puesto que dos empresas distintas no hacen exactamente igual un mismo producto.
- Realizar diagramas excesivamente simples, sin incluir información relevante en el proceso.
- Diseñar diagramas de la empresa, no del producto o del proceso, existiendo diferencias significativas entre productos que justificarían la realización de diagramas diferentes.

4. VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO.

Antes de pasar a la siguiente fase del estudio, siempre es imprescindible proceder a la confirmación en la planta de que el diagrama de flujo que hemos diseñado se corresponde con la realidad de la producción.

Las dificultades que entraña la verificación de un diagrama de flujo pueden diferir bastante; existen procesos cortos y/o sencillos, frente a otros complejos o dilatados en el tiempo, como por ejemplo aquellos que incluyen periodos más o menos prolongados de maduración por los que pasan determinados alimentos. En cada una de las fases el equipo de APPCC ha de comprobar todos aquellos elementos que caracterizan el diagrama de flujo como son:

- Materias primas, aditivos e ingredientes.
- Envases.
- Prácticas de fabricación y procesos tecnológicos.
- Registros de tiempos, temperaturas y otros parámetros de control.
- Condiciones y rutas del flujo, de material.

Todos estos elementos pueden recogerse en listas de comprobación que se utilizarán como herramienta de ayuda para verificar el diagrama de flujo.

5. REALIZACIÓN DE UN ANÁLISIS DE PELIGROS (PRINCIPIO I).

El análisis de peligros constituye la base para la elaboración del plan APPCC, y consiste en la recopilación y evaluación de la información sobre los peligros y las circunstancias que contribuyen a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad del alimento y que, por lo tanto, deben ser abordados en el plan APPCC.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 150 de 213
---	---	---	--

5.1. FASES:

5.1.1. Enumeración de los peligros potenciales (físicos, químicos o microbiológicos) asociados a cada fase.

Deberán identificarse todos los peligros biológicos, químicos o físicos que razonablemente pueden aparecer en cada fase teniendo en cuenta el tipo de producto (acidez, humedad, actividad de agua, uso de aditivos, etc.), la etapa del procesado en la que nos hallamos, y las características del entorno de trabajo en el que se elabora.

Para ello debe examinarse todo el proceso de fabricación del alimento, desde la recepción de las materias primas hasta la distribución y venta, siguiendo las distintas etapas descritas en los diagramas de flujo e identificando cada peligro, su naturaleza y sus causas posibles.

En cada etapa, podría responderse las siguientes preguntas para identificar potenciales peligros relacionados con esa fase del proceso:

1. ¿Los contaminantes podrían entrar en contacto con el producto durante esta operación del proceso? (considerar la higiene personal, contaminación de equipamiento, contaminación cruzada de materias primas, etc.).
2. ¿Algún microorganismo importante podría multiplicarse o sobrevivir durante esta fase del proceso, hasta el punto de constituir un peligro? (considerar temperatura, tiempo, etc.)
3. ¿La etapa del proceso permite la reducción o la eliminación del agente?

En cuanto a la identificación de peligros relacionados con las materias primas y el producto final, puede resultar de ayuda dar respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Los microorganismos patogénicos, toxinas, sustancias químicas u objetos físicos pueden estar presentes en este material?
2. ¿Se usan como ingredientes productos devueltos o reutilizados? En caso afirmativo, ¿hay algún peligro relacionado con esta práctica?
3. ¿Se usan conservantes o aditivos en la formulación para eliminar microorganismos o inhibir su crecimiento o, además, para aumentar la vida de exposición?
4. ¿Hay algún ingrediente que sea peligroso, si se usa en exceso? (por ejemplo, los aditivos pueden ser un peligro químico, si se usan en exceso).
5. ¿Hay algún ingrediente que, si fuera usado en menos cantidad que la recomendada, o si se excluye, puede resultar en un peligro por permitir el

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 151 de 213
---	---	---	--

desarrollo de microorganismos vegetativos o la germinación de células esporuladas?

6. La cantidad y el tipo de ingredientes ácidos y el pH resultante en el producto final ¿afectan al desarrollo o a la supervivencia de microorganismos?
7. ¿El contenido de humedad y la actividad de agua (a_w) del producto final afectan al desarrollo microbiano o afectan a la supervivencia de patógenos (parásitos, bacterias, virus)?
8. ¿Es necesario el mantenimiento del alimento a temperatura regulada durante el transporte o conservación, considerando la posibilidad de multiplicación de patógenos?

Para orientar la identificación de peligros, resulta útil recurrir a la información que proporcionan la bibliografía, los estudios científicos e investigaciones realizadas, los datos epidemiológicos, las guías del sistema APPCC sectoriales, la legislación aplicable, y la propia experiencia acumulada por la empresa.

5.1.2. Clasificación o evaluación del peligro (determinación de los peligros significativos).

La identificación de los peligros potenciales es seguida por una evaluación del riesgo, para estimar la ocurrencia probable de los peligros y la gravedad de sus efectos para la salud, lo que permite identificar los peligros más significativos.

Al realizar un análisis de peligros, deberán tenerse en cuenta, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud.
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos patógenos involucrados.
- la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos o alérgenos en los alimentos.
- la posibilidad de contaminación o recontaminación (biológica, química o física) de las materias primas, productos intermedios y finales.
- las condiciones que pueden originar lo anterior.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 152 de 213
---	---	---	--

Los peligros deben ser de tal naturaleza que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sean esenciales y posibles en cuanto a la producción de alimentos inocuos.

El análisis de peligros puede identificar varios niveles de riesgo para cada fase del proceso. Los peligros poco importantes, con escasa probabilidad de ocurrencia y reducida gravedad, no deberían abordarse en el sistema APPCC, siempre que se gestionen adecuadamente por otros medios, como planes de prerrequisitos sólidos y prácticas correctas de higiene.

Existen diferentes métodos para la clasificación de peligros, incluyendo métodos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos.

MÉTODO CUALITATIVO

Una forma sencilla de determinar el riesgo es la propuesta por la FAO en 1998, en la que teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias de cada peligro, se evalúa su importancia, clasificándolo en satisfactorio, menor, mayor y crítico.

Cada peligro potencial se evalúa de acuerdo con su gravedad y la probabilidad de su presentación.

La probabilidad de ocurrencia se gradúa en: nula, baja, media y alta.

Para su estimación resulta útil recurrir a datos epidemiológicos locales o regionales de ocurrencia de enfermedades humanas por el consumo del alimento en cuestión, información bibliográfica específica sobre la frecuencia de aislamiento del agente en las materias primas y en los alimentos acabados, e incluso la información que proporcionan los históricos de trabajo, los registros de incidencias y reclamaciones de los consumidores.

Los datos epidemiológicos son una herramienta importante para evaluar riesgos, porque indican qué productos vehiculan con mayor frecuencia los agentes peligrosos para la salud del consumidor. Por ejemplo, existe una estrecha relación entre los casos de botulismo y el consumo de vegetales en conserva, lo que resulta en una probabilidad de la enfermedad más alta en este tipo de alimentos; lo mismo se da entre el consumo de productos elaborados con huevo e infecciones humanas por *Salmonella enteritidis*.

La gravedad (severidad de las consecuencias de la exposición al peligro) puede ser:

- **Alta:** efectos graves para la salud, que pueden comprometer la vida de la persona, y suele requerir hospitalización

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 153 de 213
---	---	---	--

- **Media:** la patogenicidad es menor y el grado de contaminación es menor. Los efectos pueden revertirse por atención médica. Generalmente, la persona afectada suele requerir sólo atención ambulatoria
- **Baja:** Provoca enfermedad sólo cuando los alimentos ingeridos contienen una gran cantidad de patógenos.

Se incluye a continuación, una relación no exhaustiva, de peligros físicos, químicos y microbiológicos, clasificados en función de la gravedad para el ser humano, según la organización Panamericana de la Salud- OMS:

ALTA:

- **Biológicos:** toxina del *Clostridium botulinum*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi A* y *B*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae* O1 clásico, *Vibrio vulnificus*, *Brucella melitensis*, *Clostridium perfringens* tipo C, virus de la hepatitis A y E, *Listeria monocytogenes* (en individuos más susceptibles), *Escherichia coli* O157:H7, *Trichinella spiralis*, *Taenia solium* (en la forma de cisticercosis cerebral).
- **Químicos:** contaminación directa de alimentos por sustancias químicas prohibidas o en concentraciones altas, determinados metales, como las formas orgánicas del mercurio (metil y etilmercurio) o aditivos químicos que pueden causar una intoxicación grave. Residuos de antibióticos, como la penicilina, u otro contaminante o sustancia química, que pueden causar síntomas agudos y severos en individuos alérgicos, ya sensibilizados.
- **Físicos:** objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales y objetos cortantes y perforantes, constituyendo un riesgo para la vida del consumidor. La gravedad de estos agentes depende de sus dimensiones y del tipo de consumidor. Por ejemplo, los bebés son afectados por fragmentos de vidrio relativamente pequeños, que pueden resultar inocuos para el adulto sano.

MODERADA, DISEMINACIÓN POTENCIALMENTE EXTENSA

- **Biológicos:** *Escherichia coli* enteropatógenas (con excepción de la *Escherichia coli* O157:H7), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Streptococcus B-hemolítico*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus pyogenes*, rotavirus, virus Norwalk, *Entamoeba histolytica*, *Diphyllobothrium latum*, *Cryptosporidium parvum*.
-

BAJA, DISEMINACIÓN LIMITADA:

- **Biológicos:** *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* tipo A, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, y toxina del *Staphylococcus aureus*, la mayoría de los parásitos.
- **Químicos:** sustancias químicas permitidas en alimentos que pueden causar reacciones moderadas, como somnolencia o alergias transitorias.

Una vez analizado el riesgo en función de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad, los peligros considerados mayores o críticos mediante este sistema se estiman de probable aparición y graves consecuencias, por lo que serían candidatos a PCC.

Los peligros menores pueden ser controlados por PPR, y los peligros valorados como satisfactorios pueden ser descartados.

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	Alta	MENOR	MAYOR	CRÍTICO
	Media	MENOR	MAYOR	MAYOR
	Baja	MENOR	MENOR	MENOR
	Nula	SATISFACTORIO	SATISFACTORIO	SATISFACTORIO
		Baja	Media	Alta
		<u>GRAVEDAD DE LAS CONSECUENCIAS</u>		

Valoración del peligro en función de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias para el consumidor (FAO 1998).

MÉTODO SEMICUANTITATIVO

Basado en la atribución de “probabilidad de ocurrencia” y “efecto adverso” (Jacxsens et al., 2009).

En este ejemplo, se asigna un valor de 1 a 4 para la “probabilidad de ocurrencia”:

- 1 (muy baja): Probabilidad teórica: el peligro no ha ocurrido antes, o hay un próximo paso en el proceso de producción que eliminará o reducirá el peligro a un nivel aceptable, o la medida de control para el peligro está diseñada de manera que cuando esta medida de control está fallando, la producción no es posible, o la contaminación está muy limitada.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 155 de 213
---	---	---	--

- **2 (baja):** La probabilidad debido al fallo o ausencia de medidas generales (BPF, PPR) de que un peligro ocurrirá en el producto final está muy limitada, o las medidas de control para el peligro son generales (BPF, PPR) y se aplicarán correctamente en la práctica.
- **3 (real):** El fallo o la ausencia de una medida de control específica no conlleva la presencia sistemática del peligro en el producto final, pero el peligro puede estar presente en algún porcentaje del producto final en el lote asociado.
- **4 (alto):** El fallo o la ausencia de una medida de control específica conllevará un error sistemático y, por lo tanto, hay una alta probabilidad de que el peligro esté presente en todos los productos finales del lote asociado.

Al “efecto adverso” también se le asigna un valor del 1 al 4 como se expone a continuación:

- **1 (limitado):** No hay peligro alimentario para el consumidor, o el peligro nunca puede alcanzar una concentración peligrosa (p.ej. colorantes).
- **2 (moderado):** No hay lesiones y/o síntomas graves o sólo cuando se expone a una concentración extremadamente alta durante un largo periodo de tiempo o un tiempo muy corto y una enfermedad leve.
- **3 (grave):** Enfermedades con síntomas a corto plazo o largo plazo que pueden resultar, pero solo en raras ocasiones, en mortandad, o el peligro tiene un efecto a largo plazo.
- **4 (muy grave):** El grupo de consumidores pertenece a una categoría de alto riesgo y el peligro puede resultar en mortandad, o el peligro puede causar una enfermedad grave que puede resultar en mortandad o el peligro puede causar una lesión permanente.

Como resultado de lo anterior, cada peligro se clasifica de la forma siguiente:

CLASIFICACION DE LOS PELIGROS	RIESGO	SISTEMA DE CONTROL
1, 2	BAJO	PPR
3, 4	MODERADO	PPRO
5, 6, 7	ALTO	Candidatos a PCC

Probability of occurrence

4	4	5	6	7
3	3	4	5	6
2	2	3	4	5
1	1	2	3	4
	1	2	3	4

Adverse health effect

Ranking de peligros semicuantitativo de 1 a 7 basada en filas de cruce para la atribución de la “probabilidad de ocurrencia” y “efecto perjudicial para la salud” (basado en Jacxsens et al, 2009)

MÉTODOS CUANTITATIVOS

Los métodos cuantitativos, similares a los métodos presentados anteriormente, evalúan la “probabilidad de ocurrencia” combinada con la “gravedad”. La “probabilidad de ocurrencia” corresponde con la probabilidad de observar un efecto perjudicial específico de un peligro en concreto y asociado al consumo de un producto alimentario concreto.

El FDA-iRisk ha sido determinada como la herramienta de ranking de riesgo cuantitativo más avanzada (Comité EASA BIOHAZ, 2015). Además de su capacidad para incluir diferentes etapas de procesamiento que impactan en la prevalencia y en el nivel de contaminación, el FDA-iRisk evalúa los riesgos de forma cuantitativa para peligros tanto químicos como microbiológicos, y posteriormente, facilita el ranking del riesgo, incluyendo riesgos procedentes de distintos orígenes.

5.1.3. Establecimiento de medidas de control para cada peligro significativo.

Analizados los peligros significativos, deben considerarse las medidas de control existentes para gestionar cada peligro. Las medidas de control (también denominadas preventivas) son las acciones y actividades que pueden emprenderse para prevenir los peligros, eliminarlos o reducir sus efectos o la probabilidad de su incidencia a niveles aceptables.

Así, las medidas de control centradas en los peligros tienen tres objetivos principales: (1) eliminación o reducción del peligro; (2) prevención de la contaminación cruzada; y (3) en el caso de peligros biológicos, prevención de crecimiento y producción de toxinas.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 157 de 213
---	---	---	--

Puede ser necesaria más de una medida para controlar un determinado peligro, y más de un peligro puede ser controlado por una medida o etapa específica.

Para garantizar la aplicación eficaz de las medidas de control, estas deben basarse en procedimientos y especificaciones detallados.

En general, las medidas de control de los PPR se dirigen al entorno en el que los alimentos se almacenan y se preparan y no están dedicadas a controlar peligros específicos (p.ej. la contaminación microbiológica del entorno), mientras que las medidas de control del APPCC se dirigen al proceso y/o producto y están diseñadas para controlar un peligro específico (ej. *L. monocytogenes*). Estas últimas suelen centrarse en modificar las características intrínsecas del producto alimentario (cambios en el pH y a_w también por el uso de aditivos como agentes antimicrobianos) o las características extrínsecas, como la temperatura y/o la composición del gas de los envases (Devlieghere et al., 2016). Este tipo de medidas pueden dar lugar a la creación de PCC o en ciertos casos, de PPR operativos.

Al igual que los PPR, los PPR operativos (PPRO) incluyen criterios de actuación observables, la vigilancia de la aplicación de las medidas de control, los registros de vigilancia y las medidas correctivas en caso necesario. En ocasiones, se utilizan otras expresiones como «punto de control (PC)», o «punto de atención (PA)».

Sin embargo, los PPR operativos no pueden considerarse habitualmente como PCC, ya que no pueden, ni están diseñados para conseguir la completa eliminación de los peligros ni su reducción a un nivel aceptable, aunque sí repercutirán en la reducción de la carga microbiana o contaminante de los productos transformados.

En ocasiones los PPR operativos pueden consistir en el control de parámetros objetivos cuantificables (por ejemplo tiempo/temperatura de escaldado en la industria de los productos ultracongelados), pero en general suelen implicar más bien el control de operaciones o rutinas de trabajo, más que de parámetros concretos (lavado de vegetales, medidas de higiene personal, prácticas de trabajo específicas para evitar la contaminación cruzada con alérgenos...).

Habitualmente, estos PPR operativos se contemplan en el plan de buenas prácticas de higiene y procesado de los alimentos, tal y como se ha propuesto en el presente manual de referencia.

Los peligros de elevado nivel de riesgo que no estén controlados por PPR o PPRO, se considerarán candidatos a PCC, lo que se analizará mediante árbol de decisión u otra metodología, según se detallará en el apartado siguiente (determinación de los PCC).

5.2. Flexibilidad en el análisis de peligros: Cuándo son pertinentes procedimientos simplificados.

En la fase de recopilación y enumeración de peligros, estos pueden agruparse si son objeto de un control similar. Además, pueden agruparse productos similares si se producen de la misma forma y comparten peligros comunes.

En relación con el **método de clasificación de los peligros**, el método cualitativo expuesto puede constituir una aproximación sencilla a la hora de decidir cuáles de esos peligros son realmente significativos y deben ser llevados al árbol de decisión.

En cualquier caso, los peligros de riesgo “menor” podrán ser adecuadamente gestionados por unos planes de prerrequisitos sólidos, sin necesidad de ser analizados mediante un árbol de decisión.

En el enfoque semicuantitativo, también cabe la simplificación: así, pueden considerarse únicamente niveles de riesgo 1 a 5, en lugar de 1 a 7, utilizando 3 subdivisiones de probabilidad y efecto en vez de 4 (se funden las subdivisiones 3 y 4).

En este caso únicamente se distingue entre peligros que pueden ser controlados por los PPR solamente y los que requieren un PCC, eliminándose los PPRO.

CLASIFICACION DE LOS PELIGROS	RIESGO	SISTEMA DE CONTROL
1, 2, 3	BAJO	PPR
4, 5	ALTO	Candidatos a PCC

		Efecto adverso para la salud		
		1	2	3
Probabilidad de ocurrencia	3	3	4	5
	2	2	3	4
	1	1	2	3

Ranking de peligros semicuantitativo de 1 a 7 basada en filas de cruce para la atribución de la “probabilidad de ocurrencia” y “efecto perjudicial para la salud” (basado en Jacxsens et al, 2009)

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 159 de 213
---	---	---	--

En pequeñas empresas, puede bastar con que el análisis de peligros en el plan de APPCC describa de una manera práctica y sencilla los métodos de control de los peligros sin entrar necesariamente en detalles sobre la naturaleza de dichos peligros. No obstante, ese tipo de análisis debe cubrir todos los peligros significativos presentes en la empresa y definir con claridad procedimientos para mantenerlos bajo control, así como las medidas correctivas que hayan de tomarse en caso de que surjan problemas.

Así, por ejemplo, un “enfoque simplificado”, aplicable por ejemplo en minoristas del grupo C del presente manual de referencia, abarcaría cuatro actividades:

1. identificar las “Etapas” en el establecimiento minorista
2. “Identificación del peligro” (“B” biológico; “Q” químico, “F” físico y “A” alérgeno)
3. “Actividades que contribuyen al incremento/disminución de la ocurrencia del peligro”
4. “Actividades de control”.

Es sabido que la identificación del peligro requiere un conocimiento detallado de la seguridad alimentaria y la tecnología alimentaria que a veces no están presentes en pequeños minoristas alimentarios.

En el “enfoque simplificado”, se propone que, en lugar de identificar peligros específicos, los peligros se agrupen simplemente como “biológicos”, “químicos”, “físicos” o “alérgenos”. No es necesario que los pequeños minoristas alimentarios conozcan información detallada y específica sobre el peligro. Por lo tanto, en vez de, por ejemplo, “presencia de *Salmonella*, *Campylobacter* en carne de ave”, bastaría con saber que hay peligros biológicos presentes.

Además, pese a que los grandes operadores de empresas alimentarias deberían incluir detalles sobre qué peligros biológicos, químicos o físicos pueden ocurrir en cada etapa, para los pequeños minoristas basta con conocer los “grupos de peligros” más importantes y ser conscientes de que estos grupos de peligros pueden ocurrir en una fase específica. Por ejemplo, para un minorista del grupo C (según la clasificación establecida en este manual de referencia), es suficiente saber que un peligro biológico puede ocurrir durante la recepción de materias primas.

Tabla sobre el Sistema de Gestión de los Pequeños Establecimientos Alimentarios Minoristas: un “enfoque simplificado” del análisis de peligro para pequeños establecimientos minoristas.

Etapa	Identificación del peligro (a)				Actividades que contribuyen al incremento/reducción de la ocurrencia del peligro	Actividades de control
	B	Q	F	A		
1	S/N	S/N	S/N	S/N		
2	S/N	S/N	S/N	S/N		
3	S/N	S/N	S/N	S/N		
Etc.						

(a) : B: biológico; Q: Químico; F: Físico; A: Alérgeno; S: sí; N: no

Como parte del paso 2 (identificación de los peligros que pueden ocurrir en cada etapa), el “enfoque simplificado” también se centra en las actividades (o la ausencia de estas) que pueden contribuir al aumento o reducción de la ocurrencia de un peligro. Por ejemplo, un fallo en la refrigeración provocará un incremento en la concentración de bacterias patógenas como la *Salmonella spp.* en carne. Existen varias herramientas disponibles para identificar las actividades (o la ausencia de estas) que afectarán de manera adversa a la seguridad de los alimentos, entre las que se encuentran:

- El diagrama de espina de pescado o Ishikawa: en él se han de identificar, para cada etapa del proceso, las actividades que pueden contribuir al incremento de la probabilidad de ocurrencia de un determinado peligro, relacionadas con: los manipuladores de alimentos u operarios, el método de trabajo, el entorno, los materiales en contacto con los alimentos y el equipo.
- Uso de un "cuestionario estructurado" (como se expone en la tabla siguiente).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 161 de 213
---	---	---	--

Cuestionario estructurado que puede aplicarse en cada fase en el proceso de producción (siguiendo el diagrama) para identificar las actividades que contribuyen a incrementar o reducir la ocurrencia de un peligro

(basado en Jacxsens et al., 2009)

Pregunta: ¿puede esta fase contribuir a los siguientes peligros?

Biológico

B1:	Baja calidad microbiológica de la materia prima entrante (presencia de patógenos).
B2:	Crecimiento de microorganismos presentes (con o sin posibilidad de producir toxinas).
B3:	Eliminación insuficiente de microorganismos.
B4:	Contaminación procedente del ambiente (p. ej. aire), personal, equipo, etc.

Químico

Q1:	Presencia de (o excesiva cantidad de) peligros químicos en materias primas entrantes.
Q2:	Eliminación insuficiente de peligros químicos.
Q3:	Contaminación con peligros químicos.
Q4:	Reacciones químicas que ocurren durante el proceso de producción y que llevan a la transformación de contaminantes.

Físico

F1:	Presencia de cuerpos extraños (intrínsecos o extrínsecos) en materias primas entrantes.
F2:	Eliminación insuficiente de cuerpos extraños (intrínsecos o extrínsecos).
F3:	Contaminación con cuerpos extraños intrínsecos a través del ambiente, del personal, del equipo, etc.

Alérgenos

A1:	Presencia de alérgenos en materias primas o productos finales.
A2:	Contaminación cruzada por alérgenos durante el almacenamiento o la producción.

No obstante lo anterior, y en relación con la flexibilidad en el análisis de peligros, es preciso subrayar que ésta no está directamente vinculada al tamaño del establecimiento y no es apropiada aunque la empresa sea pequeña:

- Cuando exista una elevada probabilidad de que falle el método de transformación, como el enlatado o el envasado al vacío
- En la producción de alimentos destinados a grupos de consumidores especialmente vulnerables

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 162 de 213
--	---	---	--

- En el control de los alérgenos en los productos respecto de los que se haya declarado que no contienen alérgenos.

En cualquier caso, cuando se trate de una empresa alimentaria del grupo C, según la clasificación realizada al comienzo de este manual de referencia, y no se contemple ningún PCC, deberá justificarse mediante un análisis de peligros las razones para ello, y demostrar que los PPR son suficientes para controlar todos los peligros.

6. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PRINCIPIO 2).

Consiste en determinar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar todos los peligros pertinentes o reducirlos a niveles aceptables.

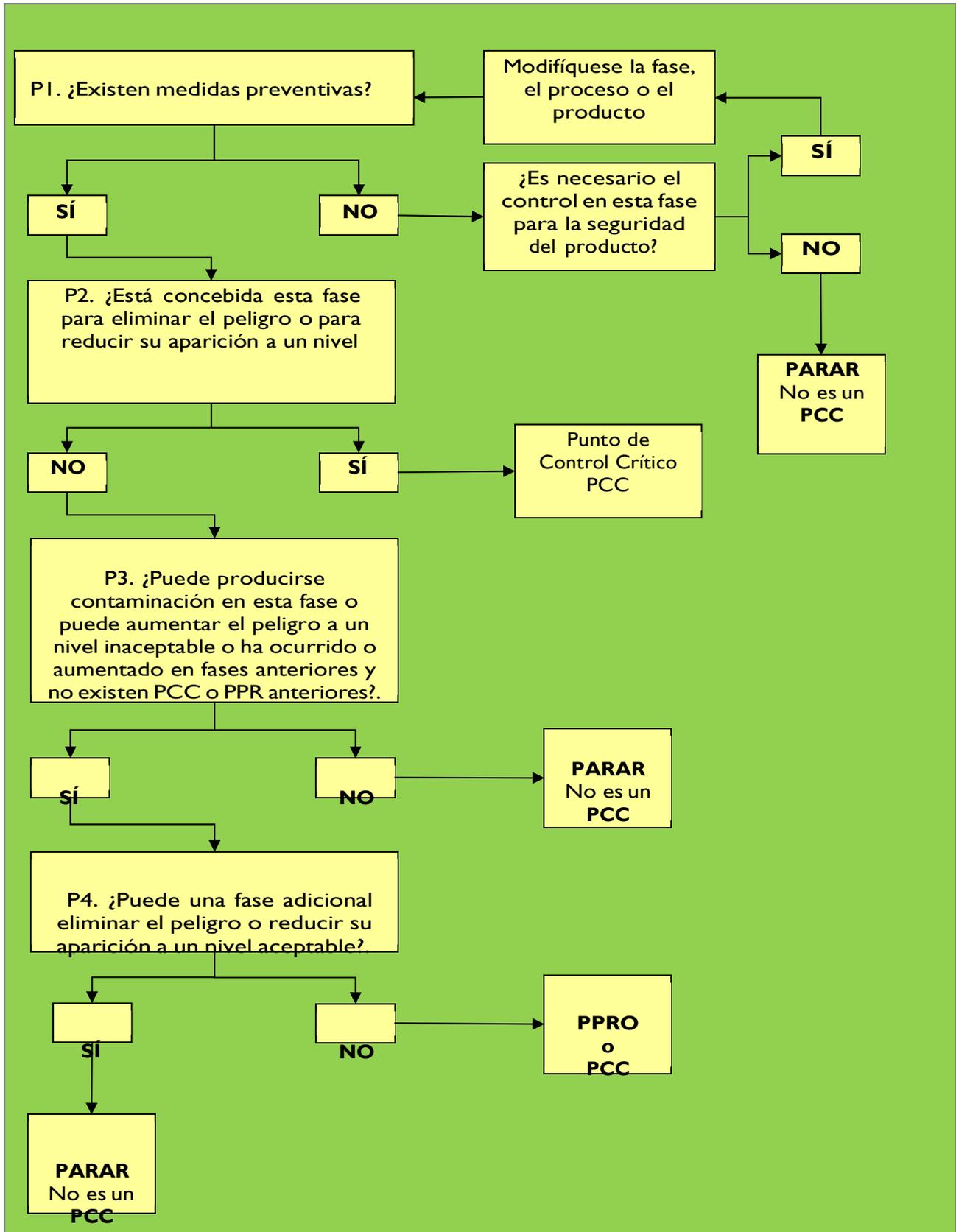
La determinación de un PCC exige un planteamiento lógico. El uso de un árbol de decisiones en cada fase del diagrama de flujo puede facilitar esta tarea.

En cualquier caso, se evitarán PCC innecesarios, y sólo se llevarán al árbol de decisiones aquellos peligros más probables y de consecuencias más severas (mayor riesgo). No se llevarán al árbol de decisión aquellos peligros controlados satisfactoriamente mediante prácticas correctas de higiene y planes de requisitos previos.

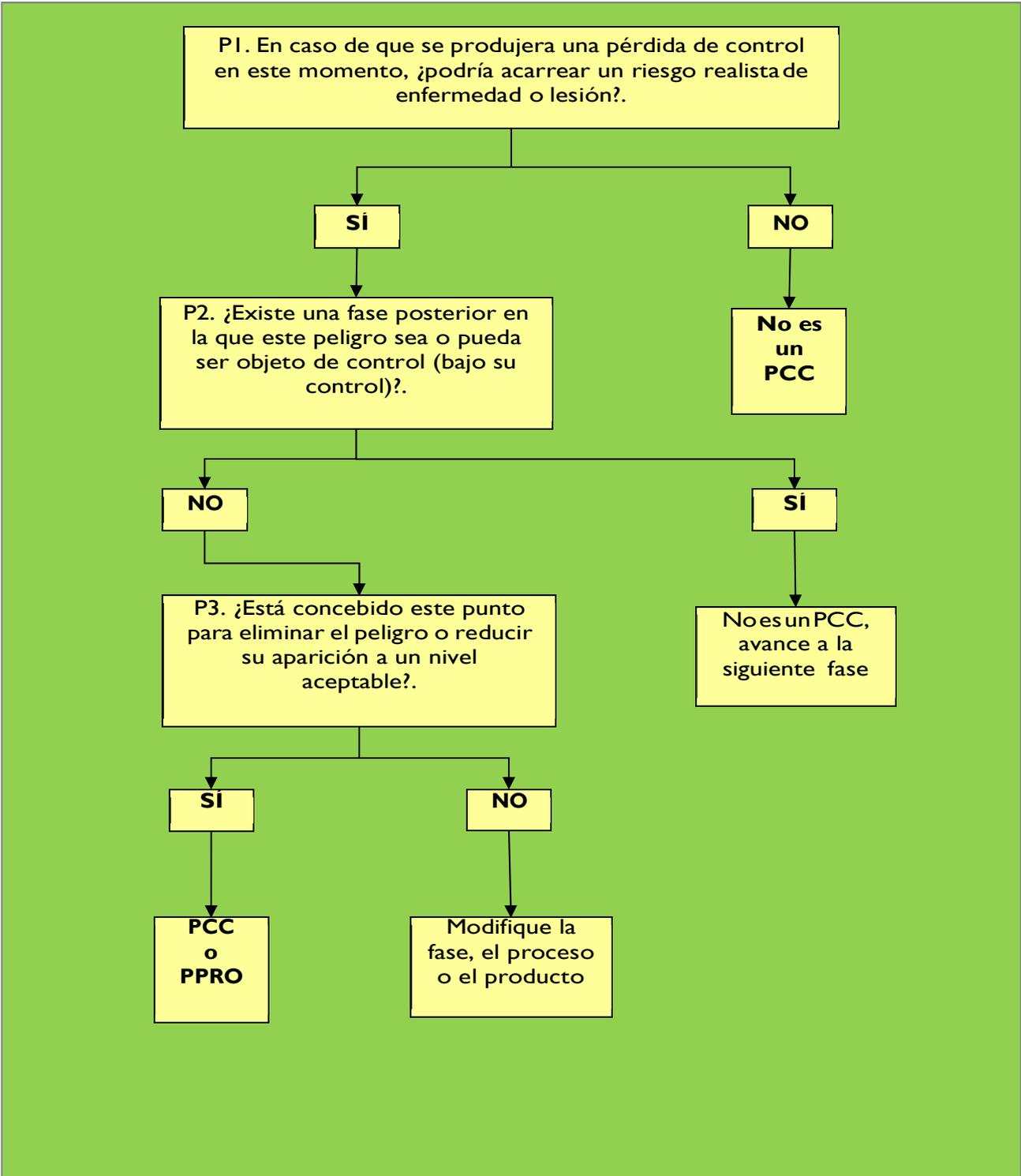
Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

Se reproducen a continuación, algunos ejemplos de los árboles de decisiones más ampliamente utilizados, extraídos del documento de la UE: “Comunicación de la Comisión sobre aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria (2016/C278/01)”

Ejemplo de **ÁRBOL** de decisiones para la identificación de puntos de control crítico (PCC). Las preguntas deben responderse por orden sucesivo.



Ejemplo de ÁRBOL de decisiones simplificado.



En cualquier caso, sea cual sea la metodología seguida para la determinación de los puntos de control crítico, deberá indicarse el procedimiento seguido, así como las fuentes consultadas.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 165 de 213
---	---	---	--

En el apartado “Documentos y Registros” de este Manual se expone, a título orientativo, una posible tabla resumen, donde se indicarían las respuestas a cada una de las preguntas del árbol de decisión, así como el resultado final del análisis realizado (PCC: SÍ/NO).

En caso de que se estime que la fase analizada constituye un PCC, se numerará el mismo, y se continuará con el desarrollo del resto de los principios del APPCC; en caso contrario, se indicará cómo se controlará el peligro analizado, existiendo las siguientes posibilidades:

- Modificación de la fase, el producto o el proceso
- Control del peligro en una fase posterior
- Control mediante PPRO, con una referencia al PPRO correspondiente.

Se recuerda que los **peligros** de una determinada etapa, que en la fase I de Identificación de peligros se hayan considerado “**de riesgo menor**” en función de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de sus consecuencias para la salud, **NO requieren ser llevados al árbol de decisión, siempre que se gestionen adecuadamente mediante PPR sólidos y eficaces**, que controlen los peligros de esa etapa.

6.1. Flexibilidad en la determinación de los PCC: Cuándo son pertinentes procedimientos simplificados.

El árbol de decisión deberá aplicarse de manera flexible y utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC, puesto que puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques.

De acuerdo con los árboles de decisiones expuestos, algunos peligros significativos, cuya medida de control consista en la realización de determinadas operaciones o rutinas de trabajo (como desinfección de vegetales, escaldado, limpieza entre operaciones, técnicas culinarias, renovación del aceite usado...), podrán gestionarse adecuadamente mediante planes de prerrequisitos operativos (PPRO) o de buenas prácticas de manipulación y procesado, siempre que se fijen criterios claros de trabajo, se establezcan medidas de vigilancia, y se emprendan acciones correctivas convenientemente registradas, en caso necesario.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 166 de 213
---	---	---	--

7. ESTABLECIMIENTO DE LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC (PRINCIPIO 3).

Para cada punto de control crítico, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos, que diferencien entre lo que es aceptable y lo que no en materia de prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.

En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico.

Los criterios aplicados deben ser objetivos, específicos y observables o medibles; en algunos casos, cuando sean criterios cuantitativos, consistirán en un parámetro (pH, temperatura, tiempo...), pero en ocasiones pueden ser criterios cualitativos (SI/NO, presencia/ausencia...)

Los límites críticos han de hacer referencia a la medida de control o preventiva, no al peligro.

En algunos casos, para reducir la probabilidad de sobrepasar un límite crítico debido a variaciones del proceso, puede ser necesario especificar niveles más estrictos (es decir, niveles objetivo) para garantizar el cumplimiento de los límites críticos.

7.1. Flexibilidad en el establecimiento de límites críticos.

A veces, los límites críticos pueden venir ya predeterminados, sin necesidad de llevar a cabo minuciosos estudios o investigaciones sobre qué valor resultaría admisible en un determinado PCC. Así, los límites críticos pueden extraerse de fuentes como las siguientes:

- Bibliografía o publicaciones científicas.
- Normas reguladoras.
- Documentación internacional relativa a una serie de operaciones, como la fabricación de conservas o la pasteurización de alimentos líquidos, para las que existen normas aceptadas internacionalmente (Codex Alimentarius).
- Guías de buenas prácticas de higiene sectoriales.
- Legislación de la unión Europea.
- Dictámenes de la EFSA.
- La propia experiencia acumulada.

En cualquier caso el equipo debe cerciorarse de su validez con respecto al control de los peligros identificados en los PCC.

Como ya se ha apuntado anteriormente, el requisito de establecer un límite crítico en un PCC no siempre implica que deba fijarse un valor numérico. Esto es así, en

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 167 de 213
---	---	---	--

particular, cuando los procedimientos de vigilancia se basan en la observación visual, por ejemplo: contaminación fecal de las canales en un matadero, temperatura de ebullición de los alimentos líquidos, cambio de coloración de una seta al raspado, etc.

Cuando, a pesar de que un peligro resulte significativo, el límite crítico no sea medible, como en el caso del control de alérgenos, por definición no puede considerarse como tal, y podrá gestionarse mediante PPRO o planes de buenas prácticas de manipulación o procesado.

8. ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA (PRINCIPIO 4).

Establecer un procedimiento de vigilancia⁷ representa el cuarto principio del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), entendiéndose como vigilancia la medición u observación programadas de un punto de control crítico (PCC) en relación con sus límites críticos. Así pues, debe implantarse un procedimiento de vigilancia para cada punto de control crítico (PCC) con el fin de comprobar que está bajo control; este procedimiento consistirá en una secuencia de mediciones u observaciones planificadas para determinar si se superan los límites críticos.

Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC, de modo que dicha vigilancia permita corregir a tiempo las desviaciones de los límites críticos, y así evitar la salida de productos que estén fuera de control, o facilitar su retirada antes de que se utilicen o consuman.

Si un proceso no se vigila, cualquier desviación que se produzca de los límites críticos no se detectará y, por tanto, se puede obtener como resultado un alimento no seguro.

Las actividades de vigilancia en un PCC, no se centran en el peligro en sí mismo, sino que se ejercen sobre las medidas de control o preventivas, para comprobar que están funcionando según lo previsto, es decir, dentro de los límites establecidos. Por ello, y por su carácter preventivo, consisten habitualmente en mediciones en tiempo real, de forma continuada durante el proceso, de modo que la frecuencia de las observaciones o mediciones permitan obtener una visión representativa de cómo se está desarrollando dicho proceso.

⁷ Vigilar: Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control. Higiene de los alimentos (Textos básicos). Codex Alimentarius. Cuarta edición FAO y OMS. 2009.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 168 de 213
---	---	---	--

Los procedimientos que se van a utilizar para la vigilancia en cada PCC, deberán indicar, al menos:

QUÉ observaciones, medidas, parámetros o métodos se van a efectuar, observar y/o medir para la vigilancia de cada PCC, para determinar su conformidad con el límite crítico, por ejemplo:

- El tiempo y la temperatura de un tratamiento térmico.
- La temperatura de almacenamiento.
- El pH.
- La a_w (actividad de agua).
- La temperatura de las cámaras frigoríficas, etc.

CÓMO se va a vigilar o se van a realizar las observaciones y/o mediciones, es decir, describir en cada procedimiento el modo en que se va a efectuar la vigilancia (ej.: mediante termómetro sonda, mediante peachímetro, mediante observación visual del color, etc.). Los sistemas de vigilancia se deben diseñar de forma que sean efectivos.

DÓNDE van a tener lugar esas medidas de vigilancia, cuando sea necesario para completar el procedimiento, es decir, en qué lugar concreto se van a obtener los datos

CUÁNDO se va a efectuar la vigilancia, es decir, en qué momento y con qué frecuencia se va a efectuar la vigilancia de cada PCC. Si la vigilancia no es continua, su cantidad o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC está controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos, porque pueden realizarse rápidamente. La periodicidad de la vigilancia debería basarse en el riesgo, es decir, dependiendo de la probabilidad de que aparezca un peligro en el producto, del volumen de producción, de la distribución del producto, de los consumidores potenciales, del número de trabajadores que manipulan directamente el producto, etc.

QUIÉN es la persona responsable que va a efectuar la vigilancia. En función de las características de la empresa y del personal disponible, se puede elegir entre el personal de producción, el de calidad, el de mantenimiento y operarios de los equipos de control. En cualquier caso lo que es imprescindible es que la persona designada tenga la formación necesaria para efectuar la vigilancia y que sepa lo que hay que hacer cuando se detecta una desviación o a quién debe comunicar dicha desviación para que se puedan adoptar las medidas correctivas correspondientes.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 169 de 213
---	---	---	--

FLEXIBILIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA.

Las medidas de vigilancia deben ser sencillas y fáciles de aplicar, sin tener que utilizar necesariamente equipos complejos y costosos, o controles poco operativos. La vigilancia debe ser tan frecuente como sea necesario para garantizar que los límites críticos y los objetivos se cumplen permanentemente. El tipo de PCC determina la frecuencia de la vigilancia. En algunos casos, puede realizarse la vigilancia de un PCC de forma intermitente, por ejemplo, en caso de reducción de la frecuencia de la vigilancia tras un período prolongado de buenos resultados. En muchos casos, la vigilancia puede consistir en un procedimiento simple, por ejemplo:

- Las observaciones visuales de características organolépticas y de determinadas prácticas de trabajo.
- Por lo general, el control de entrada de los alimentos envasados puede limitarse a comprobar el buen estado de los envases y la idoneidad de las temperaturas durante el transporte, sin necesidad de realizar muestreos y ensayos regulares, más habituales en grandes establecimientos de transformación.
- En pequeños establecimientos del grupo C puede comprobarse visualmente la temperatura de refrigeración o congelación por medio de un termómetro, sin necesidad de utilizar sistemas de registro y de alerta automáticos.

9. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS. (PRINCIPIO 5).

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado, constituye el quinto principio del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), entendiéndose por **medida correctiva**⁸ la acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. La pérdida en el control del proceso se considera como una desviación de un límite crítico para un **punto de control crítico (PCC)**.

Para cada PCC el equipo APPCC planificará y describirá las posibles medidas correctivas que serán aplicadas cuando el sistema de vigilancia indique una desviación del límite crítico. Las acciones correctivas deben garantizar que:

- se identifica la causa de la desviación,

⁸ Medida correctiva: Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso. Higiene de los alimentos (Textos básicos). Codex Alimentarius. Cuarta edición FAO y OMS. 2009.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 170 de 213
---	---	---	--

- los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control,
- se previene que vuelva a ocurrir,
- se corrige la desviación detectada, especificando qué se hace con el proceso productivo para que vuelva a la normalidad,
- los productos fabricados durante la desviación se utilizan de forma que no supongan un problema de seguridad alimentaria. Cuando esto suponga el desvío, tratamiento o eliminación de productos, o su retirada del mercado, se expresará clara y detalladamente el procedimiento para su realización y se dejará constancia de ello mediante registros que documenten la actuación, cantidad de producto afectado, destino y responsables.

Por tanto, el **sistema APPCC** debe establecer dos tipos de acciones correctivas: unas para corregir las desviaciones que surjan, y otras para prevenir su reaparición.

Cualquier desviación detectada de un límite crítico indica que el proceso no es aceptable y, por tanto, obliga a evaluar la seguridad del producto.

Para evaluar la seguridad del producto cuando se han excedido los límites críticos, se deberá garantizar que el muestreo sea el apropiado para identificar la magnitud del problema, que los ensayos sean pertinentes, que el juicio se base en principios científicos y que el producto no se libere hasta que la evaluación haya determinado que no existe un peligro potencial.

El OEA debería disponer de procedimientos establecidos para aislar, marcar o identificar claramente y controlar todo producto que se haya elaborado durante el periodo de una desviación. Los pasos más adecuados para dicha evaluación serían:

- 1º. Aislar el producto afectado. Todo producto afectado, es decir, que fue procesado después de la última fase en la que se comprobó que el PCC estaba bajo control, o el lote o partida que se haya determinado fuera de control, debe ser aislado.
- 2º. El producto aislado debe ser marcado claramente, por ejemplo, con etiquetas permanentes que contengan información sobre: número de retención, producto, cantidad, fecha, motivo de la retención y nombre de la persona que retuvo el producto.
- 3º. Mantener el producto afectado en condiciones adecuadas de conservación hasta decidir su destino.
- 4º. Disponer su destino final. Los posibles destinos del alimento afectado pueden ser:

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 171 de 213
---	---	---	--

- Reprocesarlo, es decir, repetir el proceso o bien alargarlo hasta llegar a los requerimientos establecidos (por ejemplo, alargar el tratamiento térmico).
- Destinarlo a otras líneas de producción, siempre que se garantice la seguridad del producto (por ejemplo, destinarlo a la elaboración de productos cocidos).
- Destinarlo a otros usos diferentes del consumo humano (como la alimentación animal).
- Destruirlo.

FLEXIBILIDAD EN LAS MEDIDAS CORRECTIVAS.

Los documentos de orientación sobre aplicación de la flexibilidad de la CE no dan criterios de flexibilidad respecto a la aplicación de este principio. Únicamente indican que en los registros en los que se anotan los incumplimientos se deben anotar también las acciones correctivas.

Al no precisarse criterios, se puede entender que las medidas correctivas siempre deberían incluir, al menos:

- La persona responsable de implementarlas.
- La descripción de las acciones requeridas para corregir la desviación observada.
- Las acciones (corrección) realizadas sobre los productos elaborados durante el tiempo que el PCC han estado fuera de control.
- El registro escrito de las medidas tomadas con toda información relevante.
- Las medidas a adoptar para evitar que la desviación vuelva a producirse (sólo en el caso de desviaciones frecuentes), como puede ser la revisión de las medidas preventivas, del proceso, de los PCC u otras.

10. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN. (PRINCIPIO 6). VERIFICACIÓN

El Procedimiento de verificación de un sistema APPCC consiste en la comprobación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados.

El equipo del APPCC es el encargado de especificar los métodos y procedimientos para determinar si el sistema basado en el APPCC está funcionando correctamente.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 172 de 213
---	---	---	--

Como métodos de verificación cabe citar, en particular, el muestreo y análisis aleatorios, análisis más intensos en puntos críticos seleccionados, análisis intensificado de los productos intermedios y finales, estudios sobre las condiciones reales durante el almacenamiento, distribución y la venta, y sobre el uso real del producto.

La verificación debe efectuarse con una frecuencia suficiente para confirmar que los procedimientos basados en el APPCC funcionan con eficacia. Esta frecuencia dependerá de las características de la empresa (producción, número de empleados, naturaleza del alimento en cuestión), la frecuencia de la vigilancia, el número de desviaciones detectadas a lo largo del tiempo y los peligros de que se trate.

Los procedimientos de verificación se deben planificar, predeterminar y documentar por escrito en el Plan de APPCC y deberán incluir al menos los siguientes aspectos:

- Definir el objeto de cada comprobación, es decir, cuáles son las medidas de comprobación que se realizarán (**¿qué?**).
- Determinar el método utilizado para hacer cada comprobación, es decir, la manera de llevarlo a cabo (**¿cómo?**).
- Indicar el lugar o punto del proceso dónde se realizará la comprobación (**¿dónde?**).
- Establecer la frecuencia o periodicidad con la que se realizará el procedimiento de comprobación (**¿cuándo?**).
- Designar la persona responsable para llevar a cabo cada una de las actividades de comprobación (**¿quién?**).

La verificación debe realizarla una persona distinta de la que se ocupa de las actividades de vigilancia y de las medidas correctivas. Si determinadas actividades de verificación no pueden efectuarse en la propia empresa, deben llevarlas a cabo, en su nombre, expertos externos o terceros cualificados (por ejemplo: toma de muestras y su análisis, calibración de los equipos e instrumentos etc.).

La frecuencia de la verificación tendrá una gran influencia en el número de comprobaciones o recuperaciones de productos necesarias tras la detección de una desviación que rebase los límites críticos. La verificación debe abarcar todos los elementos siguientes, aunque no necesariamente al mismo tiempo:

- Auditorías de los procedimientos basados en el APPCC y sus registros, para determinar si el sistema que está implantado es efectivo.
- Inspección de las operaciones (cumplimiento por parte de los empleados)
- Confirmación de que se lleva a cabo y se mantiene la vigilancia de los PCC

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 173 de 213
---	---	---	--

- Calibración de los equipos e instrumentos empleados en la vigilancia de los PCC y en el control del proceso productivo, de forma planificada para poder garantizar que las medidas que se obtienen son fiables y que el proceso se encuentra bajo control.

Las calibraciones de los equipos e instrumentos deben quedar perfectamente documentadas en los registros establecidos en el sistema implantado.

- Revisión de las incidencias y de las disposiciones sobre el producto; medidas correctoras adoptadas con respecto al producto.
- La toma de muestras seleccionadas y su análisis. El equipo debe establecer los procedimientos de muestreo, la frecuencia, las determinaciones analíticas (microbiológicas y fisicoquímicas), y los productos a muestrear que considere más efectivos para poder verificar que los PCC están bajo control y que el sistema APPCC funciona correctamente. Estas pruebas de laboratorio deben ajustarse a las normativas legales de aplicación.

Las analíticas deben estar debidamente documentadas y registradas con el fin de poder comprobar que las verificaciones se llevan a cabo de la manera descrita.

El periodo de tiempo durante el que se deben conservar estos registros será fijado por el equipo APPCC atendiendo a aspectos tales como la vida comercial del producto, requisitos legales o contractuales.

VERIFICACIONES ANALÍTICAS. PLANES DE MUESTREO CONFORME A LA LEGISLACIÓN VIGENTE

El Reglamento CE 852/2004 establece que los riesgos microbiológicos de los productos alimenticios constituyen una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario para las personas, por lo tanto, no deben contener microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana. Es por ello, que la legislación establece que los OEA adoptarán, en la medida en que proceda, las siguientes medidas de higiene:

- cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios.
- muestreo y análisis.

Por otra parte, de acuerdo al Reglamento UE 2073/2005:

- I. Los OEA realizarán pruebas, según proceda, con los criterios microbiológicos establecidos en la legislación vigente, cuando estén **validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos**

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 174 de 213
---	---	---	--

basados en los principios de APPCC y en las prácticas de higiene correctas.

2. Los OEA decidirán las frecuencias adecuadas de toma de muestras, adaptándolas a la naturaleza y dimensiones de la empresa (siempre que no peligre la seguridad de los productos alimenticios), salvo que en la normativa vigente se establezcan frecuencias específicas, en cuyo caso **la frecuencia de la toma de muestras será, como mínimo, la prevista en el Anexo I de dicho Reglamento.** Los OEA adoptarán esta decisión en el contexto de sus procedimientos basados en los principios de APPCC y las prácticas de higiene correctas, teniendo en cuenta el modo de empleo del producto alimenticio.

La **toma de muestras del entorno**, en donde se llevan a cabo los procesos de producción y transformación en la industria alimentaria, es un instrumento útil para identificar y prevenir la presencia de microorganismos patógenos en los productos alimenticios, de esta forma, siguiendo lo establecido en la legislación vigente, los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública⁹, deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

Los OEA que produzcan preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, que presenten un riesgo de *Enterobacter sakazakii*, controlarán las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo para detectar la presencia de enterobacteriáceas.

⁹ Capítulo I del Anexo I del Reglamento CE 2073/2005: En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- Los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras ese tratamiento (p.e productos tratados térmicamente en su envase final).
- Frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas.
- Pan, galletas y productos similares.
- Aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares.
- Azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate.
- Moluscos bivalvos vivos.

Se considera automáticamente que pertenecen a la categoría de alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*, los productos con $\text{pH} \leq 4,4$ o $a_w \leq 0,94$, y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 175 de 213
---	---	---	--

En función de todo lo señalado anteriormente, y dependiendo del tipo de actividad del establecimiento alimentario y del tipo de alimento, las **empresas alimentarias del Grupo C y los establecimientos relacionados en la página 11 de este manual**, deberán implementar un plan de muestreo acorde con sus necesidades, que podrá contemplar una frecuencia reducida de muestreos en casos justificados o cuando así se establezca en la normativa o en instrucciones oficiales.

El plan de muestreo deberá contemplar los siguientes aspectos:

- Los alimentos, equipos y/o zonas de trabajo objeto de muestreo.
- Los contaminantes que se investigarán en función del tipo de alimento y actividad de la empresa:
 - Físicos: objetos extraños y fragmentos no deseados que pueden causar lesión o daño al consumidor, como piedras, vidrios, agujas, metales y objetos cortantes y perforantes, radionucleidos, etc.
 - Químicos: sustancias químicas prohibidas o en concentraciones altas, determinados metales, como las formas orgánicas del mercurio (metil y etilmercurio), aditivos químicos, residuos de antibióticos, acrilamida, etc.
 - Biológicos: bacterias, virus, parásitos y otros microorganismos.
- Los planes y métodos de toma de muestras.
- La frecuencia del muestreo.
- El número de unidades de muestra (n).
- Los métodos analíticos.
- El laboratorio que realizará los análisis y su autorización.
- Los criterios de conformidad/disconformidad de los resultados, indicando la fuente en la que se basan (legislación, normas ISO, recomendaciones internacionales, estudios científicos, etc.).
- Las medidas a adoptar en función de los resultados, y del análisis de tendencias, que podrán ir, desde una reducción de las frecuencias de muestreo en casos favorables, hasta la adopción de medidas respecto a los alimentos (retirada, reprocesado), junto con otras medidas correctoras definidas en sus procedimientos basados en los principios del APPCC, así como, otras medidas necesarias para proteger la salud de los consumidores, en caso de que las verificaciones analíticas arrojen resultados insatisfactorios.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 176 de 213
---	---	---	--

VALIDACIÓN

La validación de un sistema de APPCC se define como la prueba antes del inicio (o del cambio) de un proceso que demuestre que las medidas de control previstas (PCC), son eficaces si se aplican correctamente y protegerán la salud humana.

Los objetivos de la validación de un sistema APPCC, son los siguientes:

- Comprobar que los peligros detectados están en correspondencia con los productos y procesos que tienen lugar en la actividad alimentaria de la empresa.
- Confirmar que las medidas preventivas, las buenas prácticas de manipulación (BPM), los PCC y los límites críticos son adecuados y están justificados (mediante normativa legal, bibliografía científica, Guías del Sistema APPCC etc.).
- Determinar que las actividades de vigilancia, las incidencias o medidas correctoras y el sistema de registros se pueden llevar a cabo en la empresa y sus resultados son adecuados.
- Garantizar que los productos son seguros durante toda su vida útil (mediante ensayos de desafío, test de estabilidad oxidativa, estudios de durabilidad, uso de modelos predictivos de potencial de crecimiento microbiano, literatura científica etc.).

La validación se lleva a cabo en el momento en el que se diseña o implanta un sistema APPCC, sin perjuicio de las validaciones posteriores o revalidaciones que haya que efectuar a intervalos regulares previamente establecidos, o bien cuando se dan una serie de circunstancias que indican la necesidad o conveniencia de volver a validar el sistema; como en los casos de que se hayan producido cambios en el proceso productivo, en las materias primas o las condiciones de transformación (disposición y entorno de la fábrica, equipo del proceso, programa de limpieza y desinfección), que se hayan detectado nuevos peligros, modificaciones en las medidas de control, resultados desfavorables en las auditorías, los producidos en los patrones de consumo u otros factores relevantes en la seguridad de los alimentos.

Cuando sea necesario, la revalidación dará lugar a la modificación de los procedimientos establecidos. Los cambios deben quedar plenamente reflejados en el sistema de documentación y registro, a fin de garantizar la disponibilidad de información precisa puesta al día.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 177 de 213
---	---	---	--

Es importante saber diferenciar los conceptos de validación y verificación, aunque cumplen funciones distintas, suelen aparecer bastante relacionados dentro de las actividades incluidas en el Principio 6 del APPCC; por ejemplo:

Fermentación de embutidos curados:

- **VALIDACIÓN:** *pH, actividad de agua, combinación de temperatura y tiempo, mediante un modelo predictivo, a fin de no permitir que se desarrolle Listeria monocytogenes.*
- **VIGILANCIA** *durante la fermentación: medición del pH, pérdida de peso, periodo de tiempo, temperatura, humedad de la sala de fermentación.*
- **VERIFICACIÓN:** *Plan de muestreo de L. monocytogenes en el producto final.*

FLEXIBILIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.

El equipo deberá actuar teniendo presente el principio de flexibilidad, dado que las actividades que se pueden establecer para llevar a cabo la verificación del APPCC son variables. El grado de flexibilidad llega hasta el punto en que, sean cuales sean los procedimientos de verificación elegidos, estos han de acreditar su eficacia para comprobar que los PCC están bajo control y que el APPCC funciona correctamente.

En muchas empresas pequeñas, la verificación puede ser un procedimiento sencillo mediante el cual es posible comprobar que la vigilancia se lleva a cabo de forma adecuada con el fin de alcanzar el nivel necesario de seguridad alimentaria.

Entre los procedimientos sencillos de verificación se pueden incluir:

- la auditoría o el control físico de la vigilancia.
- la auditoría o el control físico de los registros de vigilancia, incluido el control de las medidas correctivas cuando se haya registrado información sobre un incumplimiento o una excepción.

Respecto a la aplicación de la flexibilidad en los procedimientos de validación, no será necesaria la realización de estudios ad hoc para demostrar la eficacia prevista de las medidas de control, la idoneidad de los parámetros elegidos como límites críticos, o de los procedimientos de control previstos, siempre que dichas medidas y procedimientos se encuentren suficientemente estandarizados y/o documentados en la literatura científica, normas ISO, normas aceptadas internacionalmente como las de Codex Alimentarius u otras normas reguladoras.

En estos casos, será suficiente con hacer referencia a la fuente en la que se ha basado la validación.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 178 de 213
---	---	---	--

I I. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS. (PRINCIPIO 7).

El artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004, establece que, los OEA deberán elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria, para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los principios del APPCC.

El principio 7 del APPCC establece que, para aplicar los procedimientos basados en el APPCC es esencial un registro eficaz y preciso, que constituye, por un lado, el soporte necesario para poder comprobar que el sistema APPCC está elaborado conforme a los principios y la metodología del APPCC, y por otro lado proporciona la evidencia objetiva de que el sistema está siendo efectivamente implantado.

La documentación y los registros deben ser adecuados, proporcionales y suficientes para ayudar a la empresa a verificar la existencia y el mantenimiento de los procedimientos basados en el APPCC.

I I. I. DOCUMENTACIÓN.

Como parte de la documentación pueden utilizarse materiales de orientación sobre el APPCC elaborados por expertos, siempre y cuando dichos materiales reflejen las operaciones alimentarias específicas de la empresa. Los documentos deben estar firmados por un empleado de la empresa competente a tal efecto.

La documentación que define el sistema APPCC incluye todos los procedimientos derivados o resultantes de la aplicación de los 7 principios del APPCC en cada caso concreto. Integra, toda aquella documentación que, a veces, no se encuentra de forma explícita dentro del compendio de documentos que integran el manual del sistema APPCC, pero que fue utilizada como documentos de apoyo durante su elaboración. Así, por ejemplo, dentro de esta documentación de apoyo se puede encontrar:

- Los PPR aplicados, instrucciones de trabajo, procedimientos operativos normalizados, instrucciones de control.
- La descripción de las fases preparatorias (antes de los 7 principios).
- El análisis de peligros.
- El desarrollo y las respuestas a los árboles de decisiones usados para identificar los PCC.
- Datos e informaciones consultadas para fijar los límites críticos de los PCC.
- Las actividades de validación.
- Las medidas correctivas previstas.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 179 de 213
---	---	---	--

- la descripción de las actividades de vigilancia y verificación previstas (qué, quién, cuándo).
- Los modelos de registro.
- Las modificaciones de los procedimientos basados en el APPCC.
- Estudios experimentales, referencias a publicaciones o cualquier información de carácter científico que diese soporte a las decisiones del equipo APPCC.
- Los documentos de apoyo (guías genéricas, pruebas científicas, etc.)
- Información para determinar la caducidad de los productos.

Toda esta documentación tiene gran interés a la hora de evaluar el Sistema APPCC, dado que proporciona la información necesaria para juzgar en qué medida el APPCC elaborado está fundamentando en hechos y criterios objetivos y comprobables.

I I.2. REGISTROS.

La importancia de los registros derivados o generados por la implantación efectiva del sistema APPCC, radica en que proporcionan la evidencia objetiva de que los procedimientos establecidos en el sistema se llevan a la práctica de forma correcta y también, en que son el soporte de una información esencial para el control de los procesos productivos.

La información que contiene cada modelo de registro debe ser seleccionada cuidadosamente por el equipo APPCC. En principio, hay que incluir todos aquellos datos que sean necesarios para el control del proceso y para asegurar la trazabilidad interna del mismo, así como para poder acotar el fallo del proceso e investigar las causas de las incidencias detectadas. Pero, por otro lado, debe evitarse incluir demasiados datos o datos innecesarios en los modelos de registro, que supondría un incremento de la carga de trabajo, excesivo para los operarios responsables de su cumplimentación.

Ejemplos de registros:

- Resultados de las actividades de vigilancia de los PCC.
- Analíticas efectuadas según los muestreos establecidos en el plan APPCC.
- Resultados de las calibraciones de los equipos.
- Desviaciones o incidencias observadas y medidas correctivas ejecutadas.

Según la FAO, deberían registrarse los siguientes datos:

Desviaciones

Causa de la desviación

- Nombre o código del producto afectado.
- Fecha de producción/retención/liberación.
- Motivo de la retención.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 180 de 213
---	---	---	--

- Cantidad de producto detenida.
- Resultados de la evaluación: informe de análisis, número y naturaleza de los defectos.
- Firma del responsable de la retención y evaluación.
- Destino del producto retenido.

Medidas correctivas

- Medida correctora adoptada para corregir la desviación.
- Seguimiento/evaluación de la eficacia de la medida correctiva.
- Fecha.
- Firma de la persona responsable.
- Informes de auditorías internas o de terceros.
- Resultados de las actividades de verificación.
- Información sobre quejas de consumidores o de rechazos de productos, etc.

Los registros deberán conservarse durante un periodo de tiempo suficiente después del periodo de vida útil del producto a efectos de su trazabilidad y de la revisión periódica de los procedimientos por el OEA. Este tiempo de conservación debería ser lo bastante largo para garantizar la disponibilidad de la información en caso de una alerta, de manera que pueda seguirse el rastro del alimento en cuestión.

Además, los registros son una herramienta importante para que las autoridades competentes puedan verificar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de seguridad alimentaria (SGSA), de la empresa en cuestión.

I 1.3. FLEXIBILIDAD EN LA DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS.

Los OEA deberán aportar a la Autoridad Sanitaria, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que se aplican y mantienen procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria (tal y como se ha mencionado anteriormente). Por ello, la flexibilidad es particularmente importante en el desarrollo de este principio.

Un **sistema de registro sencillo** puede ser eficaz y fácil de comunicar a los empleados, y también puede integrarse en las operaciones ya existentes y aprovechar tareas administrativas ya en marcha, como las facturas de entrega y las listas de comprobación, para llevar un registro, por ejemplo de las temperaturas del producto a la recepción.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 181 de 213
---	---	---	--

Un aspecto importante a tener en cuenta en el sistema de documentación y registro del sistema APPCC, es el formato definitivo que puede adoptar el sistema APPCC en cada empresa alimentaria. No existe ninguna imposición que obligue a adoptar un formato determinado, tampoco especifica la existencia de determinados procedimientos o registros de carácter obligatorio. Las empresas con actividades alimentarias disponen de un amplio margen para poder definir su sistema de gestión de seguridad alimentaria de la forma que consideren más apropiada para sus necesidades. El único límite es que dentro de cada sistema se pueda identificar y reconocer la aplicación de todos los principios que constituyen un sistema APPCC.

Así, por ejemplo, y en el caso de la vigilancia, efectuar eficazmente la misma es más importante que registrarla; por ello, en determinados casos, como procedimientos de vigilancia visuales (por ejemplo: cambio de coloración, burbujeo durante la cocción, etc.), puede estudiarse la posibilidad de limitar el registro a una cruz, como constancia de que se ha realizado la vigilancia, y sólo registrar de manera más detallada los problemas o los cambios en los procedimientos (registro por excepción); en cualquier caso, siempre se registrarán las medidas correctivas aplicadas.

I 1.4. EJEMPLOS DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

I. FORMACIÓN DE UN EQUIPO APPCC

SISTEMA APPCC							
EQUIPO APPCC REFERENCIA DEL DOCUMENTO: _____							
NOMBRE DE LA EMPRESA: _____ RAZÓN SOCIAL: _____ Nº RGSEAA: _____							
NOMBRE DE LOS COMPONENTES DEL EQUIPO	FUNCIÓN DENTRO DEL EQUIPO APPCC						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;">FECHA:</td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Aprobado por:</td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">Firma:</td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td style="height: 30px;"></td> <td style="height: 30px;"></td> </tr> </table>		FECHA:	Aprobado por:	Firma:			
FECHA:	Aprobado por:	Firma:					
Página ____ de ____							

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 182 de 213
---	---	---	--

2. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

FICHA TÉCNICA O DE PRODUCTO					
DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO					
CÓDIGO / REFERENCIA					
COMPOSICIÓN: INGREDIENTES, MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS Y ALÉRGENOS					
CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS					
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS	MICROORGANISMOS	LÍMITES	SATISFACTORIO	ACEPTABLE	NO SATISFACTORIO
TRATAMIENTOS TECNOLÓGICOS					
CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE Y/O EMBALAJE ⁽¹⁾					
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN					
LOTE DE FABRICACIÓN					
ETIQUETADO ⁽²⁾					
VIDA ÚTIL (FECHA DE CADUCIDAD O DE CONSUMO PREFERENTE)					
DESTINO ⁽³⁾					
SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN					
USO PREVISTO ⁽⁴⁾					
MODO DE EMPLEO O PREPARACIÓN					
REQUISITOS LEGALES					
(1).CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE Y/O EMBALAJE: material, medida, formato, cierre, uso de atmósferas modificadas y/o vacío etc. (2).ETIQUETADO: dónde se sitúa la etiqueta y características y/o resumen de la información que consta en el mismo (marca sanitaria, dirección del productor, ingredientes, valor nutricional, presencia de alérgenos, etc.). (3).DESTINO: indicar si es el consumidor final o es para uso industrial (especificar el tipo de industria). (4). USO PREVISTO: población general, o bien grupos de riesgo (ancianos, niños, grupos con determinadas deficiencias inmunológicas, diabéticos, alérgicos, personas con intolerancias alimentarias a algún componente alimentario, etc.)					

3. ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

SISTEMA APPCC	
DIAGRAMA DE FLUJO REFERENCIA DEL DOCUMENTO: _____	NOMBRE DE LA EMPRESA: _____ RAZÓN SOCIAL: _____ Nº RGSEAA: _____
PRODUCTO	
DIAGRAMA DE FLUJO	

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 186 de 213
---	---	---	--

6. REGISTRO VIGILANCIA PCC

REFERENCIA:		PRODUCTO:
ETAPA/PCC		
PELIGRO		
LÍMITE CRÍTICO		
VIGILANCIA	PROCEDIMIENTO	
	FRECUENCIA	
	RESPONSABLE	

RESULTADOS				
FECHA/HORA	LOTE	RESULTADO DE LA VIGILANCIA	MEDIDA CORRECTIVA	FIRMA

COMPROBADO (FECHA)	RESULTADO	ACTUACIONES (SI PROCEDE)	RESPONSABLE

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 187 de 213
---	---	---	--

7. REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

PRODUCTO:				LOTE:	
PCC	DESVIACIÓN	MEDIDA CORRECTIVA	DISPOSICION DEL PRODUCTO	RESPONSABLE	HORA
FECHA Y FIRMA:					

REGISTRO DE INCIDENCIAS Y MEDIDAS CORRECTIVAS

FECHA Y HORA DE LA INCIDENCIA:
DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA/DESVIACIÓN DE PCC:
IDENTIFICACIÓN DE LA CAUSA:
VALORACIÓN / MEDIDA CORRECTIVA:
MEDIDA PARA EVITAR SU REPETICIÓN:
PRODUCTO AFECTADO (SÍ / NO):
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO (DENOMINACIÓN, LOTE Y CANTIDAD):
DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO
RESPONSABLE (FIRMA)

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 188 de 213
---	---	---	--

8. REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE TERMÓMETROS Y SONDAS

EMPRESA	CÓDIGO _____ RAZÓN SOCIAL _____				
DATOS DEL TERMÓMETRO CALIBRADO					
CÓDIGO DEL TERMÓMETRO		N° CERTIFICADO CALIBRACIÓN		FECHA DE LA ÚLTIMA CALIBRACIÓN	
RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN					
TERMÓMETRO	MEDICIONES °C		OBSERVACIONES/MEDIDAS CORRECTORAS	FECHA	FIRMA
	CALIBRADO	INTERNO			

9. REGISTRO DE REVISIONES Y REVALUACIONES

Logotipo de la EMPRESA	MANUAL APPCC	Revisión.
	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	Fecha:
		Página: de

LISTADO CONTROL DE REVISIONES

Nº REVISIÓN	FECHA	OBSERVACIONES

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
NOMBRE Y CARGO			
FECHA			
FIRMA			

10. REGISTRO DEL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN

NOMBRE DE LA EMPRESA: _____			
RAZÓN SOCIAL: _____			
CONTENIDOS DEL PLAN APPCC		DOCUMENTO	
		CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	UBICACIÓN (*)
1.	FORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC		
2.	DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS		
3.	ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO		
4.	CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO		
5.	ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL (PREVENTIVAS)		
6.	DETERMINACIÓN DE LOS PCC		
7.	LÍMITES CRÍTICOS EN LOS PCC		
8.	PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA EN LOS PCC		
9.	MEDIDAS CORRECTIVAS		
10.	PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN		
11.	DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO		
12.	CUADRO DE GESTIÓN		
13.	REVISIONES O REEVALUACIONES PREVISTAS		

(*) Volumen, capítulo, sección.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 191 de 213
---	---	---	--

2. REVISIONES O REVALUACIONES.

Dentro de las funciones del equipo APPCC se incluye la de revisar y actualizar el sistema APPCC. Los OEA tienen la obligación de mantener de forma permanente los procedimientos basados en los principios del APPCC. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, revisarán el procedimiento e introducirán en él los cambios necesarios, para su actualización y/o mejora.

Todos los procedimientos basados en el APPCC pueden adaptarse a los cambios, como los avances en el diseño de equipos, los procedimientos de transformación o la evolución tecnológica, y de esta forma llevar a cabo el requisito de revisar los procedimientos para garantizar que no se han introducido nuevos peligros cuando se efectúan dichos cambios.

Estas revisiones o actualizaciones culminarán con la modificación de los procedimientos y deberán quedar plenamente reflejados en el sistema de documentación y registros, a fin de garantizar la disponibilidad de información precisa puesta al día.

Si se aprueba una nueva edición del documento hay que controlar que las ediciones obsoletas son retiradas y que el personal designado cuenta con la edición vigente.

Se hace necesario reiterar que, cuando un equipo APPCC no desarrolla esta función de manera adecuada, el sistema APPCC empezará a mostrar síntomas derivados de la falta de gestión. Se originará un desajuste entre las actividades reales y lo que se describe en el manual, quedándose en consecuencia obsoleto o desfasado en ese punto.

Puede consultarse un posible modelo de registro de revisiones y revaluaciones, en la tabla 9 del apartado “11.4. Ejemplos de Documentos y Registros”.

3. FECHA Y FIRMA DEL RESPONSABLE

Una vez documentados los procedimientos con el objeto de facilitar su ejecución de manera uniforme por todos los operarios, se precisa el compromiso de la Dirección de la empresa o de los responsables, para promover la aplicación del Sistema APPCC y garantizar la inocuidad de los alimentos.

De este modo, la aceptación de los términos, procedimientos y responsabilidades reflejados en el Manual del Sistema APPCC, quedará avalado con la fecha y firma de todos los miembros del equipo implicado en su elaboración, implantación, desarrollo y mantenimiento.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 192 de 213
--	---	---	--

GLOSARIO DE TÉRMINOS

CONCEPTO, TÉRMINO DE REFERENCIA O EXPRESIÓN	DEFINICIÓN
Acción correctora	Acción a tomar en el caso de que la Vigilancia de un PCC indique una pérdida de control, es decir, que un parámetro a vigilar supera el límite crítico establecido para dicho parámetro.
Alimento o producto alimenticio	Cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. Incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su Elaboración, preparación o tratamiento.
Alimentos listos para el consumo	Alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.
Análisis de peligros	Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la seguridad de los alimentos y, por tanto, deben ser contemplados en el plan APPCC.
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP)	Proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva.
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP) ad hoc	Proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, de forma lógica y objetiva. Especialmente diseñado para una empresa alimentaria concreta.
Árbol de decisiones	Secuencia ordenada de preguntas, que se puede aplicar a cada peligro de cada etapa del proceso, con el fin de determinar si es un PCC o no.
Auditoría	Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades realizadas y los resultados obtenidos cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 193 de 213
---	---	---	--

CONCEPTO, TÉRMINO DE REFERENCIA O EXPRESIÓN	DEFINICIÓN
Autoridad competente	La autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso, se aplicará asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país,
Calibrar	Ajustar, con la mayor exactitud posible, las indicaciones de un instrumento de medida con respecto a un patrón de referencia.
Comercio al por menor	La manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.
Comercio minorista	Aquella actividad desarrollada profesionalmente con ánimo de lucro consistente en ofertar la venta de cualquier clase de artículos a los destinatarios finales de los mismos, utilizando o no un establecimiento.
Cumplimiento de los criterios microbiológicos	La obtención de resultados satisfactorios o aceptables, según lo establecido en el anexo I, al efectuar pruebas comparando con los valores fijados para los criterios, mediante la toma de muestras, la realización de análisis y la aplicación de acciones correctoras, de conformidad con la legislación alimentaria y las instrucciones de la autoridad competente.
Desviación	Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.
Diagrama de flujo	Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.
Empresa alimentaria	Toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
Equipo APPCC	Grupo de personas responsables del diseño, implantación, mantenimiento y revisión del plan APPCC.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 194 de 213
--	---	---	--

CONCEPTO, TÉRMINO DE REFERENCIA O EXPRESIÓN	DEFINICIÓN
Establecimiento	Cualquier unidad de una empresa del sector alimentario.
Establecimiento comercial	Local y construcción o instalación de carácter fijo y permanente, destinado al ejercicio regular de actividades comerciales, ya sea de forma individual o en un espacio colectivo, e independientemente de que se realice de forma continuada o en días o en temporadas determinadas. Quedan incluidos en esta definición los quioscos y, en general, las instalaciones de cualquier clase que cumplan la finalidad señalada en la misma, siempre que tengan el carácter de inmuebles de acuerdo con el artículo 334 del Código Civil.
Establecimiento no permanente	Se considera venta ambulante o no sedentaria aquella realizada por comerciantes fuera de un establecimiento comercial permanente cualquiera que sea su periodicidad y el lugar donde se celebre. El ejercicio de la venta ambulante o no sedentaria se podrá realizar en alguna de las siguientes modalidades: a) Venta en mercadillos. b) Venta en mercados ocasionales o periódicos. c) Venta en vía pública. d) Venta ambulante en camiones-tienda.
Factor de peligro	Es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud
Fase	Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
Formación	La preparación profesional de un trabajador en el ámbito de la higiene de los alimentos.
Gravedad	Magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden resultar cuando ese peligro existe.
Instrucción	La comunicación o puesta en conocimiento de determinada información, habilidades o experiencias a una persona con la intención de que las aprenda y ponga en práctica.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 195 de 213
---	---	---	--

CONCEPTO, TÉRMINO DE REFERENCIA O EXPRESIÓN	DEFINICIÓN
Límites críticos	Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables con respecto a la seguridad del producto, y establecen la diferencia entre lo que es aceptable y lo que no lo es. Se fijan en relación con parámetros observables o medibles que pueden demostrar que el punto crítico está bajo control. Deben basarse en pruebas fundamentadas de que los valores escogidos permitirán controlar el proceso. Los límites críticos deben ser validados y tener valores claros y específicos.
Lote	Grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidos en un lugar dado en un período de producción determinado.
Medida correctora o correctiva	Acción que debe ser adoptada cuando los resultados de la vigilancia de un PCC indican pérdida de control, es decir, que se ha superado un límite crítico.
Medida de control o preventiva	Cualquier medida o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.
Muestra representativa	Muestra en la que se mantienen las características del lote del que se ha obtenido; se trata, en particular, de una muestra aleatoria simple en la que cada uno de los elementos o incrementos del lote ha tenido las mismas probabilidades de ser incluido en ella.
Nivel objetivo	Valor de un parámetro comprendido dentro de los límites críticos que puede ser utilizado para prevenir que ocurra una desviación, tomando medidas antes de alcanzar el límite crítico.
Operador de empresa alimentaria. Explotador de empresa alimentaria (OEA)	Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.
Peligro	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
Plan APPCC	Documento preparado conforme a los principios del sistema APPCC para asegurar el control de los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria en el segmento de la cadena alimentaria que se haya considerado.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSOSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 196 de 213
---	---	---	--

CONCEPTO, TÉRMINO DE REFERENCIA O EXPRESIÓN	DEFINICIÓN
Prerrequisitos (PPR)	Conjunto de medidas basadas en los principios generales de la higiene alimentaria cuyo objetivo es el desarrollo de las actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado en las etapas de producción, transformación y distribución.
Prerrequisitos de APPCC (PPR)	Prácticas y condiciones necesarias previas y durante la implantación de un plan APPCC y que son esenciales para la seguridad de los alimentos, como son descritas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> y otros Códigos de Prácticas. Se consideran sinónimo de prácticas correctas de higiene, tal como establece la legislación de la Unión Europea en materia de higiene de los alimentos.
Prerrequisitos operativos (PPRO)	Son prerrequisitos que están vinculados por lo común al proceso de producción y que el análisis de peligros determina como esenciales para controlar la probabilidad de introducción, supervivencia y/o proliferación de peligros para la seguridad alimentaria, en los productos o en el entorno de transformación. Al igual que los Planes de prerrequisitos (PPR), los planes de prerrequisitos operativos (PPRO) incluyen criterios de actuación medibles u observables o límites de actuación (pero objetivos, más que límites críticos), la vigilancia de la aplicación de las medidas de control, los registros de vigilancia y las medidas correctivas en caso necesario. En ocasiones se utilizan otras expresiones como “punto de control” (PC) o “punto de atención” (PA)
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Método de ejecutar algunas cosas. - Manera especificada de llevar a cabo una actividad.
Punto de control crítico (PCC)	Punto, procedimiento, operación o etapa en el que se puede realizar control y éste es esencial para prevenir, eliminar o reducir a nivel aceptable un peligro para la seguridad alimentaria.
Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA)	Es el registro en el que se inscriben cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 197 de 213
---	---	---	--

CONCEPTO, TÉRMINO DE REFERENCIA O EXPRESIÓN	DEFINICIÓN
Riesgo	La ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de este efecto, como consecuencia de un peligro.
Sistema APPCC	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la seguridad alimentaria.
Trazabilidad	La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento o sustancia destinada a ser incorporada en alimentos, o con probabilidad de serlo.
Validación	Obtención de evidencia, antes del inicio o del cambio de un proceso, de que los elementos del plan APPCC son capaces de ser eficaces.
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.
Vida útil	El período anterior a la fecha de duración mínima o a la «fecha de caducidad», tal como se definen, respectivamente, en los artículos 9 y 10 de la Directiva 2000/13/CE.
Vigilancia	Secuencia planificada de observaciones o medidas al objeto de evaluar si un PCC se encuentra bajo control. También se conoce como Monitorización.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 198 de 213
---	---	---	--

SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

AECOSAN *Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

APPCC *Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.*

a_w *Se denomina actividad acuosa (o «actividad del agua») a la relación que existe entre la presión de vapor de un alimento dado en relación con la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura. Se denota con la abreviatura a_w (del inglés, water activity). La actividad acuosa es un parámetro estrechamente ligado a la humedad del alimento lo que permite determinar su capacidad de conservación, de proliferación microbiana, etc.*

BPF *Buenas Prácticas de Fabricación.*

BPH *Buenas Prácticas de Higiene.*

BRC *British Retail Consortium. La norma BRC es una normativa establecida por la Asociación de Minoristas Británicos o British Retail Consortium (BRC), que une las asociaciones comerciales principales en el Reino Unido.*

EFSA *La Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA) es una agencia de la Unión Europea (UE) cuyo principal objetivo es la responsabilidad de proporcionar los métodos científicos para alertar y detectar todos aquellos problemas que afecten a la Seguridad alimentaria, esta autoridad valora los riesgos que puedan afectar a los estados miembros de la UE.*

FAO *La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, conocida como FAO (por sus siglas en inglés: Food and Agriculture Organization), es un organismo especializado de la ONU que dirige las actividades internacionales encaminadas a erradicar el hambre.*

FDA *La FDA (Food and Drug Administration: Administración de Medicamentos y Alimentos o Administración de Alimentos y Medicamentos) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.*

GBPH *Guía de Buenas Prácticas de Higiene.*

IFS *International Food Standard. La IFS (International Food Standard), es una norma de carácter internacional, acogida a criterios de acreditación basados en la norma EN 45011 de certificación de producto.*

ISO *International Organization for Standardization. La Organización Internacional de Normalización (originalmente en inglés: International Organization for Standardization, conocida por las siglas ISO) es una organización para la creación de estándares internacionales compuesta por diversas organizaciones nacionales de estandarización.*

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 199 de 213
---	---	---	--

LC	<i>Límite Crítico.</i>
MRSGSA	<i>Manual de Referencia de un Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria.</i>
OEA	<i>Operador de Empresa Alimentaria.</i>
PCC	<i>Punto de Control Crítico.</i>
PPR	<i>Planes o Programas de Prerrequisitos.</i>
PPRO	<i>Planes de Prerrequisitos Operativos.</i>
RGSEAA	<i>Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.</i>
SGSA	<i>Sistema de Gestión de la Seguridad Alimentaria.</i>
UE	<i>Unión Europea.</i>

	<p>DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA</p>	<p>PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)</p>	<p>Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 200 de 213</p>
---	---	--	--

BIBLIOGRAFÍA

1. ALINORM 03/13. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. 25º período de sesiones. Roma, 30 de junio- 5 de julio de 2003. Informe de la 34ª reunión del comité del Codex sobre higiene de los alimentos. Bangkok, Tailandia, 8 -13 de octubre de 2001. Nota: Este informe contiene la Carta Circular del Codex CL 2001/32-FH. Ver aclaración de los términos “análisis de peligros” y “análisis de riesgos” en la página 97 del Apéndice V.
2. ftp://ftp.fao.org/codex/Reports/Alinorm03/AL03_13s.pdf
3. Aplicación del sistema de autocontrol APPCC en industrias de frutas y hortalizas (nivel 2). D. Manuel Pérez Vicente, D. Francisco J. Franco Campos, D. Pedro Sánchez Séiquer. Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Consejería de Agricultura y Agua. Primera edición: octubre de 2011.
4. AUDITORÍA DEL SISTEMA APPCC. Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. LUIS COUTO LORENZO. Ediciones Díaz de Santos, S.A. 2011 (Libro electrónico) ISBN: 978-84-9969-035-3 (Libro electrónico).
5. Auditoría del sistema APPCC. Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. Luis Couto Lorenzo, 2011 (libro electrónico). Ediciones Díaz de Santos, S.A. ISBN: 978-84-9969-035-3 (libro electrónico).
6. CLEANING VALIDATION IN THE FOOD INDUSTRY – GENERAL PRINCIPLES. DOC 45 – Part I ©EHEDG April 2016. European Hygienic Engineering and Design Group EHEDG Secretariat Lyoner Str. 18 60528 Frankfurt, Germany www.ehedg.org
7. Codex. Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP I-1969 Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003.
8. Comercio minorista de carnes frescas y sus derivados en la Comunidad de Madrid. Orientaciones para elaborar una Guía de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH) y un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) Documentos Técnicos de Salud Pública nº 101 Edita: Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Edición: Segunda, julio de 2006.
9. Comercio minorista de carnes frescas y sus derivados en la Comunidad de Madrid Orientaciones para elaborar una Guía de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH) y un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). Documentos Técnicos de Salud Pública nº 101. Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Madrid. Edición: Segunda, julio de 2006.
10. Comisión del Codex Alimentarius. Organización de las Naciones Unidas Organización Mundial para la Agricultura de la Salud y la Alimentación. Alinorm 97/13a. Apéndice ii. Proyecto de sistema de análisis de riesgos y de puntos críticos de control (HACCP) y directrices para su aplicación. (en el Trámite 8 del Procedimiento).

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 201 de 213
---	---	---	--

11. Comisión Europea. Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerequisites (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias. (2016/C 278/01). Diario Oficial de la Unión Europea. 30.7.2016.
12. COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerequisites (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias. (2016/C 278/01). Diario Oficial de la Unión Europea C 278/I. 30.7.2016.
13. Criterios de referencia para la supervisión, verificación y auditoría de los sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC. Junta de Castilla y León. Dirección General de Salud Pública. Servicio de Seguridad Alimentaria. Edición: 3. Fecha: 01-01-2015.
14. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 86. ANEXO 2. Los siete principios del sistema de APPCC y las actividades estratégicas específicas en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. © FAO y OMS 2007.
15. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 86. Organización Mundial de la Salud. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, 2007.
16. Directrices para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas Prácticas Correctas de Higiene en las empresas alimentarias. Requisitos básicos en la Comunidad de Madrid. Documentos Técnicos de Higiene y Seguridad Alimentaria nº 10 Dirección General de Ordenación e Inspección. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid Edición: Tercera, noviembre 2011.
17. Directrices para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas Prácticas Correctas de Higiene en las empresas alimentarias. Requisitos básicos en la Comunidad de Madrid. Documentos Técnicos de Higiene y Seguridad Alimentaria nº 10 Edición: Tercera, noviembre 2011.
18. DIRECTRICES PARA LA FLEXIBILIDAD EN LA APLICACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC EN LA COMUNIDAD DE MADRID. Dirección General de Ordenación e Inspección. Comunidad de Madrid. Edición 01. 26 de julio de 2012.
19. DIRECTRICES PARA LA FLEXIBILIDAD EN LA APLICACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC EN LA COMUNIDAD DE MADRID. Dirección General de Salud Pública. Comunidad de Madrid. Edición 02. 12 de enero de 2016.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 202 de 213
---	---	---	--

20. Directrices para la flexibilidad en la aplicación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC en la comunidad de Madrid. Dirección General de Salud Pública. Comunidad de Madrid. Fecha: 12/01/2016 Edición: 02.
21. Directrices para la inspección del pescado basada en los riesgos Estudio FAO Alimentación y Nutrición 90. FAO 2009.
22. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008.
23. DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes COMISIÓN EUROPEA Bruselas, 12.8.2010 SEC (2010) 986 final.
24. DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN SOBRE FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE ALIMENTOS Documento ratificado en Comisión Institucional de 21 de julio de 2010. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Sanidad y Política Social.
25. Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. Comisión Europea. Dirección General de Salud y Consumidores. Bruselas, 18 de junio de 2012.
26. Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. Comisión Europea. Dirección General de Salud y Consumidores. Bruselas, 18 de junio de 2012.
27. Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal. SANCO/1732/2008 Rev. 7. Comisión Europea. Dirección General de Salud y Consumidores. Bruselas, 16 de febrero de 2009.
28. Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal. 1.8.2013 COMISIÓN EUROPEA Bruselas, XXX SANCO/10098/2009 Rev. 1 [...] (2013) XXX DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN.
29. Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal. Comisión Europea. Dirección General de Salud y Consumidores. Bruselas, 16 de febrero de 2009. SANCO/1732/2008 Rev. 7.
30. DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene Preguntas más frecuentes Directrices para explotadores de empresas alimentarias COMISIÓN EUROPEA Bruselas, 12.8.2010 SEC(2010) 985 final.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 203 de 213
---	---	---	--

31. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Preguntas más frecuentes. Directrices para explotadores de empresas alimentarias Bruselas, 12.8.2010. SEC (2010) 985 final.
32. Documento de trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes. Bruselas, 12.8.2010. SEC (2010) 986 final.
33. Documento orientativo de especificaciones de los sistemas de autocontrol. Grupo de Trabajo sobre Implantación de los Sistemas de Autocontrol, de la Dir. Gral. de Salud Pública y Participación, Ulises Ameyugo Catalán ... [et al.]. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Tercera Edición. 2007.
34. Documento orientativo de especificaciones de los sistemas de autocontrol. Grupo de Trabajo sobre Implantación de los Sistemas de Autocontrol, de la Dirección General de Salud Pública y Participación. 3ª Edición. Sevilla. Consejería de Salud, 2007.
35. El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. © Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud. Edita: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. Primera edición: Barcelona, septiembre de 2005.
36. El autocontrol en los establecimientos alimentarios. Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. Primera edición: Barcelona, septiembre de 2005.
37. Enfoques de análisis de peligros para algunos pequeños establecimientos minoristas para la aplicación de sus sistemas de gestión de la seguridad alimentaria. Comité Científico de Peligros Biológicos de la EFSA (BIOHAZ), © 2017 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Diario de la EFSA publicado por John Wiley y Sons Ltd. en nombre de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
38. Enfoques de análisis de peligros de determinados pequeños establecimientos minoristas y donaciones de alimentos: segunda opinión científica. Comité Científico de Riesgos Biológicos (BIOHAZ) de la EFSA. EFSA Journal. ADOPTADA: 27 de septiembre 2018. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5432.
39. FINAL OVERVIEW REPORT ON THE STATE OF IMPLEMENTATION OF HACCP IN THE EU AND AREAS FOR IMPROVEMENT. DG(SANTE) 2015-7752 – MR. EUROPEAN COMMISSION. DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Directorate F - Food and Veterinary Office. Ref. Ares(2015)2384183 - 08/06/2015.
40. FLEXIBILIDAD APLICABLE A LAS FRECUENCIAS DE MUESTREO ESTABLECIDAS EN EL REGLAMENTO (CE) N°2073/2005 PARA CANALES EN PEQUEÑOS MATADEROS Y PARA CARNE PICADA, PREPARADOS DE CARNE Y CARNE DE AVES DE CORRAL EN ESTABLECIMIENTOS QUE PRODUCEN PEQUEÑAS CANTIDADES. Acuerdo ratificado en Comisión Institucional del 25 de noviembre de 2015. AECOSAN. Rev. I.

	<p>DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA</p>	<p>PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)</p>	<p>Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 204 de 213</p>
---	---	--	--

41. Flexibilidad aplicable a las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 para canales en pequeños mataderos y para carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral en establecimientos que producen pequeñas cantidades. AECOSAN. Acuerdo ratificado en comisión institucional del 25 de noviembre de 2015.
42. Guía aplicación de criterios de flexibilidad en la implantación de un sistema de autocontrol. Empresas con mínima transformación de alimentos en Castilla-La Mancha. Autores: Departamento de Calidad y Seguridad Alimentaria de CECAM: • Cecilia Lopez de la Torre Garrido, Tecnóloga de Alimentos • Lorenzo Lizcano Moreno, Tecnólogo de Alimentos Consejería de Salud Pública y Bienestar Social de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha. Dirección General de Salud Pública: Fatima Rodriguez Garcia, Veterinaria • Maria Jose Santero Sanchez, Veterinaria Jesus Gonzalez de Garay Sanzo, Veterinario • Juan Manuel Delgado Galan, Farmaceutico Primera edición: marzo 2011 I.S.B.N.: 9788477886198
43. Guía de prácticas correctas de higiene del sector cárnico. FEDACOVA (Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana). Rev 02. Autores: Juan Gombau Escuin y Silvia Palomares Hidalgo. Edición noviembre 2008.
44. Guía de prácticas correctas de higiene del sector cárnico. FEDACOVA (Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana). Valencia, Junio de 2012 (Rev. 2). Actualización. Julio 2016.
45. Guía de prácticas correctas de higiene para el sector de setas y trufas basada en el sistema de APPCC. © Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Edita: Agència Catalana de Seguretat Alimentària. Dipòsit legal: B-35243-2009.
46. Guía de prácticas correctas de higiene para el sector de setas y trufas basada en el sistema de APPCC. Generalitat de Cataluña. Departamento de Salud. Agencia catalana de Seguridad Alimentaria. 2009.
47. GUÍA DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE PARA LA ELABORACIÓN DE ACEITE DE OLIVA VIRGEN Edita: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria 1ª edición: diciembre de 2012.
48. GUÍA DIRECTRIZ. DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN. Implementación de procesos basados en los principios APPCC, y facilitación de la implementación de los principios APPCC en determinadas empresas alimentarias. Comisión Europea. Dirección General de Salud y Consumidores.
49. Guía fácil plan genérico de autocontrol en hostelería. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco.
50. Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ), © 2017 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.
51. Higiene de los alimentos (Textos básicos). Codex Alimentarius. Cuarta edición FAO y OMS. 2009.

	<p>DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD</p> <p>DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA</p>	<p>PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)</p>	<p>Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 205 de 213</p>
---	---	--	--

52. Higiene de los alimentos. Textos básicos. Cuarta edición. FAO y OMS 2009.
53. <http://gestion-calidad.com/principio-4-establecer-un-procedimiento-de-vigilancia-appcc>
54. http://www.catedradelagua.uji.es/wp-content/uploads/2016/11/Seminario_FValero.pdf
55. <http://www.fao.org/docrep/005/y1390S/y1390s09.htm#bm9>
56. <http://www.higieneambiental.com/higiene-alimentaria/appcc-la-ingenieria-aplicada-a-la-seguridad-alimentaria>
57. Implantación del sistema APPCC/HACCP en el País Vasco Estándar de referencia de los sistemas de autocontrol de empresas alimentarias basados en el APPCC/HACCP. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz, 2004.
58. Implantación del sistema APPCC/HACCP en el País Vasco. Estandar de referencia de los sistemas de autocontrol de empresas alimentarias basados en el APPCC/HACCP Autores: Alustiza Landa, A. Borde-Lekona, B. Fernández Crespo, J.C. García González, J. Herrero Alaña, G. Riber Garcia, M.A. Rodríguez Fernández, E. Valcárcel Alonso, S. Edición: Marzo 2004. Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Departamento de Sanidad.
59. INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO sobre la experiencia adquirida con la aplicación de los Reglamentos (CE) nos 852/2004, 853/2004 y 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene {SEC(2009) 1079} COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS Bruselas, 28.7.2009 COM(2009) 403 final.
60. La flexibilización en la aplicación de los principios del APPCC en determinadas industrias alimentarias. Jesús Cruz. Eurocarne. nº 182. Diciembre 2009.
61. Manual de implantación del autocontrol basado en el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC). Documento técnico nº 5, versión 2017. Gobierno de Aragón. Departamento de Sanidad. Dirección General de Salud Pública. Servicio de Seguridad Alimentaria y Salud Ambiental.
62. MANUAL DE IMPLANTACIÓN Y SUPERVISIÓN DEL AUTOCONTROL BASADO EN EL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) DOCUMENTO TÉCNICO Nº 5. Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón. 26/01/06.
63. Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89. FAO 2008.
64. MANUAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE AUTOCONTROL BASADOS EN EL APPCC EN LA INDUSTRIA AGROALIMENTARIA. FEDACOVA (Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana). 3ª edición Mayo de 2007.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 206 de 213
---	---	---	--

65. Manual para la implantación de sistemas de autocontrol basados en el APPCC en la industria agroalimentaria. FEDACOVA (Federación Empresarial de Agroalimentación de la Comunidad Valenciana. Valencia, 3ª edición. Mayo de 2007.
66. MANUAL PRÁCTICO PARA EL DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS HACCP. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.
67. Manual práctico para el diseño e implantación de sistemas HACCP. Santiago Valcárcel Alonso, José María Escudero Fernández, David Palanca Cañón. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. 1997.
68. METODOLOGÍAS DE FLEXIBILIZACIÓN DEL APPCC POR SECTORES Santiago Valcárcel Alonso Departamento Sanidad Gobierno Vasco Vitoria 14 octubre 2008.
69. Metodologías de flexibilización del APPCC por sectores. Santiago Valcárcel Alonso. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Vitoria. 14 octubre 2008.
70. ORDEN APA/326/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen las obligaciones de los titulares de explotaciones agrícolas y forestales en materia de registro de la información sobre el uso de productos fitosanitarios. Lunes 19 febrero 2007 BOE núm. 43.
71. ORIENTACIONES ACERCA DE LA APLICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 11, 12, 14, 17, 18, 19 Y 20 DEL REGLAMENTO (CE) N° 178/2002 SOBRE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL CONCLUSIONES DEL COMITÉ PERMANENTE DE LA CADENA ALIMENTARIA Y DE SANIDAD ANIMAL. 26 de enero de 2010.
72. Orientaciones acerca de la aplicación de los artículos 11, 12, 14, 17, 18, 19 y 20 del Reglamento (CE) n° 178/2002 sobre la legislación alimentaria general conclusiones del comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. 26 de enero de 2010.
73. ORIENTACIONES PARA LA APLICACIÓN DEL AUTOCONTROL EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMIDAS PREPARADAS. Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Aragón. 2006.
74. Plan Autonómico de Control de la Cadena Alimentaria en Aragón. Documento de síntesis 2011-2015. Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente. Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario. Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia. Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Aragón.
75. PLAN GENÉRICO DE AUTOCONTROL EN HOSTELERÍA. Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad y Consumo. Primera edición. Vitoria, abril 2010.
76. Plan genérico de autocontrol en hostelería. Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad y Consumo. Primera edición. Vitoria, abril 2010.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 207 de 213
---	---	---	--

77. Plan para la Supervisión de los Sistemas de Autocontrol en las Empresas Alimentarias de Andalucía 2017. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Secretaría General de Salud Pública y Consumo. Sevilla, 15 de febrero de 2017.
78. Plan para la supervisión de los sistemas de autocontrol en las empresas alimentarias de Andalucía-2016-. Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Secretaría General de Salud Pública y Consumo. Sevilla, enero 2016.
79. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. CAC/RCP I -1969. Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003. Correcciones editoriales 2011. Autor: Maskeliunas; Jeronimas.
80. Problemática de implantación del autocontrol en Pymes. Control Oficial y auditorías. Guillermo Cubero Martín. Servicio de Seguridad Alimentaria, Salud Ambiental y Coordinación. Dirección General de Salud Pública. Gobierno de Aragón. Abril 2013.
81. PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS. COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. 22ª reunión Ginebra, 23-28 de junio de 1997. INFORME DE LA 29ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Washington, D.C., 21 - 25 de octubre de 1996. ALINORM 97/13A.
82. PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS. COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. 25º período de sesiones. Roma, 30 de junio- 5 de julio de 2003. INFORME DE LA 34ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Bangkok, Tailandia, 8 -13 de octubre de 2001. ALINORM 03/13.
83. Programa de Vigilancia de aguas de consumo de la Comunidad Autónoma de Extremadura. Dirección General de Consumo y Salud Comunitaria. Consejería de Sanidad y Consumo.
84. Programa Nacional para la vigilancia del uso de productos fitosanitarios 2015: Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal, Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del MAGRAMA.
85. PROTOCOLOS DE VIGILANCIA SANITARIA ESPECÍFICA. PLAGUICIDAS COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA. CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. SESIÓN PLENARIA DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (25 DE OCTUBRE DE 1999).
86. Proyecto de Decreto sobre Flexibilidad en el País Vasco JORNADA DE FLEXIBILIDADES Y DEROGACIONES EN LOS REGLAMENTOS COMUNITARIOS José Mª Escudero Gobierno Vasco. Departamento de Salud. Subdirección de Salud Pública y Adicciones de Bizkaia 29 de octubre de 2015.
87. PROYECTO Documento de orientación sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES.doc) COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS Bruselas, C(2005) final.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSGSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 208 de 213
---	---	---	--

88. Proyecto. Documento de orientación sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias. SANCO/1955/2005 Rev. 3 (PLSPV/2005/1955/1955R3-ES.doc).
89. Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. B.O.E. nº. 223, de 16 de septiembre de 2012. Texto Consolidado a 20 de febrero de 2016.
90. Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, modificado por Real Decreto 902/2018 de 20 de julio. B.O.E. nº 46 de 21 de febrero de 2003.
91. REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Texto Consolidado a 6 de octubre de 2016.
92. REGLAMENTO (CE) Nº 2073/2005 DE LA COMISIÓN de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1). 02005R2073 — ES — 01.01.2017. Texto Consolidado a 20-07-2016.
93. Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1). 02005r2073 – ES - 01.01.2017 - 006.001. Texto consolidado.
94. 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. Texto Consolidado a 25 de junio de 2004.
95. REGLAMENTO (CE) Nº 882/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Texto Consolidado a 8 de febrero de 2017.
96. REQUISITOS PARA LA APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE AUTOCONTROL BASADO EN LOS PRINCIPIOS DEL APPCC Dirección General de Ordenación e Inspección. Comunidad de Madrid. Edición 01. 23 de abril de 2012.
97. Requisitos para la aplicación de un sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC en la Comunidad de Madrid. Dirección General de Ordenación e Inspección. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. 23/04/2012. Edición: 01.
98. REQUISITOS simplificados de higiene. “guía orientativa para la implantación del Sistema de Autocontrol en ciertos establecimientos alimentarios”. Antonio Carvajal Cámara et al. 2ª ed. Sevilla. Consejería de Salud, 2010. Junta de Andalucía.

	DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA	PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)	Código: MRSRSA Revisión: 3 Fecha: 27/04/2020 Página: 209 de 213
---	---	---	--

99. Requisitos simplificados de higiene: “Guía orientativa para la implantación del Sistema de Autocontrol en ciertos establecimientos alimentarios”. Antonio Carvajal Cámara et al. 2ª edición. Sevilla. Consejería de Salud. 2010.
100. Validation of cleaning. Campden BRI Station Road Chipping Campden Gloucestershire GL55 6LD, UK. www.campdenbri.co.uk Issued: June 2016.
101. www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/uso-sostenible-de-productos-f
102. Orden de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, de 8 de mayo de 2019 por la que se establece el procedimiento a seguir para acogerse a la flexibilidad de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 para las canales en pequeños mataderos y para la carne picada, preparados de carne y carne de aves de corral en establecimientos que producen pequeñas cantidades en la Comunidad Autónoma de Extremadura. D.O.E. nº 95 de 20 de mayo de 2019.
103. Reglamento (UE) nº 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017 por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos. D.O.U.E. L 304, 21.11.2017, p. 24–44
104. Reglamento (UE) nº. 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº. 396/2005, (CE) nº. 1069/2009, (CE) nº. 1107/2009, (UE) nº. 1151/2012, (UE) nº. 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº. 1/2005 y (CE) nº. 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº. 854/2004 y (CE) nº. 882/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/ 496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). D.O.U.E. de 7.4.2017.