GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

5ª EDICIÓN

FEBRERO 2019

WWW.COMPLEMENTOSALIMENTICIOS.INFO

©AFEPADI, 2019

5ª Edición – Febrero 2019

Depósito Legal: B-5024-2019

Impreso en España /Printed in Spain

Asociación de las Empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios – AFEPADI
Aragón, 208 Ático 4ª
08011 – Barcelona

www.afepadi.org
afepadi@afepadi.org

www.complementosalimenticios.info

ÍNDICE

PREFACIO 7
UTILIDAD DE LA GUÍA
INTRODUCCIÓN
PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA APPCC

01 » GESTIÓN DE CALIDAD 13
PRINCIPIO GENERAL
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN
GARANTÍA DE CALIDAD
CONTROL DE CALIDAD
ESTÁNDARES DE CALIDAD

02 » PRERREQUISITOS 19
PLANES DE PRERREQUISITOS BÁSICOS QUE SE PUEDEN INSTAURAR
PROGRAMA
REGISTROS

02.01 » DISEÑO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS ALIMENTARIOS 25
PROGRAMA PARA EL DISEÑO DE LAS INSTALACIONES, LOCALES Y EQUIPOS ALIMENTARIOS
EQUIPOS ALIMENTARIOS
REGISTROS

02.02 » PLAN DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL 33
PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
REGISTROS

02.03 » PLAN DE CONTROL DEL AGUA 41
PROGRAMA DE CONTROL DEL AGUA
REGISTROS
EJEMPLOS

02.04 » PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 49
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (L+D)
PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
REGISTROS
EJEMPLOS

02.05 » PLAN DE CONTROL DE PLAGAS 59
PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS
REGISTROS
EJEMPLOS

02.06 » PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES 65
PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES
REGISTROS
EJEMPLOS

02.07 » PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS 75
PROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS
REGISTROS
EJEMPLOS

02.08 » PLAN DE ETIQUETADO Y PUBLICIDAD 81
PROGRAMA DE CONTROL DE ETIQUETADO Y PUBLICIDAD
REGISTROS
EJEMPLOS

02.09 » PLAN DE CONTROL DE TEMPERATURAS 87
PROGRAMA DE CONTROL DE TEMPERATURAS
REGISTROS
EJEMPLOS

02.10 » PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS 93
PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS
REGISTROS
EJEMPLOS

02.11 » PLAN DE TRAZABILIDAD 99
PROCEDIMIENTOS EN CASO DE RECLAMACIONES, RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS Y EMERGENCIA
PROGRAMA DE CONTROL DE TRAZABILIDAD
REGISTROS
EJEMPLOS

03 » ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC) 109
ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)
ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE APPCC
EJEMPLOS

04 » BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN 139
DESARROLLO DE PRODUCTOS Y PROCESOS
FABRICACIÓN

05 » REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA INGREDIENTES VEGETALES 153
SELECCIÓN DE INGREDIENTES VEGETALES
IDENTIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS VEGETALES
CONFIRMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN
SEGURIDAD DE LOS INGREDIENTES VEGETALES
SELECCIÓN DE PREPARACIONES PARA EXTRACTOS VEGETALES
DETERMINACIÓN DE MARCADORES
RATIO PLANTA/EXTRACTO
ESPECIFICACIONES PARA EXTRACTOS VEGETALES
CONTROLES DE CALIDAD EN LOS EXTRACTOS VEGETALES
VERIFICACIÓN DEL PROCESO

06 » DOCUMENTACIÓN 165
GENERALIDADES
TIPOS DE DOCUMENTOS
CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS
CLASES DE DOCUMENTOS

07 » MISCELÁNEA 171
MARCAS DE DISTRIBUIDOR (MARCAS BLANCAS) Y OTROS SUBCONTRATOS
ENSAYOS DE LABORATORIO

08 » GLOSARIO 177

09 » ANEXOS 185

PREFACIO

Las guías de prácticas correctas, aunque de carácter voluntario, son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresas alimentarias, en todos los niveles de la cadena alimentaria, a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC o HACCP por sus siglas en inglés).

En él análisis APPCC se identifican, evalúan y previenen todos los peligros que puedan afectar a los productos, tanto a nivel físico, químico como biológico, a lo largo de todos y cada uno de los procesos de la cadena de suministro, estableciendo las medidas preventivas y correctivas que sean necesarias para asegurar la inocuidad de los alimentos puestos en el mercado, velando así por el derecho básico de los consumidores de protección frente a los riesgos que puedan afectar a su salud y seguridad.

En el Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, se establece que los Estados miembros fomentarán la elaboración, por los diferentes sectores de la industria alimentaria, de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC específicos para cada actividad, y se alentará la difusión y el uso de estas guías. Esta iniciativa, que ya estaba contemplada en la normativa que precede al Reglamento citado, es reflejo de la importancia que se conceden a las guías.

Pero, además, las guías presentan utilidad en cuanto a que facilitan la homogeneización de criterios entre los distintos tipos de industrias y establecimientos y las administraciones competentes en las actividades de control.

Conscientes de su importancia, el Sector de los complementos alimenticios en España inició los trabajos para la elaboración de una guía coincidiendo con la aprobación, en 2002, de la Directiva 2002/46 sobre complementos alimenticios. En 2004 se adoptó una primera Guía, embrión de la que hoy tenemos entre manos, que gozó de un muy amplio consenso y aceptación por los operadores.

Siguiendo el curso lógico de las cosas y avanzando en esta materia en 2007, y tras dos años de trabajo, la Industria de los complementos alimenticios europea, a través de las Asociaciones nacionales agrupadas en la European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM), adoptó unánimemente una única guía elaborada por la propia Industria: "Quality Guide for Food Supplements".[1]

Un paso más hacia el mercado único, ya que la numerosa y variada aportación de contribuciones por representantes del sector de la práctica totalidad de la Unión Europea garantiza la amplia aceptación y seguimiento de esta guía. Ello es el primer e importantísimo paso para solicitar su inscripción en el Registro comunitario de guías como guía nacional, en una primera instancia, y para desembocar en la adopción de una guía comunitaria habida cuenta de que, dadas las características de los complementos alimenticios, no existen razones de territorialidad ni de ninguna otra índole que justifiquen lo contrario.

Siguiendo este mismo modelo de guías, la International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA), publicó en junio de 2011 la "Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements".

La Guía que tiene entre sus manos es un documento dinámico, en el que se han incorporado otros aspectos no relacionados directamente con la seguridad (higiene) de los complementos alimenticios,

[1] Puede obtenerse en versión española en www.afepadi.org

pero que su abordaje facilita a los operadores la aplicación de otros preceptos importantes de la legislación alimentaria.

Como todo, esta Guía es susceptible de ser mejorada y enriquecida y se irá modificando en función de las necesidades de cada momento. En 2012 y teniendo en cuenta la Guía de la EBF (European Botanical Forum) "Quality Guide for Botanical Food Supplements" publicada en julio de 2011, se incorporaron aspectos relativos a los complementos alimenticios a base de plantas.

Esta nueva revisión incorpora las sugerencias y comentarios recibidos en los últimos dos años tanto desde la propia industria especializada y con la colaboración de las Autoridades españolas: Aecosan (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición) y Comunidades Autónomas. Igualmente importante señalar que los trabajos de revisión se han efectuado en el seno de la European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM) aprovechando, así, la ocasión para revisar en los mismos términos la Guía que dicho organismo adoptó en 2007. Un nuevo paso hacia una armonización en materia de calidad y seguridad que, sin duda, será de gran utilidad en el nuevo escenario legislativo hacia el que se dirigen los complementos alimenticios en la Unión Europea.

Gracias por transmitirnos sus opiniones y aportaciones. Sumar siempre es positivo.

El equipo de AFEPADI.

UTILIDAD DE LA GUÍA

Esta guía de buenas prácticas para la fabricación y distribución de complementos alimenticios es, tal y como su título indica, una orientación para los fabricantes y comercializadores.

Incorpora **requisitos de obligado cumplimiento** pertenecientes tanto a la **legislación** de la Unión Europea como a la nacional de España, y **procedimientos recomendados** basados en **ejemplos de buenas prácticas** con el objetivo de mantener la coherencia y seguridad en la fabricación y distribución de complementos alimenticios.

Los requisitos obligatorios son de necesario cumplimiento, pero las prácticas recomendadas deberán incorporarse a los procesos de producción cuando sean apropiadas y beneficiosas, según lo determine cada fabricante.

Dada la gran diversidad de productos y la gran variabilidad de formas en que se pueden presentar y comercializar los complementos alimenticios, **el contenido de la presente guía es general** aunque suficientemente claro para que cualquier empresa del sector, cualesquiera que sean los productos con los que trabaja, pueda encontrar las directrices básicas para ajustarse a las mismas.

Por el mismo motivo, **los ejemplos que se ofrecen en este documento son meramente orientativos**, pero no tienen por qué ser aplicables en productos aparentemente similares, ya que **cada empresa y cada producto tiene sus características particulares que deben tenerse en cuenta**.

En el contexto de este manual: "Debe" o "deberá" implica un requisito obligatorio (directa o indirectamente), mientras que "debería" expresa una práctica aconsejada. Estos dos tipos de información se encontrarán debidamente diferenciados en cada capítulo.

INTRODUCCIÓN

Los complementos alimenticios deben cumplir **todos** los aspectos pertinentes de la legislación alimentaria en cuanto a su composición, fabricación, distribución y control.

En la Unión Europea estos productos están regulados por la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones en los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

Dicha Directiva ha sido incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios y posteriores modificaciones.

La normativa de complementos alimenticios establece la exigencia de notificación de puesta en el mercado de este tipo de productos con carácter previo o simultáneo a su primera puesta en el mercado.

Como los complementos alimenticios se han diseñado para aportar nutrientes u otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico en cantidades preestablecidas, la mayor parte de los productos se fabrican usando técnicas y equipos especializados.

Dada la amplia gama de productos, el objetivo del presente documento es proveer de las directrices generales de higiene y calidad en la **fabricación**, **distribución** y **almacenamiento** de complementos alimenticios.

Cuando sea de aplicación, estas directrices son de igual conveniencia para las empresas que tengan subcontratada la fabricación de complementos alimenticios, y también para las que sólo distribuyen productos.

Dado que esta guía está especialmente desarrollada para la producción de **complementos alimenticios**, éstos también pueden ser nombrados en el texto como "**productos**" o "**alimentos**".

PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA APPCC

El sistema APPCC define un estándar usado ampliamente en la Industria de Alimentación de la UE y está reconocida por diversos organismos legislativos. La Comisión del Codex Alimentarius de la Organización Mundial de la Salud desarrolló los principios del APPCC.

El objetivo principal del sistema APPCC es identificar los peligros que puedan darse en cualquier fase de la producción de un alimento, determinar su alcance, tomar medidas de control con límites por encima de los cuales el proceso no debe llevarse a cabo.

Según se establece en el Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, los operadores de la empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

Los principios del Sistema APPCC son los siguientes:

1. ANÁLISIS DE PELIGROS

Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

El análisis de peligros se utiliza para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados

en nuestro proceso, cuál es el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requieren para alcanzar estos objetivos.

Para ello se deben identificar los peligros previsibles en relación con: el tipo de producto, el proceso y las instalaciones, así como la etapa o etapas en las que puede suceder cada uno de estos peligros.

Para cada uno de los peligros identificados se debe llevar a cabo la evaluación que determine si su eliminación o reducción a niveles considerados aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo y si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos. Si es así se deben seleccionar las medidas de control para prevenir, eliminar o reducir los peligros identificados. Las medidas de control para los peligros específicos identificados pueden ser gestionadas a través de los Prerrequisitos o mediante el propio Plan APPCC.

En este análisis también se deducen cuáles serán las medidas de control para evitar y/o reducir cada peligro identificado hasta niveles aceptables. Posteriormente se clasifican los peligros identificados como significativos o no, en función de su gravedad y de su probabilidad.

2. PRERREQUISITOS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)

Detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

Cada uno de los peligros anteriormente identificados en el análisis de peligros y que han sido considerados como significativos en función de su probabilidad de aparición y gravedad, podrán pasar por la herramienta denominada "árbol de decisión" para determinar si el peligro es un Prerrequisito o un Punto de Control Crítico (PCC).

3. LÍMITES CRÍTICOS

Establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados

Para hacer el correcto seguimiento de los PCC deben establecerse límites críticos o criterios de aceptabilidad para los peligros, que aseguren la inocuidad del alimento y que sean medibles. Los limites críticos pueden estar basados en parámetros objetivos o en datos subjetivos (p. ej. inspección visual del producto), siempre que se apoyen mediante instrucciones o especificaciones.

Se fijan los valores que no deben rebasarse para mantener los peligros bajo control, tomando como referencia principalmente la legislación vigente, pero también las recomendaciones de organismos de prestigio en el ámbito alimentario (si no hay legislación) y las recomendaciones del laboratorio de análisis.

4. VIGILANCIA

Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico

La vigilancia se llevará a cabo para asegurar que tanto los Prerrequisitos como los PCC están bajo control, realizando las mediciones u observaciones necesarias y relativas al límite crítico establecido en cada caso. Los métodos y frecuencias de la vigilancia deben permitir actuar a tiempo para evitar la comercialización de productos no seguros y el sistema debe estar documentado con procedimientos, instrucciones y registros.

Para diseñar el sistema de control de Prerrequisitos y PCC se tendrá en cuenta que los controles deben ser rápidos para tomar decisiones en el momento. Igualmente se fija para cada procedimiento quién, cómo, cuándo o con qué frecuencia y con qué medios.

5. MEDIDAS CORRECTIVAS

Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado.

El Sistema APPCC implantado debe especificar qué medidas se han de tomar cuando se superen los límites críticos o criterios de aceptación, asegurando identificar la causa y que el PCC o Prerrequisito vuelve a estar bajo control.

Para cada límite crítico se fija la correspondiente medida correctiva, que deberá establecerse tanto sobre el proceso como sobre el producto.

6. VERIFICACIÓN

Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en el análisis de peligros y en las medidas correctivas son eficaces.

La planificación de la verificación debe estar documentada y debe definir al menos el método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Para la verificación puede requerirse análisis de producto final u otros ensayos. El análisis de los resultados de las actividades de verificación debe ser capaz de confirmar que se han llevado a cabo los planes de requisitos previos, los planes de RP operacionales y los elementos del plan APPCC, informes de auditoría, del control oficial, etc. Debe permitir evaluar si el sistema cumple con lo planificado, evidenciar la eficacia del sistema en la gestión de la inocuidad y de las acciones correctivas. Puede detectar si se precisan modificaciones, tales como cambios en las medidas de control, en los proveedores, procesos etc. o si el sistema admite mejoras

Los resultados de la verificación deben ser registrados y comunicados a la organización.

7. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS.

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 el Sistema APPCC.

La documentación debe hacer referencia a todos los procedimientos de trabajo y dejar evidencia escrita de la información obtenida de la aplicación del Sistema APPCC.

Capítulo 1

Gestión de calidad

PRINCIPIO GENERAL

Como principio general, la gestión de la calidad se define como una serie de actividades coordinadas para dirigir y controlar los niveles de calidad en una organización, de acuerdo con determinados estándares vigentes, como por ejemplo la norma ISO 9001: Sistemas de Gestión de Calidad.

Debe existir un sistema integral diseñado, documentado, implementado y controlado, así como dotado de personal, equipos y demás recursos, que ofrezca la garantía de que los productos tengan siempre una calidad apropiada para el uso previsto y que no sitúen al consumidor en una situación de riesgo debido a un nivel de Calidad y/o Seguridad inadecuados. Para alcanzar este objetivo de calidad son necesarios la participación y el compromiso de todas las etapas de fabricación, almacenamiento y distribución implicadas.

El concepto de "diseño para la calidad" es primordial para gestionar los niveles de eficacia. Esto implica que el producto debe estar diseñado y desarrollado de manera que se tomen en consideración todos los requisitos esenciales de calidad.

El objetivo de calidad se logrará mediante un buen sistema integrado de **Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución, Garantía de Calidad y Control de Calidad**, aspectos que se definen en los siguientes apartados.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Los requisitos básicos para una buena práctica son los siguientes:

- Todos los procesos de fabricación deben estar claramente definidos, y debidamente desarrollados para garantizar el resultado deseado.
- Se ponen a disposición todos los recursos e instalaciones necesarios:
  - Personal instruido apropiadamente,
  - Instalaciones y espacio adecuados,
  - Equipamiento y servicios apropiados,
  - Materiales, envases y etiquetado correctos,
  - Procedimientos aprobados (incluyendo los de limpieza),
  - Almacenamiento y transporte adecuados
- Los operarios están capacitados para llevar a cabo los procedimientos correctamente.

GARANTÍA DE CALIDAD

La Garantía de Calidad es la sección que se centra en proporcionar o incrementar los medios necesarios para cumplir con los requisitos de calidad durante las diferentes etapas de la producción a las que se dedique la empresa.

Los objetivos de la Garantía de Calidad se logran cuando se definen y se siguen los procesos mediante los que se obtiene un producto final que cumple su especificación, presenta la calidad prevista, y:

- Contiene los componentes correctos en las proporciones adecuadas.
- Se ha procesado correctamente según los procedimientos definidos.

- Tiene la identidad y pureza requerida.
- Está dentro del recipiente adecuado, que
- Lleva la etiqueta adecuada (o la marca o identificación adecuada pertinente)
- Se almacena, distribuye y se dan recomendaciones para su manipulación posterior de conformidad con las condiciones de almacenamiento recomendadas, de tal forma que se mantenga su calidad durante toda su vida prevista o esperada.

La Garantía de Calidad normalmente debe encargase de los siguientes puntos:

- Escribir de manera instructiva los procedimientos, con un lenguaje claro y sin ambigüedades, de manera que sean específicamente aplicables a las instalaciones estipuladas.
- Efectuar controles durante la fabricación que demuestran que todos los pasos requeridos en los procedimientos determinados se cumplen, y que se producen en la cantidad y calidad previstas.
- Conservar los historiales completos de los controles realizados a los lotes durante su fabricación y distribución para garantizar su trazabilidad. El formato de los informes debe ser accesible y fácil de interpretar.
- Disponer de un sistema que permita retirar de la venta o suministro cualquier producto o lote.
- Supervisar los procedimientos de garantía de calidad de los proveedores de materias primas y materiales de acondicionamiento, preferiblemente mediante la realización de auditorías. Se debe preparar un procedimiento de Garantía de Calidad de Proveedores en el que se definan los criterios de selección, aprobación, revisión y aprobación continuada que garanticen que los productos y servicios adquiridos cumplan los requisitos de la organización.
- Cuando sea necesario, dar con rapidez al personal de fabricación la información sobre resultados de calidad (acompañada, cuando proceda, de recomendaciones), que permita realizar ajustes rápidos o adoptar medidas correctivas, y al departamento de compras para que adopte las medidas oportunas.
- Analizar las muestras objeto de reclamaciones de clientes y/o consumidores, investigando las causas de los defectos cuando sea posible, y se deben adoptar las medidas oportunas recomendadas para corregirlas y evitar que se repitan (véase el Plan de Trazabilidad).
- Prestar atención a las nuevas disposiciones en materia de legislación alimentaria de la UE, especialmente las que exijan cambios en los estándares de composición y requisitos de etiquetado que puedan precisar de cambios en las especificaciones de las materias primas o productos terminados.

Debería realizarse por medio de autoinspecciones la revisión continua de los sistemas de Aseguramiento de Calidad para asegurar que siguen siendo efectivos.

CONTROL DE CALIDAD

Se trata de una sección que complementa a la de Garantía de Calidad, haciendo el seguimiento del cumplimiento de las especificaciones hechas por éste.

Para lograr un control eficaz de la calidad:

- Deben definirse claramente la autoridad y las responsabilidades de las funciones de Dirección de Producción y Dirección de Control de Calidad, para que no haya malentendidos.

- Debe disponerse de las instalaciones y el personal adecuados para la toma de muestras, inspección y análisis de las materias primas, materiales de acondicionado, productos intermedios, a granel y terminados y, cuando proceda, para determinar la calidad ambiental.
- Las muestras de materias primas, materiales de acondicionado, productos intermedios, productos a granel y productos terminados sólo las debe tomar el personal autorizado y mediante métodos especificados por la persona responsable de Control de Calidad.
- La persona responsable de Control de Calidad (o la persona por éste nombrada) debe evaluar formalmente, comparándolos con las especificaciones, los resultados de la inspección y el análisis de los materiales, productos intermedios, a granel o terminados, antes de la liberación de los productos para su venta o suministro.
- La evaluación del producto debe incluir una revisión y evaluación de la documentación de fabricación pertinente (acondicionamiento inclusive).
- Deben guardarse muestras de referencia suficientes de las materias primas y los productos finales (en este último caso, siempre que sea posible, en su envase final) para permitir su análisis en el futuro si fuese necesario.

La comunicación entre los departamentos o secciones debería ser fluida y constante a fin de conseguir los objetivos comunes de la empresa. Es muy útil establecer, implementar y mantener pautas para una comunicación interna eficaz.

ESTÁNDARES DE CALIDAD

No existe un único estándar de calidad alimentaria. Existen varias certificaciones y acreditaciones de carácter voluntario que, a pesar de ser muy similares, cada una de ellas tiene particularidades, en cuanto al contenido, a quien las emite y al ámbito/sector al que se dirigen.

Algunos de los estándares internacionales que se suelen utilizar en el ámbito agroalimentario son:

- **Certificación ISO 9001:** Norma de Gestión de Calidad
- **Certificación ISO 14001:** Norma de Gestión Medioambiental
- **Certificación ISO 22000:** Norma de Seguridad Alimentaria
- **Otras normas de Calidad y Seguridad Alimentaria:**
    - **Certificación BRC**: protocolo del British Retail Consortium.
    - **Certificación IFS:** protocolo del International Food Standard.

Estas dos últimas certificaciones son muy similares y han sido elaboradas por cadenas de distribución del Reino Unido y Alemania respectivamente.

Capítulo 2

Prerrequisitos

Los prerrequisitos son las prácticas y las condiciones necesarias antes y a lo largo de la implantación del Sistema de APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria.

El Plan de APPCC debe construirse sobre una base sólida de condiciones y prácticas higiénicas que eviten la introducción de agentes peligrosos, el aumento de la carga microbiológica o la acumulación de residuos y otros agentes químicos y/o físicos en los alimentos, de manera directa o indirecta para producir alimentos seguros para el consumo humano.

Cuanto mejor y más desarrollados estén los prerrequisitos más sencillo y lógico será el Plan de APPCC.

Diagrama del sistema APPCC

El Plan de APPCC sólo es eficaz si los prerrequisitos funcionan correctamente, es decir, aunque haya un Plan de APPCC bien diseñado, será difícil garantizar la seguridad de los productos alimenticios si no se siguen los planes de prerrequisitos.

Aunque los prerrequisitos se establecen de forma separada del Plan de APPCC, **la existencia y la efectividad de los programas de prerrequisitos se deben valorar durante el diseño y la implantación del Plan de APPCC**, y deben estar, por tanto, documentados y verificados de manera regular junto con la verificación del Sistema de APPCC.

Hay que tener en cuenta que, cuando los prerrequisitos se gestionan separadamente del Plan de APPCC, existe el riesgo de olvidar peligros generales que pueden afectar a la seguridad del producto y centrar los esfuerzos únicamente en los peligros específicos del proceso. Se recomienda, por tanto:

a) Incluir y gestionar en el Plan de APPCC todas aquellas condiciones y prácticas que constituyen medidas preventivas de peligros en fases críticas (PCC).

b) Controlar en los planes de prerrequisitos aquellas medidas preventivas del resto de los peligros.

Como ejemplo de condiciones que constituyen medidas preventivas de peligros generales, que afectan al conjunto del proceso y que se han incluido en el Plan de APPCC, se pueden citar las actividades de mantenimiento y calibrado de los equipos. Si se trata de una etapa crítica (PCC), como por ejemplo, una etapa de pesada de los ingredientes, se considera más adecuado que la rutina de mantenimiento y calibrado de la balanza esté incluida en el Plan de APPCC como actividad de verificación, lo que asegurará que todo ingrediente pesado se incorpore en las cantidades necesarias para obtener un alimento seguro.

Por otro lado, como ejemplo de peligros generales que afectan al conjunto del proceso y que se pueden incluir en los planes de prerrequisitos, puede citarse la incorporación de joyas en un alimento manipulado. Este peligro tiene una probabilidad muy baja de que se dé si los trabajadores han recibido la formación en materia de higiene alimentaria y aplican los conocimientos adquiridos (Plan de Formación y Capacitación), de manera que no las lleven en las áreas de manipulación del producto. No sería necesario, por tanto, identificar el peligro de incorporación de joyas de un manipulador como peligro significativo en el estudio de APPCC, pero sí incluirlo en el plan de prerrequisito.

Las condiciones y las prácticas que constituyen medidas preventivas de peligros en fases críticas (PCC) deben tener límites críticos sometidos a sistemas de vigilancia, con una frecuencia suficiente para poder adoptar medidas correctivas inmediatamente. Estas condiciones, por tanto, se deben gestionar de acuerdo con la metodología especificada en el capítulo 4 de esta Guía. Por ello, se recomienda que se incorporen en el Plan de APPCC.

PLANES DE PRERREQUISITOS BÁSICOS QUE SE PUEDEN UTILIZAR

Deben ser específicos para cada establecimiento en función de sus actividades y/o sus procesos particulares.

Los prerrequisitos que se incluyen en esta guía se presentan como planes y cada uno tiene su objetivo específico que siempre va dirigido a reducir o eliminar peligros generales y, de esta manera, garantizar la seguridad alimentaria.

En esta guía se desarrollan los siguientes planes de prerrequisitos, aunque se pueden añadir otros si las empresas lo creen conveniente:

- Diseño de instalaciones, locales y equipos alimentarios
- Plan de Formación y Capacitación del Personal
- Plan de control del agua
- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de Control de Plagas
- Plan de Control de Proveedores
- Plan de Control de Alérgenos
- Plan de Etiquetado y Publicidad
- Plan de Control de Temperaturas
- Plan de Control de Residuos
- Plan de Trazabilidad

Los documentos de los prerrequisitos se estructuran en dos apartados: programa y registros derivados.

1.- PROGRAMA

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.

Deben incluir una descripción del establecimiento (por ejemplo, la descripción de la fuente de suministro de agua, descripción de las barreras físicas y estructurales que impiden la entrada de plagas, etc.) y actividades específicas dirigidas a evitar la contaminación (directa o indirecta) de los alimentos (por ejemplo, limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios, relación de actividades formativas sobre higiene alimentaria a los manipuladores, etc.).

En este programa también se deben de especificar las actividades de comprobación que se llevarán a cabo para constatar que las actividades especificadas se cumplen y realmente son eficaces.

Es necesario considerar los siguientes aspectos:

- Procedimientos de COMPROBACIÓN: Métodos que se utilizan para valorar si las condiciones o las acciones previstas se cumplen o se aplican y si son eficaces.
    - ¿Qué se comprueba?
    - ¿Cómo se comprueba?
    - ¿Dónde se comprueba?

- La FRECUENCIA de las comprobaciones: Debe establecerse la periodicidad adecuada.
    - ¿Cuándo se comprueba?
- La PERSONA encargada de las comprobaciones: Debe designarse un responsable para llevar a cabo las actividades de comprobación.
    - ¿Quién lo comprueba?
- Cómo se deben REGISTRAR los resultados de las comprobaciones: Deben diseñarse los modelos de registro de las actividades de comprobación.
    - ¿Cómo se registran?

Si en el resultado de las comprobaciones se detecta el incumplimiento de las actividades descritas se deberán adoptar las medidas correctivas correspondientes e indicar las acciones emprendidas, la fecha de realización y la persona que las ha llevado a cabo.

2.- REGISTROS

En los registros debe constar como mínimo la siguiente información:

- Datos del establecimiento
- Indicación del prerrequisito al que pertenece
- Objeto del registro
- Fecha y hora del registro (si procede)

- Resultados obtenidos
- Identificación de la persona que ha hecho el registro

A continuación, se incluye un ejemplo de actividad de comprobación y su registro.

Control del cumplimiento de las barreras estructurales frente a la entrada de insectos y roedores

<table>
<tr><td>PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN</td><td>¿Qué se comprueba?</td><td>Cumplimiento de las especificaciones establecidas en el Plan de Control de Plagas.
<table>
<tr><td>Medidas preventivas</td><td>- Presencia de los dispositivos establecidos en el Plan de Control de Plagas</td></tr>
<tr><td>Mantenimiento de los dispositivos</td><td>- Dispositivos en buen estado, eficaces y sin suciedad visible.
- Localización de los dispositivos según el esquema establecido en el Plan.</td></tr>
<tr><td>Registro y supervisión</td><td>- Ejecución de los Controles y registros según periodicidad y registro establecido en el Plan de Control de Plagas.</td></tr>
<tr><td>Documentación</td><td>- Documentación de los controles efectuados conforme al Plan de Control de Plagas. Registro de incidencias y acciones correctoras y preventivas.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td>¿Cómo se comprueba?</td><td>Control visual y documental.</td></tr>
<tr><td></td><td>¿Dónde se comprueba?</td><td>En las instalaciones de almacenamiento y producción y más específicamente en los accesos.</td></tr>
<tr><td>FRECUENCIA</td><td>¿Cuándo se hace?</td><td>Una vez al trimestre y en las auditorías internas según plan de auditorías.</td></tr>
<tr><td>RESPONSABLE</td><td>¿Quién lo hace?</td><td>El responsable de la planta (o por delegación el responsable de producción) y el responsable de Garantía de Calidad conjuntamente.</td></tr>
<tr><td>SISTEMA REGISTRO</td><td>¿Cómo se registran?</td><td>Los responsables deben completar y firmar el formulario de revisión establecido en el Plan de Control de Plagas, incluyendo las posibles incidencias y las acciones correctoras y preventivas propuestas.</td></tr>
</table>

Capítulo 2.1

Diseño de instalaciones y equipos alimentarios

Los edificios deben estar situados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos para ajustarse a las actividades desarrolladas en ellos y facilitar la protección de los materiales y los productos frente a su contaminación o deterioro.

Los equipos se deben diseñar, construir, adaptar, situar y mantener para ajustarse a los procesos y a los productos para los que se utilicen y facilitar la protección de los materiales manipulados frente a su contaminación o deterioro.

PROGRAMA PARA EL DISEÑO DE LAS INSTALACIONES, LOCALES Y EQUIPOS ALIMENTARIOS

1.- INSTALACIONES

a) Las instalaciones se diseñarán de forma que permitan una limpieza y mantenimiento del máximo nivel.

b) Su disposición, diseño, construcción y tamaño deben ser tales que:

- Permitan una limpieza higiénica, la implementación de buenas prácticas de higiene alimentaria, y unas condiciones de temperatura y/o humedad adecuadas donde sea necesario.
- Eviten la contaminación cruzada en los locales y la contaminación desde el exterior como, por ejemplo, por plagas. Los Principios Generales del Codex Alimentarius contienen recomendaciones útiles para el control de plagas[1].

c) Las instalaciones deben tener:

- Disponibilidad de lavamanos y retretes.
- Un suministro adecuado de agua potable.
- Ventilación.
- Iluminación.

- Instalaciones de desagüe.
- Vestuarios para el personal.

d) En la construcción y diseño se prestará atención a que los siguientes elementos sean lisos, carezcan de grietas y sean fáciles de limpiar:

- Superficies de suelos
- Superficies de paredes
- Techos y lámparas de techo
- Ventanas
- Puertas
- Superficies en contacto con alimentos

e) Se prestará atención a las instalaciones para la limpieza de las herramientas y los equipos donde sea necesario.

[1]Código internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003.

2.- LOCALES

a. EDIFICIOS Y LOCALES GENERALES

Los locales deberán:

a) Disponer del espacio suficiente para adaptarse a la realización de procesos.
b) Permitir un flujo eficiente de trabajo.
c) Ofrecer zonas de almacenamiento interno adecuadas.
d) Facilitar una supervisión y comunicación efectivas.
e) Estar situados teniendo en cuenta el suministro de los servicios requeridos y para evitar la contaminación de actividades adyacentes. En locales ya existentes, deben tomarse medidas efectivas para evitar la contaminación mencionada.
f) Mantenerse en buen estado de conservación. El estado de los edificios debería ser controlado periódicamente y deberán realizarse las reparaciones necesarias. Deberá prestarse una atención especial para asegurar que los materiales de construcción y las operaciones de reparación o mantenimiento del edificio, no afecten a la calidad o integridad de los productos.
g) Ser construidos y mantenidos con el objetivo de protegerse contra la entrada o invasión de animales dañinos, pájaros, insectos, animales domésticos u otras plagas. Deberá disponerse de personal especializado en la supervisión del control de plagas, o concertar con una empresa especializada controles regulares de inspección, asesoramiento y tratamiento en caso necesario.
h) Mantenerse en buenas condiciones de limpieza y orden (incluyendo las áreas de elaboración, laboratorios, almacenes, lugares de paso y alrededores externos).

Las zonas de fabricación no deberán utilizarse como vía de paso general para los empleados, materiales o para el almacenaje (exceptuando los materiales en proceso).

Los accesos a las salidas de emergencia nunca deberán estar limitados o bloqueados.

b. VENTILACIÓN E ILUMINACIÓN

Los edificios deberán estar bien iluminados y ventilados, con instalaciones de control del aire (incluidas la temperatura, humedad y filtración donde sea conveniente) apropiadas para las actividades desarrolladas en ellos y para el ambiente externo. El suministro de aire y los circuitos de extracción se diseñarán de forma que no entren productos contaminantes en los productos. Todos los dispositivos de iluminación deberán estar cubiertos totalmente con difusores de plástico inastillable o mangueras protectoras o, si no es posible, con una malla metálica fina que retenga cualquier pieza de cristal en caso de rotura. Deberán redactarse procedimientos para materiales frágiles en los que se detallarán las medidas que se adoptarán en caso de rotura o daño en los artículos de cristal, cerámica o plástico duro.

Las instalaciones de ventilación deberán estar diseñadas de forma que eviten el riesgo de contaminación provocado por la entrada de vapores, gases o sólidos nocivos o la liberación de materiales que puedan contaminar los productos, prestando la debida atención al ambiente local y evitando molestias como emisión de olores, ruidos o polvo.

El alcantarillado, la red de iluminación, puntos de ventilación y otras instalaciones de las áreas de fabricación deberán estar situados de manera que eviten huecos difíciles de limpiar. Las instalaciones deberán estar fuera de las áreas de procesado. Deberán estar selladas en todas las paredes y tabiques por los que pasen. Las condiciones de trabajo (por ejemplo: temperatura, humedad, niveles de ruido, etc.) deberían ser tales que no se produzcan efectos negativos sobre el producto, ya sea directamente o indirectamente.

c. SUELOS, PAREDES Y TECHOS

Los suelos de las áreas de fabricación deberán ser de materiales impermeables, sobre una superficie lisa y sin fisuras ni juntas abiertas. Deberán estar debidamente construidos, con materiales adaptados a las condiciones del desgaste natural. Deberán ser fáciles de limpiar y desinfectar.

Los desagües deberán tener el tamaño adecuado, con sumideros ocluidos y la ventilación adecuada. Todos los canales abiertos deberán ser poco profundos para facilitar su limpieza.

Las paredes deberán ser sólidas y estar terminadas con una superficie impermeable lisa de fácil limpieza. Además, deberán ser resistentes, recubiertas de materiales no tóxicos, deberán prevenir la acumulación de suciedad y limitar la condensación y la aparición de moho.

Las ventanas deberían ser de plástico o vidrio templado, debidamente cubierto y protegido, y con cornisas en pendiente desde el cristal, a un ángulo que evite que se dejen objetos encima de ellas. Los materiales se elegirán de forma que se eviten las impurezas o la contaminación de los materiales alimentarios.

Las ventanas y demás huecos practicables deberán estar construidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza.

Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas y aseguradas con cerrojo durante la producción.

Las puertas deberán ser lisas y con superficie no absorbente, para facilitar su limpieza y, en caso necesario, su desinfección.

Los techos deberán estar construidos y terminados de forma que puedan mantenerse limpios. Los techos suspendidos no deberán favorecer la acumulación de suciedad y deberán estar instalados para reducir la condensación, la formación de moho y la liberación de partículas sueltas.

Se recomienda abovedar las junturas entre las paredes, suelos y techos de zonas críticas.

d. ÁREAS DE RECEPCIÓN Y ENTREGA

Deberá proporcionarse protección contra factores climatológicos para las zonas de recepción y entrega, y para los materiales o productos en tránsito.

Cuando se considere oportuno, debería incluso proveerse de una zona separada para desembalaje/apertura de materias primas o materiales de acondicionado que lleguen en un embalaje externo (o ajeno a la empresa).

e. INSTALACIONES DE HIGIENE GENERAL

Habrá vestuarios separados o independientes de las áreas de fabricación.

Debe haber una zona separada para la ropa y el calzado que no se lleven durante las horas de trabajo.

Habrá instalaciones sanitarias adecuadas (cuartos de baño con sanitario) que se mantendrán limpias, cumpliendo con los requisitos detallados de las normativas, incluidas las instrucciones para los usuarios de lavarse las manos después de usar la instalación. Los baños no deben dar directamente a las áreas de fabricación.

Las salas de descanso y de ocio deben estar separadas de las demás zonas.

Habrá lavamanos e instalaciones afines (de agua caliente y fría o agua caliente de temperatura

controlada, jabón o detergente, cepillos para las uñas y toallas limpias u otros dispositivos de secado adecuados), que se mantendrán limpios en lugares cómodos y accesibles para las personas que manipulen los productos.

Los equipos de primeros auxilios, según se especifica en las normativas de higiene, deben situarse en un lugar muy accesible para las personas autorizadas a aplicar primeros auxilios.

EQUIPOS ALIMENTARIOS

Los equipos también deberán estar diseñados y dispuestos para proteger el contenido de la contaminación externa y no deben poner en peligro un producto por contaminación de fugas en prensaestopas, escapes de lubricantes y similares, ni a través de modificaciones o adaptaciones inadecuadas.

a. SUPERFICIES Y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

Todas las superficies y materiales en contacto con alimentos:

a) deben cumplir con la legislación sobre materiales y objetos en contacto con los alimentos[2].

b) deberán mantenerse inertes para las condiciones de uso de los alimentos y no producir ninguna sustancia que pudiera migrar o ser absorbida por el producto.

c) deberán poder limpiarse microbiológicamente, ser lisas y no porosas de forma que las partículas no queden atrapadas en huecos microscópicos de la superficie y sean difíciles de eliminar

d) deberán ser visibles para inspección o el equipo podrá desmontarse con facilidad para su inspección, o debería poder demostrarse que los procedimientos sistemáticos de limpieza eliminan la posibilidad de contaminación.

Todas las superficies en contacto con los productos deberán ser de fácil acceso a la limpieza manual o, si no lo son, podrán desmontarse con facilidad para la limpieza manual o, si se usan técnicas de limpieza in situ, deberá demostrarse que los resultados logrados sin desmontarlo son equivalentes a los obtenidos con el desmontaje y la limpieza manual.

Todas las superficies internas en contacto con los productos deberán estar también dispuestas de forma que el equipo se vacíe o desagüe por sí solo.

Las superficies externas de la maquinaria que no entren en contacto con los complementos alimenticios deben mantenerse limpias, así, deberían disponerse para evitar la entrada de tierra, plagas, microorganismos, etc., dentro y encima de la maquinaria, pero también de suelos, paredes y soportes.

Deberá haber instrucciones escritas detalladas para la limpieza y, cuando sea necesario, desinfección. Deberán proporcionarse los materiales, métodos, precauciones de seguridad e instalaciones adecuadas tal y como deban estar especificados.

[2]Reglamento (CE) Nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre sobre los Materiales y Objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

b. LA PLANTA Y LOS EQUIPOS

La planta y los equipos deberán limpiarse y revisarse inmediatamente después de su uso.

Debe tomarse nota de cualquier avería o incidencia, y debe informarse inmediatamente siempre que falte algún elemento como tuercas, muelles, mordazas, etc.

En caso de avería o incidencia, todos los lotes producidos desde la revisión anterior deberán mantenerse en cuarentena hasta que se haya arreglado la avería, se encuentre el elemento que falta o se haya demostrado que los lotes están limpios (por ejemplo, mediante detectores de metales).

Los procedimientos que describan las medidas que se adoptarán para el control de la contaminación por cuerpos extraños deberán documentarse formalmente, y se deberá instar al personal activamente a notificar sin dilación cualquier incidencia o contaminación o posible contaminación del producto.

Deberá revisarse la limpieza y la integridad de la planta y los equipos antes de cada uso y para ello deberían diseñarse sistemas seguros de aplicación rápida para inspección y desmontaje.

Deberán adoptarse las precauciones oportunas para la ventilación de los gases de equipos mecánicos, calentadores, etc.

Debería considerarse el mantenimiento preventivo de todo el equipo y sus componentes:

Un factor muy importante en la composición de los complementos alimenticios es la garantía del contenido. Las características propias de la producción y/o distribución de estos productos conllevan que las mediciones de peso, volumen, humedad, temperatura, • sean considerados puntos de control crítico que se deben controlar de manera precisa.

Por ello, los aparatos utilizados para estas mediciones deben estar perfectamente calibrados y en buenas condiciones.

Deberá establecerse un procedimiento de mantenimiento basado en una evaluación de riesgos que cubra tanto el mantenimiento preventivo como de respuesta (acción en caso de incidencia). Este procedimiento se indicará a los contratistas encargados del mantenimiento y revisión de las máquinas.

La calibración periódica de todos los equipos de medida (peso, volumen, temperatura etc.) deberá realizarse siguiendo normas adecuadas. Deberán mantenerse registros detallados de las calibraciones para garantizar que toda la calibración está actualizada y que el equipo está funcionando al nivel de exactitud requerido. Una vez que una pieza del equipo se ha calibrado, sólo deberá ajustarla el personal autorizado según los procedimientos prescritos, registrando debidamente todos los ajustes realizados.

Si se detectase que el equipo de inspección y análisis estuviese funcionando incorrectamente, deberán aplicarse procedimientos para garantizar que pueda identificarse, aislarse y re-analizarse todo el producto producido desde la última revisión satisfactoria.

Para todos los usos en producción (limpieza, desinfección y elaboración de productos), deberá usarse sólo agua potable como estándar mínimo de seguridad. Otros procedimientos concretos pueden requerir estándares más altos (como agua desionizada o agua purificada, por ejemplo).

REGISTROS

Es preciso establecer un sistema de registro en el que se anoten el conjunto de actividades que se desarrollen en el programa de diseño de instalaciones, locales y equipos alimentarios así como las posibles incidencias que puedan surgir y sus medidas correctoras.

En este sistema de registro quedarán detallados los resultados de las acciones de mantenimiento realizadas, las incidencias detectadas y las medidas correctoras de ellas derivadas y por tanto el correcto funcionamiento del plan de mantenimiento de las instalaciones, locales y equipos. Cada establecimiento puede diseñarlos de la manera que mejor se adapte a sus necesidades de funcionamiento. Ejemplo de registro del mantenimiento y calibrado de los equipos:

CONTROL DEL MANTENIMIENTO Y CALIBRADO										
Datos del establecimiento:							Numero documento:			
							Fecha:			
Núm.	**Máquina**	**Ubicación**	**Situación**	**Calibrado**	**Mto.**	**Último Mto.**	**Próximo Mto..**	**Rble.**	**Observaciones/ Incidencias**	**Medida correctiva**
Versión:			Fecha:			Aprobado por:			Firma:	

Todo calibrado o mantenimiento individualizado de una máquina o dispositivo que se haga a diario o periódicamente, deberá disponer de una hoja de registro individualizada, donde se detalle la fecha, lista de control de las operaciones que se deben realizar, observaciones, etc.

Capítulo 2.2

Plan de formación y capacitación del personal

Las empresas y los establecimientos de cualquier sector alimentario deben garantizar que todas las personas que intervengan en la obtención, la transformación, la distribución y la venta de alimentos reciban una formación apropiada en materia de higiene alimentaria de acuerdo con su actividad laboral.

El objetivo del Plan de Formación y Capacitación es conseguir que los manipuladores reciban a través de las empresas la formación continuada necesaria sobre la seguridad de los alimentos para que sean capaces de aplicar estos conocimientos en su lugar de trabajo, y en su puesto de trabajo en particular, (tal como se indica en, entre otros, el Reglamento 852/2004) y se puedan responsabilizar de las operaciones que realicen. Constituye un elemento esencial para la transmisión y la aplicación de las instrucciones higiénicas de trabajo, las cuales, sin la información y la formación necesarias sobre el significado de la higiene, pueden desembocar en la falta de colaboración y aplicación de las medidas higiénicas por parte de los trabajadores.

Los establecimientos alimentarios son responsables de la identificación de las medidas necesarias y de interés para su actividad. Estas medidas deberán garantizar que todos los posibles manipuladores de alimentos, incluidos los supervisores y directores, tengan los conocimientos necesarios para que desempeñen su función en la manipulación higiénica de los alimentos para que la salud del consumidor esté bien protegida.

Lo que es adecuado para un establecimiento alimentario puede no serlo para otro, por ejemplo:

- algunos establecimientos pueden tener un gran movimiento de trabajadores temporales, lo que dificulta la formación y hace necesario reforzar el papel de una buena instrucción y supervisión.
- la naturaleza y el tipo de supervisión necesarias dependerán del número de manipuladores de alimentos dentro de la unidad del establecimiento y la naturaleza de su trabajo.

Las necesidades de formación, instrucción, supervisión y comprobación son muy particulares, y deben estar relacionadas con el trabajo realizado por los propios manipuladores de alimentos y quienes están cerca de ellos, y con los riesgos para la seguridad de los alimentos que presentan sus actividades.

Los establecimientos alimentarios deberán considerar entre otras cosas:

- la naturaleza de los complementos alimenticios con los que trabajan los operarios, por ejemplo, cápsulas, tabletas, líquidos o polvos, ya que cada uno requerirá un nivel de tratamiento distinto.
- cómo manipulan los alimentos los operarios, qué parte del procesado o preparación realizan, qué riesgos existen y debe conocer el manipulador.

PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

En general, el programa debe considerar los términos siguientes:

REQUERIMIENTOS REGLAMENTARIOS

Conocimientos generales y específicos, para cada lugar de trabajo, en materia de higiene e inocuidad alimentaria:

a) Los manipuladores tendrán un aseo personal adecuado.

b) Se lavarán las manos de forma adecuada al inicio de cada jornada, cada vez que ingresen en la zona de fabricación y cada vez que lo estimen necesario.

- La forma correcta de lavarse las manos es:
- Enjabonarse las manos, incluidas las muñecas, con jabón.
- Cepillado de las uñas con un cepillo adecuado.
- Aclarado con agua abundante. Se deben usar lavabos de accionamiento no manual para evitar recontaminar las manos después de lavadas.
- Secado con toallas desechables o secadoras de aire.

c) No se deben llevar pendientes, anillos, pulseras ni otros objetos personales que pudieran caer en los alimentos.

d) Mantener las uñas limpias, cortas y sin pintar. No deben usarse uñas falsas ni laca de uñas debido al riesgo de contaminación por partículas extrañas.

e) Se usará una vestimenta limpia y de uso exclusivo, nunca la ropa de calle. La vestimenta estará compuesta por blusón o bata, pantalones, gorro, zapatos y calcetines. Las prendas externas no tendrán bolsillos exteriores.

f) Los manipuladores deben quitarse la ropa protectora antes de los periodos de descanso y dejarla en el área de producción.

g) Se deben usar gorros limpios que cubran totalmente el pelo, no solo por el peligro de que caigan pelos, sino también por la gran cantidad de microorganismos que pueden caer junto con un pelo, una escama de caspa, etc.

h) Los manipuladores que operen en contacto directo con alimentos podrán utilizar guantes impermeables de un solo uso. Según la Recomendación publicada por AESAN (2008), se debe evitar el uso de guantes de látex.

i) Nunca se manejarán productos químicos como detergentes, insecticidas, etc. en la proximidad de los alimentos.

j) Los productos de limpieza y los plaguicidas se mantendrán siempre en sus envases originales. En los casos en que para su uso se deban diluir o mezclar se utilizará envases apropiados para ello, no trasvasándose en ningún caso a recipientes que hayan contenido alimentos, por el riesgo a que se confundan.

k) Está prohibido comer, beber y mascar chicle en las zonas de trabajo en las que se manipulen alimentos; de igual forma se evitará toser, estornudar o soplar sobre los productos.

l) No se deberá tocar la boca, nariz, pelo, etc. durante la manipulación de alimentos.

m) Las heridas y otras afecciones de la piel en las manos deben protegerse con dedales o guantes impermeables y de un solo uso. Todos los cortes o rozaduras al descubierto deben cubrirse con una tirita azul de metal (o en cualquier caso con vendaje impermeable apropiado y visible) facilitada por el establecimiento, firmando y comprobando al final de la producción para asegurarse de que la siguen llevando puesta. Las tiritas normales aplicadas a las heridas sufridas fuera del centro de trabajo deben quitarse y sustituirse por las facilitadas por el establecimiento. Si una tirita se perdiese durante la producción, debe notificarse inmediatamente al director competente y seguir los procedimientos para el control de contaminación por partículas extrañas.

n) En caso de sospecharse algún tipo de enfermedad de transmisión alimentaria se debe poner en conocimiento de los encargados. Si fuera necesario se permanecerá apartado de la manipulación de alimentos hasta autorización médica.

o) No se permitirá manipular alimentos a las personas que sufran o sean portadoras de ciertos tipos de infección (infección por *Salmonela sp.*, *Listeria monocytogenes, giardia*, hepatitis A, etc.) que puedan provocar una enfermedad de transmisión alimentaria; el personal que sufra cualquiera de estas infecciones debe informar al encargado/responsable.

REQUERIMIENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS

Además de los requisitos establecidos por la legislación vigente, las buenas prácticas pueden implicar:

a) El suministro de calzado de seguridad y ropa protectora adecuada.

b) La instalación de un vestuario independiente y debidamente equipado.

c) A los visitantes y los contratistas se les deberá solicitar verbalmente, antes de entrar en el área de producción, que informen al miembro del personal designado de cualquier enfermedad reciente que pueda poner en riesgo la contaminación de productos. Se deberá pedir a los contratistas que lean los requisitos de higiene específicos de la parte de la actividad en la que están trabajando.

d) Animar activamente al personal a notificar las infecciones y lesiones cutáneas que puedan provocar una enfermedad de transmisión alimentaria e instar al personal encargado de la supervisión a buscar signos y síntomas de estas enfermedades.

e) El seguimiento de procedimientos de 'vuelta al trabajo' tras enfermedades o vacaciones en el extranjero haciendo hincapié en las enfermedades enfermedad de transmisión alimentaria contraídas durante períodos en el extranjero.

f) Cuando exista riesgo, se deberá aplicar la restricción o prohibición de llevar objetos sueltos (incluidos los teléfonos móviles) en las áreas de producción.

g) El uso de un procedimiento para controlar los guantes y evitar que sean una fuente de contaminación por partículas extrañas. La formación del personal deberá incluir el conocimiento de que el uso de guantes no reduce la necesidad de un lavado correcto de las manos.

h) El uso de procedimientos para los "materiales frágiles" en caso por ejemplo de rotura de cristales de vidrio o plástico duro de gafas.

Cada establecimiento determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del Plan de Formación y Capacitación del personal. Para ello, se deberán describir de manera detallada, como mínimo, los siguientes aspectos:

1.- Designar el responsable del programa de formación del establecimiento.

2.- Detallar las necesidades formativas de cada trabajador de acuerdo con la actividad que realiza.

3.- Hacer una relación de las actividades formativas previstas y describir, de cada una, los puntos siguientes:

- Persona o entidad responsable de la actividad formativa, así como la relación de docentes. La actividad formativa la puede llevar a cabo el mismo establecimiento o bien una entidad externa de formación acreditada.
- La metodología utilizada: cursos teóricos, clases prácticas, entrega de documentación informativa y sesiones de explicación de las instrucciones higiénicas del lugar de trabajo, etc.
- Los objetivos de la actividad.
- Descripción de los contenidos de la actividad.
- Relación del personal de los establecimientos al que se dirige.
- Duración en horas.

4.- Programación en el tiempo de las actividades formativas incluidas en el programa de formación (calendario).

5.- Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que los trabajadores adquieran y apliquen las instrucciones higiénicas específicas de su lugar de trabajo.

Para ampliar el punto sobre las actividades de comprobación, en el siguiente cuadro se muestra un ejemplo:

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	- Revisar que la actividad formativa se ajusta a lo que estaba previsto (en número de horas, en contenidos, en asistencia de los manipuladores a los que iba dirigida la actividad formativa, etc.). - Revisar los documentos que acrediten la realización de cada actividad formativa (acreditaciones, certificados de formación, etc.).
Son eficaces	- Comprobar visualmente el cumplimiento de la higiene del personal (higiene corporal, lavado de manos, indumentaria, etc.). - Supervisar que no haya ningún trabajador con síntomas, lesiones o enfermedades que puedan repercutir en la seguridad alimentaria. - Controlar el cumplimiento de los buenos hábitos higiénicos (no fumar, etc.) del personal y sus manipulaciones de los alimentos (estiba de productos, cambios de utensilios, etc.). - Comprobar visualmente el cumplimiento de las instrucciones de trabajo. - Hacer análisis microbiológicos de los manipuladores.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1.PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN

1. **¿Qué se comprueba?** – Definir las condiciones a comprobar (aplicación de las acciones formativas previstas, asistencia y aprovechamiento, capacitación del personal derivada de la aplicación de los conocimientos adquiridos, …).
2. **¿Cómo se comprueba?** – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales, revisar las acreditaciones donde se constata la realización de la actividad formativa, hacer exámenes escritos u orales, etc.).
3. **¿Dónde se comprueba?** – Se pueden hacer en las zonas de trabajo y/o en el archivo documental.

2.FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES (¿Cuándo se comprueba?)

3.PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES (¿Quién lo comprueba?)

4.CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES (¿Cómo se registran?)

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.

Por lo que respecta a la aplicación de las actividades formativas previstas, hay que archivar la documentación dada a los asistentes junto con el programa o las características de la actividad realizada (horas docentes, contenidos, objetivos, etc.). Además, hay que disponer de un **registro individual** de cada trabajador en el que conste la formación que ha recibido y adjuntar una copia de las acreditaciones.

Las acreditaciones **individuales** de las actividades formativas deben incluir:

- Identificación de la persona o las personas que han recibido la formación.
- Nombre de la actividad formativa que ha realizado el trabajador.
- Fecha de la realización y duración en horas.
- Persona o entidad que acredita la actividad formativa.
- En caso de que se hayan evaluado los conocimientos, el resultado de esta evaluación.

También hay que registrar las incidencias detectadas y las acciones correctoras llevadas a cabo.

En los **registros de los resultados de las comprobaciones realizadas**, deberá constar, como mínimo la siguiente información.

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.

Capítulo 2.3

Plan de control del agua

El plan de control del agua recoge las actividades que se desarrollan en las instalaciones de los establecimientos alimentarios con el fin de garantizar la idoneidad del agua desde el punto de vista sanitario, según la normativa vigente (Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de calidad del agua de consumo humano). Se adjunta como Anexo la "Guía de Aplicación del R.D. 140/2003 sobre aguas de consumo humano en la Empresa Alimentaria" (de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria).

El agua que se utiliza en un establecimiento alimentario puede ser un vehículo de contaminantes biológicos (virus, bacterias, parásitos, etc.), químicos (nitratos, plaguicidas, etc.) y físicos (turbiedad, radioactividad, etc.). Por ello, en la industria alimentaria es necesario disponer de agua apta para el consumo humano para los siguientes usos:

- Limpieza de instalaciones, de utensilios, de equipamientos, de los manipuladores (manos, ropa, etc.).
- Formar parte del proceso de producción de alimentos (cocción de productos cárnicos, glaseado de pescado, etc.).
- Formar parte del alimento como ingrediente (sopas, etc.) o líquido de cobertura (conservas, etc.).

La procedencia de esta agua apta para consumo humano puede ser:

- De la RED PÚBLICA de distribución a través de una compañía de agua.
- De SUMINISTRO PROPIO teniendo en cuenta que se deberán hacer los controles pertinentes para cumplir con la normativa vigente relativa a aguas destinadas a consumo humano. En caso necesario se procederá a su potabilización mediante cloración automática u otro desinfectante acorde a la normativa vigente.

El control del agua usada para la formulación del producto (cuando se usa como ingrediente), se recomienda que sea tratada con sistemas de purificación y/o tratamiento de agua como ósmosis inversa, intercambio iónico, filtros de carbón activado, …, con el objetivo de obtener un grado de calidad adecuada para su uso (destilada, desionizada, …).

PROGRAMA DE CONTROL DEL AGUA

El plan de control del agua recoge todas las medidas preventivas que deberán ser realizadas por el establecimiento alimentario con el fin de garantizar que el agua que utiliza para la elaboración de complementos y limpieza de instalaciones, equipos y utensilios sea agua apta para el consumo humano y no presente ningún riesgo para la salud de los consumidores. El citado Real Decreto 140/2003 establece los tipos de análisis que deberán realizarse para garantizar la calidad del agua utilizada (incluyendo la determinación diferenciada de Cloro Libre Residual si se utiliza cloro o derivados como hipoclorito como desinfectante o bien Cloro Combinado Residual y Nitrito si se utiliza la Cloramina) que, de forma obligatoria, deberán realizarse en el establecimiento alimentario en función de su actividad particular.

Cada establecimiento determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del plan del agua Para ello, se deberán describir de manera detallada, como mínimo, los siguientes aspectos:

1.- Descripción de los **usos del agua** por parte del establecimiento, con especial atención al agua no apta para el consumo humano que no debe introducirse en la cadena alimentaria

2.- Descripción de la **fuente o fuentes de suministro** del agua: red pública, captación propia (subterránea o superficial) o cisternas, con las acreditaciones que correspondan (contratos de suministro o concesiones de la Administración hidráulica).

3.- Descripción de las características del sistema de distribución, y almacenaje, si procede, del agua propia del establecimiento, que incluya el volumen de agua y los materiales en contacto con el agua en cada una de las instalaciones. Se debe acompañar de un **plano de las instalaciones** donde se especifiquen los siguientes aspectos:

- Punto de entrada a la industria o lugar de la captación
- Conducciones de agua, bombas, etc.
- Depósitos: número, capacidad, características, ubicación, etc.
- Puntos de salida de agua potable fría, caliente y mezclada

4.- En caso de que el establecimiento realice **tratamientos** de desinfección o de mantenimiento del desinfectante residual o efectúe otros tratamientos de mejora o acondicionamiento del agua, se hará una descripción detallada, indicando su ubicación en el sistema de distribución, el método y los equipos de tratamiento, el producto o los productos utilizados, la dosificación, el tiempo de contacto, etc.

5.- Descripción de las **operaciones de mantenimiento y limpieza** de las captaciones de cada elemento de distribución, almacenaje y tratamiento del agua, en la que queden reflejados: la periodicidad, los productos utilizados, la forma de aplicación, el tiempo de aclarado, el responsable de su ejecución y aplicación, etc. Las operaciones de limpieza se pueden incluir en el Plan de Limpieza y Desinfección.

6.- En caso de tener un **suministro de agua no apta para el consumo humano** para usos que no afecten a la salubridad del producto alimenticio final, habrá 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 consumo humano (identificación de cañerías y grifos, separación suficiente de circuitos, etc.).

7.- **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que el agua utilizada por los establecimientos es apta para el consumo humano.

Para ampliar el punto sobre las actividades de comprobación, en el siguiente cuadro se muestra un ejemplo:

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	• Revisar que el tratamiento de desinfección que se hace se ajusta a lo establecido. • Revisar que las operaciones de limpieza y mantenimiento de las captaciones, las instalaciones, los equipamientos y los utensilios se ajustan a lo que está establecido y se realizan con la periodicidad fijada. • Controlar el funcionamiento del clorador automático, si lo hay, y del resto de los equipos de tratamiento existentes.
Son eficaces	• Determinar los niveles de desinfectante residual presentes en el agua para valorar la eficacia de la desinfección. • Hacer analíticas microbiológicas, químicas o de indicadores de la calidad del agua.

Para cada actividad de comprobación hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. ¿Qué se comprueba? – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (funcionamiento del clorador automático, niveles de desinfectante residual presente en el agua, …).
    2. ¿Cómo se comprueba? – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales, uso de test rápidos de determinación del cloro residual libre, revisión de registros de ejecución de las actividades de limpieza y desinfección).
    3. ¿Dónde se comprueba? – Definir el lugar de la comprobación (los grifos de salida de agua potable, en el punto de captación, …).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cuándo se comprueba?
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Quién lo comprueba?
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cómo se registran?

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. En los registros de los resultados de las comprobaciones realizadas, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

EJEMPLOS

A continuación, se incluyen dos ejemplos de actividades de comprobación y sus registros.

Control de la limpieza y el mantenimiento del depósito de agua de un establecimiento alimentario que dispone de suministro de red pública, con depósito y clorador automático.

<table>
<tr><td rowspan="4">PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN</td><td>¿Qué se comprueba?</td><td>El estado de limpieza y mantenimiento del depósito de agua.</td></tr>
<tr><td colspan="2"><table>
<tr><td>Limpieza</td><td>Ausencia de suciedad, algas, partículas, sedimentos en el fondo,
insectos y otros animales. Rejillas de ventilación sin suciedad.</td></tr>
<tr><td>Mantenimiento</td><td>Ausencia de grietas y fisuras. Protegidos con ventilación. Funcionamiento correcto de los dispositivos de entrada y salida
(conducciones, boyas, etc.).</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>¿Cómo se comprueba?</td><td>Control visual.</td></tr>
<tr><td>¿Dónde se comprueba?</td><td>Directamente en el mismo depósito.</td></tr>
<tr><td>FRECUENCIA</td><td>¿Cuándo se hace?</td><td>Una vez al mes.</td></tr>
<tr><td>RESPONSABLE</td><td>¿Quién lo hace?</td><td>Encargado de mantenimiento.</td></tr>
<tr><td>SISTEMA DE REGISTRO</td><td>¿Cómo se registran?</td><td>El encargado de mantenimiento debe rellenar la ficha anual de supervisión del estado de limpieza y mantenimiento del depósito cada vez que lo revise. En esta ficha también hay que describir las incidencias detectadas, las acciones correctoras tomadas y la identificación del responsable de llevarlas a cabo.</td></tr>
</table>

Datos del establecimiento:

_____

PLAN: CONTROL DEL AGUA

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

AÑO: _____

Día y hora	Resultados*		Descripción incidencia	Firma responsable	Acciones correctoras	Firma responsable
	Limpieza	Mto.				

* Marcar con el símbolo • si el estado de limpieza y mantenimiento son **correctos** o con el símbolo X si son **incorrectos**

Control del sistema de desinfección del agua de un establecimiento alimentario que dispone de suministro de red pública, con depósito y clorador automático

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN	¿Qué se comprueba?	Nivel de cloro residual libre que debe estar comprendido entre 0,2 y 0,5 ppm.
	¿Cómo se comprueba?	Utilización de un test rápido de determinación del cloro residual libre.
	¿Dónde se comprueba?	En el mismo depósito. En dos muestras de agua: medidas en un punto intermedio de la red interna del establecimiento (grifos de salida de agua rotativos de acuerdo con una numeración establecida) y en el punto de la red más lejano del depósito.
FRECUENCIA	¿Cuándo se hace?	Diariamente, antes de iniciar la jornada laboral.
RESPONSABLE	¿Quién lo hace?	Encargado de mantenimiento.
SISTEMA DE REGISTRO	¿Cómo se registran?	El encargado de mantenimiento debe anotar en el registro de cloraciones los resultados obtenidos. En esta ficha también se deben describir las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones aplicadas) y la identificación del responsable de llevarlas a cabo cuando el resultado de la medida se desvíe de lo establecido.

Datos del establecimiento:

_____

PLAN: CONTROL DEL AGUA

REGISTRO DE CLORACIONES

AÑO: _____

Fecha	Punto de toma de la muestra (Grifo/Conducto)	Nivel de cloro libre (mg/l)		Firma responsable	Acciones correctoras	Firma responsable
		Mal desinfectado <0,2 mg/l	Bien desinfectado 0,2-1 mg/l			

Niveles de cloro residual libre mínimos:
0,5 mg/l a la salida de los tratamientos de desinfección.
0,2 mg/l en la red de distribución.
Intervalo recomendado de cloro residual libre en la red de distribución: 0,2 - 0,6 mg/l.

Consultar Anexo **"Aplicación del Real Decreto 140/2003 sobre aguas de consumo humano en la Empresa Alimentaria (Agencia Española de Seguridad Alimentaria)"**

Capítulo 2.4

Plan de limpieza y desinfección

Los establecimientos alimentarios deben asegurar que todas las instalaciones, la maquinaria, los utensilios y otros equipamientos están debidamente limpios y desinfectados para que no sean una fuente de contaminación para los alimentos.

La limpieza tiene como objetivo la eliminación de la suciedad orgánica y/o inorgánica adherida a las superficies, sin alterar éstas, siendo a su vez lo más respetuoso posible con el medio ambiente.

La desinfección tiene como objetivo la destrucción o reducción en mayor o menor medida de los microorganismos presentes en las superficies, hasta reducir la carga microbiana de las mismas a niveles que no sean nocivos ni para la salud de los consumidores, ni para la calidad de los alimentos.

La selección del sistema de limpieza y desinfección tiene una gran importancia, así como la frecuencia en la que se realizará y para ello se deben tener en cuenta varios factores.

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (L+D)

Cada establecimiento determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del plan de limpieza y desinfección. Para ello, se deberán describir de manera detallada, como mínimo, los siguientes aspectos:

1.¿Qué limpiamos/desinfectamos?

Identificar la superficie, la instalación, el equipo o utensilio que se limpia y/o desinfecta con indicación de su localización o uso, si es necesario. No hay que olvidarse de limpiar los utensilios de utilizados en la limpieza ya que pueden contaminar superficies, utensilios y equipos que anteriormente estaban limpios.

2.¿Cómo limpiamos/desinfectamos?

Describir el procedimiento que se va a seguir, las etapas del proceso de limpieza y desinfección de manera cronológica, detallando si es necesario:

1. Los productos utilizados, con sus correspondientes fichas técnicas, las diluciones o dosis empleadas y la cantidad necesaria que hay que aplicar. Es necesario disponer de la posible toxicidad para los alimentos (indicada por los fabricantes de los productos), así como de la inscripción en el Registro de Biocidas de la Dirección General de la Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo (en el caso de los desinfectantes). Esta información se puede indicar adjuntando las etiquetas y/o las fichas técnicas y las fichas de datos de seguridad de los productos utilizados.
2. Los métodos utilizados (limpieza automática o manual, inmersión con agua, secado con papel de un solo uso, limpieza en seco …).
3. El material y el equipo utilizados (cepillos, fregona, cubos, dosificadores, …).
4. Tiempo y temperatura de actuación (tiempo de inmersión, tiempo de aclarado, temperatura del agua caliente, …) u otros parámetros de interés.

3.¿Cuándo limpiamos/desinfectamos?

Se debe indicar en qué momento se debe hacer la limpieza y desinfección: después de cada

jornada laboral, antes de su uso, después del uso, etc. teniendo en cuenta especialmente los requerimientos de limpieza específicas para el control de alérgenos, junto con la posterior verificación de ausencia de los mismos. Si la limpieza y la desinfección no se realiza a diario, se debe indicar la frecuencia. Un buen método para basarse en el establecimiento de la frecuencia son los datos históricos microbiológicos de las superficies y los equipos.

4.¿Quién limpia/desinfecta?

Indicar el personal responsable de la ejecución de la limpieza y desinfección. Es muy útil que el personal de limpieza disponga de instrucciones escritas para la realización de sus actividades.

5.Descripción de las actividades de comprobación.

Las actividades de comprobación deben asegurar que las acciones descritas se cumplen de manera prevista y son eficaces para su objetivo, es decir, que sirven para que las estructuras y los equipamientos del establecimiento estén correctamente limpios y desinfectados y no supongan una fuente de contaminación de los alimentos.

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

Incluimos a continuación ejemplos de procedimiento de limpieza de salas y de maquinaria

Limpieza y desinfección de la Sala de Envasado

TIPO SUCIEDAD					
MATERIA ORGÁNICA					
MATERIAL	**PRODUCTO**			**%**	**APLICACIÓN**
Tolva, envasadora, piezas, utensilios	**PRODUCTO 1**	Detergente-desinfectante alcalino clorado no espumante, con HA		1-2,5 %	CIP y Manual
Cintas taponadoras, loteadoras	**PRODUCTO 2**	Detergente limpiador quitamanchas multiusos. Eficaz para restos de colas, resinas y etiquetas		Puro	Manual
Todo	**PRODUCTO 3**	Desinfectante de superficie para industrias agroalimentarias		Puro	Manual
ETAPA	**FUNCIÓN**	**TEMP**	**DOSIS**	**TIEMPO**	**FRECUENCIA**
Aspirado	Eliminación y arrastre restos sueltos	Ambiente	-------	10 min	Después de cada uso
Limpieza de la tolva	Eliminación de la suciedad orgánica incrustada	Caliente	Producto 1 (1-2,5%) según máquina	10 min	Después de cada uso
Aclarado final	Eliminar los restos de detergente	Ambiente	------	10 min	Después de cada uso
Desinfección – Producto 3	Desinfección piezas	Ambiente	Producto 3 Puro	10 min	Después de cada uso
Limpieza otros elementos	Eliminación de la suciedad orgánica incrustada	Ambiente	Exclusive Wipes Premium Puro	10 min	Después de cada uso
Limpieza piezas muy sucias-Producto 2	Eliminación de la suciedad orgánica incrustada	Ambiente	Producto 2 Puro	10 min	Después de cada uso
Desinfección	Desinfección piezas manipulables	Ambiente	Producto 3 Puro	10 min	Después de cada uso

Limpieza y desinfección Mezcladora Bicono

MATERIAL	TIPO SUCIEDAD
MATERIA ORGÁNICA	

PRODUCTO		%	APLICACIÓN
PRODUCTO 4	Detergente alcalino, muy secuestrante y tenso activo, no espumante.		CIP y Manual
PRODUCTO 5	Desinfectante de superficie para industrias agroalimentarias	Puro	Manual

ETAPA	FUNCIÓN	TEMP	DOSIS	TIEMPO	FRECUENCIA
Aspirado	Eliminación y arrastre restos sueltos	Ambiente	-------	10 - 30 min	Después de cada uso
Aclarado inicial	Eliminación y arrastre restos sueltos	Caliente	------	15 min	Después de cada uso
Limpieza	Eliminación de la suciedad orgánica incrustada	Caliente	Producto 4 al 3%	30 min	Después de cada uso
Limpieza del eje.	Eliminación de la suciedad orgánica incrustada	Caliente	Producto 4 al 3%	10 min	Después de cada uso
Aclarado	Eliminar los restos de detergente	Ambiente	------	15 min	Después de cada uso
Aclarado final	Eliminar los restos de detergente	Ambiente	-------	15 min	Después de cada uso
Desinfección	Desinfección piezas manipulables	Ambiente	Producto 5 - Puro	15 min	Después de cada uso

Para ampliar el punto sobre las actividades de comprobación, en el siguiente cuadro se muestra un ejemplo:

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	• Realizar comprobaciones visuales de las operaciones de L+D para constatar que se ajustan a lo que está establecido y con la periodicidad fijada. • Controlar que el uso de detergentes y desinfectantes es correcto.
Son eficaces	• Realizar analíticas microbiológicas de superficies. • Hacer análisis microbiológicos en el alimento o sobre el alimento, una vez finalizadas las operaciones de manipulación y preparación. • Llevar a cabo analíticas microbiológicas o fisicoquímicas del agua de aclarar circuitos.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. **¿Qué se comprueba?** Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (dosis de desinfectantes, tiempo de actuación, los resultados de la limpieza: superficies, maquinaria, instalaciones, etc., los resultados de la desinfección: parámetros microbiológicos).
    2. **¿Cómo se comprueba?** Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales, pruebas fisicoquímicas: temperatura del agua de desinfección, pH del agua de aclarado, etc., pruebas microbiológicas: recuento total de colonias aerobias, enterobacterias, etc.).
    3. **¿Dónde se comprueba?** Definir el lugar de la comprobación (mesas, cuchillos, superficies, …).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cuándo se comprueba?
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Quién lo comprueba?
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cómo se registran?

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. En los **registros de los resultados de las comprobaciones realizadas**, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisitos al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

EJEMPLOS

A continuación, se incluyen dos ejemplos de actividades de comprobación y sus registros:

Control del estado de limpieza de los equipos de trabajo

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN	¿Qué se comprueba?	Resultados de las operaciones de limpieza: ausencia de suciedad visible (grasa y otras partículas sólidas).
	¿Cómo se comprueba?	Control visual.
	¿Dónde se comprueba?	En la superficie de los equipos de trabajo (mezcladora, encapsuladora, ...).
FRECUENCIA	¿Cuándo se hace?	Diariamente, antes de iniciar la jornada laboral.
RESPONSABLE	¿Quién lo hace?	El encargado de planta. También será el responsable de que se lleven a cabo las acciones correctoras necesarias, si procede.
SISTEMA DE REGISTRO	¿Cómo se registran?	El encargado de planta debe rellenar la ficha de supervisión del estado de limpieza de los equipos de trabajo cada vez que se revise. En esta ficha también hay que describir las incidencias detectadas y las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones emprendidas).

Datos del establecimiento:

_____

PLAN: LIMPIEZA y DESINFECCIÓN (L+D)

FICHA DIARIA DE SUPERVISIÓN DEL ESTADO DE LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS DE TRABAJO

Fecha	Resultado del control*										Descripción incidencia	Acciones correctoras	Firma responsable
	1		2		3		4		5				
	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I			

* Equipos: 1/Trituradora; 2/Cortadora; 3/Mezcladora; 4/Encapsuladora; 5/Emblistadora
C = Correcto; I = Incorrecto

Control de la eficacia de la desinfección de los equipos de trabajo

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN

¿Qué se comprueba?

Eficacia de la desinfección: recuento total de colonias aerobias y enterobacterias.

	Valores aceptables	Valores inaceptables
Recuento total de colonias aerobias	0-10 colonias/cm^2	> 10 colonias/cm^2
Enterobacterias	0-1 colonias/cm^2	> 1 colonias/cm^2

¿Cómo se comprueba?

Recogiendo muestras de las superficies y analizándolas mediante el método de contacto con placa de agar (recuento total de colonias aerobias) y la técnica del hisopo e incubación en placas de agar (enterobacterias). Hay que comprobar el número de colonias después de haberlas incubado durante 24 horas a 37 ºC ± 1 ºC.

¿Dónde se comprueba?

En la superficie de los diferentes equipos de trabajo (esterilizadores, mesas de trabajo y contenedores).

FRECUENCIA — **¿Cuándo se hace?**

Semanalmente, después de las operaciones de L+D y antes de empezar la producción.

RESPONSABLE — **¿Quién lo hace?**

Encargado de calidad.

SISTEMA DE REGISTRO — **¿Cómo se registran?**

El encargado de calidad debe anotar en el registro de la eficacia de la desinfección de los equipos de trabajo los resultados obtenidos. En esta ficha también se deben describir las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones aplicadas).

Datos deL establecimiento:

_____

PLAN: LIMPIEZA y DESINFECCIÓN (L+D)

REGISTRO DE LA EFICACIA DE LA DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE TRABAJO

Fecha y hora		Equipo donde se ha tomado la muestra*	Resultados de las medidas (nº colonias/cm²)		Acciones correctoras	Firma responsable
Toma de muestra	Incubación		Recuento total de colonias aerobias	Enterobacterias		

* 1/Esterilizador; 2/Mezcladora; 3/Mesa de trabajo; 4/ Contenedores

Capítulo 2.5

Plan de control de plagas

La presencia de plagas y animales indeseables (insectos, roedores, pájaros, animales domésticos, 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.

Es necesario establecer sistemas de control preventivos para evitar la aparición de las plagas que, tradicionalmente, se han basado en la aplicación de productos químicos (raticidas e insecticidas) pero el uso sistemático de estos productos a menudo se ha visto asociado a problemas de tipo sanitario debidos a su toxicidad para las personas que directa o indirectamente se encuentran expuestas a ellos, así como a otros de tipo medioambiental. Estos problemas y la nula eficacia de muchos productos químicos utilizados como métodos preventivos de plagas han llevado a potenciar nuevos sistemas de control basados en lo que se llama *lucha integrada contra plagas*.

La lucha integrada se fundamenta en la aplicación de métodos de prevención basados en el control de los factores que favorecen la aparición y el desarrollo de las plagas y la utilización prioritaria de métodos físicos, mecánicos y biológicos, evitando el uso de plaguicidas. Debe destacarse que la eficacia de este Plan está condicionada por la correcta implantación de otros planes, como el mantenimiento de equipos, la limpieza y desinfección, el control de residuos y la formación de personal. Sólo en aquellas situaciones en las que sea estrictamente necesario, de acuerdo con el diagnóstico previo del problema, deben utilizarse plaguicidas, escogiendo, en este caso, los más específicos, selectivos y de menor peligrosidad.

PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

Para el correcto diseño y elaboración del programa se deberá tener en cuenta los factores que favorecen el desarrollo de una plaga, como las condiciones estructurales (zonas de refugio, posibilidad de acceso), ambientales (temperatura y humedad) y nutricionales (disponibilidad de agua y alimentos). En el Programa de Control de plagas se establecerá una primera fase preventiva encaminada a impedir la entrada y el asentamiento de las plagas en el establecimiento alimentario. En esta primera fase intervienen los planes de mantenimiento, de limpieza y desinfección, de control de residuos y de formación del personal. En una segunda fase, la fase de control entra en aplicación el propio control de plagas mediante el establecimiento de los métodos biológicos, físicos, mecánicos y químicos que sean necesarios.

Cada establecimiento determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del plan de control de plagas. Para ello, se deberán describir de manera detallada, como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Descripción de las **medidas higiénicas preventivas** como mantener una limpieza y orden correctos, control de las materias primas a recepción, eliminar los desperdicios diariamente, mantener puertas y ventanas cerradas debidamente (por ejemplo, mediante mosquiteras en las ventanas y cierres automáticos en las puertas).
2. **Descripción de los métodos biológicos, físicos, mecánicos y químicos** utilizados para evitar la proliferación de plagas, con indicación del tipo de plaga que se está controlando, el área de control y la localización en un plano de los dispositivos utilizados Debe establecerse, según sea la plaga a controlar, la colocación estratégica de un número adecuado de: cebos y trampas (mecánicos), ultrasonidos , aparatos eléctricos con luz ultravioleta, etc. (físicos), trampas con feromonas (biológicos), etc. y la aplicación de plaguicidas (químicos).
3. **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones

descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para evitar la entrada de animales y la instauración de plagas y garantizar que no sean una fuente de contaminación para los alimentos.

Para ampliar el punto sobre las actividades de comprobación, en el siguiente cuadro se muestra un ejemplo:

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	• Controlar visualmente el estado de las barreras físicas y las condiciones estructurales e higiénicas. • Revisar el funcionamiento de los equipos (aparatos eléctricos, ultrasonidos, etc.).
Son eficaces	• Examinar visualmente de forma periódica rincones de instalaciones, pasillos, conductos, etc., para detectar animales indeseables (insectos, ratas, ácaros, etc.) o cualquier indicio de su presencia (rastros, heces, orines, envases roídos, etc.).

Para cada actividad de comprobación hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. ¿Qué se comprueba? – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (funcionamiento de los equipos como lámparas UV equipos con feromonas), el estado de mantenimiento de las barreras físicas (mosquiteras y otras) y las condiciones estructurales y de los elementos físicos y mecánicos …).
    2. ¿Cómo se comprueba? – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales).
    3. ¿Dónde se comprueba? – Definir el lugar de la comprobación (recinto exterior, en el almacén, en la sala de máquinas, …).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cuándo se comprueba?
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Quién lo comprueba?
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cómo se registran?

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. En los **registros de los resultados de las comprobaciones realizadas**, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

Deberán registrarse las actuaciones de lucha y control de plagas que realicen los establecimientos del sector alimentario o las empresas de desinsectación y desratización autorizadas.

Además, si procede, se hará un **registro de las actuaciones de lucha y control de plagas**.

EJEMPLOS

A continuación, se incluye un ejemplo de actividad de comprobación y su registro:

Control del estado de mantenimiento y/o funcionamiento de las barreras y los elementos físicos y mecánicos.

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN	¿Qué se comprueba?	El estado de mantenimiento y/o funcionamiento de las barreras físicas (mosquiteras, tapas del desagüe y cierre de puertas) y elementos físicos (aparatos eléctricos) y mecánicos (trampas).
		Mosquiteras: Intactas, sin rupturas. Tapas desagüe: Están en su lugar. Puertas: Cierran sin dejar aberturas. Aparatos eléctricos: Funcionan correctamente. Trampas: Intactas.
	¿Cómo se comprueba?	Control visual.
	¿Dónde se comprueba?	En el lugar donde han sido ubicadas las barreras y los elementos físicos y mecánicos (se adjunta plano con su localización).
FRECUENCIA	¿Cuándo se hace?	Semanalmente.
RESPONSABLE	¿Quién lo hace?	Encargado de mantenimiento. También será el responsable de que se lleven a cabo las acciones correctoras pertinentes, si procede.
SISTEMA REGISTRO	¿Cómo se registran?	El encargado de mantenimiento debe anotar en el registro de control del estado de mantenimiento de las barreras y los elementos físicos y mecánicos, los resultados obtenidos. En esta ficha también hay que describir las incidencias detectadas y las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones emprendidas).

Datos del establecimiento: _____

PLAN: CONTROL DE PLAGAS y OTROS ANIMALES INDESEABLES

REGISTRO DEL CONTROL DEL ESTADO DE MANTENIMIENTO DE LAS BARRERAS Y LOS ELEMENTOS FÍSICOS Y MECÁNICOS

Fecha	Resultado del control*										Descripción incidencia	Firma responsable	Acciones correctoras
	Mosquiteras		Tapas desagüe		Puertas		Trampas		Aparatos eléctricos				
	C	I	C	I	C	I	C	I	C	I			

* C = Correcto; I = Incorrecto

Capítulo 2.6

Plan de control de proveedores

Las materias primas y, en general, cualquier producto alimenticio puede ser una fuente de contaminación, si las condiciones higiénicas en las que llegan a un establecimiento no son las adecuadas.

Por esta razón, las empresas tienen que establecer las condiciones necesarias que deben tener las materias primas y otros productos alimenticios (material de envasado, aditivos, etc.), antes de la compra, para garantizar la inocuidad alimentaria. Al conjunto de estas condiciones se las llama especificaciones de compra.

El objetivo del Plan de Control de Proveedores es evitar que las materias primas y otros productos alimenticios de los que se provee el establecimiento comporten un peligro para la seguridad alimentaria.

Es frecuente que, en las especificaciones de compra, además de los requisitos de inocuidad, se tengan en cuenta otros aspectos. En cualquier caso, siempre deberán recoger como prioridades los aspectos relacionados con la seguridad alimentaria.

El plan de control de proveedores recoge todas las actividades que se desarrollan en el establecimiento alimentario de los proveedores para garantizar la inocuidad de las materias primas adquiridas y cualquier otro material en contacto con los alimentos (en adelante los "materiales").

El plan de control de proveedores debe servir para establecer un sistema para evaluar el nivel de cumplimiento de sistemas APPCC y de aseguramiento de la calidad de los proveedores de materiales y su seguimiento anual.

Es responsabilidad de Compras y Control de Calidad realizar todas las acciones oportunas para realizar la homologación de proveedores y la aceptación de nuevas materias primas y cualquier otro material en contacto con los alimentos. Los departamentos de Compras y Control de Calidad tendrán la responsabilidad de realizar el seguimiento anual a los proveedores homologados.

Es responsabilidad del departamento de Compras comprar sólo a proveedores homologados.

Control de Calidad se encargará de realizar y actualizar la lista de proveedores homologados y es responsable tanto de la redacción como de la actualización del procedimiento.

Por su parte, el departamento de Seguridad y Medio Ambiente también deberá evaluar los riesgos derivados de los nuevos materiales adquiridos.

PROGRAMA DE CONTROL DE PROVEEDORES

Es el documento donde se especifica cómo deben llevarse a cabo las operaciones de homologación y control de proveedores, incluidas las actividades de comprobación de su cumplimiento y eficacia.

Se evaluará a los proveedores para asegurarnos que cumplen con las exigencias de calidad que hemos determinado previamente. Cada empresa determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del Plan de Proveedores. Para ello, se deberán describir de manera detallada, como mínimo, los siguientes aspectos:

1.- **Lista de proveedores** actualizada con los siguientes datos:

- Datos identificativos sociales e industriales (nombre, dirección, teléfono, teléfono de urgencia y fax)
- Número de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos (RGS) y/u otras autorizaciones sanitarias.
- Documento del proveedor certificando la legalidad de los productos suministrados. El proveedor debe comprometerse a ser auditado por el cliente siempre y en todo momento en que éste lo considere conveniente para verificar que los productos que le suministra están debidamente legalizados.
- Productos que suministra: materias primas, aditivos, material de envasado, etc.

2.- **Especificaciones de compra** para cada producto.

En el momento de establecerlas, hay que tener presente el uso esperado del material, su proceso de producción, los posibles tratamientos a los que será sometido, etc.

No obstante, es imprescindible tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos disponibles en cada momento, así como los requisitos exigidos por la normativa vigente, para poder establecer unas especificaciones de compra eficaces.

Las especificaciones deben considerar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Especificaciones de cada producto o grupo de productos (la temperatura del producto en el momento que llega, las condiciones de higiene, los límites de aditivos, los criterios microbiológicos, etc.).
- Especificaciones del envase y del etiquetado (el tipo de material, el sistema de identificación - lote u otro -, etc.).
- Especificaciones del transporte (las condiciones higiénicas, la temperatura, el tiempo, 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.).

3.- Definir las acciones a realizar en caso de **incumplimiento de las especificaciones**, para que el personal encargado las pueda llevar a cabo de forma rápida.

Tendrá que haberse previsto lo que se hará con aquel producto, qué avisos habrá que enviar al proveedor, si se deberá comunicar a algún responsable, si se hará alguna comprobación complementaria, si se devolverá a origen, si se someterá a algún tratamiento específico, etc.

4.- **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que las materias primas y otros productos alimenticios no comportan un peligro para la seguridad alimentaria.

Para la evaluación inicial de los proveedores, se puede utilizar un cuestionario para enviar previamente al proveedor. (la información que podría incluir sería la siguiente):

EJEMPLO DE CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR EL PROVEEDOR

- Nombre de la Empresa:
- RSG o RSIPAC:
- Dirección:
- Población y Código Postal:

- Provincia:
- Teléfono y correo electrónico de personal de Control de Calidad:
- Actividad principal de la empresa:
- ¿Están en posesión de alguna norma ISO, BRC, IFS…? (En caso afirmativo adjuntar copia de los certificados más importantes)
- ¿Se dispone de un sistema de prerrequisitos y APPCC validado?
- ¿Se dispone de un sistema de gestión de alérgenos documentado y validado?

Tras la recepción del cuestionario inicial, la empresa podrá solicitar al candidato a proveedor:

- una auditoria previa a la homologación para comprobar "in situ" el cumplimiento de las especificaciones.
- una muestra de producto o materia prima para homologación.

EJEMPLO DE DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR CON LA MUESTRA

Nombre del producto y referencia:

Indique si dispone de la siguiente documentación y adjúntela:

Ficha técnica *		Ficha de Seguridad	
Especificaciones		Certificado de Análisis	

*Si la ficha técnica no contiene la composición, fecha de caducidad/re-test, condiciones de almacenamiento y descripción del packaging, deberá indicarse a continuación:

Composición:
Fecha de caducidad o de consumo preferente: Fecha re-test:
Condiciones de almacenamiento:
Descripción del Packaging:

Adjuntar las siguientes declaraciones y/o certificaciones de que disponga:

BSE/TSE		Contaminantes	
GMO		Vegan	
Alérgenos		Halal	
Gluten		Kosher	
Irradiación		Pesticidas	
Metales pesados		Otras	
Disolventes residuales			

Para ampliar el punto sobre las actividades de comprobación, en el siguiente cuadro se muestra un ejemplo:

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	• Controlar que el envasado y etiquetado de los productos que llegan al establecimiento se adecuan a las especificaciones establecidas. • Medir la temperatura de recepción y almacenamiento para asegurar que no se desvíen del límite que hemos fijado en las especificaciones. • Controlar visualmente que las características organolépticas, fisicoquímicas y/o microbiológicas (según proceda) de las materias primas, son las que hemos establecido. • Comprobar que llegan con los documentos de acompañamiento y/o certificaciones sanitarias exigidos. • Revisar la lista de proveedores para comprobar que está actualizada y que todos tienen la autorización sanitaria correspondiente.
Son eficaces	• Tomar muestras de las materias primas para determinar si se cumplen los parámetros microbiológicos, fisicoquímicos u otros parámetros establecidos.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. **¿Qué se comprueba?** – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (mantenimiento actualizado de la lista de proveedores, cumplimiento de las especificaciones de compra).
    2. **¿Cómo se comprueba?** – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales, determinaciones fisicoquímicas: temperatura, pH, presencia de residuos contaminantes, etc.).
    3. **¿Dónde se comprueba?** – Definir el lugar de la comprobación (el más frecuente es el de recepción de las mercancías, pero también se puede hacer visitando las instalaciones y las condiciones de trabajo de cada proveedor).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cuándo se comprueba? Deberá controlarse más frecuentemente a los nuevos proveedores, a los que sirvan alimentos de riesgo y a aquellos que presenten muchas incidencias.
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES: ¿Quién lo comprueba?
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES: ¿Cómo se registran?

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.

Los registros del Plan de Control de Proveedores incluirán el **listado actualizado de los proveedores que han sido validados** con el programa y sobre los que se deberán realizar las **comprobaciones**, En estos registros deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

EJEMPLOS

A continuación, se incluye un ejemplo de actividad de comprobación y su registro:

Control del cumplimiento de las especificaciones de compra de extractos de plantas.

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN	¿Qué se comprueba?	Cumplimiento de las especificaciones de compra para extractos de plantas.
	Producto	- Características propias del producto en las condiciones acordadas.
	Envase y etiquetado	- Envases íntegros, cerrados y sin suciedad visible. - Disponer de etiqueta con información sobre el tipo de producto (denominación del alimento, número de lote y/o fecha de caducidad o consumo preferente),
	Transporte	- Vehículo limpio.
	Documentación	- Documentación comercial de acompañamiento con indicaciones de la identificación del proveedor y de nuestra empresa como destinataria, del producto, de la fecha, del número de envases y del peso total.
	¿Cómo se comprueba?	Control visual.
	¿Dónde se comprueba?	En la zona de recepción de la materia prima
FRECUENCIA	¿Cuándo se hace?	Cada vez que se reciben las materias primas de extractos de plantas.
RESPONSABLE	¿Quién lo hace?	El encargado de recepción.
SISTEMA REGISTRO	¿Cómo se registran?	El encargado de recepción debe rellenar la ficha de control del cumplimiento de las especificaciones de compra para cada partida recibida y debe describir las incidencias detectadas. En la misma ficha, el responsable de las acciones correctoras (encargado de recepción) debe registrar fecha y hora, si procede, y las acciones realizadas.

Datos de la empresa:

_____

PLAN: CONTROL DE PROVEEDORES

FICHA DE CONTROL DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DE COMPRA PARA EXTRACTOS DE PLANTA

Fecha	Código [1]	Resultado del control*					Descripción incidencia	Firma resp.	Acciones correctoras	Firma resp.
		Producto	Envase	Etiquetado	Transporte	Documento				

[1] El código identifica el proveedor y el producto.
* Marcar con el símbolo • si se cumple o X si no se cumple la especificación de compra.

Esta tabla debe evaluarse y ponderar en función de unas ratios. Por ejemplo:

- 90-100% -> "A": Muy Bueno: Totalmente capacitado para suministro. Proveedor aceptado.
- 70-90% -> "B": Bueno: Requiere pequeños ajustes. Proveedor aceptado.
- 50-70% -> "C": Medio: Parcialmente capacitado. Requiere ajustes y medidas correctivas a las incidencias detectadas. Proveedor condicionalmente aceptado en función de las medidas tomadas.
- <50% -> "D": Deficiente: No capacitado. No comprar.

Conclusiones del Informe

Deberá evaluarse si procede deshomologar los proveedores cualificados como deficientes (D). Se valorará en función de las incidencias detectadas y el histórico de años anteriores. Se notificará al proveedor su eliminación de la lista de proveedores homologados indicando las causas de su deshomologación.

Un proveedor deshomologado solo podrá volver a ser homologado en caso de que presente a la Empresa su compromiso de mejora y explique por escrito las acciones que ha llevado a cabo para corregir los motivos que originaron su deshomologación.

Si se procede a la deshomologación, se solicitará a Compras la búsqueda de una alternativa.

En caso de que no proceda a la deshomologación, Calidad justificará el resultado desfavorable para que el proveedor tome las medidas y acciones correctoras necesarias para solucionar la desviación. Además, se les prestará especial atención en el seguimiento del año siguiente para evaluar su evolución.

Para los proveedores calificados como medios (C), Calidad les notificará su resultado desfavorable para que tomen las medidas y acciones oportunas para resolver la incidencia, prestando especial atención en el seguimiento anual siguiente para evaluar su evolución.

Para los proveedores con resultados buenos (B) y muy buenos (A), se notificará desde Calidad a los proveedores del resultado positivo del seguimiento.

Capítulo 2.7

Plan de control de alérgenos

La seguridad alimentaria incorpora un elemento más a tener en cuenta en la producción de los complementos alimenticios. Además de los peligros físicos, químicos y microbiológicos, es necesario controlar la presencia de alérgenos.

Los dos objetivos principales de un programa de control de alérgenos son:

1. Etiquetar correctamente los productos que los contienen
2. Evitar la contaminación cruzada (contaminación involuntaria).

El Plan de Control de Alérgenos debe considerar la recepción, el almacenamiento, manipulación, procesado, envasado, identificación y etiquetado de los ingredientes y alimentos alergénicos.

PROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS

Se deberán describir de manera detallada como mínimo los siguientes aspectos:

1. Elaborar una **lista actualizada** de las **materias primas** que son consideradas alérgenos y de las que pueden contener alérgenos y de sus proveedores. Se consideran alérgenos de declaración obligatoria aquellos recogidos en la normativa vigente. Es importante que los operadores se mantengan informados de las novedades legislativas.
2. Elaborar una **lista actualizada de los productos elaborados** que contengan ingredientes alérgenos.
3. Describir las **actividades** dirigidas a indicar los alérgenos en el producto final:
   - Elaboración de una ficha técnica para cada producto, con indicación de los ingredientes alérgenos.
   - Identificación de los ingredientes alérgenos en la etiqueta tal y como establece la legislación vigente.
4. El uso de menciones de advertencia de la presencia de trazas no deseadas no puede ir en detrimento de las buenas prácticas de fabricación. Estas menciones únicamente se deben de utilizar si el sistema de gestión de seguridad alimentaria no permite asegurar la ausencia de alérgenos. En los casos en que la correcta información al consumidor así lo requiera se podrán realizar comprobaciones analíticas de determinados alérgenos.
5. Indicación de las **posibles fuentes de contaminación**:
   - Internas: puntos, operaciones y procesos dentro de una misma línea o entre diferentes líneas de producción.
   - Externas: personal, envases, otros productos que puedan entrar en la planta, medios de transporte, etc.
6. Describir las **medidas de control** dirigidas a impedir la contaminación cruzada de alérgenos, por ejemplo:
   - Planificación de la producción (elaboración de los productos que no contengan alérgenos en primer lugar, concentración de elaboración de productos con alérgenos, etc.).
   - Certificaciones de ausencia de alérgenos en las materias primas.
   - Líneas de fabricación separadas, incluso separadas físicamente, entre las producciones en las que interviene algún alérgeno.
   - Uso de equipos y utensilios específicos.
   - Limpieza de instalaciones, equipos y utensilios después de elaborar algún producto que contenga ingredientes alérgenos.

- Control del transporte, almacenamiento, envasado y reprocesado.
- Control de los movimientos del personal, equipos y utensilios entre diferentes líneas de producción.

7. **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que no hay contaminaciones cruzadas y que los productos se etiquetan correctamente.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
   1. **¿Qué se comprueba?** – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (separación e identificación correcta de las materias primas en el almacén de forma que se eviten contaminaciones cruzadas, actualización de las fichas técnicas, cumplimiento de los requisitos de etiquetado, aplicación correcta de las órdenes de producción, aplicación del sistema de limpieza entre fabricación de productos, el resultado de la limpieza para eliminar el alérgeno de la línea de producción, la detección en el producto final de alérgenos no añadidos de manera voluntaria).
   2. **¿Cómo se comprueba?** – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (control visual de las etiquetas y fichas técnicas, determinaciones analíticas de alérgenos).
   3. **¿Dónde se comprueba?** – Definir el lugar de la comprobación (por ejemplo, en el almacén, las superficies de trabajo, durante el procesado, materias primas, producto final…).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES ¿Cuándo se comprueba?
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES ¿Quién lo comprueba?
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES ¿Cómo se registran?

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.

Ejemplos de posibles registros:

- Registro de control de las fichas técnicas de las materias primas y de los productos que se reciben.
- Registro de certificaciones de ausencia de alérgenos por parte de los proveedores.
- Registro de la comprobación de la limpieza después de la fabricación.
- Registro de control de los ingredientes en las etiquetas de los productos finales.
- Registro de los controles analíticos realizados sobre el producto final.
- Registro de incidencias y medidas correctoras.

En los **registros de los resultados de las comprobaciones realizadas**, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

EJEMPLOS

A continuación, se incluye un ejemplo de actividad de comprobación y su registro:

Control del almacenamiento de materias primas

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN	**¿Qué se comprueba?**	- Revisar las etiquetas en el momento de recepción de las materias primas e identificar aquéllas que contengan ingredientes alergénicos. - Almacenar las materias primas con alérgenos separadas de los demás ingredientes. - Almacenar las materias primas que contengan diferentes alérgenos separadas entre ellas y separadas de aquellas que no las contengan
	¿Cómo se comprueba?	Control visual.
	¿Dónde se comprueba?	En la zona de recepción de las materias primas y en el almacén.
FRECUENCIA	**¿Cuándo se hace?**	Cada vez que se reciben las materias primas.
RESPONSABLE	**¿Quién lo hace?**	Encargado de calidad. También será el responsable de que se lleven a cabo las acciones correctoras pertinentes, si procede.
SISTEMA REGISTRO	**¿Cómo se registran?**	El encargado de calidad debe anotar en el registro de control si se han almacenado correctamente y si están identificadas las materias primas que contienen ingredientes alergénicos. En esta ficha también hay que describir las incidencias detectadas y las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones emprendidas).

Datos del establecimiento:

_____

PLAN DE CONTROL DE ALÉRGENOS

CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS					
Fecha y Hora del Control	Resultado del Control		Descripción incidencia	Acciones correctoras	Firma responsable
	Separación	Identificación			

Capítulo 2.8

Plan de etiquetado y publicidad

Todo operador alimentario (ya sea fabricante o distribuidor/importador) debe asegurarse que los productos que salen de sus instalaciones cumplen con la normativa vigente en materia de etiquetado y publicidad de los productos alimenticios.

PROGRAMA DE CONTROL DE ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

Cada instalación determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del **plan de Etiquetado y Publicidad**. Para ello, se deberán describir de manera detallada como mínimo los siguientes aspectos:

1. Para la elaboración de las **etiquetas, presentación y publicidad de los productos** se deberá tener en cuenta:
   - Información obligatoria según la legislación vigente en materia de etiquetado.
   - Información obligatoria según la legislación vigente en materia de complementos alimenticios.
   - Otras normativas de aplicación en función de las características del producto (entre otras la indicación OMG – organismos modificados genéticamente-)
   - Información voluntaria según la legislación vigente (entre otras, declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, indicación "sin gluten" o "muy bajo en gluten", etiquetado de producto ecológico, etc.)
   - Otras normas relacionadas, especialmente, con la publicidad (entre otras la Ley de competencia desleal, Ley de seguridad alimentaria y nutrición, Ley general de publicidad, etc.- ver anexo 1).
2. En la elaboración de las **etiquetas de los embalajes**, se debe tener en cuenta que éstas deben contener toda aquella información necesaria para identificar el producto durante el transporte o almacenamiento del mismo (nombre del establecimiento, producto, unidades, número de lote, fecha de consumo preferente, modo de conservación específico en caso de que se requiera, condiciones de transporte específicas en caso de que sea necesario. Aquella información que no sea imprescindible para la correcta identificación y tratamiento del envase en particular podrá incluirse en el albarán del envío.
3. En las plataformas de **venta a distancia** de los productos deberá aparecer la información obligatoria que establezca la legislación vigente en materia de información al consumidor. Se deberá tener un protocolo de transmisión de la información en caso de actualizaciones, sobre todo si la plataforma no está gestionada por el fabricante o el responsable del producto.
4. **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que el etiquetado y la publicidad que acompaña el producto cumple con la normativa vigente de aplicación.

Para ampliar el punto sobre las actividades de comprobación, en el siguiente cuadro se muestra un **ejemplo**:

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	• Revisar las nuevas etiquetas antes de imprimirlas. • Comprobar que los productos y los embalajes sean etiquetados correctamente y corresponda la información. • Después de una actualización, comprobar que las etiquetas obsoletas se destruyen o se identifiquen como tal.
Son eficaces	• Adjuntar a la etiqueta del producto un checklist de autocomprobación de la información incluida.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. **¿Qué se comprueba?** – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (la información que aparece en el etiquetado del producto es correcta y corresponde al producto …).
    2. **¿Cómo se comprueba?** – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales y documentales, checklists de comprobación de la información en el etiquetado).
    3. **¿Dónde se comprueba?** – Definir el lugar de la comprobación.
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES - ¿Cuándo se comprueba?
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES - ¿Quién lo comprueba?
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES - ¿Cómo se registran?

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas y sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.

Es conveniente guardar toda la documentación generada en este Plan como mínimo hasta la fecha de consumo preferente del producto más 1 año.

En los **registros de los resultados de las comprobaciones realizadas**, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias, fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

EJEMPLOS

A continuación, se incluye un ejemplo de actividad de comprobación y su registro:

Control del cumplimiento del etiquetado y publicidad de un producto.

(Ver **ANEXO** "Checklist de autocomprobación de etiquetado en complementos alimenticios").

Capítulo 2.9

Plan de control de temperaturas

El control de temperatura de las instalaciones (productos, equipos y ambiente) es importante para evitar riesgos alimentarios y asegurar la inocuidad de los productos elaborados.

El objetivo de este plan es evitar la multiplicación de microorganismos patógenos y sus toxinas en los alimentos, mediante un control de la temperatura en todas las fases de elaboración y de comercialización.

PROGRAMA DE CONTROL DE TEMPERATURAS

Cada establecimiento alimentario determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del **plan de Temperaturas**, teniendo en cuenta las especificidades de los distintos productos, materias primas y equipos. Para ello se deberán describir de manera detallada como mínimo los siguientes aspectos:

1. Identificar en un **plano** de las instalaciones los equipos y locales relacionados con la temperatura de conservación y tratamiento de los productos:
    - Cámaras o equipos de refrigeración y congelación.
    - Equipos para el mantenimiento térmico.
    - Equipos de desinfección con tratamiento térmico (esterilizadores a vapor, …).
    - Locales con condiciones térmicas especiales.
    - Medios de transporte con refrigeración.
2. Especificar la **temperatura óptima, (teniendo en cuenta la información de la ficha técnica del proveedor** y los **márgenes de tolerancia** de todos los ingredientes, productos, equipos y locales mencionados en el punto anterior.
3. Valorar si es necesario tener en cuenta la **humedad óptima** y **márgenes de tolerancia** de todos los ingredientes, productos, equipos y locales mencionados en el punto anterior y establecer las medidas de control cuando proceda.
4. Describir los equipos de medición de los que se dispone (termómetros, sondas térmicas, registros gráficos, programas de ordenador), indicando los intervalos de error aceptados y las acciones correctoras a aplicar cuando se superen los márgenes de tolerancia.
5. **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que los equipos están a la temperatura que han de estar y los aparatos de medición miden lo que deben medir.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. ¿Qué se comprueba? – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (funcionamiento de los equipos de mantenimiento térmico y/o tratamiento, aplicación y resultados del calibrado y/o contrastado).
    2. ¿Cómo se comprueba? – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales de los termómetros, registros gráficos, programas de ordenador, termómetros de punzón, sondas térmicas).
    3. ¿Dónde se comprueba? – Definir el lugar de la comprobación (cámaros o equipos de refrigeración/congelación, equipos de desinfección con tratamiento térmico, locales con condiciones térmicas especiales …).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES (¿Cuándo se comprueba?)
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES (¿Quién lo comprueba?)
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES (¿Cómo se registran?)

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. Es importante diseñar modelos de registros dónde se indiquen los resultados, las incidencias y las acciones derivadas de las actividades de comprobación:

1. Registros de TEMPERATURA, sea del producto, del equipo o del ambiente en:
    - cámaras de refrigeración y/o congelación
    - equipos destinados al mantenimiento de productos alimenticios
    - equipos destinados a realizar la limpieza y desinfección con medios térmicos
    - locales o salas con condiciones de temperatura especiales
    - vehículos de transporte o contenedores destinados a modificar/mantener la temperatura
2. Registro de las CALIBRACIONES y/o CONTRASTACIONES de los equipos de medición de la temperatura.
3. Registro o documentos de las VALIDACIONES de las temperaturas de conservación.

En los **registros de los resultados de las comprobaciones realizadas**, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias, fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

EJEMPLOS

A continuación, se incluyen dos ejemplos de actividades de comprobación y sus registros:

Control de la temperatura del agua de esterilización de utensilios.

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN	¿Qué se comprueba?	Revisar las temperaturas de los esterilizadores.
	¿Cómo se comprueba?	Control visual.
	¿Dónde se comprueba?	Donde estén las máquinas o los controles de temperatura.
FRECUENCIA	¿Cuándo se hace?	A diario.
RESPONSABLE	¿Quién lo hace?	Encargado de calidad. También será el responsable de que se lleven a cabo las acciones correctoras pertinentes, si procede.
Sistema de REGISTRO	¿Cómo se registran?	El encargado de calidad debe anotar en el registro de control las temperaturas de los distintos esterilizadores. En esta ficha también hay que describir las incidencias detectadas y las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones emprendidas).

Datos del establecimiento:

_____

PLAN DE CONTROL DE TEMPERATURAS

Registro del Control de Temperatura del agua de los Esterilizadores de utensilios

Fecha	Tª Esterilizador 1	Tª Esterilizador 2	Tª Esterilizador 3	Descripción de la incidencia	Acciones correctoras	Firma responsable

Control de temperatura de las cámaras

Procedimiento de COMPROBACIÓN	¿Qué se comprueba?	Revisar las temperaturas de las cámaras de refrigeración.
	¿Cómo se comprueba?	Control visual.
	¿Dónde se comprueba?	En la zona de cámaras.
FRECUENCIA	¿Cuándo se hace?	A diario.
RESPONSABLE	¿Quién lo hace?	Encargado de calidad. También será el responsable de que se lleven a cabo las acciones correctoras pertinentes, si procede.
Sistema de REGISTRO	¿Cómo se registran?	El encargado de calidad debe anotar en el registro de control las temperaturas de las distintas cámaras de refrigeración (si procede). En esta ficha también hay que describir las incidencias detectadas y las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones emprendidas).

Datos del establecimiento:

_____

PLAN DE CONTROL DE TEMPERATURAS

Registro del Control de Temperatura de las Cámaras

Fecha	Tª Cámara 1	Tª Cámara 2	Tª Cámara 3	Descripción de la incidencia	Acciones correctoras	Firma responsable

Capítulo 2.10

Plan de control de residuos

En los establecimientos alimentarios se generan residuos de muchos tipos, desde los generados en el mismo proceso de elaboración, hasta materiales de envasado, pasando por los residuos generados por la actividad industrial y del personal.

El objetivo principal del Plan de Gestión de residuos es impedir la contaminación cruzada dentro de las instalaciones y garantizar la eliminación adecuada de los desperdicios y subproductos generados en los establecimientos, para reducir el impacto medioambiental.

Este plan está directamente relacionado y es complementario a los planes de limpieza y desinfección, el plan de control de plagas y el diseño de instalaciones, locales y equipos.

En nuestro país cada localidad tiene derivadas las competencias en la gestión de los residuos. Los municipios están obligados a realizar la recogida, transporte y, al menos, su eliminación. Por tanto, se debe cumplir la normativa del lugar en el que la planta productora de residuos esté instalada.

Los operadores alimentarios deben seguir una política de reducción de la generación de residuos en origen y la valorización de los mismos (reutilización, reciclado y recuperación), la regla de las **4R**:

- **REDUCIR** los residuos en su origen: evitar el exceso de embalajes, evitar los productos de un solo uso, ...
- **REUTILIZAR**: antes de desechar el producto, estudiar si se puede volver a utilizar.
- **RECICLAR**: dejar los materiales usados en los contenedores de recogida adecuados para su posterior utilización.
- **RECUPERAR**: los residuos generados en una industria pueden ser utilizados como materia prima en la misma u en otras.

PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS

El plan de gestión de residuos deberá incluir la descripción de las actividades de vigilancia, que permitan comprobar que todas las operaciones de separación, transporte interno, almacenamiento, recogida y transporte externo programadas se están realizando correctamente, con la frecuencia que deben realizarse y del modo descrito en las mismas, las medidas correctoras a aplicar, en caso que se detecten desviaciones, y los responsables de realizarlas.

Cada establecimiento alimentario determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del **plan de residuos**. Para ello, se deberán describir de manera detallada como mínimo los siguientes aspectos:

1. **Descripción y clasificación selectiva** de los residuos de acuerdo a la normativa legal existente.
2. Descripción de los **itinerarios** o circuitos de forma que se eviten los cruces y con ellos la contaminación cruzada.
3. Descripción de la **forma de almacenamiento** de los distintos residuos hasta su evacuación, y la **frecuencia** de la misma.
4. Descripción del **destino** de cada tipo de residuo y los medios propios o ajenos utilizados para el transporte.
5. Descripción de las **medidas correctoras**.

6. Relación de **gestores de residuos** donde figuren sus autorizaciones.
7. **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que los residuos se eliminan de una manera adecuada.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. **¿Qué se comprueba?** – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (comprobar las autorizaciones de los gestores de residuos, comprobar que se han separado correctamente los residuos y que se almacenan en las zonas destinadas para ello, ...).
    2. **¿Cómo se comprueba?** – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales).
    3. **¿Dónde se comprueba?** – Definir el lugar de la comprobación (en las zonas destinadas a la clasificación selectiva de residuos …).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES ¿Cuándo se comprueba?
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES ¿Quién lo comprueba?
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES ¿Cómo se registran?

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia.

Se deben generar los siguientes registros:

- Datos del gestor y transportista autorizado para el tratamiento de los residuos.
- Fichas de aceptación, de destino y de seguimiento.
- Clasificación del residuo según el CER (Catálogo Europeo de Residuos).
- Cantidad y origen de la producción.
- Incidencias.
- Medidas correctivas.
- Nombre del responsable (interlocutor frente a la Junta de Residuos).
- Declaración anual de Residuos Industriales (DARI).

Es importante disponer de todos los registros generados al menos durante 5 años.

En los **registros de los resultados de las comprobaciones realizadas**, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

EJEMPLOS

A continuación, se incluye un ejemplo de actividades de comprobación y sus registros.

Control de separación de los residuos

PROCEDIMIENTO COMPROBACIÓN	¿Qué se comprueba?	Revisar la correcta separación de los residuos
	¿Cómo se comprueba?	Control visual.
	¿Dónde se comprueba?	Donde se depositan los residuos para su posterior tratamiento
FRECUENCIA	¿Cuándo se hace?	A diario.
RESPONSABLE	¿Quién lo hace?	Encargado de calidad
SISTEMA REGISTRO	¿Cómo se registran?	Anotando en el registro de control las incidencias detectadas y las acciones correctoras (fecha y hora, si procede, y acciones emprendidas).

Datos del ESTABLECIMIENTO:

_____

PLAN DE CONTROL DE RESIDUOS

Registro del Control de separación de los residuos

Fecha	Plásticos	Papel / cartón	Otros	Descripción de la incidencia	Acciones correctoras	Firma responsable

Capítulo 2.11

Plan de trazabilidad

En TODAS las etapas de producción, transformación y distribución de los complementos alimenticios debe asegurarse la trazabilidad de los mismos.

El Reglamento 178/2002 define la trazabilidad como la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo. En los casos en que aplique se deberá tener también en cuenta el Reglamento 931/2011 de trazabilidad animal.

La trazabilidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria permite identificar y abordar los posibles riesgos y proteger la salud pública, por lo que es un factor esencial para garantizar la seguridad alimentaria. Ante una alerta alimentaria permitirá una actuación rápida para la retirada del mercado de los productos o ingredientes afectados.

El requisito de trazabilidad tiene por objetivo garantizar que los establecimientos alimentarios puedan identificar a los proveedores inmediatos de las materias primas o de los productos y a los receptores de sus productos inmediatamente posteriores, es decir un paso por detrás y un paso por delante. Por ello se puede hablar de la trazabilidad en tres fases:

Trazabilidad hacia atrás: de quién se reciben los productos.

Acciones: Registrar el número de lote y/o el número de identificación de las materias primas o de los productos recibidos y saber qué se hará con ellos.

Trazabilidad de proceso (interna): vincular lo que entra con lo que sale.

Acciones: Registros de entrada, productos intermedios, saber qué son, cómo se han procesado, y cuándo.

Trazabilidad hacia adelante: qué y a quién se entregan los productos.

Acciones: Registrar los datos completos de los productos entregados, datos de los clientes, datos del transporte, datos de todo lo que se ha vendido y cuándo.

Para alcanzar este objetivo los establecimientos deben poner en práctica todos aquellos sistemas y procedimientos que sean necesarios para tener esta información. Es de especial importancia mantener toda la documentación y registros al día. Para más información ver la Guía de Trazabilidad de AECOSAN

(http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/trazabilidad.htm) .

El sistema de trazabilidad en acción, funciones y responsabilidades:

	Responsabilidades	Acciones cuando se identifica un riesgo
Establecimientos alimentarios	Identificar y documentar la información de los productos, un paso atrás y uno adelante, en la cadena alimentaria (Art. 18 del Reglamento 178/2002) Ver Programa de Control de Trazabilidad	Retirar inmediatamente los productos del mercado y si es necesario, recuperarlos de los consumidores. Destruir el lote, o los envíos de alimentos que no satisfacen los requisitos de seguridad. Informar a las Autoridades competentes por razón de territorio del riesgo y de la acción llevada a cabo.

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE RECLAMACIONES, RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS Y EMERGENCIA

Si un explotador de un establecimiento alimentario considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado. La retirada de productos del mercado también deberá efectuarse cuando se produzca la comunicación de alerta por parte de la autoridad competente.

En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador del establecimiento, de acuerdo con las Autoridades competentes, informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará dicho producto.

El explotador tiene la obligación legal de informar a las Autoridades competentes si considera o tiene motivos para pensar que el producto que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas. Asimismo, también tiene que colaborar con las autoridades en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente dicho alimento. El explotador debe asegurar la trazabilidad de los productos tal y como exige la legislación vigente.

RECLAMACIONES

Las plenas consecuencias de una reclamación por falta de calidad sólo las pueden apreciar determinadas personas responsables e, incluso en tal caso, sólo con el conocimiento previo de otras reclamaciones relacionadas. Por ello debe existir un procedimiento para canalizar de la forma adecuada todas las reclamaciones por falta de calidad y seguridad alimentaria.

En el sistema de gestión de reclamaciones se deberán seguir unas instrucciones escritas en las que se indique la persona responsable a través de la que se tienen que canalizar las reclamaciones. Si la persona responsable no es el Director de Control de Calidad, se le deberá informar en detalle y consultar detenidamente. La persona responsable deberá reunir los conocimientos y la experiencia pertinentes, y estar debidamente autorizada para decidir las medidas a adoptar.

Siempre que sea posible, las reclamaciones por falta de calidad y seguridad alimentaria del producto las debe analizar minuciosamente el encargado del Control de Calidad, con la colaboración de todo el personal pertinente, y se debe preparar un informe que servirá de base para toda medida que se adopte y como documentación de dichas reclamaciones.

Las medidas deberán incluir responder a la persona que formule la reclamación, y responder a cualquier autoridad reguladora implicada. Si la reclamación está justificada, deberán adoptarse las medidas necesarias para eliminar o mitigar la causa y, así, impedir que vuelva a producirse. Deben adoptarse, asimismo, las medidas pertinentes respecto al material defectuoso del que pueda ser representativo la muestra, lo que posiblemente supone la retirada o recuperación del producto.

Los informes de reclamaciones se deberán analizar, resumir y revisar con regularidad para detectar cualesquiera tendencias o indicios de que resulta necesaria la recuperación de un producto o de que existe un problema específico que precisa de atención. Se recomienda que los resúmenes elaborados incluyan datos comparativos y que se distribuyan con regularidad a los directivos y a la alta dirección.

RETIRADA Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

El hecho de que, tanto a través de una reclamación como por cualquier otra vía, llegue a conocimiento del fabricante un defecto en un producto puede forzar a recuperar dicho producto.

Deberá existir un plan predeterminado y por escrito, que comprendan con claridad todas las partes implicadas, para la recuperación de un producto, un lote o lotes de producto peligrosos o no aptos, o posiblemente peligrosos o no aptos, o de un producto saludable, pero de calidad inferior a la exigida, que el fabricante desee recuperar. Deben crearse un procedimiento y un equipo de gestión de crisis.

Deberá nombrarse a una persona responsable, así como a ayudantes o suplentes debidamente designados, que iniciarían y coordinarían todas las actividades de recuperación, y sería la persona de contacto con las autoridades competentes en materia de recuperación de productos.

Debe disponerse, en un formato accesible, de la información de contacto fuera del horario de trabajo de las personas clave y de las autoridades competentes.

El diseño de los sistemas de documentación de la fabricación y de documentación de la distribución, así como las menciones o marcas a incluir en los cartonajes y los envases individuales, deberán facilitar una retirada o recuperación efectivos, en caso necesario. Un buen sistema de menciones o marcas de los lotes permite determinar con exactitud cuál es el material sospechoso y contribuye a evitar una recuperación excesiva.

Deberán existir procedimientos de retirada y recuperación por escrito que sea posible ejecutar con muy poca antelación, en cualquier momento, en horario de trabajo o fuera del horario de trabajo.

Deberá demostrarse que los procedimientos de retirada y recuperación son viables y ejecutables en un plazo razonable realizando los análisis pertinentes de dichos procedimientos.

Los procedimientos de retirada y recuperación se deberán revisar con regularidad para comprobar si deben modificarse a la luz de cambios de las circunstancias o de la persona responsable.

Las retiradas o recuperaciones de productos pueden deberse a diversas circunstancias que, normalmente, se clasifican en tres categorías principales:

a) Llega a conocimiento de las autoridades nacionales o locales un riesgo o posible riesgo, y se necesita la información y colaboración del fabricante o importador.

b) Llega a conocimiento del fabricante, importador, distribuidor, minorista o suministrador un riesgo o posible riesgo.

c) Si bien no existe ningún riesgo o posible riesgo, sale a la luz alguna circunstancia (como, por ejemplo, una calidad inferior a la exigida o un etiquetado erróneo de productos) que hace que el fabricante, importador o minorista decida retirar o recuperar el producto afectado.

En el caso (c), es el establecimiento la que tiene que organizar la retirada o recuperación. En los casos (a) y (b), puede plantearse hacer pública una Advertencia de Riesgo Alimentario. Por norma general, para ello se consultaría con el fabricante o importador, el distribuidor o minorista, y con cualquier autoridad reguladora pertinente. Normalmente se comentaría cualquier medida destinada a la recuperación de productos para que así se pudieran implementar los métodos idóneos o para que éstos fueran refrendados por las autoridades, y también se tendrían en cuenta todos los requisitos aplicables o dimanantes de la información que se indica a continuación.

Aunque el defecto o posible defecto susceptible de retirada o recuperación se puede haber detectado en un lote o unos lotes concretos, o en un período de producción concreto, debe analizarse urgentemente si pueden haberse visto afectados también otros lotes o períodos (como, por ejemplo, debido al uso de un material defectuoso o de un problema de la planta o en el procesado), y si también deben incluirse éstos en el procedimiento de recuperación.

En el sistema de retirada o recuperación deben estipularse unos métodos precisos para la notificación e implementación de la recuperación en todos los canales de distribución y minoristas en los que pueda encontrarse el producto afectado, así como de mercancías afectadas en tránsito, y para detener toda distribución posterior de dichas mercancías afectadas. También deben estipularse los procedimientos para recuperar productos de los consumidores.

En la notificación de retirada o recuperación deberá incluirse la siguiente información:

- Nombre, tamaño de envase y descripción adecuada del producto.
- Marcas de identificación del lote o los lotes afectados.
- Naturaleza del defecto.
- Medida necesaria, indicándose el grado de urgencia.
- Nombre y número de teléfono de la persona de contacto que puede facilitar más información.

El material retirado o recuperado debe ser puesto en cuarentena hasta que se decida su tratamiento o eliminación. Las cantidades del lote de producto retirado o recuperado, allí donde se hayan localizado, deberán ser iguales a la cantidad total del lote afectado.

PROCEDIMIENTOS EN CASO DE EMERGENCIA

Lamentablemente, debe contemplarse la posibilidad de que actividades de segundas o terceras personas planteen riesgos reales o amenazas de riesgo (como, por ejemplo, la contaminación o el envenenamiento deliberados de un producto o un componente). Aunque cabe considerar que algunas de las actividades adicionales susceptibles de emprenderse en tales circunstancias quedan fuera del alcance de esta Guía, se incluyen porque muy probablemente afectarían a los responsables de las operaciones de fabricación y/o comercialización.

El primer aviso de un problema de este tipo puede proceder de muy diversas fuentes: la reclamación de un cliente o un minorista, los medios de comunicación, la policía, las autoridades reguladoras, los empleados, o bien por teléfono, correo o contacto personal con cualquier sede del establecimiento o cualquier empleado en cualquier momento.

Por ello resulta esencial que todo el personal de fabricación sepa cuáles son las acciones que emprenderá el establecimiento para hacer frente a estas amenazas, tanto en horario de trabajo como fuera del horario de trabajo, y que existan las medidas pertinentes para llamar, en caso de emergencia, a personal clave fuera del horario de trabajo. Se debe indicar de forma explícita en qué medida sustituyen estos procedimientos de emergencia a las pautas normales de actuación del establecimiento, y se deben documentar formalmente los procedimientos pertinentes.

En una situación de emergencia resultan de aplicación los procedimientos de retirada y recuperación descritos, y deben ponerse a disposición del equipo de gestión de crisis responsable de resolver la emergencia los conocimientos del personal de Control de Calidad y de otras funciones.

La posibilidad de un sabotaje, o incluso de la entrada por la fuerza en un recinto, puede revelar que es necesario adoptar precauciones de seguridad concretas en áreas vulnerables (cerrar con llave determinadas salas, uso de cierres herméticos o precintos, etc.).

Todos los casos de contaminación deliberada o intencionada se deberán comunicar a la policía para que realice las investigaciones oportunas. Como es probable que cualquier situación de emergencia o recuperación de producto afecte a los minoristas, mayoristas o suministradores, durante la crisis debe tratarse, tan pronto como sea posible, de que los procedimientos de urgencia se entrelacen de forma fluida y efectiva con los procedimientos de éstos.

Es conveniente efectuar periódicamente simulacros de emergencia (Gestión de crisis alimentarias) para que la organización del operador esté preparada para el caso. Para más información sobre el procedimiento ver el Manual de Gestión Coordinada de Crisis Alimentarias entre Industria y Distribución que se referencia en la Guía de Trazabilidad de la AECOSAN.

PROGRAMA DE CONTROL DE TRAZABILIDAD

Cada establecimiento determinará el cómo, cuándo y dónde se realiza el control del **Plan de trazabilidad**. Para ello se deberán describir de manera detallada, como mínimo, los siguientes aspectos:

1.- Descripción del **sistema de identificación** de las materias primas, los ingredientes o los aditivos y otros materiales (envases, etiquetas) que se reciben en el establecimiento. Esto se puede hacer respetando las identificaciones ya establecidas por los proveedores, o bien se pueden establecer unas nuevas, pero conociendo siempre la correlación entre la nueva identificación y la de origen.

Esta identificación debe estar relacionada con los datos de entrada de la materia prima, el ingrediente, el aditivo u otro material admitido en el establecimiento, de manera que se pueda conocer el proveedor, la fecha de entrada y su cantidad, así como cualquier otro dato necesario. Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer esta correlación.

2.- Descripción del **sistema de identificación** de los **productos intermedios o semielaborados** (pasteurización, congelación de materias primas o productos intermedios, etc.), si es necesario.

La identificación de estos productos intermedios, preparados o producidos en circunstancias prácticamente idénticas debe estar relacionada con los datos productivos (fecha en la que se ha hecho el tratamiento o la preparación, el equipo o la instalación utilizada, si es necesario, y la cantidad producida) y con los datos de entrada de las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, fechas de entrada y cantidades utilizadas).

Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer estas correlaciones.

3.- Descripción del **sistema de identificación de los productos finales** producidos o envasados en el establecimiento. Se debe considerar que:

- En los productos destinados a consumidor final, restaurantes o colectivos, el sistema de identificación que debe constar en el etiquetado es el **lote**, entendido como el *conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas*.

- Determinados productos alimenticios, además, sobre la base de su normativa específica, también deben incluir indicaciones para su identificación (lote, fecha de tratamiento, fecha de producción o envasado, etc.), que se deben incorporar en el etiquetado, las marcas sanitarias o la documentación comercial de acompañamiento de los productos.

El lote o la identificación de los productos finales, fabricados o envasados en circunstancias prácticamente idénticas, se debe relacionar con los datos referentes a todo el proceso productivo (fechas de los tratamientos o las preparaciones, los equipos o las instalaciones utilizados, si procede, y las cantidades producidas) y con los datos de entrada de las materias primas, los ingredientes y los aditivos utilizados (proveedores, datos de entrada y cantidades utilizadas).

Hay que describir el sistema que se utiliza para establecer estas correlaciones.

4.- En la **expedición** de los productos alimenticios, se debe determinar y describir un sistema que correlacione el lote o la identificación de cada uno de los productos finales con sus destinatarios inmediatos. Este sistema debe permitir conocer, además del destinatario, la fecha de salida y la cantidad expedida de un producto determinado.

5.- Descripción de los **canales de comunicación** preestablecidos con cada proveedor y con cada

cliente para asegurar una retirada rápida y eficaz de los productos inseguros.

6.- **Descripción de las actividades de comprobación** que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y que son eficaces, es decir, que realmente permiten localizar un determinado producto y llevar a cabo su seguimiento a lo largo de toda la cadena de distribución alimentaria.

Para ampliar el punto sobre las actividades de comprobación, en el siguiente cuadro se muestra un ejemplo:

Objetivo de las actividades de comprobación	Ejemplos de actividades de comprobación
Las acciones se cumplen de la manera prevista	- Revisar la aplicación de los sistemas de identificación y correlación de los productos descritos.
Son eficaces	- Llevar a cabo pruebas de trazabilidad.

Para cada **actividad de comprobación** hay que fijar los siguientes puntos:

1. PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACIÓN
    1. **¿Qué se comprueba?** – Definir los parámetros o las condiciones a comprobar (funcionamiento y la aplicación de los sistemas de identificación de las materias primas, los productos intermedios y los productos finales, que el sistema permita correlacionar un determinado producto con las materias primas y los proveedores, los productos intermedios, los datos de producción, los productos finales y los destinatarios inmediatos).
    2. **¿Cómo se comprueba?** – Definir el método adecuado para llevar a cabo las comprobaciones (controles visuales, revisión documental de los registros, pruebas de trazabilidad que permiten, a partir de la identificación de un producto y de los sistemas de correlación, hacer un seguimiento de una forma prospectiva o hacia adelante o retrospectiva o hacia atrás).
    3. **¿Dónde se comprueba?** – Definir el lugar de la comprobación (en la recepción, en la expedición, en el almacenaje, durante su procesamiento o durante su comercialización).
2. FRECUENCIA DE LAS COMPROBACIONES (¿Cuándo se comprueba?)
3. PERSONA ENCARGADA DE LAS COMPROBACIONES (¿Quién lo comprueba?)
4. CÓMO DEBEN REGISTRARSE LOS RESULTADOS DE LAS COMPROBACIONES (¿Cómo se registran?)

REGISTROS

Se debe llevar a cabo un registro de las comprobaciones realizadas o sus resultados para poder valorar su cumplimiento y eficacia. En los registros de los resultados de las comprobaciones realizadas, deberá constar como mínimo, la siguiente información:

1. Datos del establecimiento.
2. Plan de prerrequisito al que pertenece.
3. Actividad, objeto o parámetro de registro.
4. Fecha y hora, si procede, de realización de la actividad de comprobación.
5. Resultado de la ejecución de la actividad de comprobación.
6. Descripción de la incidencia, si procede.
7. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de hacer las comprobaciones.
8. Acciones correctoras en caso de detectar incidencias y fecha y hora, si procede, de realización.
9. Identificación del responsable (firma, nombre o iniciales) de las acciones correctoras.

A partir de los sistemas de identificación y correlación establecidos en el programa, hay que derivar los siguientes tipos de registro u otros que el establecimiento implante para garantizar la trazabilidad:

- ➔ Registros de origen y entrada de las materias primas y otros materiales: producto e identificación, fecha de recepción, cantidad y procedencia.
- ➔ Registros de salida y expedición de los productos finales: producto e identificación, fecha de expedición, cantidad y destino.
- ➔ Registros de los datos de producción que sean esenciales para garantizar la trazabilidad de los productos.

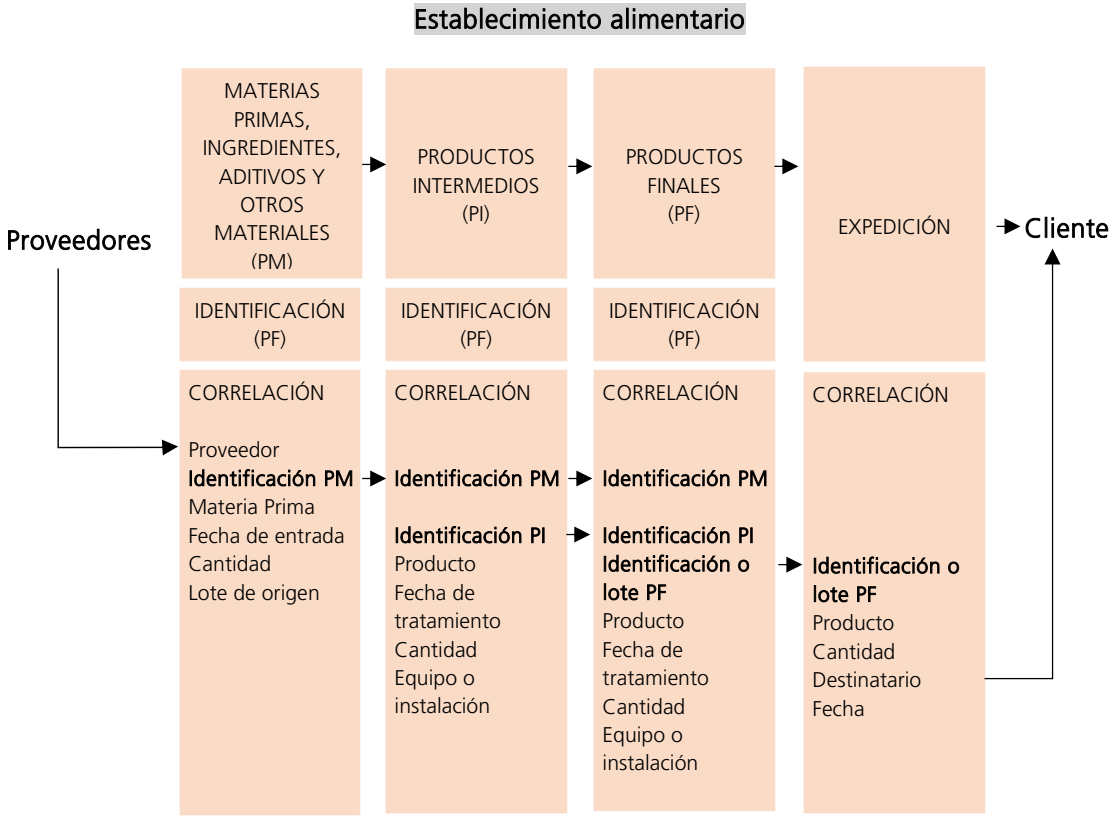
Estos registros pueden ser independientes o estar integrados.

Así mismo, debe haber registros derivados de las comprobaciones realizadas para garantizar la aplicación correcta de los sistemas de identificación y de correlación, así como de las posibles incidencias y de las medidas correctoras adoptadas.

La existencia de los registros resultantes de la aplicación de este programa constituye un elemento esencial para hacer el seguimiento de un producto concreto. Respecto a un producto identificado, estos registros deben permitir responder correctamente a preguntas como:

- ¿Qué cantidad de producto se ha elaborado?
- ¿Con qué materias primas concretas se elaboró?
- ¿Cuál era la procedencia de las materias primas?
- ¿Cuál era la fecha de entrada y la cantidad de materias primas recibida?
- ¿Cuáles son los datos técnicos de los tratamientos a los que se ha sometido el alimento?
- ¿Qué equipos de tratamiento se han utilizado?
- ¿Cuál es la presentación comercial del producto?
- ¿Quedan existencias del producto?
- ¿A qué lugares y en qué cantidades se ha distribuido el producto?
- ¿Se han hecho devoluciones del producto?

A continuación, se incluye un esquema de la correlación entre las diferentes fases de producción y comercialización y se expone un ejemplo de trazabilidad:



Fuente: Guía para el diseño y la aplicación de planes de prerrequisitos de la Generalitat de Catalunya

EJEMPLOS

A continuación, se incluye un ejemplo de trazabilidad.

Sistema de trazabilidad de un complemento alimenticio

En un establecimiento donde se elaboran complementos alimenticios, se detecta, cuando el producto ya ha sido distribuido, la presencia de *Salmonella* en el producto final al hacer la comprobación de la eficacia del Plan de APPCC. A partir de la identificación del producto final (lote) se pueden conocer los datos de producción y los de origen, así como la distribución efectuada:	
Datos de producción (hoja de producción)	Consultando la hoja de producción podemos saber si todas las fases del proceso se han realizado correctamente, fecha de tratamiento de las materias primas, identificaciones de las materias primas usadas para el lote implicado.
Datos del origen (registro de entradas de materias primas)	Mediante las identificaciones de las materias primas que constan en la hoja de producción y consultando el registro de entrada de las materias primas podemos conocer los proveedores, las cantidades entradas en el establecimiento y el resto de datos que constan de estas materias primas.
Distribución (registro de salidas)	Mediante la identificación del producto final se puede acceder al registro de salidas de producto, donde constan la fecha de salida, la cantidad vendida, el cliente, la dirección, el teléfono, el fax, el correo electrónico, el tipo de establecimiento, etc.

Capítulo 3

Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (APPCC)

El APPCC es una herramienta/instrumento que las industrias alimentarias deben usar[7] para asegurarse que sus productos son seguros. Este sistema logra la seguridad del producto de una forma eficaz, fiable y rentable centrándose en la prevención a lo largo de la cadena de producción de alimentos, más que apoyándose en las pruebas realizadas al producto final.

Es un planteamiento estructurado básicamente como sigue[8]:

- Identificación de las principales áreas de peligro de una actividad.
- Implantación de los controles adecuados.
- Garantía del funcionamiento correcto de estos controles.

Los sistemas APPCC pueden aplicarse a todas las dimensiones del establecimiento alimentario, desde el operador individual más limitado hasta las más sofisticadas acciones multinacionales. La legislación vigente exige que "los explotadores de los establecimientos creen, apliquen y mantengan un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)", una declaración que permite flexibilidad en la aplicación de los principios del APPCC, en particular, en los establecimientos pequeños.

Los sistemas APPCC están diseñados para adecuarse a posibles cambios, tanto en el suministro de materia prima, en el diseño del equipamiento, en los procedimientos de elaboración o en los desarrollos tecnológicos.

Definición del sistema APPCC:

Estrategia sistemática de identificación y evaluación de los peligros significativos relacionados con la fabricación, distribución y uso de un producto alimentario concreto, y la definición de los medios para controlarlo.

ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE APPCC

a. EL EQUIPO DE APPCC

Deberá incluir personal clave de todos los niveles o áreas del establecimiento alimentario, por ejemplo: un técnico alimentario, microbiólogo, director de producción, director de garantía de calidad, ingeniero y director de compras. El apoyo y el compromiso de todo el personal son fundamentales para el éxito de la operación. Los miembros del equipo deben tener experiencia práctica relevante, conocimiento de los productos y procesos dentro del estudio y una formación adecuada para la realización de un estudio de APPCC y la puesta en práctica de los principios de APPCC. Al menos un miembro del equipo deberá tener una formación en APPCC, pero todos los miembros del equipo deben saber utilizar los principios del Sistema. El equipo también es responsable de la revisión y gestión del sistema APPCC, aunque finalmente la gestión del Sistema, su desarrollo y puesta en práctica del sistema de control de seguridad alimentaria siguen siendo responsabilidad del establecimiento alimentario.

En el caso de que se recurra a conocimientos de expertos externos para ayudar en el desarrollo o el

[7]Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

[8]Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias. DG SANCO/1955/2005.

mantenimiento del sistema APPCC, el equipo directivo debe compartir las responsabilidades con dicho agente externo. La calidad de los conocimientos de la entidad externa deberá evaluarse debidamente, teniendo en cuenta la cantidad de experiencia apropiada en la industria alimentaria y la obtención de referencias adecuadas de los clientes actuales.

b. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es imprescindible un buen conocimiento del producto. Incluirá la denominación del alimento, la identidad y las cantidades de ingredientes activos y otros, la estructura, procesado y la forma de presentación de los alimentos y su acondicionamiento, almacenaje y condiciones de distribución, periodo de conservación requerido, instrucciones de uso y cualquier criterio microbiológico o químico aplicable.

c. IDENTIFICACIÓN DEL USO PREVISTO

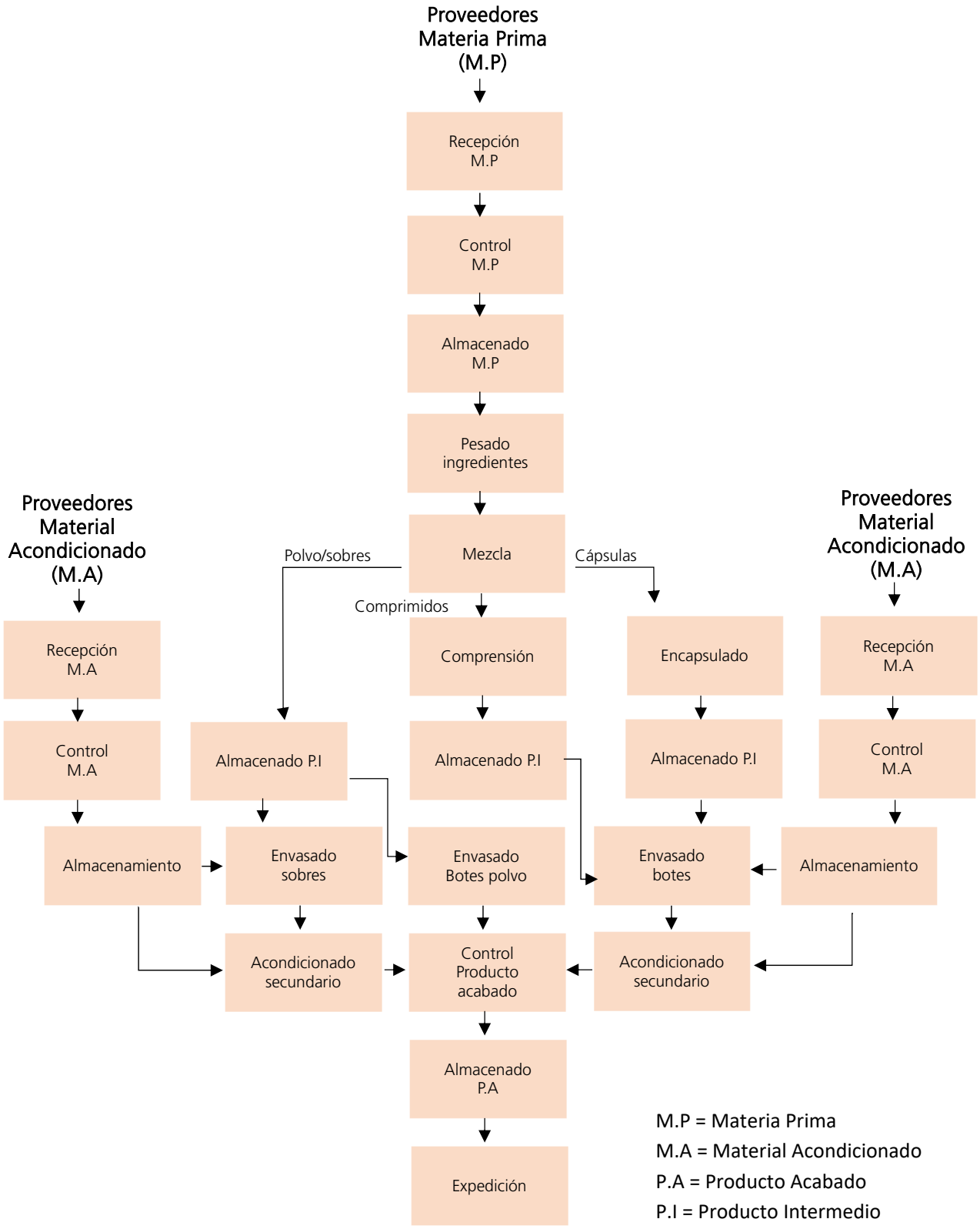
Es necesario tener en cuenta cómo se prevé que el cliente normalmente conservará y consumirá el producto, prestando atención a cualquier grupo vulnerable de la población.

d. DIAGRAMA DE FLUJO DE LA PRODUCCIÓN

Deberá indicar los detalles de todos los pasos del procesado, desde la recepción de la materia prima hasta la puesta en el mercado del producto. Esta información deberá ser detallada en un diagrama de flujo junto con los datos técnicos adecuados. Debe realizarse un diagrama de flujo por cada producto o gama de producto. *(Ver diagramas de ejemplo).*

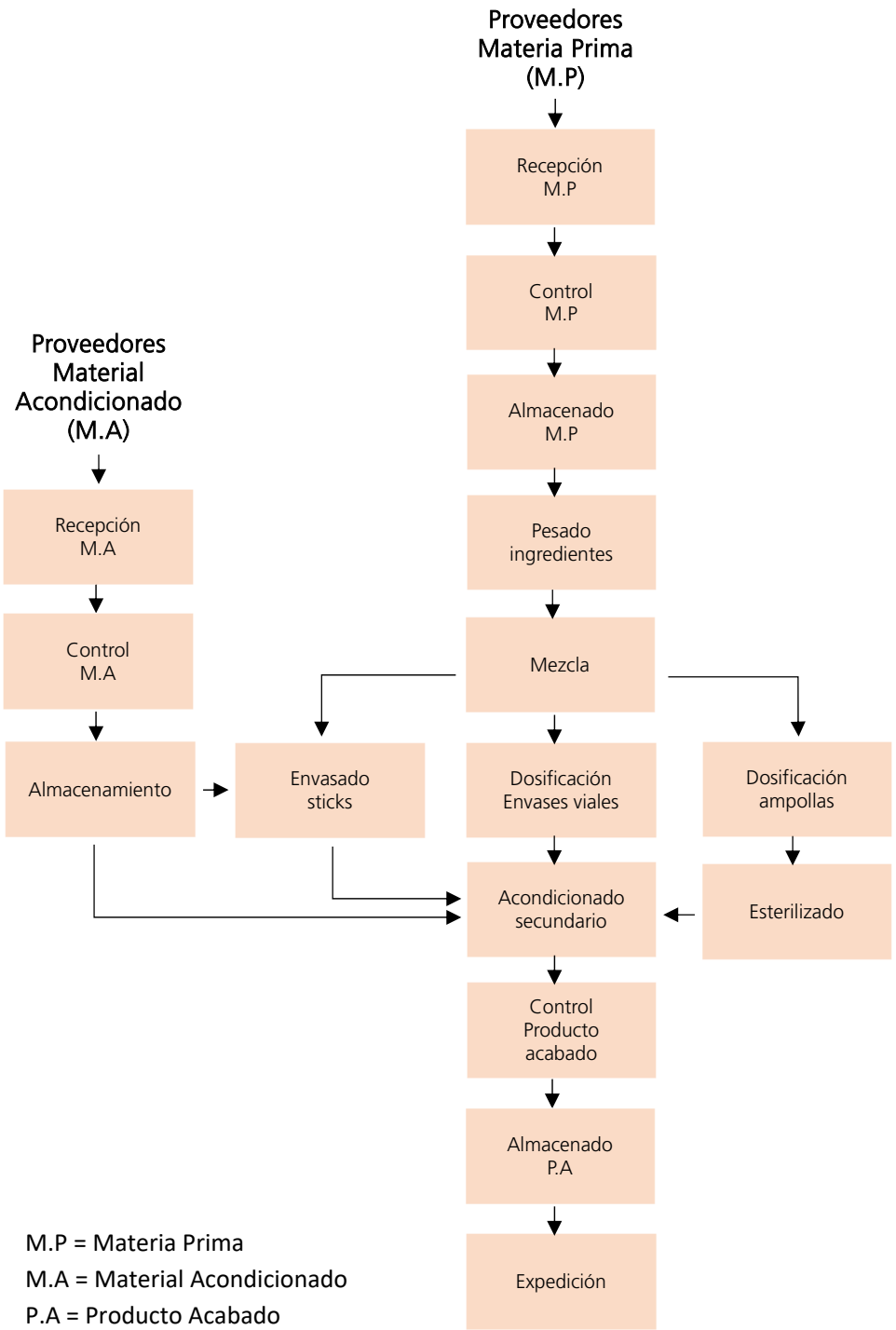
EJEMPLO DE DIAGRAMA DE FLUJO DE PRODUCCIÓN
DE COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN FORMA SÓLIDA

Proceso de fabricación de producto en polvo, comprimidos, cápsulas, sobres



EJEMPLO DE DIAGRAMA DE FLUJO DE PRODUCCIÓN
DE COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN FORMA LÍQUIDA

Proceso de fabricación de líquidos, viales, ampollas, sticks



e. RECUPERACIÓN Y ELABORACIÓN

El material se puede recuperar, reelaborar o reprocesar utilizando un método apropiado y autorizado, siempre que el material sea apto para dicho tratamiento, que el producto obtenido cumpla la especificación correspondiente y que la documentación asociada refleje con exactitud lo acontecido. Aquel material que no cumpla con estos requisitos se considerará un residuo.

No deberán utilizarse en lotes posteriores ni los residuos ni el material reelaborado o recuperado susceptibles de influir negativamente en la calidad, la eficacia o la seguridad del producto.

Deberán autorizarse específicamente y documentarse el tratamiento de residuos de productos y material reelaborado o recuperado, y el medio con el que se han incluido en un lote posterior.

Deberán establecerse unos límites, aprobados por Control de Calidad, a la cantidad de dicho material que puede añadirse a un lote posterior.

No se deberán liberar los lotes que incorporen residuos, hasta que los lotes de los que procedan dichos residuos se hayan analizado y considerado aptos para su uso.

Los métodos de reprocesado se deberán autorizar específicamente, validar plenamente y documentar una vez se hayan evaluado todos los posibles riesgos y se haya considerado que son desdeñables.

Debería tenerse en cuenta la necesidad de realizar análisis adicionales de cualquier producto terminado que haya sido reprocesado (o al que se le hayan añadido residuos).

Los productos terminados devueltos desde los propios establecimientos o del almacén del fabricante (debido, por ejemplo, a que las etiquetas o el embalaje exterior estén manchados o dañados) se pueden reetiquetar, o envasar a granel para su inclusión en lotes posteriores, siempre que no exista ningún riesgo a efectos de la seguridad y la calidad del producto y siempre que dicha operación se autorice, se documente específicamente y no se pierda la trazabilidad del producto. En caso que se reetiqueten, tiene que prestarse atención especial para evitar confundir un producto por otro o colocar una etiqueta de un producto distinto; en las etiquetas nuevas deberán figurar, sin ningún cambio, todas las marcas de identificación y la indicación del período de validez que figuraba en las etiquetas originales.

Sólo se puede plantear la reventa, el reetiquetado o el envasado a granel (para su inclusión en un lote posterior) de los productos terminados devueltos por el mercado y que hayan dejado de estar bajo el control del fabricante, después de que éstos hayan sido sometidos a una evaluación crítica por parte de Control de Calidad. En esta evaluación deberán tenerse en cuenta tanto la naturaleza del producto, como todas las condiciones especiales de almacenamiento aplicables, su estado y su historia, y el tiempo transcurrido desde su liberación. En caso de que surjan dudas sobre la calidad y/o seguridad alimentaria del producto, esté no deberá ser considerado apto para su reliberación ni reutilización, aunque puede ser posible su reprocesado químico básico para recuperar los principios activos.

Sólo se pueden re-envasar en un embalaje exterior los productos que hayan sido debidamente inspeccionados para asegurar que tanto éstos como su envasado sean totalmente aceptables. Si es necesario re-envasar mercancías que tengan códigos de producción diferentes en un mismo embalaje exterior, éste deberá marcarse con el código del envase más antiguo de la caja.

f. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

f.1. Almacenamiento

Las operaciones de almacenamiento deberán diseñarse de forma que se asegure que:

- todos los productos sean fácilmente accesibles para el montaje de cargas a demanda;
- el diseño de los pasillos y áreas de montaje permitan un movimiento libre de obstáculos hacia y desde todas las partes del almacén;
- se facilite una rotación de existencias adecuada y
- se aproveche al máximo el espacio disponible, de conformidad con los requisitos que se acaban de mencionar.

El almacenamiento y el transporte de los productos terminados deberá realizarse en condiciones que eviten su contaminación (desarrollo de microorganismos patogénicos o sus toxinas, incluidas las micotoxinas), que los protejan frente a un deterioro no deseable de los productos y sus envases, y que garanticen la entrega de alimentos inocuos, limpios y saludables a los consumidores. Este deterioro incluye, a título enunciativo, pero no limitativo, la contaminación debida a insectos, roedores y otros bichos, a productos químicos tóxicos, pesticidas y fuentes de contaminación del sabor y del olor.

Los edificios, suelos, instalaciones y equipos de los almacenes de alimentos y los vehículos deberán ser diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de forma que faciliten las operaciones realizadas en éstos y para evitar posibles daños.

Al apilar los productos se deberá tener en cuenta todos los elementos de seguridad. Se deberá comprobar de forma periódica la integridad estructural de los palés. Cuando resulte oportuno, se colocarán cantoneras en la esquina de cada pila, tanto para hacer que la esquina "destaque" a simple vista, como para proteger al producto de impactos inadvertidos de carretillas elevadoras y transpaletas autopropulsadas.

Los palés deberían colocarse en los lugares previstos a tal efecto; los pasillos deberán utilizarse como tales y no como almacenes provisionales de existencias. Los palés deberían estar separados entre sí de forma que estén correctamente ventilados.

El acceso a las áreas de almacenamiento de materiales y productos deberá limitarse a quienes trabajen en éstas y a las demás personas autorizadas.

Deberá contarse con una cortina adecuada en todas las entradas y salidas para mantener las condiciones internas del almacén al nivel adecuado para el producto.

Las temperaturas de los almacenes deberán mantenerse a un nivel adecuado para la salubridad de los alimentos recibidos y almacenados en éstos. Se deberán obtener mapas y registros de las temperaturas para asegurar la uniformidad de las temperaturas en las áreas de almacenamiento de productos que lo precisen. Las luces deberán estar protegidas por cubiertas inastillables cuando resulte oportuno.

La iluminación debería ser lo más alta posible encima del producto; cuanto menor es el ángulo entre la fuente luminosa y el nivel del suelo, menor es la sombra que proyecta la pila.

Las mercancías dañadas deberán colocarse en un lugar designado a tal efecto a medida que se dañen o que se descubran los daños. Debe tenerse cuidado en no exponer los alimentos almacenados a contaminación o infestaciones. Lo mismo puede ser de aplicación a las devoluciones de los clientes. Se tiene que evitar, antes de su eliminación, la reentrada en la cadena de distribución alimentaria de las mercancías dañadas que no sea posible reenvasar.

Para protegerlos frente a una posible contaminación, los materiales y productos se deberán almacenar en las condiciones que se indican en sus especificaciones. Deberá prestarse atención especial para evitar una posible contaminación o contaminación cruzada microbiológica. Si se exigen condiciones especiales, deberá comprobarse con regularidad que se cumplen.

Los materiales y productos se deberían almacenar de forma que puedan realizarse con facilidad las siguientes actividades: limpieza, uso de materiales de control de plagas sin riesgo de contaminación, inspección y muestreo, conservación de la identificación de las entregas o lotes, y rotación eficaz de existencias.

La limpieza a fondo de las instalaciones y los equipos de almacenamiento se tiene que realizar con la frecuencia y los métodos y materiales especificados en calendarios e instrucciones de limpieza bien diseñados.

Los productos que hayan sido recuperados o devueltos, y los lotes que hayan sido rechazados para reelaboración o recuperación de materiales o eliminación, se deberán marcar y separar físicamente a tal efecto, preferentemente en una instalación de almacenamiento totalmente separada.

Las entregas de materiales y lotes de productos que estén en cuarentena de forma provisional hasta que se obtengan los resultados de análisis se deberán marcar a tal efecto y separar de la forma pertinente, y deben implementarse las medidas organizativas necesarias para impedir un uso de dichos materiales o envío de dichos productos no autorizado o inadvertido.

En todos los artículos almacenados deberá marcarse su identificación para asegurar que se mantenga su trazabilidad.

Si un lote de producto terminado se almacena de forma provisional no etiquetado, pendiente de ser etiquetado más adelante, se prestará la máxima atención posible para que se mantenga su identificación exacta. Los envases que contengan el producto tienen que incorporar una etiqueta fija en la que se indiquen su contenido y número de lote, y en la etiqueta del producto terminado tiene que figurar marcado el período de validez de aplicación. Esta información puede localizarse en la documentación o a partir del nombre y el número de lote del producto.

Debería inspeccionarse con regularidad la limpieza y las buenas prácticas de orden y limpieza de las áreas de almacenamiento. También deberían inspeccionarse con regularidad estas áreas para detectar los lotes de productos que hayan rebasado el período de validez o, en el caso de los productos con fecha de caducidad marcada, dejen un tiempo insuficiente para su exhibición por parte de minoristas. Estas inspecciones, así como cualquier acción correctiva que haya resultado necesaria, deberán documentarse formalmente.

f.2. Transporte y distribución

Todos los vehículos, envases, etc. deberán estar exentos de roedores, aves e insectos o contaminación por su causa; exentos de olores, clavos, astillas, aceite y grasa, acumulaciones de polvo y escombros, y deberán estar en buen estado, sin agujeros, grietas ni fisuras que puedan constituir una puerta de entrada o albergar plagas.

Antes de su carga, se aconseja la inspección del estado de limpieza general del interior de los vehículos (paredes, suelo y techo inclusive), así como que estén exentos de humedad, materias extrañas, etc. que puedan contaminar el producto o dañar los bultos.

En los vehículos que transporten producto a un almacén deberán inspeccionarse la inexistencia de posibles daños (incluyendo daños a cualesquiera artículos de iluminación u otros artículos de "materiales frágiles") o infestaciones por insectos o roedores, olores desagradables, u otras formas de contaminación.

Si se acepta el transporte de producto dañado en un vehículo, dicho producto se tiene que mantener separado de los demás y se tiene que manipular de forma que no se exponga a los demás alimentos que transporte el vehículo o, posteriormente, al almacén de alimentos, a contaminación o infestación.

Deberá estipularse un procedimiento para afrontar las consecuencias de los accidentes y daños que puedan producirse cuando las mercancías estén en almacenamiento o reparto (por ejemplo, declararlas aptas o no aptas para el consumo después de un accidente de tráfico).

Las precauciones de seguridad deberán incluir medios para evitar e impedir que se manipulen los alimentos en almacenamiento y distribución.

Los muelles, apartaderos, naves, vías de entrada, etc. situados en el interior del complejo de la fábrica deberán mantenerse libres de acumulaciones de escombros y vertidos.

Deberá disponerse de equipos contra incendios adecuados para su uso en los distintos productos; asimismo, deberá bastar con un porcentaje suficiente de estos equipos para hacer frente a incendios eléctricos y provocados por petróleo / gasoil.

Las carretillas elevadoras y otros medios de transporte que se utilicen en el almacén deberán funcionar normalmente con batería o, en caso contrario, deberán estar equipados para evitar la contaminación por humo o combustible.

g. VERIFICACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Se requiere de la inspección visual de los pasos de elaboración necesarios para garantizar que representan realmente los procesos detallados en el diagrama de flujo. Esta verificación deberá realizarse durante las horas normales de funcionamiento, y el diagrama de flujo deberá corregirse en el caso de advertir cualquier desviación en las fases de fabricación.

Una vez desarrollado un primer esquema del diagrama de flujo de producción, deben añadirse todos los detalles técnicos que correspondan y además todos los posibles peligros que se hayan identificado (ver ejemplo de aplicación del Sistema de APPCC).

h. LISTA DE TODOS LOS PELIGROS RELACIONADAS CON CADA PASO Y LISTA DE TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS PARA CONTROLARLOS

Un peligro o factor peligro es todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o un pienso o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud[9]. Los posibles peligros identificados a lo largo del diagrama de flujo del proceso deben estar descritos en una lista con el fin de poder evitarlos. Así, se podrá aplicar para cada peligro las medidas preventivas, de control y correctivas necesarias, para eliminarlos, evitarlos o reducirlos a un nivel aceptable. En algunos casos, el análisis de peligros puede mostrar que éstos pueden ser controlados simplemente cumpliendo con los requerimientos de higiene alimentaria y buenas prácticas de fabricación.

Análisis de peligros: Es el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y, por tanto, para plantearlos en el Sistema de APPCC.

Riesgo: Es la probabilidad de que se dé un efecto perjudicial para la salud, y la gravedad de este efecto, como consecuencia de la existencia de un peligro.

[9]Reglamento 178/2002 de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

EJEMPLOS

	1. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS DE CADA FASE OPERACIONAL	Elaborado		Fecha
		R. Producción		15/07/14
	PROCESO DF-02: FABRICACION DEPREPARACIONES LIQUIDAS	Aprobado		Página 119 de 208
		D. Gerente		

Etapa	Peligro / Causa (B) (Q) (F)	Probabiidad	Gravedad para la salud	Resultad	P1	P2	P3	P4	PCC	Medidas preventivas
Recepción de Materias Primas	1. (B) Presencia de microorganismos patógenos,	Remota	Grave	**No signif**.						Control y Homologación de proveedores. Certificados de proveedores. Boletín de Análisis de MP Compra de producto estéril.
	2. (Q) Presencias de Sustancias tóxicas,	Remota	Leve	**No signif**.						Homologación de proveedores. Boletín de Análisis de MP. Declaración de alérgenos.
	3. (F) Elementos impropios.	Remota	Grave	**No signif**.						Homologación de proveedores. Control en recepción. Control en fabricación.
Recepción Material de acondicionamiento	1. (F) Mala Identificación, datos erróneos en MA	Baja	Leve	**No signif**.						Homologación de proveedores. Verificación del Material de Acondicionamiento
	2. (Q) Sustancias tóxicas	Remota	Leve	**No signif**.						Homologación de proveedores. Solicitar Certificados de proveedores Registro Sanitario y aptitud de uso Alimentario del material
Control Materias Primas	Sin Riesgos									
Almacenado Materia Prima	1. (B) Presencia de insectos o roedores	Remota	Leve	**No signif**.						Adecuado estado de limpieza de las zonas almacenamiento. Plan de limpieza y desinfección Plan de Control de Plagas.
	2. (Q) Contaminación cruzada, alérgenos.	Remota	Leve	**No signif**.						Plan de limpieza de zonas de almacenamiento Plan de control de alérgenos. Lista de productos alérgenos.
Pesado / Dosificación	1. (Q) Contaminación cruzada	Baja	Leve	**No signif**.						Limpieza y desinfección de maquinaria. Lista de productos alérgenos. Limpieza y control de alérgeno.

Etapa	Peligro / Causa (B) (Q) (F)	Probabiidad	Gravedad para la salud	Resultad	P1	P2	P3	P4	PCC	Medidas preventivas
	2. (Q) Sobre dosificación ingrediente	Baja	Grave	Signif	S	N	S	N	SI	Calibración equipos de medición. PCC-01 En el caso de pesado de vitaminas y principios activos puede tener consecuencias para la salud. Formación del personal de pesadas. Verificación de la pesada de vitaminas por R. Producción.
Mezcla de componentes	1. (Q) Contaminación cruzada	Baja	Leve.	No signif.						Limpieza y desinfección de maquinaria Procedimientos de Fabricación
	2. (F) Elementos impropios	Leve	Leve	No signif.						Limpieza y desinfección de maquinaria Adecuado estado de Mantenimiento maquinaria
Almacenamiento productos intermedios	1. (F) Error en la identificación del producto intermedio	Remota	menor	No signif.						Control de etiquetado en proceso de Fabricación,
Envasado	1. (F) Utilización material de acondicionamiento erróneo. Error en etiqueta, número de lote o fecha de caducidad.	Remota	menor	No signif.						Plan de control en Procedimiento de Fabricación Inspección final del producto y material de envasado.
	2. (F) Presencia suciedad o elementos extraños en envases.	Remota	menor	No signif.						Plan de control en Procedimiento de Fabricación
Control producto acabado	Sin riesgos									Plan de control en Procedimiento de Fabricación,
Almacenamiento producto acabado	1. (B) Presencia de insectos o roedores	Remota	menor	No signif.						Adecuado estado zonas almacenamiento. Plan de Control de Plagas Plan de Limpieza de Instalaciones
Expedición / Transporte	Sin Riesgos									Adecuado estado zonas almacenamiento y verificación del estado del transporte.
Recepción de Materias Primas	1.(B) Presencia de microorganismos patógenos,	Remota	Grave	No signif.						Plan de Control y homologación de proveedores. Certificados de proveedores. Boletín de Análisis de MP Compra de producto estéril.
	2.(Q) Presencias de Sustancias tóxicas,	Remota	Leve	No signif.						Homologación de proveedores. Boletín de Análisis de MP. Declaración de alérgenos.

Etapa	Peligro / Causa (B) (Q) (F)	Probabiidad	Gravedad para la salud	Resultad	P1	P2	P3	P4	PCC	Medidas preventivas
	3. (F) Elementos impropios.	Remota	Grave	**No signif**.						Plan de control y homologación de proveedores. Control en recepción. Existe una etapa de filtrado de los Ingredientes antes del mezclado.
Recepción Material de acondicionamiento	1. (F) Mala Identificación, datos erróneos en Material de acondicionamiento y etiquetado	Remota	Menor	**No signif**.						Plan de Control y homologación de proveedores. Control recepción proveedores
	2. (F) Elementos impropios, presencia de suciedad en envases.	Remota	Grave	**No signif**.						Homologación de proveedores. MPOP-03, MP OP-04. Control visual envases. Limpieza mediante soplado envases. Retirada envases sucios o rotos.
Control Recepción	Sin riesgos									
Almacenado de materias primas Ambiente	1. (B) Proliferación de microorganismos patógenos	Remota	Grave	**No signif**.						Adecuado estado de orden y limpieza de las zonas de almacenamiento. Aplicación Plan de limpieza y desinfección. Mantener envases y contendores de MP bien cerrados.
	2. (B) Presencia de insectos o plagas	Remota	Leve	**No signif**.						Plan de Control de Plagas. Adecuado estado de orden y limpieza zonas almacenamiento. Mantener envases y contendores de MP bien cerrados.
	3. (Q) Contaminación cruzada. Alérgenos.	Remota	Leve	**No signif**.						Plan de control de alérgenos Almacenamiento de alérgenos de forma segregada y cerrada. Mantener envases y contendores de MP bien cerrados.

Etapa	Peligro / Causa (B) (Q) (F)	Probabiidad	Gravedad para la salud	Resultad	P1	P2	P3	P4	PCC	Medidas preventivas
Dosificación	1. (Q) Contaminación cruzada, alérgenos.	Remota	Leve	**No signif**.						Limpieza y desinfección de recipientes de pesado/dosificación antes del inicio fabricación producto. Control de la limpieza, en el caso de productos con ingredientes alérgenos.
	2. (F) Sobre-dosificación ingrediente	Baja	Grave	**SIGNIF**	**S**	**N**	**S**	**N**	**SI**	Calibración equipos de medición. PCC-01 En el caso de pesado de vitaminas y principios activos puede tener consecuencias para la salud. Formación del personal de pesadas. Verificación de la pesada de vitaminas por R. Producción.
Mezcla de componentes	1. (B) Proliferación de microorganismos patógenos	Remota	Grave	**No signif**.						Limpieza y desinfección de los contenedores de mezclado antes del inicio producción. Mantenimiento de maquinaria adecuado.
	2. (F) Elementos extraños por Rotura de filtros de filtrado en instalación envasado.	Remota	Grave	**No signif**.						Mantenimiento y revisión periódica del Filtro en línea de envasado de líquidos. Comprobación del estado correcto filtro al inicio y fin de la operación de filtrado. Conservación y almacenamiento adecuado de los filtros.
Dosificado y Envasado	1. (F) Utilización material de acondicionamiento erróneo, mal etiquetado del producto.	Remota	Menor	**No signif**.						Plan de control en Procedimiento de Fabricación. Control visual etiquetado producto acabado.
	2. (B) Proliferación de microorganismos patógenos, por falta de limpieza de equipos de envasado	Remota	Grave	**No signif**.						Plan de limpieza y desinfección. Limpieza y desinfección de los equipos de envasado y dosificación antes del inicio producción. Control posterior Micro.

Etapa	Peligro / Causa (B) (Q) (F)	Probabiidad	Gravedad para la salud	Resultad	P1	P2	P3	P4	PCC	Medidas preventivas
	2. (F) Presencia suciedad o material extraño en envases. Restos de roturas de envases de cristal.	Baja	Grave	SIGNIF	S	N	S	N	SI	Control visual del envase antes del inicio de la producción y durante el envasado. Selección de proveedores.
	3. (B) Contaminación del producto por Falta de estanqueidad en los envases.	Remota	Menor	No signif.						Control de estanquidad de los envases, control de calidad.
Control de producto acabado	Sin Riesgos									
Almacenamiento producto acabado	1. (B) Presencia de insectos o roedores	Remota	Leve	No signif.						Buenas prácticas. MP OP-07 Adecuado estado zonas almacenamiento. Plan de Control de Plagas.
Expedición	Sin riesgos									Adecuadas condiciones del transporte.

i. ESTABLECIMIENTO DE LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC

Mediante el uso de un árbol de decisión de APPCC (Fig. 2), el equipo identificará los pasos que deben controlarse para eliminar cada peligro o reducir al mínimo su posibilidad. Estos son los puntos de control crítico (PCC).

Debe tenerse en cuenta, de todas maneras, que la legislación[10] reconoce que "en algunos establecimientos alimentarios, no es posible identificar los puntos de control críticos y que, en algunos casos, las buenas prácticas de higiene pueden reemplazar la supervisión del control de los puntos críticos".

j. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC

Para cada PCC debe especificarse los niveles o límites críticos para cada medida de control, considerando las posibles oscilaciones del proceso, para poder vigilar dicho punto de control crítico y garantizar que no se excedan los valores extremos aceptables para la seguridad del producto. Deberán fijarse parámetros observables o evaluables, (p.e., los niveles de humedad, pH, textura), y basarse en evidencia firme para que los valores elegidos puedan utilizarse en el control de la seguridad

[10]Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

del proceso. La legislación reconoce, no obstante, que "el requisito de establecer 'límites críticos' no siempre implica que deba fijarse un límite numérico en cada caso".

Si el operador quiere hacer una vigilancia a tiempo para hacer correcciones que permitan controlar el proceso de manera que nunca lleguen a sobrepasarse los límites críticos pueden establecerse los llamados "límites de acción" para cuando hay fallos de control, poder actuar sólo sobre el proceso ya que el producto sigue siendo seguro.

k. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC

Debe registrarse y detectarse cualquier pérdida de control en los PCC cuando se excedan los límites críticos pertinentes, y facilitar la información a tiempo para adoptar una acción correctiva. Para cada PCC, el equipo de APPCC decidirá dónde hacer la vigilancia, qué tipo de supervisión debe hacerse, en qué momento y quién es responsable de mantener el control. Es importante el registro de las vigilancias haciendo constar las desviaciones o incidencias detectadas.

l. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Las medidas correctivas son las acciones que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican una pérdida en el control del proceso. Debe estar previsto qué medida correctiva debe emprenderse cuando se detecta mediante vigilancia una desviación en un PCC respecto a un objetivo de nivel establecido y registrado. Esta pauta deberá incluir:

- Un responsable de la puesta en marcha de la acción
- La determinación de la acción que deba emprenderse para corregir la desviación
- La medida que deba abordarse referente a los productos fabricados mientras se produjo la desviación
- Un informe escrito de las medidas tomadas indicando toda la información principal

EJEMPLOS DE SISTEMA DE VIGILANCIA Y MEDIDAS CORRECTORAS

	2. ESTABLECIMIENTO DE LOS LIMITES CRITICOS SISTEMA DE VIGILANCIA / MEDIDAS CORRECTORAS	Elaborado R. Producción		Fecha 15/07/14
	PROCESO DF-01: FABRICACIÓN DE CAPSULAS	Aprobado D. Gerente		Página 125 de 208

ETAPA	PELIGRO / RIESGO (B) Biológico (Q) Químico (F) Físico	LIMITE CRITICO	VIGILANCIA procedimiento/responsable/frecuencia	MEDIDAS CORECTORAS procedimiento/responsable
Pesado	2. (Q) Sobre dosificación ingrediente	Sobre-dosificación < 20%	Ver Ficha de control critico PCC-01 Responsable de producción Cada pesada de Materia Prima critica por lote fabricado	Corrección de la Pesada o de Mezcla / Resp. Producción. Registrar cambios en la Guía de Fabricación.

	2. ESTABLECIMIENTO DE LOS LIMITES CRITICOS SISTEMA DE VIGILANCIA / MEDIDAS CORRECTORAS	Elaborado R. Producción		Fecha 15/07/14
	PROCESO DF-02: PREPARACIONES LIQUIDAS	Aprobado		Página 125 de 208

ETAPA	PELIGRO / RIESGO (B) Biológico (Q) Químico (F) Físico	LIMITE CRITICO	VIGILANCIA procedimiento/responsable/ frecuencia	MEDIDAS CORECTORAS procedimiento/responsable
Pesado	2. (Q) Sobre dosificación ingrediente	Sobredosificación < 20%	Ver Ficha de control critico PCC-01 Responsable de producción Cada pesada de MP critica por lote fabricado	Corrección de la Mezcla / Responsable de Producción / registrar en Guía de Fabricación
Dosificado y envasado	2. (F) Presencia suciedad o material extraño en envases	Ningún cuerpo extraño en interior envases. Ausencia de cristales o suciedad en bandejas de envases Envases limpios.	Ver Ficha de control critico PCC-02. Inspección visual del estado de los envases / Operarios / antes de fase envasado cada bandeja lote.	Retirada y destrucción envases sucios. Revisión producto fabricado / Responsable de Producción.

EJEMPLOS DE FICHA DE PCC

	PUNTO DE CONTROL CRITICO		Edición
	CODIGO	PCC-01	1
	DESCRIPCION	PESADO DE INGREDIENTES	Fecha
	PELIGROS	Sustancias Tóxicas – Sobredosificación ingredientes	15/07/2014

PREVENCION		
Medidas Preventivas	Evitar el exceso de determinadas materias primas críticas (dosis máximas según la legislación vigente)	
Acción de la Medida Preventiva	Formulación correcta para cada producto	Calibración de balanzas semestral según lo planificado.
	Formación del personal que realiza las pesadas	Plan de Calibración Anual
Responsable de la Prevención	Director Gerente	Responsable de Producción Laboratorio acreditado con trazabilidad a Patrones Internacionales.

CONTROL	MEDIDA 1	MEDIDA 2
Control	Control de cantidad del ingrediente/materia prima añadida	Control del cumplimiento del plan de calibración de las balanzas
Responsable del Control	Responsable de Producción. Revisa la pesada de materia prima crítica y firma guía de fabricación de cada lote antes de su adición.	Responsable de Producción
Registro	Guía de Fabricación, según cada proceso de fabricación Impresión de ticket de pesada de los pesos de ingredientes añadidos	Informe de calibración, Laboratorio Acreditado.
Límites críticos	Formulación establecida para cada producto en Guía de Fabricación. Máximo exceso 20%.	Criterio de Aceptación establecido por Laboratorio Acreditado, conformidad de máximo Error admisible de la balanza.
CORRECCION		
Medidas Correctivas	Corregir la cantidad pesada de materia prima.	Verificación por Laboratorio acreditado. Reparar o sustituir la balanza
Responsable de la Corrección	Responsable de Producción	Responsable de Producción
Registro de Medidas Correctoras	Guía de Fabricación Informe de No conformidad	Certificado de Calibración del Laboratorio Acreditado

	PUNTO DE CONTROL CRITICO		Edición
	CODIGO	PCC-02	1
	DESCRIPCION	ELEMENTOS EXTRAÑOS EN ENVASES	Fecha
	PELIGROS	Elementos extraños, restos de cristal, o suciedad en envases.	15/07/2014

PREVENCION	
Medidas Preventivas	a) Selección y Homologación de Proveedores de material de envasado, apto uso alimentario b) Control visual de la limpieza de los envases antes de su uso.
Acción de la Medida Preventiva	Control del envase antes del inicio de la producción y durante la fase de envasado. Envasado correcto de los productos.
Responsable de la Prevención	Responsable de Producción D.Gerente Selecciona Proveedores.

CONTROL	
Control	A) Inspección visual de los envases antes de su Uso, B) Inspección visual de la estanqueidad de los envases. Control final de la estanqueidad y cierre correcto de los envases. Evitar la contaminación del producto por falta de estanqueidad de los envases
Responsable del Control	A) Responsable de Producción B) Operario de envasado.
REGISTRO	Guía de fabricación.
Límites críticos	Ausencia de suciedad, roturas o elementos extraños en el interior de los envases a utilizar. Ausencia de restos de cristales, suciedad o insectos en bandejas o entorno de envases. Estanqueidad del envase

CORRECCION	
Medidas Correctivas	Separación y bloqueo del material de envasado. Inspeccionar último producto envasado en proceso. Revisión resto del lote de envases.
Responsable de la Corrección	Resp. de Producción.
Registro de Medidas Correctoras	Guía de Fabricación Informe de No conformidad

m. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

Deberá validarse y verificarse todo el Plan de APPCC para eliminar o reducir todos los peligros identificados.

Para comprobar que el Plan se ejecuta tal y como está descrito y que es eficaz, se deberán realizar procedimientos de verificación: análisis de productos terminados o de productos intermedios, inspecciones de operaciones, auditorias, revisión de archivos, confirmación de que los PCC se mantienen bajo control, validación de los niveles de objetivos, estudio de las devoluciones de productos, etc.

La periodicidad de la verificación se establecerá en función de la importancia de cada control, aunque en general se realiza entre 1-4 veces/año. Si los controles realizados indican una reiteración de resultados erróneos, el equipo debe plantearse la revisión del Plan de APPCC.

Cualquier cambio introducido en el proceso de fabricación, instalaciones o productos debe quedar incorporado en el Plan.

n. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Se requiere un buen control de los documentos y un procedimiento establecido (adaptado a la naturaleza y dimensión del establecimiento) que garantizarán que las actividades del sistema APPCC van en paralelo con cualquier cambio propuesto, por ejemplo, en los componentes, procesos de elaboración, etc.

Se deben guardar todos los registros fijados en el Plan de APPCC: registros de control de los PCC, de las incidencias y medidas correctivas y registros de las actividades de comprobación del sistema de autocontrol.

Además, se debe archivar toda la información relativa a la descripción del Plan de APPCC con la documentación previa a la implantación al análisis de peligros y la documentación relacionada con el análisis de los peligros y los puntos de control crítico.

o. REVISIÓN DEL SISTEMA APPCC

El plan del APPCC debería verificarse al menos una vez al año y deberá revisarse siempre cuando se hayan efectuado cambios sustanciales en los procesos. Con esta revisión se debe garantizar que el sistema continúa proporcionando un sistema válido para la identificación, evaluación y control de los peligros y puntos críticos relacionados con los complementos alimenticios.

Figura 1 - Siete principios para un sistema APPCC

1

Identificar todos los peligros
(microbianos, químicos y físicos) que deben ser evitados, eliminados o reducidos a niveles aceptables (análisis de peligros

2

Determinar los Puntos de Control Crítico (PCC)
en los lugares/procedimientos/pasos operativos cuyo control es esencial para prevenir o eliminar un peligro, o para reducirlo a un nivel aceptable

3

Establecer límites críticos
(p.e. tiempo, temperatura, peso) que debe cumplirse para asegurar que cada PCC está bajo control

4

Establecer e implementar un sistema de supervisión
efectivo para cada PCC

5

Establecer la acción correctiva que deba aplicarse cuando la supervisión
indique que un PEC no está bajo control

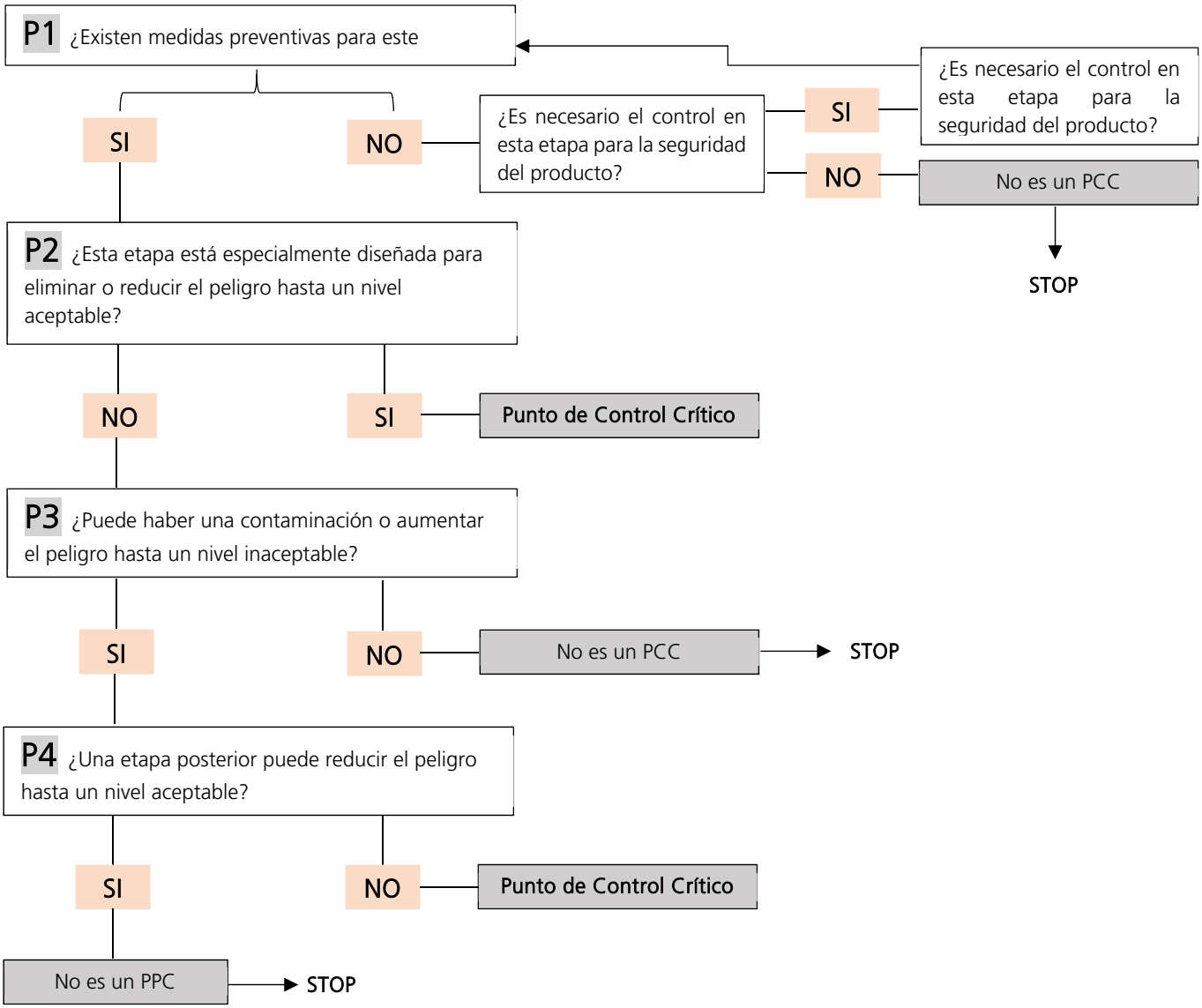
6

Establecimiento de procesos,
que deberán ser realizados regularmente, para confirmar que los pasos del 1 al 5 están funcionando eficazmente

7

Establecimiento de la documentación para cada empresa, dependiendo de su dimensión y naturaleza, para poder demostrar y llevar un registro de la correcta aplicación del sistema APPCC

Figura 2 Ejemplo de secuencia lógica del APPCC: ÁRBOL DE DECISIONES



Ejemplo de cuadros de gestión para la aplicación del Plan de APPCC:

COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN CÁPSULAS								
Etapa	**Peligro**	**Medidas preventivas**	**PCC**	**Límites críticos**	**Vigilancia**	**Medidas correctivas**	**Verificación**	**Registros**
	Principio 1		**Ppio. 2**	**Principio 3**	**Principio 4**	**Principio 5**	**Principio 6**	**Principio 7**
RECEPCIÓN MP	Contaminación microbiológica Presencia de sustancias químicas indeseables Presencia de sustancias físicas indeseables	Cuarentena del producto. Plan de control de PROVEEDORES.	no	Materias primas exentas de residuos físicos, químicos y biológicos. Límites de humedad, temperatura, de sustancias indeseables descritos en las especificaciones de compra.	Análisis de de los estándares de calidad de las materias primas. Control a través de los registros de proveedores. Control de humedad y temperatura en la recepción de materias primas.	Rechazar la materia prima. Formación de las personas que realizan la manipulación.	Calibración correcta de los equipos. Verificación de las analíticas obtenidas respecto a otra referencia o legislación vigente.	Boletines de análisis. Parte de recepción de materias primas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Documentación del proveedor.
ALMACENAMIENTO de MP y de MATERIAL ACOND.	Degradación o desarrollo de contaminación	Plan L+D Plan de control de plagas Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos. Plan de control de temperaturas. Control del almacén. Plan de formación del personal.	no	Ausencia de contaminación. Almacenamiento de materias primas a granel con los parámetros establecidos en los estándares de calidad.	Cumplimiento de la distribución y control del almacén. Cumplimiento del plan de mantenimiento de las instalaciones y equipos. Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.	Deshacerse del producto. Prelimpiar el producto siempre que sea posible. Instalación de barreras que impidan la entrada de animales, insectos, etc.	Calibración correcta de los equipos.	Registro de control de cumplimiento de la distribución y control del almacén. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Registro de control del Plan de L+D. Registro de control del mantenimiento de instalaciones y equipos. Control de la entrada de las materias primas.
PESADA INGREDIENTES	Toxicidad por sobrepesada. Producto sin efectos nutricionales o fisiológicos por infradosificación.	Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos	**PCC 1**	Intervalo de aceptación según producto. Ausencia de restos y acumulaciones de otras materias primas. Las posibles mermas de producto deben de estar dentro de los rangos establecidos.	Verificación de pesos en la hoja de fabricación. Cumplimiento del plan de mantenimiento.	Identificación del lote incorrecto. Reproceso o destrucción. Reparación de equipos.	Contrastar los resultados con una balanza calibrada.	Registro de control de L+D. Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Informe de los consumos realizados. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Resultado del control de la dosificación.
TAMIZADO	Presencia de partículas físicas indeseables.	Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos	no	Ausencia de suciedad y contaminación. Conformidad con los límites de contaminación cruzada establecidos.	Inspecciones visuales. Verificaciones del plan de mantenimiento de instalaciones y equipos. Verificación del plan de L+D. Pruebas de contaminación cruzada.	Inoperatividad del equipo hasta retorno a condiciones óptimas. Prelimpiar el producto.	Mantenimiento maquinaria. Pruebas de contaminación cruzada.	Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Registro de control de L+D. Registro de pruebas de contaminación cruzada. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
MEZCLA	No homogénea. Contaminación biológica, física o cruzada.	Control del funcionamiento de la mezcladora. Plan de mantenimiento de instalaciones y	**PCC 2**	Homogeneidad correcta. Ausencia de suciedad. Conformidad	Verificación del proceso de homogeneización (control del funcionamiento del equipo y tiempo de	Inoperatividad del equipo hasta retorno a condiciones óptimas. Identificación del	Análisis del producto acabado (límites de tolerancia establecidos en legislación).	Registro de las órdenes de fabricación y salida del producto acabado. Hoja de seguimiento

COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN CÁPSULAS								
Etapa	**Peligro**	**Medidas preventivas**	**PCC**	**Límites críticos**	**Vigilancia**	**Medidas correctivas**	**Verificación**	**Registros**
	Principio 1		**Ppio. 2**	**Principio 3**	**Principio 4**	**Principio 5**	**Principio 6**	**Principio 7**
		Equipos Plan de L+D		con los límites de contaminación establecidos. Funcionamiento correcto del equipo.	mezclado). Inspecciones visuales, Verificación del cumplimiento del plan de mantenimiento de instalaciones y equipos. Verificación del Plan de L+D. Pruebas de contaminación cruzada.	lote incorrecto. Reproceso o destrucción.	Verificación de las analíticas. Mantenimiento de los equipos.	de no conformidades de APPCC. Registro de determinaciones de laboratorio del producto elaborado. Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Registro de control de L+D. Registro de pruebas de homogeneidad. Registro de pruebas de contaminación cruzada.
ENCAPSULADO	Encapsulado defectuoso. Sobredosificación/ Infradosificación de la cápsula.	Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos Plan de L+D Balance dosificación.	no	Ausencia de contaminación y suciedad. Límite ± x% de dosificado.	Inspecciones visuales. Comparación del límite del balance de dosificación. Analíticas.	Inmovilizar productos no aptos para el consumo. Valoración de la contaminación y decisión técnica.	Verificación de las analíticas de producto acabado.	Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Registro de control de L+D. Registro del balance de dosificación. Registro de analíticas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
ENVASADO	Contaminación microbiológica, física y/o química.	Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos Plan de L+D Plan de formación del personal Ausencia de contaminación en el material de acondicionamiento	**PCC 3**	Ausencia de contaminación. Límite ± x% del balance de dosificación.	Verificación del peso de los ingredientes y del volumen final de la mezcla en la hoja de fabricación. Inspecciones visuales. Analíticas.	Inmovilizar productos no aptos para el consumo. Valoración de la contaminación y decisión técnica.	Verificación de las analíticas de producto acabado.	Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Registro de control de L+D. Registro del balance de dosificación. Registro de analíticas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
ETIQUETADO	No corresponde la etiqueta con el producto. Se detecta un error en el etiquetado.	Plan de control de etiquetado y publicidad	no	Correspondencia exacta entre el producto final y la etiqueta: uso de checklist de autocomprobación	Inspecciones visuales.	Inmovilizar productos no aptos para el consumo.	Verificación del etiquetado.	Hoja de autocomprobación de etiquetado.
CUARENTENA	Liberación de producto no apto.	Identificación correcta	no	Ausencia de contaminación y pequeños animales. Mantener controladas las temperaturas.	Cumplimiento del control del almacén. Inspecciones según rotación de stock. Inspecciones visuales. Control periódico de temperaturas.	Inmovilizar productos. Salida de productos en orden y en función de la fecha de consumo preferente (asegurar rotación de stocks).	Verificación de las analíticas de producto acabado. Calibración de equipos de medición de temperatura.	Registro de temperaturas del almacén. Registro de control FIFO (First in – First out). Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.

COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN CÁPSULAS								
Etapa	**Peligro**	**Medidas preventivas**	**PCC**	**Límites críticos**	**Vigilancia**	**Medidas correctivas**	**Verificación**	**Registros**
	Principio 1		**Ppio. 2**	**Principio 3**	**Principio 4**	**Principio 5**	**Principio 6**	**Principio 7**
ALMACENAMIENTO	Contaminación física. Proliferación bacteriana en productos que necesitan refrigeración.	Plan de control de temperaturas Plan de control de plagas Plan de L+D	no*	Ausencia de contaminación y pequeños animales. Mantener controladas las temperaturas.	Cumplimiento del control del almacén. Inspecciones según rotación de stock. Inspecciones visuales. Control periódico de temperaturas.	Inmovilizar productos. Salida de productos en orden y en función de la fecha de consumo preferente (asegurar rotación de stocks).	Verificación de las analíticas de producto acabado. Calibración de equipos de medición de temperatura.	Registro de temperaturas del almacén. Registro de control FIFO (First in - First out). Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
TRANSPORTE	Daños en el producto por manipulación incorrecta.	Plan de formación del personal Control visual del medio de transporte	no	Condiciones higiénicas adecuadas	Inspecciones visuales.	No expedición del producto.	Verificar protocolos de manipulación. Verificación limpieza del transporte.	Registro de no conformidades.
*Según el producto podría considerarse PCC, si las temperaturas son críticas.								

COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN FORMA LÍQUIDA								
Etapa	**Peligro**	**Medidas preventivas**	**PCC**	**Límites críticos**	**Vigilancia**	**Medidas correctivas**	**Verificación**	**Registros**
	Principio 1		**Ppio. 2**	**Principio 3**	**Principio 4**	**Principio 5**	**Principio 6**	**Principio 7**
RECEPCIÓN MP	Contaminación microbiológica Presencia de sustancias químicas indeseables Presencia de sustancias físicas indeseables	Cuarentena del producto. Plan de control de PROVEEDORES.	no	Materias primas exentas de residuos físicos, químicos y biológicos. Límites de humedad, temperatura, de sustancias indeseables descritos en las especificaciones de compra.	Análisis de los estándares de calidad de las materias primas. Control a través de los registros de proveedores. Control de humedad y temperatura en la recepción de materias primas.	Rechazar la materia prima. Formación de las personas que realizan la manipulación.	Calibración correcta de los equipos. Verificación de las analíticas obtenidas respecto a otra referencia o legislación vigente.	Boletines de análisis. Parte de recepción de materias primas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Documentación del proveedor.
ALMACE-NAMIENTO de MP y de MATERIAL ACOND.	Degradación o desarrollo de contaminación.	Plan L+D Plan de control de plagas Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos. Plan de control de temperaturas. Control del almacén. Plan de formación del personal.	no	Ausencia de contaminación. Almacenamiento de materias primas a granel con los parámetros establecidos en los estándares de calidad.	Cumplimiento de la distribución y control del almacén. Cumplimiento del plan de mantenimiento de las instalaciones y equipos. Cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.	Deshacerse del producto. Prelimpiar el producto siempre que sea posible. Instalación de barreras que impidan la entrada de animales, insectos, etc.	Calibración correcta de los equipos.	Registro de control de cumplimiento de la distribución y control del almacén. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Registro de control del Plan de L+D. Registro de control del mantenimiento de instalaciones y equipos. Control de la entrada de las materias primas.
PESADA INGREDIENTES	Toxicidad por sobrepesada. Producto sin efectos nutricionales o fisiológicos por infradosificación.	Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos	**PCC 1**	Intervalo de aceptación según producto. Ausencia de restos y acumulaciones de otras materias primas. Las posibles mermas de producto deben de estar dentro de los rangos establecidos.	Verificación de pesos en la hoja de fabricación. Cumplimiento del plan de mantenimiento.	Identificación del lote incorrecto. Reproceso o destrucción. Reparación de equipos.	Contrastar los resultados con una balanza calibrada.	Registro de control de L+D. Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Informe de los consumos realizados. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Resultado del control de la dosificación.
PROCESADO DEL AGUA	Contaminación microbiológica. Presencia de sustancias químicas indeseables.	Plan de control del agua	**PCC 2**	Ausencia o exceso de cloro residual Contaminación microbiológica	Análisis microbiológico y químico.	Identificación del lote incorrecto. Reproceso o destrucción.	Verificación de las analíticas.	Registro de control del agua. Boletines de análisis.
MEZCLA	No homogénea. Contaminación biológica, física o cruzada.	Control del funcionamiento de la mezcladora. Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos Plan de L+D	no	Homogeneidad correcta. Ausencia de suciedad. Conformidad con los límites de contaminación establecidos. Funcionamiento correcto del equipo.	Verificación del proceso de homogeneización (control del funcionamiento del equipo y tiempo de mezclado). Inspecciones visuales, Verificación del cumplimiento del plan de mantenimiento de instalaciones y equipos.	Inoperatividad del equipo hasta retorno a condiciones óptimas. Identificación del lote incorrecto. Reproceso o destrucción.	Análisis del producto acabado (límites de tolerancia establecidos en legislación). Verificación de las analíticas. Mantenimiento de los equipos.	Registro de las órdenes de fabricación y salida del producto acabado. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Registro de determinaciones de laboratorio del producto elaborado. Registro de control de mantenimiento de equipos e

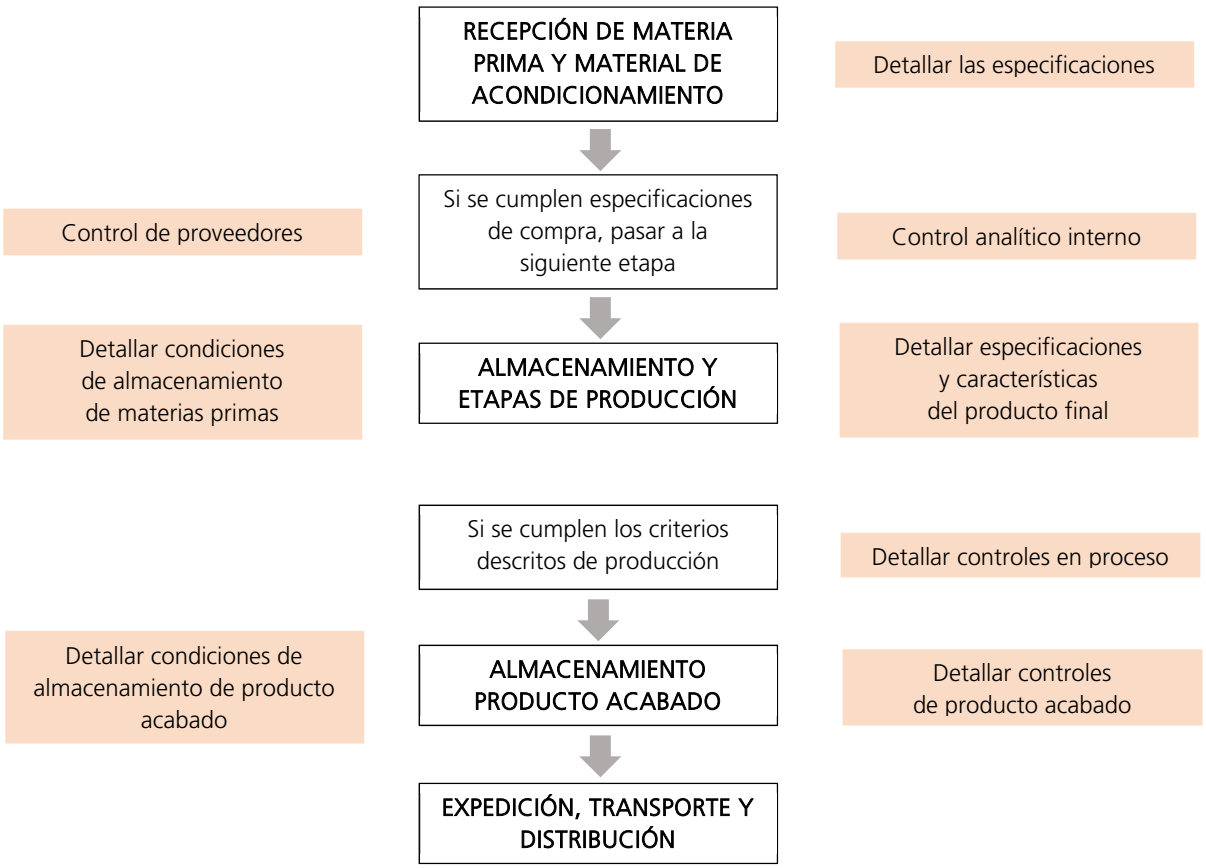
COMPLEMENTO ALIMENTICIO EN FORMA LÍQUIDA								
Etapa	Peligro	Medidas preventivas	PCC	Límites críticos	Vigilancia	Medidas correctivas	Verificación	Registros
	Principio 1		Ppio. 2	Principio 3	Principio 4	Principio 5	Principio 6	Principio 7
					Verificación del Plan de L+D. Pruebas de contaminación cruzada.			instalaciones. Registro de control de L+D. Registro de pruebas de homogeneidad. Registro de pruebas de contaminación cruzada.
HIGIENIZACIÓN DE ENVASES	Contaminación microbiológica. Contaminación física por elementos extraños (vidrio, hierro, ...)	Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos Plan L+D	**PCC 3**	No aceptación de la presencia de partículas extrañas.	Inspección visual (manual o automática) de partículas extrañas.	Corrección de maquinaria. Revisión del Plan de L+D	Mantenimiento de los equipos.	Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Registro de control de L+D.
ENVASADO	Contaminación microbiológica, física y/o química.	Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos Plan de L+D Plan de formación del personal Ausencia de contaminación en el material de acondicionamiento	**PCC 4**	Ausencia de contaminación. Límite ± x% del balance de dosificación.	Verificación del peso de los ingredientes y del volumen final de la mezcla en la hoja de fabricación. Inspecciones visuales. Analíticas.	Inmovilizar productos no aptos para el consumo. Valoración de la contaminación y decisión técnica.	Verificación de las analíticas de producto acabado.	Registro de control de mantenimiento de equipos e instalaciones. Registro de control de L+D. Registro del balance de dosificación. Registro de analíticas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
ETIQUETADO	No corresponde la etiqueta con el producto. Se detecta un error en el etiquetado.	Plan de control de etiquetado y publicidad	no	Correspondencia exacta entre el producto final y la etiqueta (uso de checklist de autocomprobación)	Inspecciones visuales.	Inmovilizar productos no aptos para el consumo.	Verificación del etiquetado.	Hoja de autocomprobación de etiquetado.
ALMACENAMIENTO	Liberación de producto no apto.	Identificación correcta	no					
CUARENTENA	Contaminación física. Proliferación bacteriana en productos que necesitan refrigeración.	Plan de control de temperaturas Plan de control de plagas Plan de L+D	no*	Ausencia de contaminación y pequeños animales. Mantener controladas las temperaturas.	Cumplimiento del control del almacén. Inspecciones según rotación de stock. Inspecciones visuales. Control periódico de temperaturas.	Inmovilizar productos. Salida de productos en orden y en función de la fecha de consumo preferente (asegurar rotación de stocks).	Verificación de las analíticas de producto acabado. Calibración de equipos de medición de temperatura.	Registro de temperaturas del almacén. Registro de control FIFO (First in – First out). Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
TRANSPORTE	Daños en el producto por manipulación incorrecta.	Plan de formación del personal Control visual del medio de transporte	no	Condiciones higiénicas adecuadas	Inspecciones visuales.	No expedición del producto.	Verificar protocolos de manipulación. Verificación limpieza del transporte.	Registro de no conformidades.
*Según el producto podría considerarse PCC, si las temperaturas son críticas.								

	EJEMPLO DE FICHA TÉCNICA PRODUCTO ACABADO
Nombre Comercial	
Denominación	
Fecha de caducidad o de consumo preferente	
Marcado de lote y caducidad	
Formato	
Ingredientes	
Uso esperado	
Características organolépticas	
Aporte diario	
Características nutricionales (si procede)	
Condiciones de almacenamiento y transporte	
Alérgenos	
OGM	
Khalal, Kosher, veganos, etc.	
Advertencias	
Modo de empleo	

Ejemplo de aplicación del sistema APPCC

1. Elaboración del diagrama de flujo de producción

En este diagrama además de estar presentadas las etapas de las que consta el proceso productivo que se lleva a cabo y debe incluir los detalles técnicos de cada paso.



El diagrama de flujo debe ser comprobado posteriormente *in situ*, verificado cada cierto tiempo y sobre todo cuando se realice algún cambio en el proceso productivo.

2. ¿Cumplimos los prerrequisitos?

Es imprescindible para poder aplicar el sistema de APPCC, a fin de evitar el establecimiento de excesivos e innecesarios Puntos de Control Crítico (PCC), que entorpezcan la producción sin hacerla necesariamente más segura.

3. ¿Tenemos definidas las especificaciones de materia prima y del producto acabado?

Deben estar bien definidas previamente al inicio del proceso productivo para poder determinar cuáles serán realmente los PCC.

4. Establecimiento de PCC.

Para establecer los Puntos de Control Crítico de un proceso, se debe aplicar a cada posible PCC el árbol de decisión de la Figura 2. Por ejemplo:

a. **Etapa de "recepción de la materia prima"**: Si la materia prima para un determinado producto tiene unas especificaciones (microbiológicas, químicas, etc.) que están certificadas por el proveedor, esto supone una medida preventiva que es a su vez un prerrequisito, por tanto, el posible peligro de tener una materia prima contaminada no es un PCC.

- Identificar el posible punto crítico: Contaminación de la materia prima
- ¿Hay medidas preventivas? Sí (prerrequisito: control de proveedores)
- ¿Cumplimos el prerrequisito? Sí, el proveedor certifica las especificaciones para la materia prima.

NO SERIA UN PUNTO DE CONTROL CRÍTICO

b. **Etapa de "Sellado de envase":**

- Identificar el posible punto crítico: Sellado incorrecto y/o con entrada de contaminación ambiental.
- ¿Hay medidas preventivas? Sí (Control y mantenimiento del equipo de sellado y funcionamiento bajo campana de flujo laminar)
- Diseño y/o aplicación de la medida preventiva, ¿se ha diseñado esta fase específicamente para eliminar o reducir la posible aparición del peligro? Sí

SÍ SERIA UN PUNTO DE CONTROL CRÍTICO

NOTA: Particularidad del sistema APPCC. Este sistema debe aplicarlo cada establecimiento en función de su estructura, instalaciones y productos particulares. Es por ello que los ejemplos tan sólo son parciales y orientativos y no son válidos para productos similares.

Capítulo 4

Buenas prácticas de fabricación

AUTOINSPECCIONES

Los responsables de los establecimientos alimentarios deben garantizar que los productos que elaboran, transforman o distribuyen, son seguros, mediante la implantación de auto-controles.

Deberán realizarse auto-inspecciones para comprobar la implementación y el cumplimiento de la normativa y de las directrices de Buenas Prácticas, y para proponer las medidas correctivas que resulten necesarias. En las auto-inspecciones se deberán cubrir los aspectos relacionados con el personal, locales, equipos, documentación (sistema APPCC inclusive), producción, control de calidad, distribución de los productos, procedimiento de gestión de reclamaciones y recuperaciones de productos.

La auto-inspección se deberá analizar a intervalos conforme a un programa predefinido, para verificar que se cumplan los principios de Garantía de calidad.

Las auto-inspecciones las deberán realizar, de forma independiente y detallada, personas competentes de la empresa debidamente nombradas. También puede resultar útil la realización de auditorías independientes por parte de expertos externos.

La alta dirección deberá registrar y revisar periódicamente todas las auto-inspecciones. Los informes deberán contener todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las medidas correctivas propuestas. También deberán expresarse por escrito las acciones adoptadas en consecuencia.

Las reuniones de revisión de la dirección se deberán celebrar, como mínimo, cada año. Deberán hacerse llegar al personal pertinente, sin demora, las actas de las reuniones de revisión de la dirección en las que se indicarán las acciones a realizar y las responsabilidades y los plazos de ejecución asignados. Se deberá guardar una copia de las actas en los archivos de calidad de la empresa.

DESARROLLO DE PRODUCTOS Y PROCESOS

Desde las primeras fases del desarrollo de productos y procesos, debe aplicarse un estudio de APPCC para eliminar o reducir al mínimo los posibles riesgos potenciales y contribuir así, desde el principio, a la incorporación de parámetros de control eficaces y coherentes al diseño de los productos.

Deben hacerse comprobaciones básicas:

- Cuando se desarrolle un producto o proceso nuevo
- Cuando se hagan cambios sustanciales en un producto o proceso ya existente

Todo ello para asegurar que el producto final cumple con la legislación actual y también que satisface las expectativas del consumidor en las circunstancias de uso previstas.

Se prestará una atención continua a cualquier cambio en la legislación para asegurarse de que los productos existentes mantienen el cumplimiento en todas las áreas de producción.

En los siguientes apartados se ofrece una guía para las comprobaciones necesarias que deben efectuarse para el desarrollo de un nuevo producto.

CARACTERIZACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS INGREDIENTES

Cada ingrediente debe caracterizarse por una identificación positiva

(macroscópica/microscópica/química) y debe suministrarse una especificación con todos los detalles de identificación y todos los demás parámetros requeridos para confirmar las características del ingrediente.

a) Especificación del producto

- Las especificaciones del producto deben elaborarse de tal manera que se permita la caracterización completa de los ingredientes junto con límites y/o rangos de todos los parámetros relevantes que permitan un control de la composición y de todos los requisitos legales aplicables.
- Los límites y rangos no oficiales deberían establecerse de manera realista en el contexto de una evaluación del riesgo.

b) Composición y actividad de los ingredientes

- La composición y las dosis recomendadas del producto deben ser significativas y basadas tanto en el uso tradicional y/o los conocimientos específicos del producto, como en el uso común del ingrediente. Una vez que se ha establecido la composición de un producto, los componentes de los ingredientes deben mantenerse dentro de un rango aceptable en cada lote. El rango aceptable se determinará por el análisis químico de los ingredientes y por los componentes activos conocidos según las especificaciones.
- Se deberán conservar los registros de los análisis de los lotes y éstos se deberán ir comparando regularmente.
- En el caso de que los resultados incumplan el rango aceptable, el lote debe quedar en cuarentena y no puede ser liberado para su uso, salvo que se justifique documentalmente.
- Los ingredientes que queden fuera de las especificaciones químicas no podrán ser usados para la elaboración de complementos alimenticios, salvo que se justifique documentalmente.

c) Aspectos que también deben tomarse en consideración:

- El formato del producto (por ejemplo, tableta, gránulos, efervescente, concentrados, etc.) debe ser adecuado y pertinente a los ingredientes activos utilizados.
- El formato del producto debe ser inerte o no deberá influir en la composición del ingrediente ni en su actividad biológica.
- Los productos de combinación deben ser debidamente probados antes de la completa producción comercial para asegurar que no hay problemas de estabilidad o de otras interacciones indeseables causadas por la mezcla de ingredientes.

LEGALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS INGREDIENTES

Los ingredientes deben cumplir especificaciones de legalidad y seguridad. Algunos aspectos que deben tenerse en cuenta son:

a) Cumplimiento de todas las legislaciones relativas a la composición[3].

b) Si el producto incluyera un ingrediente producido por modificación genética, dicha fuente de OMG estará autorizada para su utilización en alimentos.

c) Autorización oficial para nuevos ingredientes (Novel Foods).

d) Todos los aditivos están permitidos y por debajo de los niveles máximos.

e) Las materias primas y el producto terminado cumplen los criterios microbiológicos.

f) Se han tenido en cuenta las posibles interacciones químicas de la formulación.

g) Los componentes y el producto terminado cumplen la legislación vigente sobre productos contaminantes.

h) Posibles fuentes de alérgenos identificadas e indicadas en el etiquetado o bien substituidas.

i) Estado de irradiación de alguno de los ingredientes.

j) Se recomienda comprobar que no esté prohibido o restringido en otros países el uso de ciertos ingredientes en complementos alimenticios.

Debe garantizarse que la cantidad media de ingredientes proporcionada por el producto se corresponde a la cantidad declarada en el etiquetado, durante toda la vida útil del producto. Para ello debe tenerse en cuenta, entre otros, la potencia de la fuente de nutriente (% del nutriente que proporciona la fuente que se utiliza para la fórmula), la pureza de las materias primas, y las pérdidas calculadas durante la vida útil del complemento alimenticio. Se tendrá en cuenta, además, los márgenes de tolerancia para determinados ingredientes, cuando éstos estén establecidos.

Para conseguir el objetivo pretendido en el punto anterior la sobre-dosificación del ingrediente no será tal que pueda presentar problemas de seguridad para el consumidor.

NUEVOS INGREDIENTES:

De utilizar algún nuevo ingrediente autorizado por la Comisión Europea, debe consultarse la legislación correspondiente, y tenerse en cuenta el uso autorizado, la dosis, las especificaciones técnicas del ingrediente, el destinatario de la autorización y las condiciones específicas de etiquetado que pudieran haberse establecido.

Para más información consultar:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm

[3]Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio, del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a complementos alimenticios, Reglamento 1170/2009, de la Comisión de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios, Reglamento (UE) 2015/2283, de 25 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativos a los nuevos alimentos y las Decisiones de la Comisión de autorización de comercialización de nuevos alimentos con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

USO DE NANOTECNOLOGIA:

La Comisión Europea ha establecido que los ingredientes producidos por nanotecnología tienen que ser considerados como Nuevos Alimentos (Novel Foods), y que por tanto requieren una aprobación bajo las condiciones de la normativa de éstos. Generalmente, cuando se habla de ingredientes alimentarios, "nano" se refiere a un tamaño del orden de 100 nanómetros (nm) o menos. Los ingredientes nano pueden tener diferentes propiedades comparadas con ingredientes de dimensiones mayores, como por ejemplo mejorar la forma de envasado o potenciar el valor nutricional de un producto. Así, pueden ofrecer oportunidades para la fabricación e innovación de alimentos, sin embargo, el comportamiento diferente de estas sustancias nano podría suponer algunos riesgos que conviene evaluar.

Para más información consultar:

http://ec.europa.eu/nanotechnology/index_en.html

COMPROBACIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LA FÓRMULA

Es requerimiento legal que cualquier producto alimenticio cumpla con lo expuesto en su etiquetado respecto a su período de vida útil.

Fecha de caducidad/consumo preferente: El operador responsable/fabricante de la puesta en el mercado del complemento alimenticio, tiene que determinar el plazo durante el cual el producto, después de ser empaquetado para su venta, sigue siendo apto para su consumo.

El cálculo de la fecha de caducidad o de consumo preferente se basa en la fecha de fabricación y tiene en cuenta los siguientes datos:

a) Estudios o pruebas de estabilidad del producto que determinará el responsable de la puesta en el mercado según las particularidades de cada producto.

b) El uso, siempre que sea apropiado, de datos previos de otros estudios de estabilidad realizados en productos similares.

c) La extrapolación de resultados de datos bibliográficos relevantes.

Factores a comprobar en condiciones normales de almacenamiento:

1. Propiedades organolépticas (sabor, olor, presentación/apariencia, color), especialmente la estabilidad de color y sabor.
2. Propiedades físicoquímicas y microbiológicas, como:
    - Crecimiento microbiológico, que el producto final no lo permita.
    - Estabilidad de las grasas (oxidación/ranciedad en aceites de pescado o vegetales). Cambios físicos con el almacenamiento (humedad, tamaño, peso, dureza, solubilidad, disgregación, viscosidad, actividad del agua, etc.)
    - No hay interacciones entre los ingredientes (confirmando las comprobaciones teóricas previas).

FABRICACIÓN

Las operaciones y procesos usados en la fabricación deberán, con las instalaciones, equipo, materiales, personal y servicios proporcionados, ser capaces de producir de forma uniforme productos terminados que se ajusten a sus especificaciones y estén debidamente protegidos frente a la contaminación o el deterioro.

Se requieren procedimientos de fabricación definidos y documentados, incluidas las actividades y precauciones relacionadas, para garantizar que todas las personas que intervienen hayan entendido qué debe hacerse, cómo debe hacerse, quién es responsable y evitar errores que puedan afectar a la seguridad y calidad de los alimentos. Esto se presenta en las instrucciones de fabricación de cada producto y en sus diagramas de flujo.

El personal deberá saber quién es la persona responsable de la toma de decisiones o de autorizaciones en cualquier etapa durante el proceso de elaboración.

ADECUACIÓN PARA LA PRODUCCIÓN

Antes de la introducción de las instrucciones de fabricación de un producto, deberán realizarse ensayos para determinar si la formulación, métodos y procedimientos especificados en éste son adecuados para la producción en planta y se pueden elaborar productos que cumplan con la especificación del producto acabado. De ser necesario, se realizarían modificaciones y más ensayos hasta que se cumplan estas condiciones.

Deberá realizarse una evaluación similar relacionada con cualquier cambio sustancial propuesto en la materia prima, planta o método.

Debería efectuarse una evaluación similar periódicamente, para comprobar que se están siguiendo las instrucciones de fabricación, que todavía constituyen una forma eficaz y aceptable de obtener el producto especificado y que todavía pueden hacerlo de forma uniforme.

Antes de empezar cualquier actividad de fabricación, deberán adoptarse medidas para asegurarse de que el área y el equipo de trabajo están limpios y no contienen ninguna materia prima, material de acondicionamiento, productos, residuos de productos o documentos no necesarios para la operación actual.

DOCUMENTACIÓN

Todo lo referente al proceso de producción debe estar debidamente documentado.

El personal de producción deberá seguir los procedimientos establecidos, documentados y autorizados para cada fase de cada proceso de fabricación, es decir, la fabricación de un producto deberá desarrollarse según la fórmula y método, y según las instrucciones de acondicionamiento, complementadas si es necesario con Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT's). Los detalles de la operación deberán anotarse en el registro de fabricación de lotes o registro de acondicionamiento de lotes.

Las desviaciones de los procedimientos establecidos deben registrarse y deben acordarse previamente con la persona responsable de producción, la persona responsable de control de calidad, y otros implicados en el proceso.

Durante el procesado, todos los materiales, recipientes a granel y elementos principales del equipo deberán etiquetarse o identificarse, indicando el producto o material que se está procesando, su

concentración (si procede) y el número de lote. De ser necesario, esta identificación indicará también la fase de fabricación y situación.

Las instrucciones de trabajo para los operarios de producción deberán estar redactadas de forma clara e inequívoca y deberán constituir una parte fundamental de la formación del operario. Se debería prestar la debida atención a las dificultades de lectura o de lenguaje de algunos operarios. Los supervisores deberán confirmar observando y preguntando al operario que comprende totalmente las instrucciones y su significado.

En circunstancias excepcionales se entregarán instrucciones escritas para adoptar medidas prestando especial atención a los problemas que puedan surgir, por ejemplo, en caso de huelgas, interrupción de servicios o emergencias.

RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS / INGREDIENTES

Cada materia prima/ingrediente deberá tener y cumplir con su especificación.

Cada lote de materia prima recibida deberá tener un código de referencia que lo identifique durante su almacenamiento y procesado, y la documentación será tal que, si es necesario, cualquier lote de producto terminado pueda relacionarse con las respectivas materias primas usadas en su fabricación con los registros de laboratorio correspondientes. Los envíos deberán guardarse y marcarse de forma que no se pierdan sus identificaciones, excepto en caso de envíos a granel (para más información sobre la recepción de materias primas, ver PLAN DE TRAZABILIDAD).

Los palés o envíos deberán limpiarse si es necesario antes de entrar en el almacén.

Las materias primas recibidas deberán ponerse en cuarentena hasta su inspección. La aceptación de las mismas puede basarse:

- en certificados analíticos proporcionados por el proveedor.
- en pruebas o análisis de acuerdo con las especificaciones acordadas.

Sólo se autorizará su uso cuando lo indique la persona autorizada. Se deberá prestar especial atención cuando un envío parezca que incluye más de un lote de producción del proveedor, o cuando el envío incluya envases re-envasados por un comerciante o intermediario de un suministro a granel.

Los operadores deben mantener registros de los proveedores o suministradores de cada lote de ingrediente recibido, como parte del sistema de trazabilidad[4]. Los registros estarán a disposición para inspección por parte de las autoridades competentes durante el período requerido por la legislación nacional. Los materiales mantenidos temporalmente en cuarentena deberán situarse o marcarse de forma que se evite el riesgo de uso accidental. El material que se detecte que deba tratarse antes de que sea aceptable para su uso se deberá marcar debidamente y permanecerá en cuarentena hasta su tratamiento previo. El material que se considere definitivamente no apto se marcará debidamente y se separará físicamente hasta su destrucción.

En caso de recepción de un envío a granel en buque cisterna, se deberá realizar una evaluación de calidad preliminar antes de permitir su entrada en almacén, y se deberán implantar los sistemas para que el material pueda seguirse hasta una fuente certificada.

Todas las materias primas deberán almacenarse en condiciones higiénicas y específicas (por ejemplo, de temperatura, humedad relativa) apropiadas para sus requisitos concretos tal y como se indica en

[4]Reglamento CE/178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

sus especificaciones y siempre cumpliendo con cualquier ley relativa al control de sustancias peligrosas.

Al utilizar materias primas del almacén para uso en producción, normalmente se deberá seguir la rotación correcta de existencias, salvo que Control de Calidad autorice o especifique lo contrario.

Deberán establecerse los procedimientos y documentaciones autorizadas que se seguirán para el uso de materias primas del almacén. Cuando se haya entregado una materia prima pero no se use según lo planificado (por ejemplo, debido a una huelga de fábrica), Control de Calidad deberá informar sobre el procedimiento que debe seguirse.

Dependiendo del producto que se fabrique, los ingredientes, la naturaleza del proceso, el equipo, etc., la entrega de las cantidades requeridas de materias primas puede adoptar varias formas, incluida la entrega manual por peso o por volumen, o medida continua por volumen. La forma adoptada en la realidad se indicará en las instrucciones de fabricación y en el diagrama de flujo. En cada caso, el equipo de pesada o de medida deberá tener la capacidad, exactitud y precisión adecuadas, para el propósito a que está destinado, y se comprobará periódicamente.

Cuando deban llenarse manualmente con antelación los recipientes con las cantidades de lote de un ingrediente, deberá realizarse en un área independiente. Cuando se requiera la pre-entrega manual de cantidades relativamente pequeñas y exactas (por ejemplo, de micronutrientes o aditivos), se hará por, o bajo la supervisión directa de personal debidamente formado. Todas las pesadas deberán comprobarse por un segundo operario o utilizando un sistema informático validado de control de pesadas.

Deberán mantenerse registros que permitan la comprobación de las cantidades de material entregadas frente a la cantidad o número de lotes de producto fabricado.

Deberá registrarse el rendimiento de producto terminado, así como cualquier rendimiento importante de producto intermedio de cada lote de producción y debe comprobarse que se encuentra dentro del rango de rendimiento previsto. En caso de variación significativa, se adoptarán medidas para evitar el envío o posterior procesado del lote (o cualquier otro lote, o producto procesado simultáneamente, con el que pueda haberse mezclado) hasta que pueda encontrarse una explicación adecuada que permita su envío o posterior procesado.

MATERIALES DE ENVASADO

Cada material de envasado deberá tener y cumplir su especificación (lo que incluye los requerimientos legales de aplicación) que deberá asegurar:

a) Que el envase cumpla los requerimientos de la legislación vigente de la UE relativa a los envases y residuos de envases.

b) Que el producto esté protegido de la forma adecuada a lo largo de su vida útil prevista, en condiciones normales de almacenamiento y uso (con un margen de seguridad para condiciones de almacenamiento adversas).

c) Si el envase entra en contacto directo con el producto, que no exista ninguna interacción adversa importante entre el producto y el material de acondicionado, y que este último cumpla los requerimientos legales sobre los materiales y objetos en contacto con alimentos.

d) Si el producto acondicionado es sometido a tratamiento posterior por parte del fabricante, suministrador o consumidor, que el envasado resista de forma adecuada las condiciones de procesado y que no se produzcan interacciones adversas entre éste y el producto.

e) Que el envase esté en condiciones de ofrecer las características e integridad necesarias

cuando la conservación del producto dependa del envase.

f) Que el envase aporte una protección adecuada para la seguridad y aspectos físicos del producto durante el período de validez declarado, con un margen de seguridad que resulte adecuado para condiciones de almacenamiento adversas.

g) Que el envase terminado lleve la información obligatoria y demás información pertinente en la forma y el lugar exigidos. Si los productos contienen alérgenos alimentarios conocidos, éstos se deben indicar claramente en la lista de ingredientes y deben destacarse. En el Anexo II del Reglamento 1169/2011 se enumeran las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias[5].

h) Que el producto cumpla con las normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo[6].

Control de calidad deberá asegurarse de que se actualice la especificación de los materiales de envasado según convenga, en cumplimiento de las nuevas disposiciones legales, poniendo en cuarentena las existencias de materiales de envasado que no cumplan dicha especificación a efectos de su modificación (si es posible y deseable) o destrucción.

Cuando se introduzca un nuevo diseño de envase o etiquetado de un producto, las existencias que queden de materiales de envasado o etiquetas obsoletos deberán destruirse en la fecha en que se materialice el cambio y esta eliminación de material debe quedar registrada.

Cada etiqueta deberá contener un código que haga referencia a la formulación, para asegurar así que la etiqueta refleje los posibles cambios de la formulación.

A cada entrega o lote de material de envasado se le deberá asignar un código de referencia a efectos de su identificación durante el almacenamiento y el procesado, y la documentación deberá reunir las condiciones pertinentes que permitan, en caso necesario, saber qué entregas de materiales de envasado se han empleado para la fabricación de cualquier lote de producto terminado y los archivos de laboratorio asociados a éste. Las entregas deberán almacenarse y marcarse de forma que no se pierdan sus identificaciones.

A los materiales de envasado se les debería asignar un período de validez, cuando convenga.

Las entregas de material de envasado se deberán poner en cuarentena al recibirse y sólo podrán ser liberadas para su uso después de efectuar el Control de Calidad necesario. Se deberá instruir e instar a los operarios a que comuniquen inmediatamente si observan algo extraño en el aspecto, olor o comportamiento de los materiales de envasado liberados.

El material de envasado que esté en cuarentena de forma provisional deberá situarse y/o marcarse de tal forma que se evite el riesgo de que se utilice de forma inadvertida antes de su liberación. El material que se considere totalmente no apto para su uso en las operaciones de envasado deberá marcarse y separarse físicamente hasta que se elimine de forma pertinente.

Todos los materiales de envasado deberán almacenarse en condiciones higiénicas y tal como se indica en sus especificaciones.

Al liberar material de envasado desde el establecimiento para su uso en producción, deberá respetarse normalmente la rotación de existencias, salvo que Control de Calidad autorice o indique otra cosa.

[5]Reglamento 1169/2011 de 25 de octubre de 2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor.
[6]Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen las normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

Para la liberación de materiales de envasado desde el establecimiento, así como para la devolución de lotes de material de envasado parcialmente utilizados al establecimiento, debería establecerse y seguirse una documentación y un procedimiento autorizados. En el procedimiento a seguir para las devoluciones debería tenerse en cuenta la necesidad de volver a cerrar herméticamente las cajas de material de envasado parcialmente utilizadas para evitar su contaminación por partículas extrañas.

Todos los materiales de envasado impresos deberían ser liberados desde una zona segura que disponga de control de acceso del personal, y las devoluciones deben tener como destino dicha zona.

Deberá existir un procedimiento para conciliar todas las existencias de material de envasado impreso con la cantidad liberada, utilizada, devuelta al establecimiento y las mermas de éste.

PROCESADO Y ENVASADO

Si en una empresa se fabrica más de un producto o más de una versión de un mismo producto, y existe más de una línea de producción, a la hora de configurar la producción se debe evitar toda posible confusión.

Tanto se disponga de una única línea de producción como de múltiples líneas de producción, deberá prestarse especial atención a la configuración y las prácticas de producción para evitar toda posible contaminación cruzada entre distintos productos. Si existen múltiples líneas de envasado, éstas deberán estar separadas adecuadamente para evitar la contaminación cruzada.

En las líneas de producción se deberá mostrar claramente el nombre y la referencia pertinente del producto procesado / envasado.

Si en una empresa se fabrica más de un producto o más de una versión de un mismo producto, deberán tomarse las máximas precauciones para asegurar que se libere el envasado correcto para el producto a fabricar, y que no queden en el área de producción materiales de envasado incorrectos que se hayan dejado de un ciclo de producción de un producto o una versión de producto distintos, susceptibles de ser utilizados de forma inadvertida. Los materiales de envasado primario de alimentos no deberán utilizarse, bajo ninguna circunstancia, para otra finalidad que no sea la prevista.

Si el envase cuenta con un código de referencia y tiene marcada una fecha de caducidad a efectos de su uso, deberá asegurarse que sólo se utilice el material que lleve la fecha correcta. No deberá dejarse en el área de producción material sobrante de ciclos de producción anteriores que lleve una referencia o fecha no válidas. Si se aplican la referencia y/o fecha durante la operación de fabricación, deberá tenerse la precaución de comprobar y asegurar que se hayan configurado la referencia y fecha correctas en la máquina de marcar.

Antes de que comience la producción deberá comprobarse que el área de producción esté limpia y que no haya en ésta ningún producto, residuo de productos, material de desecho, materias primas, materiales de envasado o documentos que no correspondan a la producción a realizar; también debe comprobarse que se hayan liberado los materiales y documentos correctos y que las máquinas se hayan configurado correctamente. Deberá comprobarse que tanto la planta como los equipos estén limpios y preparados para su uso.

El procesado deberá realizarse estrictamente de conformidad con las Instrucciones de Fabricación y sus posibles enmiendas aprobadas, y siguiendo los procedimientos detallados estipulados para los operarios en las Instrucciones de Funcionamiento de la Planta.

Se debe controlar el proceso de fabricación y envasado con los medios adecuados que incluirán, según convenga, análisis organolépticos, de instrumentos y de laboratorio, y la comprobación en línea de que la fabricación y el envasado son correctos.

Se deberá comprobar y documentar con regularidad la exactitud de todos los instrumentos empleados para los procesos de monitorización (como, por ejemplo, termómetros, indicadores de temperatura, manómetros, caudalímetros, comprobadoras de pesos).

Tienen que limpiarse a fondo las instalaciones y los equipos de producción.

Todas las personas que trabajen en el área de producción o que estén de visita en ésta tienen que cumplir los requisitos de higiene personal pertinentes, tienen que facilitarse las instalaciones adecuadas y tiene que llevarse la ropa adecuada.

Deberán aplicarse "buenas prácticas de orden y limpieza" generales, lo que incluiría la eliminación sin demora de todo material de desecho, tomar precauciones para reducir al máximo posibles vertidos o roturas, la eliminación y limpieza sin demora de cualquier vertido o rotura de envasados, y la eliminación de cualesquiera artículos que pudieran penetrar en el producto como partículas extrañas.

PRODUCTOS INTERMEDIOS

Una vez preparados, los productos intermedios se deberán poner en cuarentena hasta que Control de Calidad haya comprobado que cumplen la especificación y haya dado su visto bueno al respecto. Si resulta necesario su almacenamiento antes de su ulterior procesado, se deben almacenar tal como se indica en su especificación, con los códigos de referencia pertinentes y debidamente documentados, para que en todo momento se sepa con qué lotes de materias primas se han fabricado y en qué lote o lotes de producto terminado se utilizarán posteriormente.

En caso de que un lote de producto intermedio esté defectuoso, deberá permanecer en cuarentena hasta la reelaboración o recuperación de material o su rechazo total, según el caso.

PRODUCTOS TERMINADOS

Los productos terminados envasados deberán ser puestos en cuarentena hasta que Control de Calidad haya comprobado que cumplen la Especificación de Producto Terminado y dé el visto bueno correspondiente, y no deberá liberarse para su venta hasta que la persona responsable haya hecho su conciliación, debidamente aprobada y firmada.

Los lotes de producto terminado aprobados se deberán marcar de la forma adecuada que permita identificarlos, y almacenar en las condiciones adecuadas que se indican en la Especificación del Producto Terminado. Para cumplir el requisito de trazabilidad, se debe facilitar a cualquier minorista al que se venda parte de dicho lote, un documento de trazabilidad con la identificación del producto.

Si un lote de producto terminado incumple la especificación, deberá analizarse a fondo el motivo de dicho incumplimiento.

Los productos terminados defectuosos deberán permanecer en cuarentena hasta la reelaboración o recuperación de materiales o su eliminación, según el caso.

MUESTREO Y ANÁLISIS

Idealmente, de cada lote de material nuevo, producto a granel y producto acabado, deben tomarse muestras mediante un procedimiento generalmente aceptado. Las muestras se mantendrán en contenedores adecuados en un área de almacenamiento oscura y a una temperatura no superior a los 23º durante, al menos, la vida útil del producto. Bajo ciertas circunstancias se deberá tomar más de una muestra en cada punto de muestreo (es decir, uno para pruebas inmediatas y otro para su

almacenamiento). Deben mantenerse registros de todas las muestras y también de todos los resultados de las pruebas correspondientes a la muestra.

a) Tamaño de la muestra

- El tamaño de la muestra y el régimen de muestreo deben basarse en una evaluación del riesgo que debe tener en cuenta el tipo de material a ser analizado, su fuente, el tamaño del lote y el número de contenedores.
- La normativa europea legisla la toma de muestras y requisitos de muestreo para metales pesados, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), 3-MCPD, dioxinas y PCBs y micotoxinas.
- Estos procedimientos oficiales deberían emplearse para pruebas de contaminantes.
- En ausencia de normas legislativas sobre muestreo y preparación de muestras, deben utilizarse como métodos de referencia las normas de la ISO (International Organization for Standardization), el muestreo de la Farmacopea Europea y métodos de preparación de muestra (2.8.20) y las directrices del Codex Alimentarius.

b) Frecuencia de muestreo y de ensayo

- Para las nuevas sustancias/productos a granel, la frecuencia de muestreo y ensayo debe ser del 100% de los lotes hasta que se consiga un grado de confianza importante. Los productos o sustancias con resultados siempre negativos podrán reducirse a una frecuencia inferior fundamentada en una evaluación del riesgo.
- Si una sustancia procede de un proveedor nuevo o diferente o de una región geográfica distinta, el muestreo y pruebas deben reanudarse a un nivel de 100% de los lotes hasta que se restablezca la confianza.
- La frecuencia de los ensayos debe re-evaluarse tras una revisión de los resultados o cuando se produzcan cambios de proveedores, de procesos, de especificaciones u otro factor.

c) Homogeneización de las muestras

- Para una materia prima o producto a granel o acabado en el que los ingredientes se consideren distribuidos homogéneamente o se utilicen en cantidades iguales en múltiples contenedores, se puede realizar una muestra global.
- Sin embargo, para los productos en que los ingredientes no procedan de una mezcla homogénea, será más apropiado realizar un muestreo para cada contenedor.
- Cuando proceda, puede prepararse una muestra global combinando las diferentes muestras y mezclándolas completamente en un contenedor de tamaño adecuado, teniendo cuidado de no desestructurar el material.
- Las muestras globales normalmente deben ser homogeneizadas por el laboratorio antes del análisis.

d) Muestroteca

- Por motivos de seguridad alimentaria, es necesario que los fabricantes y/o distribuidores dispongan de una muestroteca donde se almacenen las muestras representativas de cada producto. Se recomienda conservar como mínimo hasta 1 año después de la fecha de caducidad o consumo preferente, al menos 3 unidades por cada número de lote de producto. Cada una de las muestras debe tener la

cantidad suficiente como para poder realizar (en caso necesario) como mínimo 3 análisis completos y contra-análisis, en el caso de ser necesario.

- La muestroteca debe estar claramente identificada y separada del resto de productos y se debe garantizar una óptima conservación de todas las muestras controlando temperatura y humedad de la sala. Debe ser de acceso restringido y sólo una persona (preferiblemente del Departamento de Calidad) debe poder acceder

Capítulo 5

Requisitos específicos para ingredientes vegetales

Los ingredientes vegetales, al igual que el resto de ingredientes poseen unas características especiales que hacen necesario la elaboración de especificaciones de compra que incluyan todos los detalles para su correcta identificación y asegurar que es la materia prima adecuada para el complemento alimenticio que queramos elaborar.

Al elaborar las especificaciones se deberá tener en cuenta que las características de los ingredientes vegetales pueden variar en función de muchos factores como el origen, el medio de cultivo, la especie, las condiciones ambientales, climáticas, etc.

Por todo ello, a continuación, se establecen ciertas recomendaciones que si bien no preceden de normativa, constituyen los principios de buenas prácticas para la elaboración de complementos alimenticios a base de plantas seguros y de calidad.

SELECCIÓN DE INGREDIENTES VEGETALES

El perfil químico, de crecimiento y de desarrollo de un ingrediente vegetal está influenciado por una serie de factores externos como la calidad del suelo y el agua (pH, contenido mineral, etc.), la temperatura, la luz solar, la temporada de cultivo y la época de recolección. Todos estos factores influyen y a menudo determinan la composición del ingrediente vegetal.

Como consecuencia, la presencia y la concentración de sustancias fisiológicamente activas en una especie vegetal puede variar considerablemente dependiendo de dónde, cuándo y cómo se cultive la planta.

Es importante que los lotes de las materias primas vegetales se sometan a las pruebas apropiadas antes de su aceptación para su posterior procesado para asegurar que las concentraciones de sustancias con efectos fisiológicos conocidos están dentro de los límites predeterminados y se deben a la variabilidad natural del ingrediente vegetal. Estas pruebas deben incluir la identificación del ingrediente vegetal, los controles de pureza y los análisis de los componentes fisiológicamente activos u otros, así como los marcadores de calidad. Esto es particularmente importante cuando el origen del ingrediente vegetal varía o cuando existen otras consideraciones que afectan a la calidad del material, como las condiciones ambientales o climáticas.

Para asegurar la identificación y trazabilidad de la materia prima vegetal es importante seguir los principios de las Buenas Prácticas Agrícolas y de recolección (BPA). En la etapa de recolección, es indispensable realizar una identificación de la planta, especialmente en aquéllas cosechadas de manera silvestre. El proveedor de materia prima vegetal debe ser capaz de verificar su conformidad proporcionando un Certificado de Autenticidad o Declaración de Identificación donde se asegure que la planta ha sido cultivada, recolectada, cosechada, almacenada y, cuando proceda, procesada, conforme a los requisitos de las BPA aplicables y deberá proporcionar como mínimo la siguiente información:

- Nombre científico
- Nombre común
- Si son cultivadas y/o recolectadas
- Parte o producto de la planta
- Origen geográfico (si procede, país y provincia/estado)
- Periodo de cosecha
- Trazabilidad (por ejemplo, numero de lote/ ID envío)
- Certificación/declaración firmada

Tanto para las plantas cultivadas como para aquellas que se cosechan en áreas silvestres, la planta debe inspeccionarse y clasificarse antes del primer procesado. Esto debe incluir inspecciones visuales y físicas para evitar la contaminación cruzada por otras especies vegetales y/o partes de plantas, materias extrañas y prevenir cualquier alteración por crecimiento de hongos/moho. Debe descartarse cualquier parte de la planta que presente signos de crecimiento de hongos/moho.

Ciertos controles requieren especial atención en las etapas de cosecha y primer procesado como son la contaminación cruzada, la adulteración, la presencia de cuerpos extraños (procedentes de la cosecha y de la infestación de plagas), residuos de pesticidas, contaminación por micotoxinas (toxinas de hongos) y contaminación por hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).

Todas las especies vegetales usadas para la elaboración de extractos vegetales deben cumplir con los requisitos de la Convención sobre Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flores Silvestres (CITES).

El objetivo de este acuerdo internacional CITES es velar por que el comercio internacional de animales y plantas silvestres no constituya una amenaza para la supervivencia de la especie. En el Apéndice del acuerdo CITES se establecen las especies amenazadas y el grado de protección asignado. Se debe comprobar en este Apéndice el *status* de una planta silvestre antes de su uso.

IDENTIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS VEGETALES

Es fundamental que haya una identificación exacta de las materias primas de origen vegetal seleccionadas para su posterior procesado.

Frecuentemente la identificación precisa de algunas plantas puede ser complicada por lo que se recomienda seguir la nomenclatura recogida en la Farmacopea Europea. También pueden utilizarse otras fuentes autorizadas como el '*World Checklist of Selected Plant Families*' (Royal Botanic Gardens, Kew, Reino Unido) o '*The International Plant names Index*', o incluso la web: www.theplantlist.org.

Debe tenerse cuidado con la identificación, ya que hay muchos casos donde los ingredientes vegetales han sido renombrados o reclasificados. También es posible que el nombre de una planta varíe en función de la región e incluso en algunos casos pueden ser utilizados para especies diferentes. Debido a las dificultades en la traducción, el nombre común proporcionado a algunas plantas de origen chino puede relacionarse con más de una especie por lo que la identificación debe realizarse en base al nombre científico (latín).

Para la identificación de una planta, se debe seguir el siguiente esquema:

- Nombre científico (latín): nombre completo de la especie, incluida la familia botánica, género, especie, variedad, subespecie, nombre del autor y quimiotipo, si es aplicable.
- Sinónimos: nombre/s de la planta que pueden ser o que han sido usados indistintamente al del nombre científico recomendado.
- Nombre común: nombre(s) vernáculo(s).
- Parte usada: por ejemplo, raíces, hojas, semillas, …
- Origen geográfico: continente, país, región.
- Condiciones de crecimiento y cosechado: silvestre o cultivado, prácticas de cultivo, momento de cosechado en relación a la estación y el estado de crecimiento de la planta.

CONFIRMACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN

La identificación de los ingredientes vegetales se deberá confirmar realizando las siguientes pruebas:

- Examen macroscópico
- Examen microscópico

y, en caso necesario:

- Examen cromatográfico/espectroscópico: por ejemplo, cromatografía en capa fina (TLC); cromatografía líquida de alto rendimiento (HPLC); cromatografía en capa fina de alto rendimiento (HPTLC);
- Otros ensayos

Se pueden encontrar más detalles sobre las especificaciones para la identificación de las plantas comúnmente utilizadas en literatura científica (por ejemplo, *Bisset's Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals*, *British Herbal Pharmacopoeia*, *Eur. Ph. 'Plant Drug Analysis'* – Wagner, etc.).

En la mayoría de casos, otros análisis físicos y químicos pueden ayudar a la identificación, sobre todo si la planta cuenta con una monografía en la Farmacopea. Ejemplo de estos análisis: cenizas totales, cenizas insolubles, extracción acuosa, materia extraña orgánica, pérdida por desecación.

SEGURIDAD DE LOS INGREDIENTES VEGETALES

Es importante recordar que para todas aquellas plantas comercializadas como complementos alimenticios o como alimentos, los requisitos de legislación alimentaria prevalecen frente a la legislación relativa a medicamentos y a las monografías de la Farmacopea. Esto es particularmente importante en el caso de los contaminantes puesto que, en alimentación, los límites que establece la normativa son más estrictos que los recogidos en las Farmacopeas.

Todas las materias primas vegetales o ingredientes vegetales contienen microorganismos viables procedentes de su hábitat natural. La mayoría de ellos son irrelevantes con respecto a la seguridad humana, sin embargo, durante la recolección, el procesado, el secado y en etapas posteriores, pueden contaminarse con microbios patógenos relevantes para la seguridad humana. Por ello, se deberán realizar controles rutinarios para asegurar la calidad microbiológica.

Dado que no existen disposiciones específicas para los complementos alimenticios en términos de metodología y límites microbianos, las especificaciones establecidas en la Farmacopea Europea en el punto 5.1.8 (calidad microbiológica de hierbas medicinales para uso oral) pueden servir como guía para establecer unos niveles máximos aceptables.

A nivel microbiológico deberían establecerse controles rutinarios para:

- Recuento total en placa (Recuento de Microorganismos Viables Totales)
- Escherichia coli
- Salmonella spp.
- Enterobacterias
- Mohos/levaduras (recuento total)

La frecuencia de análisis debe establecerse en función de cómo se cultiva la planta y de las condiciones de crecimiento. Muchos de los contaminantes y residuos que potencialmente pueden encontrarse en las plantas pueden estar legislados. Los operadores alimentarios deben ser conscientes de la legislación en los países en que se suministra el producto (a granel o acabado) para su comercialización.

Como los contaminantes y residuos siguientes aparecen en legislación alimentaria de la Unión Europea y en la legislación alimentaria nacional de ciertas áreas económicas/países, es recomendable comprobar que se realizan los análisis adecuados y que se cumplen los límites específicos acordados entre cliente y proveedor.

Los operadores alimentarios deben ser conscientes del riesgo de residuos y de contaminación vinculados a ciertas especies vegetales. En tales casos, deben aplicarse criterios de seguridad, estableciendo límites específicos donde no existan límites legales.

A nivel físico deberían establecerse controles rutinarios para los cuerpos extraños en los alimentos, que puedan causar un riesgo para la salud del consumidor. Los cuerpos extraños pueden proceder de distintas fuentes y ser de distintos materiales:

- cuerpos extraños procedentes de la maquinaria (tornillos, alambres, soldaduras…)
- cuerpos extraños procedentes del operario (pelos, uñas, bolígrafos, cuchillas, etc.)
- cuerpos extraños procedentes del envase
- instalaciones
- plagas

A nivel químico deberían establecerse controles rutinarios para:

Metales pesados: Concretamente:

- cadmio
- plomo
- mercurio
- arsénico (actualmente no se recoge en la legislación europea pero sí en algunas normas nacionales de algunos estados miembro)

Micotoxinas: Son subproductos excretados durante el crecimiento de ciertos hongos (levaduras). Las micotoxinas para las que se establecen límites legales en la UE son las aflatoxinas y la Ocratoxina A. Ciertas especies vegetales están específicamente recogidas por la legislación europea de micotoxinas.

Contaminantes ambientales: Son contaminantes orgánicos presentes en el ambiente y que pueden encontrarse en las materias primas de origen vegetal. Los principales son:

- dioxinas, furanos y bifenilos policlorados (PCB) similares a las dioxinas que pueden encontrarse en aceites y grasas vegetales;
- hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), actualmente solo regulados para aceites vegetales en la UE.
- radioactividad: cuando se hayan cultivado/cosechado en zonas próximas a un desastre nuclear (por ejemplo, Chernóbil y Fukushima).

Residuos:

- Pesticidas, herbicidas, residuos de herbicidas y fungicidas.
- Óxido de etileno, su uso no está permitido según la legislación europea.

- Otros fumigantes (por ejemplo, fosfina o bromuro de metilo).

Los contaminantes o pesticidas pueden concentrarse durante el proceso de extracción, esto se deberá tener en cuenta al adoptar y acordar con el proveedor de materia prima los niveles máximos en la materia prima vegetal. Cuando sea de aplicación, los factores de concentración se deberán tener en cuenta tal y como lo establece la legislación europea.

La legislación europea establece los métodos de muestreo y análisis para los contaminantes químicos y en el caso de que no exista normativa al respecto, se pueden utilizar otras referencias, como por ejemplo la frecuencia de muestreo aplicada o recomendada por las autoridades competentes o especificadas en la farmacopea de plantas.

La frecuencia de los análisis para los contaminantes químicos se establecerá dependiendo del riesgo potencial de contaminación. Los metales pesados están normalmente asociados con el contenido de éstos en el suelo del área de cultivo. Las micotoxinas se pueden relacionar con las condiciones climáticas y de manera más importante con el almacenamiento post cosecha.

Las dioxinas y HAP normalmente son consecuencia de procesos de combustión (combustión industrial, emisiones de vehículos y fuego) y en ciertas regiones podría ser necesario aumentar las frecuencias de análisis.

Según la legislación alimentaria europea, ningún producto que exceda el nivel de contaminantes permitidos por ley puede ser comercializado en la UE ni exportado para el consumo humano. Es igualmente ilegal mezclar lotes de productos con niveles elevados de contaminantes con otros con niveles más bajos.

SELECCIÓN DE PREPARACIONES PARA EXTRACTOS VEGETALES

Los extractos vegetales son productos complejos, cuyo perfil de composición/sustancias viene determinado principalmente por la calidad/variabilidad natural de la materia prima y el proceso de extracción aplicado.

Para asegurar una calidad y seguridad alimentaria constantes es necesario determinar las especificaciones tanto del proceso de producción como del extracto final. En el caso de cambios en las materias primas o los parámetros de procesado, se deberán reevaluar las verificaciones de conformidad de las especificaciones y aplicar, si es apropiado, las modificaciones necesarias. Los parámetros fundamentales necesarios para apoyar la equivalencia entre dos extractos son el solvente y las condiciones de extracción, así como la relación (o ratio) entre la materia prima vegetal inicial y el extracto final, que se considera un rango relacionado con la variabilidad natural de la materia prima vegetal. Esto es importante para el fabricante de complementos alimenticios, que tendrá que realizar cambios significativos en la formulación de un producto para dar cabida a una fuente alternativa de extracto.

Los extractos vegetales que se usen para la elaboración de complementos alimenticios en la UE, deben cumplir con todos los requisitos de la legislación alimentaria europea de aplicación. Esto requiere una trazabilidad completa desde la materia prima vegetal hasta el producto final.

En lo que se refiere a la definición de nuevo ingrediente alimentario, algunos estados miembros de la UE aceptan el uso tradicional de un extracto si viene recogido detalladamente en la Farmacopea europea.

Todos los extractos vegetales deben cumplir con los requisitos de la legislación europea sobre nuevos

alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (Novel Foods). Esta norma establece que para comercializar sustancias/productos que no se hayan consumido en alimentación humana en cantidad importante dentro de la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997, es necesaria su autorización de acuerdo con los procedimientos previstos en dicha norma previa evaluación de su seguridad. Esta norma también se aplica a los cambios en el proceso de producción, cuando éste dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del extracto vegetal.

El proceso de estandarizado y cuantificación no debe incluir la adición de sustancias, sintéticas o derivadas de materias primas vegetales, que no sean las autorizadas por la legislación vigente.

Todos los aditivos alimentarios y soportes de aditivos deben cumplir con la legislación europea vigente.

La normativa prohíbe estrictamente mezclar extractos contaminados con extractos no contaminados para reducir los niveles de contaminantes. Todos los extractos vegetales deben cumplir con la legislación europea relativa a la irradiación y radioactividad. Para todas las formas de extractos vegetales, se deben proporcionar las especificaciones completas a los compradores.

DETERMINACIÓN DE MARCADORES

Un marcador es un componente característico definido químicamente, o un grupo de componentes, presentes en ciertas materias primas vegetales.

Estos marcadores, que pueden tener o no una actividad fisiológica, pueden usarse para fines de control ya que su función es ayudar en la determinación de la composición y cuantificación del extracto final.

Los marcadores pueden clasificarse en dos categorías:

- "marcador(es) activo(s)": componente o grupo de componentes aceptados generalmente como contribuidores de un efecto fisiológico en el organismo.
- "marcador(es) analítico(s)": componente o grupo de componentes característicos de la materia prima vegetal y para los que existen métodos analíticos establecidos. Los marcadores analíticos se utilizan generalmente para asegurar la identidad y la consistencia de una preparación vegetal.

El marcador ideal es aquél para el que existe un método de ensayo establecido y validado y que no interfiere con otros componentes de la materia prima vegetal o del procesado.

RATIO PLANTA / EXTRACTO

En la práctica, la ratio del extracto puede expresarse en relación con el extracto nativo o el extracto comercial., por lo que es importante que la referencia esté claramente indicada ("extracto nativo" o "extracto comercial"). En esta guía, cuando se mencionan las ratios de los extractos vegetales, se refiere a extractos nativos, a menos que se especifique lo contrario.

La ratio planta/extracto es la relación de masas entre la planta procesada y el extracto obtenido. Normalmente se proporciona la ratio de la siguiente forma: **masa planta (seca): masa extracto nativo**.

Debido a la variabilidad natural de las materias primas vegetales/extractos, las ratios suelen variar

dentro de un rango empírico para la combinación específica planta/disolvente. Por ejemplo, una ratio 3-5 : 1, significa que se necesitan entre 3 y 5 kg de materia prima vegetal para obtener 1 kg de extracto nativo.

En el caso de extractos líquidos, por ejemplo, una ratio de 1 : 6 significa que de 1 kg de materia prima vegetal, se obtiene un rendimiento de 6 kg de extracto líquido. Debido a la ratio fijada planta/disolvente se pueden fijar las ratios planta/extracto en extractos líquidos. No se aplica el término "nativo" en extractos líquidos.

Es importante que el proceso de extracción seleccionado proporcione una ratio del extracto realista en cuanto a los componentes químicos del material vegetal original.

La ratio de extracción está vinculado a la fracción de peso que se extrae de la materia prima vegetal original. Principalmente depende de la materia prima vegetal original en sí misma, de su variabilidad natural (rango), disolventes de extracción/condiciones y fases eventuales de purificación.

La ratio de extracción debe expresarse con la intención de proporcionar al usuario el número y la cantidad de componentes del extracto en el que se ha basado su uso. Esto es importante particularmente si el producto final va a ser comercializado en base al uso tradicional de la planta.

Si no se hacen menciones explícitas sobre los componentes específicos en el etiquetado, es importante que la ratio del extracto seleccionado represente la composición de la materia prima vegetal original.

En extractos que contengan aditivos u otros ingredientes, el contenido de extracto nativo debe ser declarado como tal junto a la base de cálculo para la relación de equivalencia y la ratio del extracto vegetal.

Debe constar en las especificaciones y literatura comercial la cantidad de extracto nativo necesario para obtener el extracto comercial.

Los extractos nativos deben ser la base para determinar si dos extractos son similares o equivalentes.

SELECCIÓN DEL DISOLVENTE DE EXTRACCIÓN

Las ratios de los disolventes representan la relación entre los disolventes (por ejemplo acuoso/etanol 60 : 40). En algunos casos, se proporciona el porcentaje del disolvente mayoritario (por ejemplo, etanol 40% v/v).

La selección de los disolventes adecuados y la proporción de los mismos es un aspecto muy importante para el proceso de extracción.

El tipo, la concentración y la calidad de cada disolvente de extracción afectará al espectro de componentes obtenidos de una cantidad determinada de planta y puede tener un impacto sobre la seguridad de la preparación.

Antes de seleccionar un disolvente es necesario conocer detalladamente la composición química de la planta para saber qué componentes se pueden extraer por disolventes acuosos (agua) y qué componentes se pueden extraer mediante disolventes alcohólicos/orgánicos. Normalmente, las ratios entre ambas formas de disolventes se reajustan en función de los componentes extraídos.

Una vez seleccionados los disolventes y sus proporciones, el perfil de la sustancia del extracto nativo debería compararse con el perfil fitoquímico del material de partida para comprobar que el disolvente es apropiado.

Una vez seleccionado y verificado el sistema disolvente no debe cambiarse, ya que cualquier

modificación podría conllevar que el extracto fuera significativamente diferente.

Una vez la relación disolvente/concentración se haya establecido, deben definirse las tolerancias permitidas para la variación de la relación. Por ejemplo, una tolerancia de ± 5% en una proporción de 60 : 40 sería de 65 : 35 a 55 : 45.

No puede suponerse que una sola tolerancia es aplicable para todas las plantas. Se debe disponer de una justificación de la tolerancia aplicada.

Todos los disolventes utilizados para la extracción de plantas deben cumplir con la legislación de la UE en disolventes de extracción utilizados en la producción de alimentos e ingredientes alimentarios. Esta legislación enumera los disolventes permitidos, y para muchos, establece condiciones de uso y niveles máximos de residuos.

ESPECIFICACIONES PARA EXTRACTOS VEGETALES

Debe desarrollarse una especificación completa de los extractos vegetales comercializados entre los productores de extractos y los fabricantes del producto acabado.

La especificación debe cubrir los detalles de la materia prima vegetal, el proceso de extracción y todos los parámetros químicos, microbiológicos y físicos relevantes. Cuando se proporcionan los parámetros de medición, se debe incluir el valor objetivo y el rango aceptable. Los parámetros físicos, químicos y microbiológicos deben acompañarse de los métodos de análisis por los que se determinaron los valores.

Como mínimo, las especificaciones de los extractos vegetales deben contener esta información:

- El nombre científico aceptado (latín) de las especies usadas.
- Parte(s) precisas o productos de la planta usados en el procesado.
- Confirmación del cumplimiento de BPA y de recolección para la materia prima vegetal.
- Descripción del tratamiento post cosecha, de la forma de extracción (maceración, percolación, etc.) con los disolventes especificados y cualquier procesado post extracción para la obtención del extracto comercial.
- Detalles de la relación de extracción y la base de cálculo (extracto nativo y comercial).
- Declaración completa cuantitativa de todos los aditivos y auxiliares tecnológicos usados en el extracto comercial.
- Confirmación de uso de disolventes legalmente permitidos y que los residuos de éstos están dentro de los límites legales.
- Confirmación del cumplimiento de la legislación UE sobre contaminantes y residuos (incluidos los pesticidas y residuos de disolventes).
- Especificación de los criterios microbiológicos.
- Nombre y cantidad del componente(s) con conocida actividad fisiológica en el caso de extractos estandarizados O el nombre y cantidad (o rango) de los marcadores activos en el caso de extractos vegetales cuantificados. Nombre y cantidad del marcador analítico en otros extractos vegetales cuando proceda.
- Detalles de los parámetros relevantes, rangos y límites para confirmar la identificación de un

extracto. Debe incluir la identificación positiva por ejemplo por cromatografía y/o cuantificación de un marcador.

- Rangos de los niveles de componentes relevantes relacionados con la seguridad.
- Una declaración sobre el *status* de la materia prima vegetal en cuanto a organismo modificado genéticamente e irradiación y la confirmación del cumplimiento de la legislación europea en lo relativo a radiactividad.

CONTROLES DE CALIDAD EN LOS EXTRACTOS VEGETALES

REQUISITOS GENERALES

La documentación que se genera debe cubrir todas las fases de elaboración del extracto, desde las especificaciones acordadas para la materia prima vegetal hasta la liberación del extracto para su venta. Esta documentación debe incluir una hoja de especificaciones y un diagrama de flujo.

La documentación debe contener todos los parámetros acordados de la especificación y los métodos analíticos aprobados para:

- la aceptación de materias primas incluyendo los aditivos alimentarios
- la verificación de la concentración de disolventes/ratios.
- los controles en el proceso.
- la aceptación de la calidad del extracto nativo.
- la aceptación, cuando sea apropiado, de los criterios de los extractos estandarizados/cuantificados.
- la aceptación de los criterios del extracto comercial.

Se deben acordar con los proveedores las especificaciones de las materias primas y los controles de los procesos. Deben ponerse a disposición de los clientes los criterios de aceptación de los extractos comerciales así como los detalles de los procedimientos analíticos relevantes.

Debe proporcionarse información para respaldar la fiabilidad de los métodos analíticos. La documentación debe revisarse periódicamente y deben registrarse las modificaciones hechas indicando su fecha de aplicación.

CONFIRMACIÓN DEL CONTENIDO ACTIVO

Cada lote de extracto comercial debe ser analizado para confirmar que los niveles del marcador específico se encuentran dentro del rango requerido y que la composición química/espectro del componente (obtenido por cromatograma) también se encuentra dentro de los límites aceptables.

CERTIFICADOS DE ANÁLISIS

Cada lote de extracto comercial debe ir acompañado de un Certificado de Análisis (CdA – o *CoA*, por sus siglas en inglés) donde se detallen los resultados de los análisis realizados en ese lote.

Como mínimo, el CdA debe incluir la siguiente información:

- identificación del lote, incluyendo la fecha de fabricación.
- confirmación de la identificación del extracto vegetal.

- confirmación de que el extracto cumple con las especificaciones relativas a la composición física y química del extracto.
- confirmación de que el extracto cumple con la normativa y/o con los requerimientos acordados sobre contaminantes.

La confirmación sobre el posible estado de irradiación del extracto comercial (e incluso de la materia prima vegetal) y otras declaraciones de cumplimiento relevantes pueden incluirse en los CdA o en otros documentos.

Para los extractos vegetales usados en la elaboración de complementos alimenticios, es esencial que el CdA contenga suficientes datos analíticos sobre la composición del extracto y los niveles de contaminantes para permitir que el fabricante del complemento alimenticio pueda asegurar que el producto final cumple con toda la legislación alimentaria aplicable. El CdA debe describir el parámetro analizado, el valor de especificación y rango, el resultado de la prueba y una referencia al método analítico.

Debe realizarse un estudio de los resultados de los análisis por parte del fabricante del extracto de manera periódica para comprobar que el proceso productivo es válido y detectar posibles errores.

VERIFICACIÓN DEL PROCESO

En el marco del sistema APPCC in situ, los fabricantes deben tomar las medidas necesarias para asegurar que todas las etapas del proceso logran los resultados esperados. La fabricación y el aseguramiento de la calidad deben realizarse con arreglo a procedimientos definidos. A cada paso los resultados y las conclusiones deben ser documentados. Los nuevos procesos o fórmulas deben diseñarse para satisfacer los parámetros definidos de calidad y de seguridad alimentaria.

Debe informarse de cualquier cambio en el proceso de fabricación o de materia prima, incluyendo cualquier cambio en el equipo, para poder incluir las modificaciones necesarias en el sistema de calidad.

Capítulo 6

Documentación

GENERALIDADES

Una documentación buena y útil forma parte esencial e integral de las Buenas Prácticas de Fabricación y constituye un elemento fundamental de un sistema APPCC bien diseñado. Su finalidad consiste en definir los materiales, las operaciones, las actividades, las medidas de control y los productos, así como registrar y comunicar la información necesaria antes, durante o después de la fabricación, reducir el riesgo de error asociado a la comunicación verbal y permitir el análisis y el rastreo de los productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir una buena trazabilidad, para así determinar, en la medida en que sea factible, la historia de cada lote de producto, así como la utilización y eliminación de materias primas, productos intermedios, a granel o terminados, etc.

Si el mantenimiento de la documentación se realiza en formato electrónico, se tienen que implementar medidas de protección para asegurar que los datos se introduzcan correctamente y que se realicen suficientes copias de seguridad para que, en caso de que se modifiquen, corrompan, borren o destruyan los ficheros, puedan recuperarse los datos originales. El sistema deberá estar protegido frente a un acceso no autorizado a los datos. Deberán elaborarse unos procedimientos en los que se estipulen el otorgamiento, la anulación o el cambio de autorizaciones, y también las acciones a realizar en caso de fallo o avería del sistema.

Deberá validarse el acceso para personal autorizado y el control de cambios de los programas informáticos de control de operaciones críticas como el estado de cuarentena / liberación.

Para facilitar un uso correcto y útil de los documentos, éstos deberán nombrarse y prepararse con cuidado, estar exentos de errores y se debe prestar atención especial a los siguientes puntos:

a) Deberán indicarse con claridad el título (que debe ser inequívoco), la naturaleza y la finalidad del documento. El diseño y la maquetación del documento deberán seguir un orden claro y facilitar su revisión. Si se revisan documentos, deberán implementarse sistemas que impidan un uso inadvertido de documentos anulados.

b) Es una ventaja poder revisar parte de un documento sin tener que reescribirlo en su totalidad.

c) El propio documento debe indicar con claridad cómo debe utilizarse y quién debe usarlo. Todo otro medio con el que se explique su uso resulta menos válido.

d) Si los documentos incluyen instrucciones, éstas deberán estar redactadas en modo imperativo, en pasos numerados. Las instrucciones deberán ser claras, precisas, inequívocas y redactadas en un lenguaje comprensible para el usuario. Asimismo, estos documentos deberán estar fácilmente disponibles para todas las personas responsables de ejecutar sus instrucciones.

e) Los documentos en los que tengan que introducirse datos deberán:

- Contar con suficiente espacio para introducir los datos, lo que incluye el espacio necesario para anotar las acciones preventivas y correctivas emprendidas tras una posible inspección.
- Dejar un interlineado adecuado entre los datos a introducir.
- Mostrar los epígrafes con claridad, indicándose los datos que tienen que introducirse.

f) Las personas que introduzcan datos los deberán introducir por escrito, de forma clara y legible, y deberán confirmar los datos introducidos añadiendo sus iniciales o firmas. Es preferible introducir observaciones firmadas que el mero hecho de marcar una casilla.

g) Los datos introducidos a mano se deberán escribir a tinta o con otro medio indeleble.

h) El tamaño y la forma de los documentos, así como la calidad y el color del papel empleado deberán determinarse en función de los sistemas de mecanografía/impresión, reproducción y archivo disponibles.

i) Los documentos reproducidos deben ser claros y legibles.

Debe formarse de forma suficiente al personal implicado sobre cómo cumplimentar los documentos y se debe evaluar con regularidad la idoneidad de dicha formación.

Los documentos deberán contener todos los datos necesarios, no datos superfluos. Todos los epígrafes o espacios previstos para la introducción de datos que dejen de utilizarse deberán eliminarse tan pronto como sea posible.

Si se comete o detecta un error en un documento, éste deberá corregirse de forma que no se pierda el dato original introducido y la persona que ha realizado la corrección debe fecharla y adjuntar sus iniciales. Cuando resulte oportuno se debe anotar el motivo de la corrección. No se permite utilizar líquido corrector.

Los documentos deberán mantenerse al día. Toda enmienda deberá ser autorizada formalmente y firmada. En caso de que se realicen enmiendas permanentes, deberá sustituirse tan pronto como sea posible el documento enmendado por un documento de nueva redacción.

El sistema de documentación deberá incluir procedimientos de publicación, autorización, análisis periódico y revisión.

Debería dejar de utilizarse de forma activa todo documento obsoleto o anulado, y debe guardarse a efectos de referencia una copia de éste en la que se indique que ha sido anulado. La realización rutinaria de auditorías internas contribuye a asegurar que se utilicen las versiones correctas de los documentos.

Puede resultar útil redactar un manual en el que se describa el sistema general de Garantía de Calidad, los procedimientos empleados y los documentos utilizados. Dicho manual deberá estar plenamente integrado en la documentación APPCC y estar disponible para todo el personal pertinente.

TIPOS DE DOCUMENTOS

Los principales tipos de documentos que se utilizarán son:

- Fórmulas de fabricación e instrucciones de procesado y envasado: indican todas las materias primas utilizadas y se estipulan todas las operaciones de procesado y envasado.

- Especificaciones: describen en detalle los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales empleados u obtenidos durante la fabricación. Asimismo, constituyen la base para evaluar la calidad.
- Procedimientos: dan instrucciones para realizar determinadas operaciones como, por ejemplo, la limpieza, el uso de prendas, el control ambiental, el muestreo, los ensayos y el funcionamiento de los equipos. Incluye los planes de prerrequisitos.
- Archivos: incluyen un histórico de cada lote de producto, lo que incluye su distribución, y también todas las demás circunstancias pertinentes en relación con la calidad del producto terminado. Incluye los registros generados de los diferentes planes de prerrequisitos, verificaciones del sistema APPCC, analíticas, validaciones de los procesos, etc.

CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS

El período durante el que se tienen que conservar los documentos depende de su función. Tienen que tenerse en cuenta todos los requisitos legales, así como facilitarse todas las pruebas de que se ha actuado con la debida diligencia. Como pauta general:

a) Los archivos de lotes se deberán conservar durante el período de validez del producto más otro año.

b) Los archivos relativos al control de pesos y medidas (que exija la legislación sobre Pesos y Medidas) se tienen que conservar durante un mínimo de un año y un día.

Debe utilizarse un Listado de Archivos Controlados como sistema de monitorización continua y constante para eliminar los ficheros de datos antiguos no necesarios.

Deberá evaluarse el riesgo de incendio y plantearse el uso de una caja fuerte a prueba de incendios para almacenar las copias de seguridad electrónicas y, en el caso de los sistemas en los que sólo se utilice papel, para almacenar las copias originales y los documentos clave.

CLASES DE DOCUMENTOS

En los siguientes listados, que no son exhaustivos, se indican los tipos de documentos que se aconseja elaborar:

a) Especificaciones, instrucciones y procedimientos

- Especificaciones de ingredientes
- Especificaciones de materiales de envasado
- Copias de pedidos y/o condiciones de compra
- Instrucciones de fabricación (fórmula patrón inclusive)
- Especificaciones de productos intermedios
- Especificaciones de productos a granel
- Especificaciones de los productos terminados
- Procedimientos y método
- 03os de control de calidad
- Procedimiento estándar para la recuperación de productos

- Instrucciones de funcionamiento de las instalaciones
- Instrucciones de limpieza, buenas prácticas de orden y limpieza y calendarios de control de plagas
- Calendarios de mantenimiento de las instalaciones
- Planes APPCC

b) Archivos e informes

- Archivos de recepción, examen, aprobación, liberación para uso de materias primas y en los materiales de envasado de alimentos, tal y como exige la ley
- Archivos de los controles y la liberación de productos intermedios, a granel y terminados
- Archivos de los controles en proceso
- Documentación de lote
- Archivos de reclamaciones de clientes
- Informes y archivos de auditorías de calidad
- Informes de revisiones APPCC
- Archivos de la formación impartida
- Documentos anulados

c) Programas

- Programas de producción
- Programas de formación
- Auditorias de calidad

Capítulo 7

Miscelánea

MARCAS DE DISTRIBUIDOR (MARCAS BLANCAS) Y OTROS SUBCONTRATOS

GENERALIDADES

Si se realiza la fabricación total o parcial mediante las fórmulas de marca propia, marca blanca, marca propia del distribuidor, envasado por contrato o una modalidad similar, es el Aceptante del Contrato (fabricante) quien está obligado a asegurar que la producción se realice de conformidad con lo dispuesto por estas Guías, de la misma forma que cabría esperar si fuera éste el que fabricara a efectos de su distribución y venta por cuenta propia, salvo aquellos casos en los que dicha responsabilidad quede excluida específicamente por acuerdo mutuo entre el Otorgante y el Aceptante del Contrato.

El Aceptante del Contrato deberá asegurar que se especifiquen claramente las condiciones contractuales por escrito (lo que incluye un Contrato Técnico entre ambas partes, ver siguiente apartado). Resulta esencial asegurar que las materias primas y los productos terminados estén amparados por unas especificaciones totalmente adecuadas (tal como se indica en otros capítulos). Deberán destacarse claramente todos los requisitos especiales, y deben identificarse y acordarse los procedimientos de control de calidad, traspaso de archivos, codificación, rechazo, controversias y reclamaciones. Deberán identificarse todos los aspectos susceptibles de confidencialidad y deben acordarse mutuamente todos los mecanismos de protección pertinentes a tal efecto.

Los Otorgantes de Contratos suelen imponer unas condiciones contractuales que aseguren unos niveles de calidad y unas buenas prácticas de fabricación. A menudo ello es posible ya al principio, mediante una visita de los auditores del Otorgante a la unidad de fabricación, tanto se encuentre en su propio país como en el extranjero. Los objetivos de la visita deberán incluir, entre otros, los siguientes:

a) Asegurar que es posible producir con seguridad los complementos alimenticios en el entorno de fabricación.

b) Convenir una especificación detallada de producto que cubra todos los aspectos relativos al producto, al proceso, al envase y a la entrega, y que incluya los parámetros que deben aplicarse para decidir su aceptación o rechazo, y todos los requisitos legales a tal efecto.

c) Convenir los niveles de muestreo de productos terminados por parte del cliente y los planes de muestreo a aplicar en caso de controversia.

d) Evaluar la idoneidad de los recursos, sistemas, métodos y archivos de control del fabricante.

e) Convenir, siempre que sea posible, unos métodos objetivos de control, y tratar, en la medida de lo posible, de que las determinaciones subjetivas cumplan unos estándares reconocidos y aceptados.

Ponerse de acuerdo sobre estos cinco objetivos resulta esencial para cualquier relación comercial entre fabricante y cliente, y beneficia a ambas partes.

CONTRATO TÉCNICO

El contrato técnico es un método que resulta útil para definir con claridad las responsabilidades de cada parte en relación con lo que se acaba de describir. También deberá incluir un apartado que trate sobre la propiedad del material intelectual (como, por ejemplo, fórmulas o técnicas de procesado específicas), así como sobre las posibles limitaciones a aplicar a la transmisión de información a terceros.

Deberá dedicarse atención especial a aclarar las responsabilidades de cada parte en relación con

actividades clave/críticas como, por ejemplo:

- Aprobación y liberación de materias primas.
- Cambios de la formulación y de los procesos.
- Especificación para la liberación.
- Liberación del producto terminado.
- Procedimiento a seguir en caso de reclamaciones y recuperación de productos.

ENSAYOS DE LABORATORIO

Todo laboratorio de Control de Calidad deberá contar con unos locales, instalaciones, equipos y personal adecuados.

Tanto la dotación de personal como las instalaciones dependen de la naturaleza de la gama de productos y de los ensayos que resulten necesarios. Resulta esencial que las instalaciones cumplan las necesidades de los ensayos.

Puede contarse con laboratorios externos para la realización de más ensayos.

El personal deberá estar formado adecuadamente y la calidad de su trabajo, que debe ser siempre máxima, se debe mantener mediante la observancia estricta de métodos aprobados y acordados y validando dichos métodos.

Los laboratorios de Control de Calidad deberán estar diseñados y equipados para poder realizar las operaciones necesarias. Deberá disponerse de espacio para escribir y para almacenar documentos y archivos, y para cualquier situación especial como, por ejemplo, el almacenamiento de muestras u otros materiales a la temperatura adecuada.

Todos los equipos e instrumentales del laboratorio deberán resultar adecuados para los métodos de análisis aprobados, y deberán ser sometidos con regularidad a mantenimiento y calibración por parte de personas o empresas debidamente nombradas.

Deben conservarse los archivos de cada mantenimiento y calibración de cada equipo. En estos archivos también debe indicarse cuándo se realizará el siguiente mantenimiento o calibración.

Deberá disponerse de procedimientos de trabajo para cada instrumental o equipo, y todo el personal que trabaje con los equipos deberá estar familiarizado con dichos procedimientos de trabajo.

Si es necesario, los métodos analíticos deberán incluir un paso de control para verificar que el instrumento o el equipo funcionan con exactitud. Se deberá imposibilitar el uso de los instrumentos o equipos defectuosos hasta que se haya subsanado la avería.

Todos los equipos se deberán mantener en perfecto estado de limpieza conforme a los procedimientos por escrito.

Todo el personal deberá llevar ropa de protección limpia y adecuada para las tareas que se realicen, especialmente protección ocular.

El material de desecho se deberá eliminar cuidadosamente y de forma responsable.

Los reactivos preparados en el laboratorio se deberán preparar siguiendo procedimientos definidos, se deberán fechar a su recepción o una vez preparados, se deberán acompañar de una etiqueta en la que se indique su concentración, factor de normalización, período de validez y condiciones de

almacenamiento a aplicar.

Los patrones de referencia y patrones secundarios preparados a partir de éstos se deberán fechar y almacenar cuidadosamente, y manipular y utilizar de forma que se mantenga su calidad.

Las muestras deberán acompañarse de una etiqueta en la que se indique el contenido, la referencia del número de la muestra y la fecha en que se tomó.

Los resultados deberán estar dentro de la gama validada para el método utilizado.

Deberá mantenerse documentación detallada de todos los ensayos y análisis realizados en el laboratorio. Los resultados de datos de muestreo, de análisis y cálculos para la muestra, deberán constar debidamente identificados para facilitar la trazabilidad.

El período de almacenaje de documentos, registros y muestras deberá ser coherente con las necesidades de los registros de fabricación.

La Comisión Europea ha publicado la aceptación de las recomendaciones de la OCDE sobre el cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, existiendo además otra legislación adicional sobre el tema.

Capítulo 8

Glosario

Acción correctiva: Acción para corregir la causa de una situación detectada disconforme u otras circunstancias indeseables.

Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una deficiencia potencial o cualquier otra situación no deseada.

Análisis del peligro: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros y circunstancias que lleven a decidir si su presencia tiene trascendencia para la seguridad alimentaria, y por consiguiente, debería tratarse en el sistema.

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Método sistemático y documentado para identificar, evaluar y controlar los riesgos alimentarios.

Análisis del riesgo: un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

Árbol de decisión: Secuencia de preguntas para determinar si un punto de control es un punto de control crítico o no.

Auditor: Persona con las atribuciones personales demostrables y competencia para dirigir una auditoria.

Auditoria sistemática: Proceso independiente y documentado para obtener evidencias auditadas y evaluarlas objetivamente para determinar el grado de cumplimiento respecto a los criterios.

Calidad: Grado de cumplimiento de requisitos por un conjunto de características inherentes.

Calidad alimentaria: Conjunto de propiedades y características de un alimento, consecuencia de las exigencias previstas en las disposiciones obligatorias relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a los procesos utilizados en la misma, así como a la composición y presentación del producto final.

Característica: Cualidad distintiva.

Cliente: Organización o persona receptora de un producto.

Competencia: Habilidad demostrable en la aplicación de conocimientos y experiencia.

Complementos alimenticios: Tal como están definidos en la Directiva 2002/46, son los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.

Comunicación del riesgo: el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Contrato: Acuerdo vinculante.

Contrato de fabricación: Fabricación total o parcial solicitada por una persona u organización (otorgante del contrato) y que ejecuta una persona u organización (aceptante del contrato).

Control de Calidad: Parte de la gestión de calidad que se centra en garantizar los requerimientos de calidad.

Criterio para la Auditoria: Establecimiento de políticas, procesos y requerimientos.

Cuarentena: Estado de cualquier material o producto dejado aparte (físicamente o por sistema) mientras espera una decisión sobre su idoneidad para el procesado, envasado o distribución.

Defecto: Incumplimiento de un requisito relacionado con un uso especificado o pretendido.

Desviación: Situación existente cuando se incumple un límite crítico.

Determinación del riesgo: un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

Diagrama o gráfico de flujo: Secuencia detallada de operaciones llevadas a cabo un producto en particular o proceso, normalmente desde la materia prima hasta el producto final.

Documentación: Todos los procedimientos, instrucciones y registros escritos, incluyendo requisitos de control de calidad y resultados de pruebas registradas, relacionados en la fabricación de un complemento alimenticio.

Efectividad: Grado de nivel alcanzado en la realización de las actividades planificadas y consecución de los resultados planeados.

Envasado: Todos los procesos, incluyendo el rellenado y etiquetado, que un producto a granel debe experimentar para llegar a ser un producto terminado.

Equipamiento de medida: Instrumento de medición, software, estándares de calibrado, equipos de referencia, aparatos auxiliares o combinaciones de los mismos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medida.

Especificación: Documento que describe una materia prima, intermedia, a granel o producto terminado, con referencia a sus características físicas, químicas y (si las hubiera) biológicas. Describe en detalle los requerimientos que los productos o materiales utilizados deben cumplir. Normalmente incluye cláusulas descriptivas y numerales, estándares estipulados y tolerancias permitidas. Sirve como base para la evaluación de la calidad.

Evidencia de la Auditoria: Registros, declaraciones de hechos u otra información que son relevantes para los criterios de la auditoria y que son verificables.

Evidencia objetiva: Datos que apoyan la existencia o autenticidad de algo.

Extracto vegetal: Preparación vegetal en forma líquida, semilíquida o sólida, elaborada habitualmente a partir de un ingrediente vegetal seco aunque también puede ser fresco mediante extracción con disolventes adecuados.

Extracto nativo: material consistente en la extracción de componentes presentes en la materia prima vegetal o formados durante el proceso de extracción y que excluye cualquier aditivo tecnológico o cualquier otra sustancia añadida. Este término puede referirse a extractos líquidos o semisólidos en los que se ha eliminado el disolvente añadido o a un extracto seco o a una porción de un extracto acabado compuesto exclusivamente de componentes vegetales.

Extracto comercial: es el producto resultante de la adición de uno o más aditivos tecnológicos u otros ingredientes al extracto nativo para facilitar su incorporación al producto acabado.

Fabricación: Ciclo completo de producción y control de calidad de un complemento alimenticio, desde la adquisición de los materiales y a través de todos los procesos subsiguientes, envasado y almacenamiento, hasta la distribución o envío del producto final.

Garantía de Calidad: Parte de la gestión de calidad que se centra en asegurar que los requerimientos de calidad van a cumplirse.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en cuanto a la Calidad.

Gestión del riesgo: el proceso consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.

Información: Datos significativos.

Ingrediente: Cualquier sustancia que se utiliza en la fabricación de un complemento alimenticio con la finalidad de que continúe presente en el producto final.

Ingrediente vegetal: (Ver materia prima vegetal).

Inspección: Evaluación de conformidad mediante observación y valoración acompañado, si es apropiado, de medidas, comprobaciones o calibraciones.

Instrucciones principales de fabricación: Documento o documentos que identifiquen las materias primas, las cantidades a utilizar en la fabricación de un complemento alimenticio determinado, junto con una descripción de las operaciones de fabricación y procedimientos, incluyendo la identificación del equipo e instalaciones que van a utilizarse. También deberán constar las condiciones de fabricación, controles de proceso interno, materiales de envasado que van a utilizarse y las instrucciones para el traslado del producto acabado al almacén.

Liberado: Estado de materias primas, intermedias, a granel o productos terminados que son aptos para ser utilizados en el procesado, envasado o distribución.

Límite crítico: Criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable.

Lote: Cantidad de cualquier complemento alimenticio producida durante un ciclo dado de fabricación y desde un precepto específico de formulación, que es uniforme en características y calidad (la esencia de un lote de fabricación es su homogeneidad).

Manual de Calidad: Documento especificando el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Materiales de partida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias (mezclado de antemano) utilizadas en la producción de un complemento alimenticio, excluyendo los materiales de envasado.

Materia prima: Todos los materiales activos o inactivos que se utilizan en la elaboración de complementos alimenticios.

Materia prima vegetal: Material vegetal entero, fragmentado o cortado, partes de plantas, algas, hongos y líquenes.

Materiales de envasado: Cualquier material, incluido material impreso, utilizado en el envasado de un complemento alimenticio, como contenedores, tapones, bolsas, embalaje, materiales de etiquetado (etiquetas, inserciones, etc.), sellos, materiales para embalar, adhesivos y cintas adhesivas.

Método analítico: Descripción detallada de los procedimientos a seguir en la realización de controles para evaluar la conformidad con la especificación.

Método de gestión: Sistema para establecer políticas y objetivos y los métodos para conseguirlos.

No conforme: no cumple con un requisito.

Número de lote: Designación (en números, letras o combinación de ambos) que identifica el lote y ofrece su historial completo, incluyendo todas las etapas de producción, control y distribución, facilitando su trazabilidad y revisión.

Organización: Grupo de personas e instalaciones con responsabilidades, jerarquías e interconexiones establecidas.

Peligro: Efecto intrínseco de un sistema, operación, material o situación que puede ocasionar, en ciertas circunstancias, un efecto adverso al consumidor de tipo microbiológico, químico o físico.

Plan de Calidad: Documento especificando qué procesos y recursos asociados se aplicarán a qué producto, proceso o contrato específico y cuándo.

Planta: (Ver materia prima vegetal).

Preparación de ingredientes vegetales: Preparación obtenida de un ingrediente vegetal por diversos procesos (por ejemplo, por presión, exprimido, extracción, fraccionamiento, destilación, concentración, secado y fermentación).

Preprocesado: Utilización en la fabricación de complementos alimenticios, de materiales limpios, no contaminados o productos que han sido previamente retirados de la fabricación, y que han sido transformados para ser usados adecuadamente en la fabricación de un complemento alimenticio.

Procedimiento: Modo específico de llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades interrelacionadas e interactuantes que transforman una o más de las propiedades (físicas, químicas, microbiológicas, organolépticas) de las materias primas.

Proceso de medida: Conjunto de operaciones que determinan el valor de la cantidad.

Producto: Resultado de un proceso.

Producto intermedio: Cualquier material o mezcla de materiales que tienen que pasar por una o más etapas del procesado para llegar a ser un producto a granel o terminado.

Producto a granel: Cualquier producto que ha completado todas las etapas de procesado sin incluir el envasado final.

Producto terminado: Un complemento alimenticio que ha pasado por todas las etapas de la fabricación.

Proveedor: Persona u organización que suministra un producto.

Prueba: Determinación de una o más características con arreglo a un proceso.

Punto de control: Cualquier punto, etapa o procedimiento en el que puedan controlarse los factores microbiológicos, físicos o químicos.

Punto de control crítico (PCC): Fase en un proceso o procedimiento que, si se controla, eliminará o reducirá un riesgo a un nivel aceptable.

Reacondicionamiento: Acción sobre un producto no conforme para que se adapte a los requerimientos.

Rechazado: Estado de materias primas, intermedias, a granel o productos terminados que no son aptos para ser utilizados en el procesado, envasado o producción, y que deberían ser descartados siguiendo un método seguro.

Registro: Documento que constata los resultados obtenidos o suministra evidencias de las actividades realizadas.

Registro de lote fabricado: Documento afirmando que los materiales utilizados y los procesos realizados durante la fabricación de un lote determinado, incluyen detalles de los procesos internos de control y los resultados de cualquier acción correctiva emprendida. Debería estar basado en instrucciones-guía de fabricación y compilados como el procedimiento de fabricación requiera.

Requisito: Necesidad o expectativa manifiesta, generalmente implícita y obligatoria.

Residuo: Material que no puede ser recuperado, reelaborado o reprocesado, perdiendo su utilidad y que debe ser por tanto descartado.

Revisión: Actividad emprendida para determinar la idoneidad, adecuación y efectividad del material sometido a conseguir los objetivos establecidos.

Riesgo: Probabilidad de que se dé un efecto perjudicial para la salud, y la gravedad de este efecto, como consecuencia de la existencia de un peligro.

Seguimiento: Observaciones y medidas planificadas de objetivos y tolerancias de puntos de control para confirmar que el proceso está bajo control.

Seguridad alimentaria: Condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.

Sustancia activa: Componente químico de la planta que posee un efecto fisiológico.

Tolerancia: Grado de variabilidad específico para una medida de control que si se excede, puede hacer inseguro el producto o el proceso.

Trazabilidad: Habilidad para trazar la historia, aplicación o localización de materias primas o productos.

Validación: Confirmación, con la estipulación de evidencias objetivas, que los requerimientos para un uso pretendido específico o aplicación han sido satisfechos.

Verificación: Confirmación, mediante la estipulación de evidencias objetivas, de que los requerimientos específicos se han cumplido.

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

Capítulo 9

Anexos

Los documentos e informaciones que aparecen en los Anexos de esta guía pueden obtenerse, siempre actualizados, a través de la web www.complementosalimenticios.info

ANEXO 1: LEGISLACIÓN APLICABLE

Información actualizada a fecha 1/01/2019.
Última versión disponible en: www.complementosalimenticios.info

La información que se incluye no es exhaustiva y puede sufrir modificaciones por lo que es importante tener en cuenta consultar sus actualizaciones:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/legislacion_complementos_alimentos.htm

Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los **complementos alimenticios**.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la **información alimentaria facilitada al consumidor**.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las **declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos**.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una **lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables** de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, sobre la **adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos**.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Real Decreto 1808/1991 de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el **lote** al que pertenece un producto alimenticio.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los **materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos** y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen las normas relativas a las **cantidades nominales** para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 178/2002 del Parlamento E
-uropeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la **seguridad alimentaria**.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a higiene de los productos alimenticios.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 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.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1129/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria sobre las condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) 1852/2001 de la Comisión.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 2017/2470 de la Comisión de 20 de diciembre de 2017 por el que se establece la lista

de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos

→ Consultar modificaciones posteriores.

Real Decreto 1101/2011 de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 395/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

→ Consultar modificaciones posteriores.

Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad

→ Consultar modificaciones posteriores.

Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal

→ Consultar modificaciones posteriores.

Reglamento 764/2008, de 9 de julio de 2008 por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión no 3052/95/CE

ANEXO 2: AUTOCOMPROBACIÓN ETIQUETADO

Información actualizada a fecha 1/01/2019.
Última versión disponible en: www.complementosalimenticios.info

Ficha de autocomprobación del etiquetado obligatorio
para los COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

EMPRESA:	
PRODUCTO:	

REVISIONES		
REVISIÓN:	FECHA:	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN:
0	01/03/2018	Revisión inicial
1	02/04/2018	Incluye comentarios recibidos y la modificación de la normativa de complementos alimenticios (Real Decreto 130/2018)

REVISADO POR:	
FECHA:	
FIRMA:	

VERIFICADO POR:	
FECHA:	
FIRMA:	

Si un complemento alimenticio cumple con el **Reglamento 1169/2011** de información facilitada al consumidor y con la normativa específica que le es de aplicación (**Real Decreto 1487/2009 y Real Decreto 130/2018**), todas las respuestas que proceda responder deben quedar en la columna de color verde, que corresponde a la información obligatoria del etiquetado.

INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA [1 y 4]		
Se indica la denominación del alimento "COMPLEMENTO ALIMENTICIO". [4]		
Se indica la denominación del nutriente/s y/u otra/s sustancia/s característico/s del producto [4].		
Se indica la lista de ingredientes y ésta va precedida por la palabra *"ingredientes"*.		
La lista de ingredientes está en orden decreciente y se indican en ella los alérgenos **de manera destacada al resto de ingredientes**, con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II del Reglamento 1169/2011.		
Se indica la cantidad neta y ésta va en unidades: • de volumen en el caso de los productos líquidos; • de peso en el caso de los demás productos.		
Se indica la fecha de duración mínima y ésta va precedida de: • *"consumir preferentemente antes del …"* cuando la fecha incluya la indicación del día, • *"consumir preferentemente antes del fin de …"* en los demás casos;		
Las indicaciones 1, 4 y 11 están en el mismo campo visual.		
Se indican las condiciones de conservación y/o de utilización del complemento.		
Se indican, si procede, las condiciones y/o fecha límite de consumo una vez abierto el envase.		
Se identifica la empresa (operador responsable de la información alimentaria) con el nombre o razón social **y** domicilio.		
Se indica el país de origen o lugar de procedencia (en caso de que su omisión pueda inducir a error al consumidor).		
Se indica el modo de empleo, necesario para el uso adecuado del complemento.		
En bebidas que tengan más de un 1,2% en volumen de alcohol, se especifica el grado alcohólico volumétrico adquirido.		
Se indica la dosis de consumo diario recomendado por el fabricante [4].		
Se incluye la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada por el fabricante [4].		
Se incluye la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada [4].		
Se incluye la indicación "Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños" [4].		
No se incluyen afirmaciones que indiquen que una dieta equilibrada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes [4].		
Se incluyen las advertencias de seguridad establecidas en la tercera columna del anexo I del Real Decreto 130/2018 de complementos alimenticios (*en complementos alimenticios a base de sustancias diferentes a vitaminas y minerales*) [4].		
LOTE [8]		
Se indica la información relativa al lote *(obligatoria según el Real Decreto 1808/1991).*		

INFORMACIÓN NUTRICIONAL [1 y 4]		
La sección sobre información nutricional del Reglamento 1169/2011 **NO ES DE APLICACIÓN** para los **complementos alimenticios.**		
Se indica la información sobre la cantidad de **nutrientes o sustancias con un efecto nutricional o fisiológico** del producto **por dosis diaria recomendada** [4]. *La información sobre vitaminas y minerales se expresará en % de los **Valores de Referencia de Nutrientes** (VRN) del anexo XIII del Reglamento 1169/2011, por dosis diaria recomendada* [1].		
DECLARACIONES NUTRICIONALES O DE PROPIEDADES SALUDABLES [2 y 3]		
En caso de realizar alguna declaración nutricional o de propiedades saludables (según lo establecido en el Reglamento 1924/2006 y posteriores modificaciones y/o Reglamento 432/2012 y posteriores modificaciones), consta la cantidad del nutriente o sustancia objeto de la declaración en la tabla de información nutricional.		
En el caso de realizar alguna declaración nutricional se incluyen las menciones indicadas en el artículo 10 del Reglamento 1924/2006		
En el caso de realizar alguna declaración de propiedades saludables se incluyen las menciones indicadas en las condiciones de uso de las declaraciones autorizadas por el Reglamento 432/2012.		
En el caso de realizar alguna declaración de propiedades saludables relativas a ingredientes de especies vegetales, se ha consultado: • que realmente aparecen, en el listado de declaraciones pendientes de la Comisión Europea • que no ha tenido un informe desfavorable, en la web de la EFSA (en el ID correspondiente). • cuáles son las condiciones de uso y el *wording* propuesto, en la base de datos de la EFSA • el documento de Afepadi sobre el procedimiento de consulta de claims pendientes para plantas. • que no hacen referencia a propiedades de tratamiento, prevención o curación de enfermedades (Art. 7.3 del Reglamento 1169/2011 y Reglamento 1924/2006). • Que cumple con las condiciones de uso propuestas y con las directrices del documento de Principios Generales de flexibilidad del Grupo de Expertos de la U.E.		
OTRAS MENCIONES OBLIGATORIAS		
En caso de estar irradiado, se indica "irradiado" o "tratado con radiación ionizante". [1]		
En caso de contener organismos modificados genéticamente (OMG), se indica su presencia según normativa específica. [5]		
En caso de estar envasado con gases autorizados por Reglamento 1333/2008, se indica "envasado en atmósfera protectora". [1 y 6]		
En caso de contener uno o varios edulcorantes, se indica "con edulcorante(s)" acompañando a la denominación del alimento. [1]		
En caso de contener a la vez uno o varios azúcares añadidos y uno o varios edulcorantes, se indica "con azúcar(es) y edulcorante(s)" acompañando a la denominación del alimento. [1]		
En caso de contener aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo designados en la lista de ingredientes con el número E, se indica: "contiene aspartamo (una fuente de fenilalanina)". Si están designados en la lista de ingredientes con su nombre específico, se incluye la mención "contiene una fuente de fenilalanina". [1]		
En caso de contener polialcoholes añadidos en proporción superior al 10%, se indica: "un consumo excesivo puede producir efectos laxantes". [1]		
En caso de contener ácido glicirrícico o su sal de amonio en una concentración igual o superior a 100 mg/kg o a 10 mg/l, se indica: "contiene regaliz" inmediatamente después de la lista de ingredientes o en la denominación del alimento. [1]		
En caso de contener ácido glicirrícico o su sal de amonio en una concentración igual o superior a 4 g/kg, se indica: "contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deben evitar un consumo excesivo", inmediatamente después de la lista de ingredientes o en la denominación del alimento. [1]		

32	En bebidas (excepto las fabricadas a base de café o té o de extractos de estos) que contengan cafeína en una proporción superior a 150 mg/l, se indica *"*Contenido elevado de cafeína: No recomendado para niños ni mujeres embarazadas o en período de lactancia*"*, en el mismo campo visual que la denominación de la bebida, seguida entre paréntesis del contenido en cafeína expresado en mg por 100 ml. [1]		
33	En otros alimentos distintos de las bebidas en los que se añada cafeína con fines fisiológicos, se indica "Contiene cafeína. No recomendado para niños ni mujeres embarazadas", en el mismo campo visual que la denominación del alimento seguida entre paréntesis al contenido en cafeína por porciones, según consumo recomendado diario indicado en el etiquetado. [1]		
34	Si contiene ingredientes alimentarios con fitoesteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos, se indica: *"*con esteroles vegetales añadidos*"* o *"*con estanoles vegetales añadidos*"* en el mismo campo visual que la denominación del alimento y las menciones que aparecen en el anexo III de la normativa. [1]		
35	Indicación voluntaria, sólo en caso de un contenido en gluten no superior a 20 mg/kg de peso de producto acabado, "sin gluten". Consultar otras posibles indicaciones en el Reglamento 828/2014. [7]		
36	En caso de contener: Amarillo anaranjado (E-110), amarillo de quinoleína (E-104), carmoisina (E-122), rojo de allura AC (E-129), tartracina (E-102), rojo cochinilla (E-124) se indica: "Nombre o número E del/de los colorante(s): puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños".[6]		
ASPECTOS GENERALES [1]			
37	Todas las indicaciones obligatorias anteriores están en un lugar destacado del etiquetado, fácilmente comprensibles, visibles, legibles e indelebles.		
38	Ninguna de las indicaciones obligatorias está disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.		
39	Las indicaciones obligatorias figuran al menos en castellano (*lengua que comprendan fácilmente los consumidores de donde se comercializa el alimento*).		
40	Las indicaciones obligatorias del etiquetado tienen un tamaño mínimo de letra de **1,2 mm** (altura de la letra x). *Si la superficie máxima del envase es inferior a 80 cm^2, el tamaño mínimo de letra es de **0,9 mm** (altura de la letra x).*		

REFERENCIAS NORMATIVA:
[1] Reglamento 1169/2011 sobre información alimentaria facilitada al consumidor.
[2] Reglamento 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos.
[3] Reglamento 432/2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
[4] Real Decreto 1487/2009 relativo a los complementos alimenticios y Real Decreto 130/2018, que lo modifica.
[5] Reglamento 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.
[6] Reglamento 1333/2008 sobre aditivos alimentarios.
[7] Reglamento 828/2014 requisitos de información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.
[8] Real Decreto 1808/1991, menciones o marcas que identifican el lote.

REVISADO POR:	
FECHA	
FIRMA:	

VERIFICADO POR:	
FECHA	
FIRMA:	

ANEXO 3: CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Información actualizada a fecha 1/01/2019.
Última versión disponible en: www.complementosalimenticios.info

NORMATIVA

Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la **higiene** de los productos alimenticios y sus modificaciones posteriores.

Reglamento 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativos a los **criterios microbiológicos** aplicables a los productos alimenticios y sus modificaciones posteriores.

OTRAS REFERENCIAS (NO LEGALES)

Normas alimentarias FAO/OMS. CODEX ALIMENTARIUS:

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1997. Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios micriobiológicos para los alimentos. Documento nº CAC/GL-21-1997.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1999. Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos. Documento nº CAC/GL-30-1999.

Otras normas y documentos del Codex relacionados con este tema:

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2007. Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de Listeria monocytogenes. CAC/GL- 61-2007.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2007. Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos. CAC/GL- 63-2007.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2008. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL- 69-2008.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1995. Código de prácticas de higiene para especias y plantas aromáticas desecadas. CAC/RCP 42-1995.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 1999. Norma del codex para aceites vegetales especificados. Codex STAN 210-1999.

CAC [Comisión del Codex Alimentarius]. 2012. Anteproyecto de Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos. CAC/GL 79-2012.

Otros:
Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua. FAO/OMS. 2003.

INTRODUCCIÓN

Los productos alimenticios no deben contener microorganismos patógenos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana.

La seguridad de los productos alimenticios y el mantenimiento de su calidad a nivel microbiológico deben garantizarse mediante un enfoque preventivo, con la adopción de buenas prácticas de higiene

y la aplicación de procedimientos basados en APPCCs (análisis de peligros y puntos de control crítico). Los criterios microbiológicos pueden usarse en la validación y verificación de dichos procedimientos APPCCs, y en otras medidas y control de la higiene.

En consecuencia, es conveniente fijar los criterios microbiológicos que definan:

- la aceptabilidad de los procesos (controles de materias primas, higiene, temperatura, vida útil de producto, etc.).
- la seguridad de los alimentos (mediante un límite por encima del cual un producto alimenticio deba considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios).

La frecuencia de muestreo y análisis será determinada por la empresa alimentaria según su análisis de riesgos, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el proceso, la forma de conservación y utilización, y las condiciones de la instalación.

El número de criterios utilizados a la hora de juzgar la calidad microbiológica de los alimentos debe limitarse al mínimo necesario y deben ser específicos de cada alimento, porque son diferentes los microorganismos patógenos y alterantes de cada tipo de producto.

El Reglamento 2073/2005, establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir las empresas alimentarias, al aplicar las medidas de higiene.

La autoridad competente verificará el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en la normativa, aunque además pueda realizar más muestreos y análisis con el fin de detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, en el caso de alimentos de los que se sospecha no sean seguros, o en el contexto de un análisis de riesgo.

Las empresas alimentarias realizarán pruebas tomando como referencia los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo I del Reglamento 2073/2005, y también los métodos de referencia allí especificados.

Se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo cuando tal toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios. En este proceso se tomará como método de referencia la norma ISO 18593.

Las empresas alimentarias podrán utilizar otros métodos de toma de muestras y de pruebas si pueden demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que dichos procedimientos proporcionan al menos garantías equivalentes.

Los productos comercializados que todavía no estén a nivel del comercio minorista y que no cumplan los criterios de seguridad alimentaria podrán ser sometidos a transformación ulterior mediante un tratamiento que elimine el riesgo en cuestión. Dicho tratamiento sólo podrán realizarlo las empresas alimentarias que no sean vendedores al por menor.

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE REFERENCIA EN LOS ALIMENTOS

Los criterios de seguridad alimentaria que establece el Anexo I del Reglamento 2073/2005, son aquellos que deben cumplirse para que el alimento en cuestión sea apto para el consumo. Los que se encuentran en el Capítulo 1, llamados criterios de seguridad alimentaria, son aquellos que determinarán si un producto es o no apto para el consumo, si está o no dentro de los límites establecidos.

Un aspecto destacable a este respecto es la diferencia que se hace entre criterios de seguridad (capítulo 1 del anexo 1 del Reglamento), cuyo incumplimiento supone la no comercialización o la retirada de los productos si están en el mercado, y criterios de proceso (capítulo 2 del anexo 1 del Reglamento), cuyo incumplimiento hace que deban revisarse la higiene, los procesos o el sistema de autocontrol del establecimiento.

Dentro de las categorías específicas que se encuentran en el mismo, los complementos alimenticios estarían dentro de los "alimentos listos para el consumo". Para éstos los criterios de seguridad alimentaria establecidos por esta norma son:

Categoría de alimentos	Microorganismo	Muestreo n	Muestreo c	Límites	Método analítico	Fase en la que se aplica el criterio
Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de L. monocytogenes, que no están destinados a lactantes ni son para usos médicos especiales.	Listeria monocytogenes	5	0	100 ufc/g	EN/ISO 11290-2	Vida útil Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido.
		5	0	Ausencia/25g	EN/ISO 11290-1	
Alimentos listos para el consumo que NO[1] pueden favorecer el desarrollo de L. monocytogenes, que no están destinados a lactantes ni son para usos médicos especiales.	Listeria monocytogenes	5	0	100 ufc/g	EN/ISO 11290-2	Vida útil
[1] Se considera que no puede favorecer el crecimiento de Listeria Monocytogenes si: aw es inferior a 0.92 o pH es inferior a 4.4 o si simultáneamente aw es inferior a 0.94 y pH inferior a 5 (fuente: Codex Alimentarius).						

¿Implica esto que el único control que deben seguir los alimentos listos para el consumo es para *Listeria monocytogenes*?

NO. Ante todo los productos alimenticios no deben contener microorganismos patógenos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana.

Es preciso ofrecer alimentos seguros al consumidor, por tanto, es necesario conocer la naturaleza de los productos de cada empresa alimentaria, así como las características y especificaciones de las materias primas, y los posibles riesgos del proceso de producción.
Para ello puede ser de utilidad seguir estas pautas de referencia:

1. Las materias primas deben cumplir los criterios microbiológicos que les sean aplicables según su naturaleza.

2. La implementación de APPCCs, debe garantizar el mantenimiento de la calidad microbiológica del producto durante el proceso de producción.

3. Los controles microbiológicos deben realizarse para:

1. validar la efectividad del proceso y del sistema APPCC.
2. asegurar la seguridad alimentaria del producto final, antes de ser liberado y durante toda su vida útil.

PELIGROS BIOLÓGICOS

¿Qué microorganismos patógenos debo tener en cuenta a la hora de controlar mis materias primas, procesos y productos?

Los microorganismos a controlar dependerán de:

1. Naturaleza de los ingredientes
2. Características del producto
3. Características del proceso
4. Vida útil y uso previsto del producto

De forma general, los microorganismos patógenos que se controlan en los alimentos son:

1. Bacterias y toxinas bacterianas

Agentes invasores:

1. Salmonella
2. Campylobacter
3. Vibrios
4. Shigella spp.
5. Yersinia
6. Escherichia coli

Agentes toxigénicos:

7. E. coli O157 y otros E. coli toxigénicos
8. Staphylococcus aureus
9. Clostridium perfringens
10. Clostridium botulinum
11. Bacillus cereus
12. Listeria monocytogenes
13. Brucela
14. Enterobacter Sakazakii
15. Estreptococos
16. Otras bacterias entéricas

2. Virus

Norovirus
Virus de la Hepatitis A
Rotavirus
Otros virus entéricos

3. Parásitos

Protozoos:

Criptosporidium parvum
Otros parásitos protozoos
Toxoplasma

Helmintos:

Taenia saginata y Taenia solium
Trichinella
Echinococcus spp.
Anisakis
Otros parásitos de los peces

4. Mohos y levaduras

5. Micotoxinas

Aflatoxinas
Ocratoxina A
Patulina
Fumonisinas
Zearalenona

6. Otras (productos origen animal):

Biotoxinas marinas
Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA EMPRESAS DEL SECTOR DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

En el caso de las empresas que trabajan con complementos alimenticios, la complejidad de la aplicación de los criterios microbiológicos, viene dada en parte por la amplia gama de referencias de productos acabados y sus diferentes características.

En muchas ocasiones se tomaban como referencia los criterios microbiológicos establecidos en la Normativa de productos dietéticos, el Real Decreto 2685/1976, por similitud. Sin embargo, estos criterios microbiológicos, han sido DEROGADOS, al igual que el resto de criterios establecidos por otras normas nacionales para otros tipos de alimentos.

Es por tanto necesario que cada empresa establezca los criterios microbiológicos adecuados y específicos para cada uno de sus productos. Todo ello basado en una valoración de las características de los mismos y de su gestión dentro del sistema de APPCC.

Pautas de referencia:

- Comprobar la seguridad microbiológica de las materias primas: Las materias primas deben cumplir los criterios microbiológicos que les sean aplicables según su naturaleza y su legislación específica, cuando la tengan.

- La implementación de APPCCs, debe garantizar el mantenimiento de la calidad microbiológica del producto durante el proceso de producción.

- Criterios microbiológicos de higiene de los procesos: Los controles microbiológicos deben realizarse para validar la efectividad del proceso y del sistema APPCC.

- Criterios microbiológicos de seguridad alimentaria: Los controles microbiológicos deben realizarse para asegurar la seguridad alimentaria del producto final, antes de ser liberado y durante toda su vida útil.

¿QUÉ CONTAMINANTES (NO BIOLÓGICOS) TENGO QUE CONTROLAR EN LOS PRODUCTOS Y EN SUS INGREDIENTES

Contaminantes

Los contaminantes son sustancias que no han sido añadidas intencionadamente a los alimentos, pero que se encuentran en los mismos como resultado de las distintas etapas de la cadena alimentaria.

A nivel de Europa el **Reglamento 1881/2006**, de 19 de diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el **contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios**, establece algunos límites máximos y una lista comunitaria no exhaustiva. No se regulan todos los contaminantes en todos los alimentos, sino solo aquellos puedan suponer un problema para la salud pública.

Según el Reglamento 1881/2006, los contaminantes que deben controlarse en los alimentos y en los ingredientes alimentarios son:

- Micotoxinas (aflatoxinas, ocratoxina A, patulina, deoxinivalenol, zearalenona, fumonisinas, citrinina, alcaloides y esclerocios del ergot)
- Toxinas inherentes de plantas (alcaloides del tropano y ácido erúcido)
- Nitratos
- Metales pesados y otros elementos (plomo, cadmio, mercurio, arsénico inorgánico y estaño inorgánico)
- Contaminantes orgánicos persistentes (dioxinas y PCBs)
- Contaminantes de proceso (Hidrocarburos aromáticos policíclicos)
- Melamina
- 3-monocloropropanodiol (3-MCPD)

Otros contaminantes a controlar son:

- Perclorato
- Estaño
- Níquel
- Etilcarbamato
- Furano
- Aceites minerales
- Microplásticos y Nanoplásticos
- Alcaloides de la pirrolizidina

El Reglamento 1881/2006 y **sus modificaciones posteriores** establece límites específicos para metales pesados en los **complementos alimenticios**, concretamente para el plomo (Pb), el cadmio (Cd) y el mercurio (Hg), que son aplicables en toda la Unión Europea.

Los límites que se establecen (para producto acabado) son:

- **Plomo**: 3 mg/kg

- **Cadmio**:3 mg/kg: para complementos alimenticios compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas desecadas, de productos a base de algas marinas o de moluscos bivalvos desecados
  1 mg/kg: resto de complementos alimenticios

- **Mercurio**: 0.1 mg/kg

Más información:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Reglamento 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los **límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos** de origen vegetal y animal.

(Consultar modificaciones posteriores)

Según el **Reglamento 396/2005** y sus modificaciones posteriores, también deben controlarse los niveles de residuos de plaguicidas.

La Comisión Europea dispone de una base de datos de fácil consulta sobre los límites máximos permitidos de residuos plaguicidas permitidos en diferentes tipos de alimentos.

Se encuentra accesible en: http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm

Más información:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/pesticides/index_en.htm

ANEXO 5: INGREDIENTES TECNOLÓGICOS

Información actualizada a fecha 1/01/2019.
Última versión disponible en: www.complementosalimenticios.info

ADITIVOS

Es necesario tener en cuenta toda la legislación vigente en este sentido, y revisarla cuidadosamente para conocer qué aditivos y con qué límites máximos, están permitidos en cada categoría de alimentos.

Actualmente la legislación sobre aditivos se ha recopilado en una serie de reglamentos europeos que son de aplicación directa en toda Europa.

Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre **aditivos alimentarios** y sus modificaciones posteriores.

Consultar más modificaciones en:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1333

Criterios de pureza de aditivos

Reglamento 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios.

AROMAS

Controles en los aromas y en algunos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Es de aplicación el **Reglamento 1334/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre los **aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes** utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/962 y 110/20083 y la Directiva 2000/13/CE.

Reglamento 873/2012 sobre **medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas** y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento de Ejecución (UE) no 1321/2013 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, por el que se establece la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados.

Reglamento 2065/2003, de 10 de noviembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Aromas de Humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

ENZIMAS

Controles en los enzimas que son añadidos a los alimentos con una función tecnológica en la fabricación, procesado, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenaje de los alimentos.

Reglamento 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre **enzimas alimentarias** y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento 258/97.

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN COMÚN PARA LOS ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS

El **Reglamento 1331/2008** establece un procedimiento común de evaluación y autorización para estas sustancias, contribuyendo así a la libre circulación de productos alimenticios en la Comunidad a un nivel elevado de protección de la salud y de los consumidores.

El procedimiento común establecido será el que regirá para la actualización de las listas de sustancias de los Reglamentos 1333/2008, 1332/2008 y 1334/2008.

Reglamento 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Reglamento 234/2011 de la Comisión de ejecución del Reglamento 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Más información:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

ANEXO 6: APLICACIÓN DEL RD 140/2003

Información actualizada a fecha 1/01/2019.
Última versión disponible en: www.complementosalimenticios.info

APLICACIÓN DEL REAL DECRETO 140/2003 SOBRE AGUAS DE CONSUMO HUMANO EN LA EMPRESA ALIMENTARIA

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, BOE 21 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, según señala el artículo 2 es de aplicación a:
"

1. Todas las aguas utilizadas en la industria alimentaria para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo humano, así como a las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos.

2. Todas aquellas aguas suministradas para consumo humano como parte de una actividad comercial o pública, con independencia del volumen medio diario de agua suministrado."

Quedan excluidas

- "Todas aquellas aguas de la industria alimentaria que conste a la autoridad sanitaria que la calidad de aquellas no afecta a la salubridad del producto alimenticio" (artículo 3.e).

Con estas premisas, esta Agencia de Seguridad Alimentaria y el Grupo de Consenso Técnico, en la reunión celebrada el 24-05-2004 y consensuado el 30-06-2004, alcanzaron un acuerdo de interpretación para su aplicación a la empresa alimentaria, con los siguientes requisitos:

1.- "El control de calidad del agua de consumo humano (artículo 17.2) engloba los siguientes apartados:

- Autocontrol del agua de consumo humano
- Vigilancia sanitaria
- Control del agua en grifo del consumidor"
- El apartado b incumbe a la autoridad sanitaria competente de la CCAA.

ESPECIFICACIONES GENERALES:

2.- Todas las empresas alimentarias (EA) deben cumplir unos requisitos para poder iniciar la actividad y tienen obligación de llevar a cabo un sistema de autocontrol basado en programas de prerrequisitos, de acuerdo con el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios. Entre dichos prerrequisitos uno de ellos debe ser el que el agua utilizada en la EA cumpla con lo establecido en el Real Decreto 140/2003.

"Los puntos de muestreo para el autocontrol de la industria alimentaria serán determinados por ella con supervisión de la autoridad sanitaria" (artículo 18.3.B).
Se considera que deben ser los puntos en los que tenga incidencia en los productos alimenticios y en los trabajadores.

En cualquier caso, las EA conectadas a una red de distribución, para poner en práctica su autocontrol, podrán solicitar al gestor de la red de distribución un certificado analítico de la calidad del agua, a no ser que dichas entidades gestoras hayan comunicado sus datos analíticos recientes al SINAC.

Los análisis y frecuencia de los mismos dependerán del tipo de empresa, tamaño de la misma, si tiene depósito intermedio o no, capacidad del mismo, volumen de agua distribuido por día y si realiza tratamientos en el agua que va a utilizar dentro de dicha empresa.

Las situaciones de excepción sólo están previstas para los parámetros químicos de la parte B del anexo I, según dispone el artículo 22.

SEGÚN EL TIPO DE EMPRESA

3.- Empresa alimentaria conectada a una red de distribución pública o privada, sin depósito intermedio ni tratamiento del agua en la EA:

- Comprobación del desinfectante residual en el agua del grifo: Cloro libre residual si se utiliza cloro o sus derivados y cloro combinado residual si se utiliza la cloraminación en el tratamiento de desinfección de la red• Frecuencia semanal o la que establezca la Autoridad Sanitaria competente (ASC), teniendo en cuenta los históricos del abastecimiento y los resultados de la aplicación del autocontrol en el establecimiento, así como otra circunstancia que tenga incidencia en la EA.

- Control en grifo de los parámetros señalados en el artículo 20, con objeto de valorar la influencia de los materiales de la instalación interior, así como otras posibles incidencias que puedan ocurrir en dicha instalación (estanqueidad del agua, posible acumulación de sedimentos o bacterias en empalmes, juntas, codos, válvulas…):
  Olor, sabor, color, turbidez, Conductividad, PH, amonio, Bacterias coliformes, Escherichia Coli (E.coli), Cobre, cromo, níquel, hierro, plomo u otro parámetro relacionado con el material de la instalación: cuando se sospeche que la instalación interior tiene este tipo de material instalado y Cloro libre residual y/o cloro combinado residual: cuando se utilice cloro o sus derivados para el tratamiento potabilizador del agua.

  Frecuencia: Al comienzo de la actividad de la empresa y cuando haya modificaciones en las instalaciones internas y siempre que la ASC lo considere pertinente. Las empresas que estén ya funcionando en esta fecha, deben hacer un control inicial para conocer la influencia de los materiales de la instalación y en que estado se encuentra dicha instalación.

4.- Empresa alimentaria conectada a una red de distribución pública o privada, con depósito intermedio:

- Comprobación del desinfectante residual en el agua del grifo: Cloro libre residual si se utiliza cloro o sus derivados y cloro combinado residual si se utiliza la cloraminación en el tratamiento de desinfección de la red• Frecuencia semanal o la que establezca la Autoridad Sanitaria competente (ASC), teniendo en cuenta los históricos del abastecimiento y los resultados de la aplicación del autocontrol en el establecimiento, así como otra circunstancia que tenga incidencia en la EA.

- Análisis de control. A la salida del depósito de regulación o distribución, con los parámetros señalados en el artículo 18 para el análisis de control, en número de acuerdo con la capacidad del depósito, según señala el Anexo V A.1.b).

- En la red de distribución, según sea el volumen de agua distribuido por día, debe realizarse el análisis de control con los parámetros citados anteriormente más los parámetros relacionados con la instalación interior: cobre, niquel, cromo, hierro, plomo etc con el número mínimo de muestras que señala el Anexo V A.1.c).

- Análisis completo. Frecuencia: según dispone el Anexo V A.2.b) yA.2.c). No obstante, como mínimo, se realizará un análisis en la red de distribución al comienzo de la actividad de la empresa y siempre que haya modificaciones en: los materiales utilizados en el depósito o en las instalaciones internas o en los tratamientos efectuados en el agua o cambios en los

productos utilizados para la limpieza del depósito o la instalación y siempre que la ASC lo considere pertinente.

Las empresas que estén ya funcionando en esta fecha, deben hacer un control inicial para conocer la influencia de los materiales de la instalación y el estado en que se encuentra dicha instalación, así como la influencia de los tratamientos efectuados y productos de limpieza utilizados.

- En el caso de que la EA efectúe algún tipo de tratamiento de potabilización tras el punto de entrega del gestor de la red de distribución, la EA deberá realizar los controles de los posibles subproductos del tratamiento utilizado: control de Bromatos en caso de ozonización; control de THM en caso de Cloración etc. (Anexo I parte B, notas 1, 7 y 8)

Las empresas alimentarias podrán solicitar al fabricante o comercializador de los materiales empleados en el depósito e instalaciones interiores fijas (tuberías, empalmes, juntas, codos, válvulas…) una certificación de conformidad de acuerdo con la Decisión de la Comisión de 13 de mayo de 2002, sobre procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción en contacto con el agua destinada al consumo humano.

Asimismo, podrán solicitar al fabricante o comercializador de los materiales empleados en los equipos y cisternas móviles utilizados por la industria, una certificación de conformidad de acuerdo con el artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.

5.- Empresa alimentaria con abastecimiento propio

El agua distribuida por la red privada para su utilización en la EA debe ser desinfectada. Los subproductos derivados de la desinfección deberán tener los niveles más bajos posibles sin comprometer en ningún momento la eficacia de la desinfección, pudiendo solicitar a la autoridad sanitaria exención de contener desinfectante residual, si no hay riesgo de contaminación o crecimiento microbiano a lo largo de toda la red de distribución hasta el grifo del consumidor (artículo 10.2). Asimismo se deben realizar los tratamientos de potabilización necesarios para que el agua cumpla con los requisitos establecidos en el Anexo I, sin producir una contaminación o degradación de la calidad del agua, según dispone el artículo 10.3.

Hay que tener en cuenta que, en el caso de la EA ,el cloro combinado residual y el cloro libre residual no se contemplará en el agua de proceso (agua después del tratamiento y antes de utilizarse en la EA). (Anexo I parte C, nota 2)

Los aparatos de tratamiento utilizados no podrán transmitir al agua sustancias, gérmenes o propiedades indeseables o perjudiciales para la salud y los materiales utilizados en los mismos deben estar autorizados de acuerdo con la normativa correspondiente de materiales en contacto con alimentos.

Se debe realizar:

- Comprobación del cloro libre residual o del sistema utilizado para la desinfección, en el agua del grip. Frecuencia una vez/día de producción.

- Análisis de control: A la salida del depósito de regulación y/o de distribución, en función de la capacidad del depósito, según establece el Anexo V.A.1b). En la red de distribución, en función del volumen de agua distribuido por día, análisis de control con la frecuencia que señala el Anexo V.A.1.c)

- Análisis completo. A efectos de este Real Decreto, los establecimientos deberán realizar en la red de distribución un análisis completo al iniciar la actividad y después en función del volumen de agua distribuido por día, con la frecuencia señalada en el Anexo V.A. 2.c)

Las empresas alimentarias podrán solicitar al fabricante o comercializador de los materiales empleados en el depósito e instalaciones interiores fijas (tuberías, codos, válvulas…) una certificación de conformidad de acuerdo con al Decisión de la Comisión de 13 de mayo de 2002, sobre procedimiento de certificación de la conformidad de productos de construcción en contacto con el agua destinada al consumo humano.

Asimismo, podrán solicitar el fabricante o comercializador de los materiales empleados en los equipos y cisternas móviles utilizados por la industria, una certificación de conformidad de acuerdo con el artículo 6 de la Directiva 89/109/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988, relativa a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios.

Afepadi

Asociación de las Empresas
de Dietéticos y Complementos Alimenticios

C/ ARAGÓN, 208 ÁTICO 4
08011 - BARCELONA
WWW.AFEPADI.ORG