

GUÍA PARA LA

# REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS DEL SISTEMA APPCC

en el sector extractivo y transformador de los productos de la pesca



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE MEDIO AMBIENTE  
Y MEDIO RURAL Y MARINO



**CECOPESCA**  
CENTRO TÉCNICO NACIONAL DE CONSERVACIÓN  
DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

## PRÓLOGO

---

En el marco del Plan de Acción de la Calidad de los Productos Pesqueros 2007-2008 impulsado por la Secretaría General del Mar perteneciente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, se ha elaborado esta Guía para la Realización de Auditorías del Sistema APPCC en el Sector Extractivo y Transformador de los Productos de la Pesca.

Considero fundamental esta iniciativa encaminada a orientar a las empresas en aspectos de máxima importancia y prioridad como son los requisitos de calidad y seguridad alimentaria, presentando una herramienta para la validación, verificación y re-evaluación de los sistemas basados en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

El desarrollo de esta Guía se ha orientado como una herramienta fundamental e indispensable para verificar el cumplimiento de las normas orientadas a lograr un nivel elevado de protección de la vida y salud de las personas. Su filosofía se basa principalmente en:

- Desarrollo de una herramienta de validación, verificación y re-evaluación del sistema APPCC.
- Proporcionar al sector información útil, que contribuya a gestionar de manera eficaz la seguridad de sus productos.

Tengo la plena confianza de que el esfuerzo empleado en su elaboración se verá recompensado por el buen uso que de ella harán sus destinatarios: los productores, transformadores y comercializadores del sector pesquero.

Juan Ignacio Gandarias Serrano  
Director General de Ordenación Pesquera



GUÍA PARA LA

# REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS DEL SISTEMA APPCC

EN EL SECTOR EXTRACTIVO Y TRANSFORMADOR  
DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE MEDIO AMBIENTE  
Y MEDIO RURAL Y MARINO

SECRETARÍA GENERAL DEL MAR  
DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PESQUERA

NIPO: 251-08-025-3

Diseño y Maquetación:

PUBLYCOM

Telf.: 886 135 094

Fax: 886 135 094

e-mail: [publycom@publycom.es](mailto:publycom@publycom.es)

# ÍNDICE

---

1. INTRODUCCIÓN .....	6
2. DEFINICIONES DE INTERÉS .....	7
3. AUDITORÍA: OBJETIVOS, COMPONENTES BÁSICOS Y CLASIFICACIÓN.....	12
3.1 Objetivos .....	12
3.2 Componentes básicos.....	14
3.3 Clasificación .....	16
4. ASPECTOS PREVIOS A LA AUDITORÍA.....	19
5. ETAPAS DE LA AUDITORÍA .....	21
I - Reunión inicial .....	21
II - Auditoría propiamente dicha .....	21
III - Reunión post auditoría o de conclusiones.....	22
IV - Reunión final .....	22
6. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA .....	23
7. HERRAMIENTAS DE AUDITORÍA: CHECK-LIST.....	24
- Parte I: .....	24
Modelo de Lista de Comprobación (Check - List) de Evaluación del Sistema de APPCC.	
- Parte II: .....	55
Documentos de Referencia al contenido de la Lista de Comprobación (check - List) de Evaluación del Sistema de APPCC	
8. REFERENTE LEGISLATIVO Y BIBLIOGRAFICO.....	119



## 1. INTRODUCCIÓN

---

La calidad y seguridad alimentaria son aspectos de máxima importancia y prioridad tanto para los consumidores como para los operadores de empresas alimentarias y Administraciones Públicas, y que a lo largo de estos últimos años ha ido cobrando cada vez más protagonismo.

En este sentido cabe destacar la gran cantidad de normativa existente al respecto en la actualidad, la cual comprende desde la higiene de productos alimenticios, la comercialización de determinados productos alimenticios, hasta los requisitos técnico-sanitarios, condiciones de transporte de los productos alimenticios, sin dejar de lado la relativa a parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos, etc. que deben ser respetados por las empresas alimentarias.

Paralelamente a lo anterior, las empresas alimentarias (incluidos ciertos buques) están obligadas a tener implantados sistemas basados en el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) que junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, refuerzan su responsabilidad frente al consumidor de elaborar alimentos seguros.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) puede definirse como un procedimiento sistemático utilizado para controlar el proceso de producción de un alimento, de forma que se provee a las empresas de un control continuo de las operaciones de elaboración de alimentos basado en criterios técnicos aceptados internacionalmente. No obstante, este sistema no se considera de autorregulación ni sustituye los controles oficiales.

La idoneidad del sistema de APPCC está fundamentada en una serie de principios básicos dentro de los cuales se determina la necesidad de establecer procedimientos para verificar que el sistema APPCC esté funcionando correctamente. Uno de estos procedimientos pueden ser las auditorías, que tienen como objetivos: verificar la eficacia del sistema, supervisando las acciones del control de la calidad de los establecimientos en tierra/buques, propiciar una mejora continua del sistema, verificar el cumplimiento del sistema aprobado e identificar la necesidad de formación del personal.

A nivel de Administraciones Públicas, las auditorías están consolidadas dentro del control oficial como una herramienta fundamental e indispensable para verificar el cumplimiento de las normas orientadas a lograr un nivel elevado de protección de la vida y salud de las personas.

## 2. DEFINICIONES DE INTERÉS

---

### Auditoría

Aunque son diversas las definiciones de auditoría disponibles, prácticamente todas ellas hacen referencias a ciertos aspectos comunes, fundamentales y básicos para el desarrollo del proceso de auditoría.

El Paquete de Higiene, a través del Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y el Reglamento (CE) 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, incluyen en su artículo 2 una definición precisa de auditoría, definiendo la misma como “un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos”.

De acuerdo con la ISO, la Auditoría de Calidad es “un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados concuerdan con las disposiciones planeadas, si fueran implementadas efectivamente y si son adecuadas para la consecución de los objetivos”.

La American Society for Quality Control define la auditoría como: “la evaluación (assessment) planificada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de los requisitos pre-establecidos”.

El Codex Alimentarius, a través del Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995 Principios de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y CAC/GL 26-1997 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos) define a la auditoría como: “el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si unas actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos”.

En base a las definiciones anteriores, podemos concluir que la auditoría no es más que un proceso organizado que recoge toda la información necesaria para verificar la eficiencia de la aplicación del sistema de control, desarrollada en forma sistemática, incluyendo

observaciones y revisión de registros, a fin de evaluar si las acciones planificadas son adecuadas para el alcance de los objetivos especificados. Es una actividad planificada y organizada, y por ser formal se basa en normas y directrices previamente establecidas.

Por tanto, y de forma práctica, se puede definir a la Auditoría como el procedimiento que permite una validación, verificación y re-evaluación de un sistema de control.

## **Inspección**

Aunque el término inspección es conocido y empleado de forma habitual en gran cantidad de ámbitos, no existe una definición unánime que refleje con precisión su significado (la Real Academia española lo define como “cargo y cuidado de velar por algo”), siendo necesario recurrir a definiciones más precisas para poder entender la magnitud del término.

A nivel oficial, el Paquete de Higiene, a través del Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y el Reglamento (CE) 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, incorpora en su artículo 2 una definición de este término, definiendo la verificación como “el examen de todos los aspectos relativos a los piensos, los alimentos, la salud animal y el bienestar de los animales a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre piensos y alimentos así como en la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales”

Por su parte el Codex Alimentarius, en los documentos CAC/GL 20-1995 y CAC/GL 26-1997 relativos a la inspección y certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, define inspección como “el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y su distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.”

## **Control**

Un término que está muy íntegramente asociado al término inspección es el de control. Hecho de esto se encuentra en la propia definición, establecida por la Real Academia Española como la “comprobación, inspección o intervención”.



A nivel oficial, existen numerosas definiciones asociadas al término control, definido en el Reglamento (CE) 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, como “la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos así como de la normativa en materia de salud animal y bienestar de los animales”. Por otro lado, y por la importancia en sí del mismo, de destacar la definición y concepto de «control oficial», definido (en el citado Reglamento) como “toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales”.

Otras definiciones relativas al control (recogidas en el Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento y del Consejo) que deben ser citadas son: «control documental»: el examen de la documentación comercial y, si procede, de los documentos que acompañan obligatoriamente a la partida conforme a la legislación sobre piensos o alimentos, «control identificativo»: la inspección visual para confirmar que los certificados u otros documentos que acompañan a la partida coinciden con el etiquetado y el contenido de la misma, «control físico»: el control del pienso o el alimento en sí, que podrá incluir el control de los medios de transporte, del embalaje, etiquetado y la temperatura, el muestreo para análisis y los ensayos de laboratorio, y cualquier otro control necesario para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos, todas ellas incluidas en el Reglamento (CE) 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.

## **Evaluación**

El término evaluación es una palabra elástica que tiene usos diferentes. Considerada la evaluación en su acepción más amplia, nos encontramos con definiciones como la de la Real Academia Española: evaluar es “señalar el valor de una cosa”.

De manera general, se puede decir que la palabra evaluación designa el conjunto de actividades que sirven para dar un juicio, hacer una valoración, medir “algo” (objeto, situación, proceso) de acuerdo con determinados criterios de valor con que se emite dicho juicio.

Por su parte, el Codex Alimentarius, a través del CAC/GL 20-1995 Principios de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y CAC/GL 26-1997

Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, recoge una definición precisa de este término, definiendo la evaluación de riesgos como “la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud pública derivados de la presencia de aditivos, contaminantes, residuos, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios”.

### **Verificación**

Por verificación, de acuerdo a la definición recogida en el diccionario de la Real Academia Española, se entiende la acción de comprobar o examinar algo. De una manera más amplia, la verificación es entendida como la aplicación de métodos, procedimientos, análisis y otras evaluaciones diferentes de los de la vigilancia, con el objetivo de determinar el cumplimiento de los requisitos exigidos.

A nivel oficial, el Paquete de Higiene, a través del Reglamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y el Reglamento (CE) 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, incorpora en su artículo 2 una definición de este término, definiendo la verificación como “la comprobación, mediante examen y estudio de pruebas objetivas, de si se han cumplido los requisitos especificados”

Por tanto, la verificación no es más que el procedimiento de revisión periódica realizada en establecimientos alimenticios con el objetivo de comprobar el correcto funcionamiento del mismo.

## **OTRAS DEFINICIONES DE INTERÉS**

### **Vigilancia**

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 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 en su artículo 2, la vigilancia debe ser entendida como “la atenta observación de una o varias empresas alimentarias o de piensos, de uno o varios explotadores de empresas alimentarias o de piensos o de sus actividades”.

## **Validación**

Aunque este término no se encuentra legislado, su uso hace que deba ser objeto de mención. El significado, así reconocido por la Real Academia Española, no es otro que “validar significa dar validez a, hacer válido, convertir en legítimo, legitimar.”

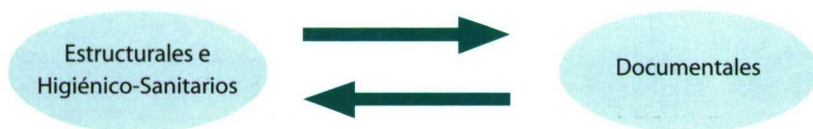


### 3. AUDITORÍA: Objetivos, Componentes básicos y Clasificación

#### 3.1 Objetivos

El propósito común de Autoridades y operadores de empresas alimentarias de crear alimentos seguros, y proteger al consumidor, ha dado lugar a gran cantidad de normas legislativas que detallan requisitos que deben ser cumplidos por los operadores de las empresas alimentarias.

Estas exigencias actuales no solo se centran en requisitos de higiene aplicables a las instalaciones, equipos, etc. donde se lleva a cabo la manipulación de los productos sino que va más allá, exigiendo que se mantenga paralelamente un Sistema Documentado que recoja aspectos tan importantes como el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos ( según establece el Artículo 5, Capítulo II del Reglamento (CE) N°852/2004, los operadores de empresa alimentaria deberá crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios de APPCC), así como una serie de procedimientos (incluidos dentro de lo denominado Prerrequisitos) necesarios para asegurar que el proceso se mantiene bajo control y en un alto nivel de seguridad alimentaria. Dentro de este último grupo se recogen aspectos tan importantes como formación del personal implicado en la manipulación, evaluación de proveedores, mantenimiento de instalaciones, equipos y maquinaria,... cuyas exigencias vienen recogidas en diversa y numerosa normativa.



Por otra parte, la verificación del cumplimiento de todos los requisitos exigidos a las empresas operadoras de productos alimenticios, no es únicamente responsabilidad de las Autoridades, sino que es una responsabilidad compartida y cada vez mayor de los operadores de dichas empresas. Muestra de ello se recoge en los propios principios del APPCC, donde en su apartado f) establece la necesidad e elaborar y mantener procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces.

Según establece el Artículo 5, Capítulo II del Reglamento (CE) N°852/2004, los operadores de empresa alimentaria deberá crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios de APPCC.

Los principios de APPCC son los siguientes:

- a) Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico.
- e) Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado.
- f) Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces.
- g) Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y del tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación de efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

La verificación, como vimos antes, es la aplicación de métodos, procedimientos, análisis y otras evaluaciones diferentes de los de la vigilancia, con el objetivo de determinar el cumplimiento de las exigencias actuales relativas al APPCC.

Por tanto, la verificación no es más que el procedimiento de revisión periódica realizada por la planta de elaboración con el objetivo de comprobar el correcto funcionamiento del Sistema de APPCC implantado.

Uno de los métodos más importantes y eficaces para la verificación del sistema es por medio de auditorías.

Una auditoría es un examen independiente y sistemático para determinar si las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el procedimiento documental y también para determinar si esos procedimientos han sido implantados eficazmente y son los adecuados para alcanzar los objetivos.

## 3.2 Componentes Básicos

### Equipo Auditor

El primer componente básico para realizar de manera adecuada una auditoría es el auditor o equipo auditor. El primer requisito necesario es que el auditor o equipo auditor posea un amplio conocimiento y experiencia de todos los aspectos relacionados con la tecnología y las condiciones higiénico-sanitarias de los procesos productivos, además de la formación adecuada relacionada con el sistema APPCC. Asimismo debe tener capacidades organizativas, de forma que pueda actuar como coordinador del grupo de auditores, de la dirección de las discusiones y de la unificación de criterios en el grupo.

#### CARACTERÍSTICAS DE BUEN AUDITOR

- o Capacitación técnica
- o Equilibrio psicológico para enfrentar dificultades
- o Ser reconocido y respetado por su conocimiento
- o Flexibilidad y habilidad en el trato con personas
- o Entrenamiento y capacidad para conducir una reunión
- o Habilidad en la comunicación oral y escrita
- o Organización y puntualidad
- o Humildad

En general, la selección y formación o entrenamiento de candidatos para la realización de una auditoría debe respetar los siguientes pasos secuenciales:

- Selección de los aspirantes según sus conocimientos y el grado de experiencia
- Formación inicial teórica
- Formación práctica en base a situaciones reales
- Análisis del impacto producido por el dictamen final al cual el aspirante concluyó frente a un caso real dado

El segundo requisito necesario es que el auditor o equipo auditor posea una aptitud adecuada durante el proceso de auditoría. En este sentido, es importante destacar, que para la correcta ejecución de una auditoría es importante que el equipo auditor siga unas pautas de comportamiento y conocimiento, de forma que se encuentre debidamente coordinado e informado de sus objetivos y responsabilidades. Entre ellas, se encuentran las siguientes acciones:



- o Informar sobre las pautas de la auditoría
- o Detallar las desviaciones observadas, dejando constancia escrita de ello, con el fin de que posteriormente sea posible evaluar si han sido adoptadas medidas destinadas a corregir las observaciones descritas
- o Proceder de forma acorde a lo establecido por el auditor responsable

En último lugar, el auditor o equipo auditor responsable es el que debe sensibilizarse con las posibles situaciones de conflicto que puedan surgir con las personas auditadas en la empresa. Estos comportamientos suelen consistir en restar autoridad al auditor, derivar la responsabilidad a otras personas u organismos, o temer que se lleguen a poner en evidencia problemas internos de la empresa. En estos casos, el auditor debe mantener una posición adecuada y establecer un equilibrio, de forma que su comportamiento logre un cambio de actitud en el auditado. Para ello es importante que éste aclare los objetivos de la auditoría y las responsabilidades de la empresa, manteniendo la compostura y demostrando un profundo conocimiento de su labor.

### **Check-List**

El segundo componente básico para realizar una auditoría es el Check List. El Check List es una herramienta fundamental para poder chequear aspectos relativos a la higiene de los productos que se elaboran en un determinado establecimiento de acuerdo al tipo de producto y en base a la legislación existente al respecto.

El Check List utilizado, bien haya sido elaborado internamente o haya sido elaborado desde algún organismo o institución de prestigio reconocido, debe ser revisado periódicamente, de manera que los aspectos a auditar sean, como mínimo los exigidos en la legislación actual.

Otro aspecto importante a tener en cuenta e íntegramente asociado a la correcta utilización del Check List, es el umbral empleado para calificar los defectos/desviaciones. En este sentido, el equipo auditor debe tener un criterio unánime y claro sobre cómo valorar un defecto/desviación dado.

Por otro lado, aunque no existe un sistema universal para la codificación de desviaciones/defectos, es normal el empleo de esta, siendo una de las clasificaciones más habituales la que se indica en el cuadro siguiente:

**Menor.** Se considera defecto menor, cuando la concurrencia de un peligro, no resulte en la obtención de un producto que presente RIESGOS para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

**Mayor.** Se considera defecto mayor, cuando la concurrencia de un peligro, puede resultar en la obtención de un producto que presente RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

**Serio.** Se considera defecto serio, cuando la concurrencia de un peligro, resulta en la obtención de un producto con mucha probabilidad de RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

**Crítico.** Se considera defecto crítico, cuando la concurrencia de un peligro, resulta automáticamente en la obtención de un producto con mucha probabilidad de RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

### 3.3 Clasificación y Tipos de Auditorías

Las auditorías se pueden clasificar en diferentes tipos en función del tipo de auditoría, finalidad de la misma, y según quién realice la auditoría:

#### SEGÚN EL TIPO.

- o Auditoría de adecuación
- o Auditoría de conformidad

#### SEGÚN LA FINALIDAD.

- o Auditoría del sistema
- o Auditoría de proceso o producto

#### SEGÚN EMPRESA.

- o Auditoría Interna
- o Auditoría externa

## **Según el Tipo:**

### **a) Auditoría de adecuación:**

Una auditoría de adecuación tiene como objetivo verificar la adecuación de la documentación del sistema de garantía de calidad a los padrones especificados en el sistema APPCC, reglamentaciones, especificaciones de los productos, normas de la calidad, etc., así como recomendaciones realizadas por organismos internacionales (FAO/OMS),...

### **b) Auditoría de conformidad:**

Una auditoría de conformidad tiene por objetivo verificar si los requisitos establecidos en la legislación y en la documentación elaborada están siendo puestos en práctica en el establecimiento.

## **Según la Finalidad:**

### **a) Auditoría del sistema:**

Una auditoría del sistema tiene por objetivo verificar si los requisitos establecidos en el Sistema APPCC están siendo puestos en práctica.

### **b) Auditoría de proceso y producto:**

Una auditoría de proceso y producto tiene por objetivo evaluar la eficacia del proceso y la seguridad y calidad del producto durante la cadena de elaboración del mismo.

## **Según la Empresa:**

### **a) Auditoría interna:**

Es la auditoría realizada por iniciativa de la propia empresa.

Si es la propia empresa quién efectúa la auditoría, quién audita no debe pertenecer a los sectores involucrados, siendo recomendable que sea realizada por personas ajenas a la empresa o que no estén relacionadas con el área específica.

Esta Auditoría interna o Autoverificación, representa para la empresa una importante herramienta para el mejoramiento de la calidad y el sistema de autogestión de la calidad.

### **b) Auditoría externa:**

Cuando la auditoría es efectuada, no por iniciativa de la propia empresa sino por interés de compradores o de la autoridad sanitaria competente o por otra entidad controladora hablamos de auditoría externa.

Dentro de este tipo de auditoría se destacan los siguientes tipos:

· **Auditoría de Aprobación Preliminar**

Se corresponde con la auditoría de adecuación y consiste básicamente en la verificación de los requisitos documentales y su evaluación en el plano teórico.

· **Auditoría Inicial (Primera Auditoría de Conformidad)**

Este tipo de auditorías sirve para:

- Verifica la conformidad de las acciones, basada en el plan aprobado.
- Verifica si lo que está escrito está siendo hecho.
- Detecta la ocurrencia de desvíos en relación con la documentación evaluada.
- Excepcionalmente, en el caso de no ser detectados desvíos, la industria puede ser clasificada, sin necesidad de una segunda auditoría.

· **Auditoría de Clasificación (Segunda Auditoría de Conformidad.)**

Este tipo de auditorías sirve para verificar si las desviaciones/incidencias detectadas en una primera auditoría fueron eliminadas, con la finalidad de hacer la clasificación de acuerdo con las normativas de la autoridad competente.

· **Auditoría de Mantenimiento**

Este tipo de auditorías es llevada a cabo cuando el auditor lo considera necesario, fundamentalmente en el caso de ser detectados desvíos en el sistema.

· **Auditoría de Reclasificación**

Este tipo de auditorías es llevada a cabo para verificar la posibilidad de reclasificar la planta.



## 4. ASPECTOS PREVIOS A LA AUDITORÍA

---

Puesto que la auditoría consiste en un proceso documentado y formal, es necesario seguir procedimientos comunes, evitando la improvisación. Para ello, es importante que se desarrollen una serie de actividades de “pre-auditoría”, con el fin de actuar bajo una programación lógica, tras determinar de antemano qué y cómo se debe auditar, así como la naturaleza de las posibles desviaciones encontradas.

Dentro de las actividades incluidas en esta etapa previa al desarrollo de la auditoría propiamente dicha, se encuentran las siguientes tareas:

- Plan de auditoría:  
Los puntos que debe precisar el auditor responsable a la hora de elaborar el Plan de auditoría son los siguientes:
  - Determinar el objetivo de la auditoría que va a ser realizada
  - Estar en posesión de la documentación relacionada con el Sistema APPCC, o tener conocimiento de las condiciones estructurales e higiénico-sanitarias de la empresa que va a ser auditada
  - Haber contactado con las personas que van a ser entrevistadas, responsables de dicha documentación en la empresa
  - Designar otros miembros que vayan a formar parte del equipo auditor
  - Establecer la fecha en la cual se llevará a cabo la auditoría
  - Programar la auditoría
  
- Preparación de la auditoría:  
Con el fin de garantizar el correcto desarrollo de la misma, deben llevarse a cabo los siguientes pasos previos:
  1. Estudio del Sistema APPCC o de las condiciones estructurales e higiénico-sanitarias de la empresa:  
Analizar los procesos que tienen lugar en el desarrollo de la actividad productiva de la empresa, así como los productos finales que se obtienen de ella, su forma de consumo y su destino.  
En el caso de que anteriormente la empresa haya sido auditada, debe ser analizada la documentación generada en las anteriores auditorías, con el fin de estudiar la evolución de la empresa en relación con el grado de desarrollo e implantación del Sistema APPCC en la misma, o con la solución de las incidencias detectadas anteriormente en las condiciones estructurales e higiénico-sanitarias en las cuales la empresa desarrolla su actividad.  
De no haber sido realizada anteriormente auditoría alguna, debe llevarse a cabo una búsqueda de documentación que pueda facilitar la identificación

de problemas importantes manejados con anterioridad en la empresa, así como las medidas correctoras que en su momento se han adoptado y el grado de eficacia de las mismas.

2. Organización y establecimiento del método de trabajo a realizar y preparación de los documentos necesarios para su ejecución.

***De forma general, podemos concluir que los aspectos que determinan la preparación de una auditoría son los siguientes:***

- Definir los objetivos
- Determinar el alcance de la misma
- Llevar a cabo el proceso de selección del equipo de auditores
- Establecer los criterios de evaluación a aplicar
- Estudiar y analizar los procesos que van a ser auditados
- Contactar con las personas que van a ser auditadas
- Realizar una evaluación preliminar (estudio de los antecedentes existentes)
- Desarrollar listas de chequeo en las que se incluya la información que va a ser requerida



## 5. ETAPAS DE LA AUDITORÍA

En la ejecución de la auditoría propiamente dicha pueden diferenciarse las siguientes etapas que a continuación se detallan:

### ETAPAS DE LA AUDITORÍA

- I) REUNIÓN PRIMARIA
- II) AUDITORÍA
- III) REUNIÓN DE CONCLUSIONES
- IV) REUNIÓN FINAL

#### I) Reunión primaria:

Mediante una primera reunión, a ser posible, con el departamento encargado de la dirección de la empresa o, al menos, uno de sus representantes, se procede a aclarar los objetivos a alcanzar a través de la realización de la auditoría e informar acerca de las consecuencias que podrían derivar de la misma, además de detallarse la metodología utilizada. También es importante que el equipo auditor obtenga información acerca de los posibles problemas relacionados con las distintas actividades desarrolladas a lo largo del proceso productivo, de la elaboración del Plan APPCC de la empresa, etc.

#### II) Auditoría propiamente dicha (desarrollo de la misma):

En el transcurso de la misma debe procederse a la ejecución de una serie de acciones que garantizarán el correcto desarrollo y resultado de la misma:

- Comprobación personal de los hechos
- Realización de la auditoría en compañía del auditado, con el fin de evitar posteriores discrepancias acerca de hechos detectados únicamente por el auditor
- Registro de las desviaciones detectadas, evitando confiar en la memoria, para posteriormente proceder al estudio de las anotaciones más profundamente
- Uso de vocabulario y terminología apropiados y precisos

### **III) Reunión de conclusión de los auditores:**

A través de esta reunión se ponen en común las observaciones detectadas por cada uno de los auditores, de forma que puedan conocerse las distintas percepciones encontradas. Esta tarea debe ser llevada a cabo con posterioridad a la realización de la auditoría, puesto que en el transcurso de la misma no procede realizar comentarios o discrepancias, al ir acompañados del personal de la empresa auditada.

### **IV) Reunión final:**

Mediante esta reunión se informará a la persona responsable de la empresa auditada de las conclusiones extraídas tras la realización de la auditoría, estando presentes tanto el auditor responsable como los demás auditores encargados de realizarla. Por la misma se expondrán los resultados obtenidos, resaltando tanto los aspectos positivos como los aspectos negativos encontrados, así como las posibles medidas correctoras a aplicar, priorizando en el caso de los riesgos para la salud pública causado por cada una de las no-conformidades detectadas. Asimismo deben presentarse las no-conformidades que estén causando posibles pérdidas económicas, que pueden llegar a plantearse si no se adoptan las medidas necesarias. También es importante estimular a la empresa a la mejora continua del proceso, dando énfasis a la importancia de las acciones correctivas y a la capacitación del personal.

## 6. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA

---

Tras la realización de la *reunión inicial*, llevada a cabo con la presencia de la dirección de la empresa, se procede a la ejecución de la *auditoría propiamente dicha*, diferenciándose distintas fases de actuación, que irán encaminadas al estudio y verificación de los siguientes aspectos:

- *Verificación del cumplimiento de los procedimientos de monitoreo* incluidos en el Manual de APPCC/ Manual de Calidad de la empresa.
- *Verificación de las acciones correctoras* efectuadas tras la detección de las no-conformidades, según los procedimientos descritos en la documentación de la empresa.
- *Verificación del cumplimiento de los procedimientos de registro*: entre los aspectos a destacar se incluyen: organización y facilidad de acceso a los registros, contenido de los mismos, si éstos son llevados al día y archivados correctamente, si se encuentran firmados por la persona responsable, etc.
- *Chequeo de los procedimientos de verificación y control de la efectividad del funcionamiento del sistema*: resultados de análisis de laboratorio,...
- *Verificación de los Puntos Críticos de Control*: el equipo auditor debe elaborar su propio análisis de peligros con el fin de determinar si el riesgo y la severidad prevista tienen base técnica-científica, además de evaluar si las medidas preventivas previstas realmente pueden aplicarse a cada uno de los peligros, su efectividad en el control y si solamente aquellas constantes del plan son suficientes para garantizar la inocuidad y calidad del producto. También debe observar si los límites críticos han sido establecidos en base a reglamentaciones vigentes u otro tipo de fuentes, si los procedimientos de monitoreo son eficaces, si las acciones correctivas previstas realmente controlan los peligros existentes,...

## **7. HERRAMIENTAS DE AUDITORÍA: CHECK-LIST**

---

### **PARTE I**

#### **MODELO LISTA DE COMPROBACIÓN (CHECK LIST) EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC**

**EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC**  
(LISTA DE COMPROBACIÓN)



**Empresa / Establecimiento:**

---

Dirección:

Edificio o Nave:

**Persona presentes en la Auditoría:**

---

Personal de la Empresa:

Equipo Auditor:

**Fecha:**

---



## **CONTENIDOS DEL MANUAL DE APPCC**

### **0. DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA y/o ESTABLECIMIENTO.**

- 0.1 Autorización de la empresa y/o establecimiento.
- 0.2 Organización y Estructura de la empresa.
- 0.3 Requisitos de la documentación y de los registros.

### **1. PROGRAMA DE REQUISITOS PREVIOS.**

- 1.1. Instalaciones, Equipos y Utensilios.
- 1.2. Control de la Calidad y Salubridad del Agua.
- 1.3. Control de Limpieza y Desinfección.
- 1.4. Control y Gestión de Residuos.
- 1.5. Control de Plagas.
- 1.6. Formación.
- 1.7. Control de la Higiene Personal y Normas Sanitarias.
  - 1.7.1. Control de la Salud de los empleados.
  - 1.7.2. Control de la higiene personal y observancia de normas sanitarias.
- 1.8. Control de la Prevención de la Contaminación
  - 1.8.1. Control de Almacenamiento y Gestión de Productos Tóxicos y/u otros Contaminantes Químicos.
  - 1.8.2. Control de Cuerpos Extraños.
  - 1.8.3. Prevención de la Contaminación Cruzada
- 1.9. Mantenimiento y Calibración de Instalaciones y Equipos.
- 1.10. Control de Proveedores.

### **2. SISTEMA APPCC.**

- 2.1. Sistema de APPCC.
- 2.2. Diagramas de Flujo.
- 2.3. Desarrollo del APPCC del Proceso: Descripción, Peligros asociados, Identificación de PCC, Medidas de control, Límites críticos, Sistemas de vigilancia, Acciones correctoras, Registros y Verificación.
- 2.4. Cuadros de Gestión.

### **3. CONTROL DEL PROCESO.**

- 3.1. Condiciones de Transporte.
- 3.2. Control de Materias Primas, Materias Primas Auxiliares y Envases.
- 3.3. Control del Proceso de Fabricación.
- 3.4. Control del Producto.

### **4. CONTROL ANALÍTICO.**

### **5. CONTROL DE LA TRAZABILIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO.**

## 0. DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL ESTABLECIMIENTO

0.1 AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		
<b>0.1.1 Autorización Oficial.</b> La empresa cuenta con Autorización Oficial, concedida por la autoridad competente, para llevar a cabo su actividad. La autorización se corresponde con las actividades llevadas a cabo en él y se encuentra vigente.	Si	
	No	
	INC	

0.2 ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DE LA EMPRESA		
<b>0.2.1 Organigrama Funcional.</b> Dentro del Manual de APPCC se incluye el organigrama funcional de la empresa.	Si	
	No	
	INC	
<b>0.2.2 Descripción de puestos. Responsabilidades.</b> Dentro del Manual existe un documento donde se describen las actividades y responsabilidades de cada uno de los puestos de trabajos implicados en el proceso productivo.	Si	
	No	
	INC	
<b>0.2.3 Equipo APPCC.</b> El equipo de APPCC es multidisciplinar e incluye personal de producción y a la dirección de la empresa. El responsable/s de la implantación y mantenimiento del sistema de APPCC tiene conocimientos específicos de APPCC, procesos y productos.	Si	
	No	
	INC	
<b>0.2.3.1</b> En caso de no contar con personal especializado, la empresa cuenta con asesoramiento externo.	Si	
	No	
	INC	

0.3 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS REGISTROS		
<b>0.3.1 Manual de APPCC.</b> La documentación incluida en el Manual de APPCC se encuentra adecuadamente organizada y fácilmente localizable.	Si	
	No	
	INC	
<b>0.3.2 Aprobación del Manual de APPCC.</b> El Manual de APPCC está aprobado por el responsable de calidad (o responsable de APPCC) y por la dirección de la empresa.	Si	
	No	
	INC	
<b>0.3.3 Codificación de documentos.</b> Los documentos (planes, procedimientos, etc) incluidos en el manual de APPCC se encuentran adecuadamente codificados. La codificación de dichos documentos incluye: identificación de la empresa y establecimiento (Nombre y NRSI,...), Fecha de Aprobación del documento, Número de Revisión y Fecha de la misma.	Si	
	No	
	INC	
<b>0.3.4 Control de cambios.</b> Se mantiene un registro de control de cambios y revisiones.	Si	
	No	
	INC	

<b>0.3.5 Registros.</b> Los registros asociados al control del sistema se mantienen adecuadamente organizados y localizados.	Si	
	No	
	INC	
<b>0.3.5.1 Conservación de Registros.</b> Los registros se conservan durante un periodo de tiempo adecuado.	Si	
	No	
	INC	

## 1. PROGRAMA DE REQUISITOS PREVIOS

### 1.1 INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

<b>1.1.1 Diseño y construcción de las instalaciones.</b> Existe un documento donde se describe el diseño y construcción de las instalaciones (emplazamiento, descripción del diseño y materiales, servicios, etc.). El documento es acorde a la realidad y a los requisitos legales.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.1.2 Diseño y construcción de equipos y utensilios.</b> Existe un documento donde se describe el diseño y construcción de los equipos, maquinaria y útiles empleados en el proceso. El documento es acorde a la realidad y a los requisitos legales.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.1.3 Plano general del establecimiento.</b> Se incluye un plano actualizado del establecimiento en el que se incluye los equipos, maquinaria, etc. existentes.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.1.4 Circuito esquemático para cada producto.</b> Se incluye un plano donde se refleja el circuito esquemático que cada producto o tipo de producto debe seguir desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y expedición del producto final.	Si	
	No	
	INC	

### 1.2 CONTROL DE LA CALIDAD Y SALUBRIDAD DEL AGUA

#### 1.2.1 Plan/procedimiento de control de la calidad y salubridad del agua.

<b>1.2.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para el control de la calidad del agua El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación (incumplimiento de límites,...).	Si	
	No	
	INC	

1.2.1.2 Dentro del plan/procedimiento se especifica el origen del agua empleada en el proceso (mar, red municipal, pozo). En caso de agua de mar, su uso es especificado y es acorde a lo establecido en la legislación.	Si	
	No	
	INC	
1.2.1.3 En caso de utilización de algún producto químico para la adecuación de la calidad del agua, se adjunta Ficha Técnica y autorización oficial de dicho producto y se realiza una descripción detallada del equipo y método empleado.	Si	
	No	
	INC	
1.2.1.4 El documento incluye límites de los principales parámetros microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe cumplir el agua empleada de acuerdo a la legislación actual.	Si	
	No	
	INC	
1.2.1.5 Se incluye el plano de la red con los puntos de muestreo identificados.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.2.2 Control Analítico</b>		
1.2.2.1 Análisis de autocontrol (CI, características organolépticas,...). Los parámetros evaluados en estos controles y la frecuencia de los mismos son acordes a las exigencias legales.	Si	
	No	
	INC	
1.2.2.2 Análisis completos (análisis físicos- químicos y microbiológicos). Los parámetros evaluados en estos controles y la frecuencia de los mismos son acordes a las exigencias legales.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.2.3 Registros</b>		
1.2.3.1 Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.3 CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
<b>1.3.1 Plan/procedimiento de control de la limpieza y desinfección.</b>		
1.3.1.1 Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para asegurar las adecuadas condiciones de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios empleados en el proceso. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación (incumplimiento de algún límite,...).	Si	
	No	
	INC	



<b>1.3.1.2</b> El programa de limpieza y desinfección es específico para cada zona, equipo, útil, etc. empleado en el proceso. Para cada uno de ellos se especifica: actividad (limpieza y/o desinfección), procedimiento /método, productos (y dosis) y utensilios empleados, frecuencia,....	Si	
	No	
	INC	
<b>1.3.1.3</b> El plan/ procedimiento incluye una lista de los productos y útiles empleados en la limpieza y desinfección. Se adjuntan las Fichas Técnicas y autorización oficial de todos los productos empleados.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.3.2 Control de la limpieza y desinfección</b>		
<b>1.3.2.1</b> Se mantiene un registro diario de las actividades de limpieza y desinfección llevadas a cabo. Se realiza una supervisión de dichas tareas mediante controles diarios de las condiciones de limpieza de las instalaciones.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.3.2.2 Análisis (microbiológicos).</b> Se realizan análisis microbiológicos en las superficies de contacto con el alimento para verificar la efectividad de la limpieza y desinfección.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.3.3 Registros</b>		
<b>1.3.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de las actividades y controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.4 CONTROL Y GESTIÓN DE RESIDUOS</b>		
<b>1.4.1 Plan/procedimiento de control y gestión de residuos.</b>		
<b>1.4.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen los diferentes residuos generados durante el proceso productivo, así como las actividades llevadas a cabo por la empresa para su gestión. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa para la correcta gestión de los residuos (condiciones de almacenamiento, ubicación, identificación...), así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.4.1.2</b> El procedimiento/plan describe para cada residuo generado: empresa encargada de la retirada de residuo y frecuencia de la recogida.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.4.1.3</b> Para el caso de residuos orgánicos (subproductos de la pesca), se adjunta Autorización concedida por la Autoridad Competente a la empresa gestora para llevar a cabo su actividad.	Si	
	No	
	INC	



<b>1.4.2 Control de los residuos generados</b>		
<b>1.4.2.1</b> Se realiza una supervisión diaria de la manipulación de los residuos y de las condiciones de almacenamiento.	No	
	INC	
	INC	
<b>1.4.3 Registros</b>		
<b>1.4.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los albaranes de entrega de los residuos. En el caso de subproductos de la pesca, se mantiene un registro de los documentos de acompañamiento de estos subproductos de acuerdo a la legislación actual.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.4.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.5 CONTROL DE PLAGAS</b>		
<b>1.5.1 Plan/procedimiento de control de plagas.</b>		
<b>1.5.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para la prevención y el control de plagas., así como la prevención de entrada de animales. El documento describe los procedimientos y medidas de control, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.5.1.2</b> El procedimiento/plan describe las actividades llevadas a cabo de manera interna (dispositivos instalados de prevención de entrada de insectos, roedores, productos químicos aplicados, etc.) así como las actividades llevadas a cabo por técnicos especializados en control de plagas. De esta actividad, se incluye la documentación correspondiente: autorización oficial de la empresa para llevar a cabo esta actividad, carnés de los manipuladores de los productos químicos empleados, ficha técnica y autorización oficial del producto o productos empleados.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.5.1.3</b> El plan incluye plano con la localización en planta de los dispositivos de control (cebos y lámparas electrocutoras).	Si	
	No	
	INC	
<b>1.5.2 Control de plagas</b>		
<b>1.5.2.1</b> Se realizan controles periódicos (internos y a través de empresas externas especializadas) con el fin de verificar la eficacia de los sistemas de control implantados.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.5.3 Registros</b>		
<b>1.5.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los partes de visita entregados por la empresa especializada en el control de plagas. Los partes de visita incluyen información de las actividades (desinfección, desinsectación, desratización), productos empleados (y dosis si procede) y resultados obtenidos en el control.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.5.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles internos realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.6 FORMACIÓN</b>		
<b>1.6.1 Plan/procedimiento de formación.</b>		
<b>1.6.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las tareas a desempeñar en cada puesto de trabajo, sus necesidades formativas (específicas y generales), así como las actividades formativas establecidas por la empresa para asegurar la adecuada formación del personal implicado en el proceso productivo.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.6.1.2</b> Las actividades formativas son específicas y acordes a los puestos desempeñados. Entre las actividades formativas se incluye: la manipulación de alimentos para todo el personal que participa en el proceso de producción y formación en APPCC para el personal implicado en este sistema.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.6.1.3</b> El plan/procedimiento incluye necesidades de formación en caso de nuevas incorporaciones.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.6.1.4</b> El plan/procedimiento incluye cronograma de actividades formativas prevista.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.6.2 Vigilancia y Control</b>		
<b>1.6.2.1</b> Se realizan una vigilancia continua del comportamiento así como de las labores realizadas por el personal manipulador con el fin de verificar la adecuada aplicación de la formación adquirida.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.6.3 Registros</b>		
<b>1.6.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los cursos realizados. La documentación de cada curso realizado debe incluir: certificados de los asistentes, contenido del curso, autorización de la empresa formadora (o personal interno) para la impartir cursos (en caso de manipulación de alimentos), capacitación para dar los cursos (en el caso de personal interno).	Si	
	No	
	INC	
<b>1.6.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado del historial formativo de cada uno de los operarios.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.6.3.3</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.7 CONTROL DE LA HIGIENE PERSONAL Y NORMAS SANITARIAS</b>		
<b>1.7.1 Plan/procedimiento de control de la salud de los empleados.</b>		
<b>1.7.1.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las medidas establecidas por la empresa para asegurar que aquellas personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que pueda transmitirse por los alimentos, accedan a áreas de manipulación donde exista riesgo de contaminación del alimento.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.1.1.2</b> Dentro del plan/procedimiento se incluye controles periódicos médicos, así como otros procedimientos (p.e. actuación en caso de heridas, etc.) para garantizar que el personal reúne unas condiciones de salud adecuadas para llevar a cabo las tareas a desempeñar y éstas no suponen un riesgo de contaminación del alimento. El documento incluye las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.1.2 Vigilancia y Control</b>		
<b>1.7.1.2.1</b> Se realizan una vigilancia continua del personal manipulador con el fin de verificar el adecuado estado de salud para realizar tareas de manipulación de alimentos.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.1.2.2</b> Se realizan controles médicos periódicos del personal manipulador.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.7.1.3 Registros</b>		
<b>1.7.1.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.2 Plan/procedimiento de control de la higiene personal y normas sanitarias.</b>		
<b>1.7.2.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las medidas establecidas por la empresa para asegurar el correcto cumplimiento, por parte del personal, de las normas básicas de higiene y manipulación de alimentos y objetos (envases, útiles,...) destinados a entrar en contacto con ellos, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.2.1.2</b> Dentro del plan/procedimiento se incluye las normas básicas de higiene que debe cumplir el personal durante el proceso productivo. Entre las normas básicas debe incluirse aspectos como: aseo personal, vestimenta, conducta frente a los alimentos (no comer, no escupir, protección de heridas y cortes,...) y materiales destinados a entrar en contacto con ellos, lavado de manos, etc. Estas especificaciones son acordes con las exigencias legislativas y recomendaciones del Codex Alimentarius.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.2.1.3</b> Dentro del plan/procedimiento se incluye un procedimiento o protocolo de actuación para visitas y personal ajeno a la instalación. Este protocolo incluye vestimenta y normas básicas de higiene (comportamiento frente al alimento, etc).	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.2.2 Vigilancia y Control</b>		
<b>1.7.2.2.1</b> Se realizan controles continuos durante el proceso productivo del personal manipulador con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de manipulación e higiene establecidas en la legislación actual y recomendaciones del Codex Alimentarius.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.7.2.3 Registros</b>		
<b>1.7.2.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	



<b>1.8 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN</b>		
<b>1.8.1 Plan/procedimiento de control de almacenamiento y gestión de productos tóxicos, adulterantes y/u otros contaminantes químicos.</b>		
<b>1.8.1.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las medidas establecidas por la empresa para asegurar el correcto almacenamiento y gestión de productos tóxicos, adulterantes y/u otros contaminantes químicos. El documento incluye medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.1.1.2</b> Dentro del plan/procedimiento se incluye una descripción detallada de los compuestos tóxicos y/u otros compuestos que puedan adulterar y/o contaminar los alimentos (productos químicos empleados en la limpieza, coadyuvantes y/o aditivos, productos empleados en el mantenimiento,...), así como el procedimiento o protocolo de almacenamiento y gestión de los mismos (utilización durante proceso, personal responsable de su utilización, etc.).	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.1.2 Vigilancia y Control</b>		
<b>1.8.1.2.1</b> Se realizan controles de manera continua con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el procedimiento y asegurar la protección del alimento frente a posibles contaminaciones.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.1.3 Registros</b>		
<b>1.8.1.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.2 Plan/procedimiento de control de cuerpos extraños.</b>		
<b>1.8.2.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se identifican los posibles contaminantes (cristales, metales, etc.), así como los puntos donde existe un riesgo de contaminación. El documento detalla las medidas preventivas establecidas por la empresa para asegurar que no suponen un riesgo para los alimentos, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.2.2 Vigilancia y Control</b>		
<b>1.8.2.2.1</b> Se realizan controles continuos con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el procedimiento y asegurar la protección del alimento frente a posibles contaminaciones.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.8.2.3 Registros</b>		
<b>1.8.2.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.3 Plan/procedimiento de prevención de la contaminación cruzada.</b>		
<b>1.8.3.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se identifican los posibles puntos donde existe un riesgo de contaminación cruzada junto con las medidas establecidas por la empresa para su prevención. El documento incluye medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.3.2 Vigilancia y Control</b>		
<b>1.8.3.2.1</b> Se realiza una vigilancia continua durante el proceso productivo con el fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el procedimiento y asegurar la protección del alimento frente a posibles contaminaciones.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.8.3.3 Registros</b>		
<b>1.8.3.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

<b>1.9 MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE INTALACIONES Y EQUIPOS</b>		
<b>1.9.1 Plan/procedimiento de mantenimiento de instalaciones, equipos y maquinaria.</b>		
<b>1.9.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las necesidades de mantenimiento de las instalaciones, equipos y maquinaria, así como las actividades establecidas por la empresa para asegurar el adecuado estado de las instalaciones y equipos y maquinarias implicados en el proceso productivo.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.1.2</b> Las actividades de mantenimiento son específicas y acordes al tipo de instalación/maquinaria/equipo, antigüedad, etc.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.1.3</b> El plan/procedimiento incluye un protocolo de actuación en caso de una avería que pueda afectar a la calidad y/o salubridad del alimento que se está elaborando	Si	
	No	
	INC	

<b>1.9.1.4</b> El plan/procedimiento incluye cronograma de actividades de mantenimiento previstas.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.1.5</b> El plan/procedimiento incluye Fichas Técnicas y/o manuales de los equipos y maquinaria presentes en el proceso.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.1.6</b> El plan/procedimiento incluye un control de altas y bajas de equipos y maquinaria.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.2 Plan/procedimiento de calibración (o verificación).</b>		
<b>1.9.2.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se identifican los equipos susceptibles de calibración (o, cuando proceda, verificación) y donde se describen las actividades programadas por la empresa para asegurar el adecuado funcionamiento de los mismos.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.2.2</b> Dentro del plan/procedimiento se detalla, para cada equipo sujeto al plan, las necesidades de calibración (o, cuando proceda, verificación), procedimiento (en caso de calibraciones/verificaciones internas) y rangos de calibración.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.2.3</b> El plan/procedimiento incluye un cronograma de actividades de calibración/verificación previstas.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.2.4</b> El plan/procedimiento incluye un control de altas y bajas de equipos.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.3 Vigilancia y Control</b>		
<b>1.9.3.1</b> Se realizan una vigilancia continua de las instalaciones, maquinaria y equipos con el fin de verificar el adecuado estado de los mismos para su uso.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.4 Registros</b>		
<b>1.9.4.1</b> Se mantiene un registro adecuado de las tareas de manteniendo (preventivo, correctivo, técnico-legal o modificado) llevadas a cabo. Las desviaciones detectadas son registradas junto con las medidas correctoras aplicadas y la verificación de que la incidencia ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.9.4.2</b> Se mantiene un registro adecuado de los certificados de calibración de los equipos y maquinaria sujetos al plan/procedimiento. Las desviaciones detectadas son registradas junto con las medidas correctoras aplicadas y la verificación de que la incidencia ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	



<b>1.9.4.3</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación durante el proceso, relacionado con el funcionamiento de algún equipo o el estado de las instalaciones, esta es indicada en el registro junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

## 1.10 CONTROL DE PROVEEDORES

### 1.10.1 Plan/procedimiento de control de proveedores.

<b>1.10.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para el control de los proveedores, incluyendo la clasificación de los mismos. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación (incumplimiento de alguna especificación de compra,...).	Si	
	No	
	INC	
<b>1.10.1.2</b> El procedimiento/plan incluye una lista de los proveedores aprobados, así como la autorización oficial de cada uno de ellos para llevara cabo su actividad. Se mantiene una lista con los proveedores rechazados y en fase de prueba.	Si	
	No	
	INC	
<b>1.10.1.3</b> El procedimiento/plan describe de manera detallada el sistema de evaluación y clasificación de proveedores. El sistema de evaluación contempla al producto, el servicio y condiciones de entrega e instalaciones de procesado (cuando así proceda).	Si	
	No	
	INC	
<b>1.10.1.4</b> El sistema de evaluación y aceptación de proveedores está basado en criterios claros y objetivos. Tiene en cuenta resultados de los controles de las auditorías, análisis de producto,...	Si	
	No	
	INC	
<b>1.10.1.5</b> El plan incluye procedimiento de actuación para la admisión o readmisión de proveedores.	Si	
	No	
	INC	

### 1.10.2 Control de los proveedores

<b>1.10.2.1</b> Se realizan auditorías y/o evaluaciones periódicas de las instalaciones productivas (si procede) y del sistema de APPCC que mantiene implantado el proveedor con el fin de verificar el cumplimiento de las exigencias legales y las recomendaciones del Codex Alimentarius.	Si	
	No	
	INC	

<p><b>1.10.2.2</b> Se realizan controles de las materias recibidas por el proveedor con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones (parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos, documentales, de compara,...) establecidas en la Ficha Técnica y la legislación actual.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>1.10.3 Registros</b></p>		
<p><b>1.10.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de las auditorías y evaluaciones realizadas a los proveedores. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora adoptada por la empresa.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>1.10.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados (recepción de materia,...). En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>1.10.3.3</b> Se mantiene un registro adecuado de los proveedores rechazados (pendientes de readmisión) o en fase de prueba.</p>	Si	
	No	
	INC	



## 2.SISTEMA APPCC

### 2.1 SISTEMA DE APPCC

<b>2.1.1 Sistema de APPCC.</b> La empresa tiene implantado un sistema basado en los principios del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos). El sistema está fundamentado en los principios del Codex Alimentarius, la legislación aplicable (en función del país de producción y de comercialización) y datos técnicos del proceso o del producto.	Si	
	No	
	INC	
<b>2.1.2 Desarrollo del Sistema de APPCC.</b> El sistema de APPCC abarca a todas las materias primas, materias primas auxiliares y envases, así como a todos aquellos elementos y etapas que intervienen en la cadena de producción.	Si	
	No	
	INC	

### 2.2 DIAGRAMAS DE FLUJO

<b>2.2.1 Diagramas de Flujo.</b> Existen diagramas de flujo de todos los productos o grupos de productos. Los diagramas de flujo son acordes con la realidad.	Si	
	No	
	INC	

### 2.3 DESARROLLO DEL APPCC DEL PROCESO

<b>2.3.1 Generalidades.</b> Dentro del Manual se incluyen conceptos del entorno del APPCC (peligro, riesgo,...) y los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos.	Si	
	No	
	INC	
<b>2.3.2 Análisis de Peligros.</b> Existe un documento (aplicable al sistema de APPCC) donde se reflejan, para cada etapa del proceso, los peligros (físico, químico y biológico) que podrían razonablemente esperarse. El análisis se ha realizado teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los daños que pueden causar al consumidor.	Si	
	No	
	INC	
<b>2.3.3 Medidas Preventivas.</b> Existe un apartado dentro del documento donde se describe las medidas preventivas específicas que deben aplicarse tanto a los PCC (Puntos de Control Críticos) como a los Puntos de Control (PC). Las medidas son adecuadas y se mantienen adecuadamente implantadas.	Si	
	No	
	INC	

<p><b>2.3.4 Determinación de los Puntos de Control Críticos (PCC).</b> Existe un apartado dentro del documento que refleja los PCC determinados en aquella fase o fases en las que el control es esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>2.3.5 Límites Críticos.</b> Existe un apartado del documento que refleja, para los puntos de control críticos, límites críticos que diferencian la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados. Los límites críticos son adecuados, precisos y/o están basados en la legislación y estudios / datos técnicos.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>2.3.6 Vigilancia.</b> Existe un apartado del documento que refleja, para los puntos de control críticos, las medidas de vigilancia establecidas para detectar cualquier posible pérdida de control del PCC. Los sistemas de vigilancia establecidos son adecuados y precisos. La adecuada aplicación de dichos controles son reflejados en registros de manera adecuada.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>2.3.7 Medidas Correctivas.</b> Existe un apartado del documento que refleja las medidas correctivas establecidas cuando la vigilancia indique que el punto de control crítico no está controlado. Las medidas establecidas son adecuadas y precisas. La adecuada aplicación de dichas medidas (en aquellos casos en que así procedía su aplicación) es reflejada en el registro correspondiente de manera adecuada.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>2.3.8 Verificar.</b> Existe un apartado del documento que refleja los procedimientos establecidos para verificar que las medidas contempladas en los apartados anteriores (2.3.2 en adelante) se cumplen. Las medidas establecidas son adecuadas, precisas y se aplican regularmente. La adecuada aplicación de dichas medidas es reflejada en registros de manera adecuada.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>2.3.9 Registros.</b> La empresa ha establecido un sistema de documentación y registro que permiten demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los apartados anteriores (2.3.2 en adelante). El sistema de documentación y registro es acorde con el tamaño y naturaleza de la empresa.</p>	Si	
	No	
	INC	

## 2.4 CUADROS DE GESTIÓN (C.G.)

<p><b>2.4.1</b> Existen CUADROS DE GESTIÓN para cada producto o tipo de producto donde se detalla el análisis de peligros y puntos de control críticos desarrollados de acuerdo a los apartados incluidos en el punto anterior (2.3).</p>	Si	
	No	
	INC	

### 3. CONTROL DEL PROCESO

<b>3.1 CONDICIONES DE TRANSPORTE</b>		
<b>3.1.1</b> Existe un documento (Documento Guía, etc.) donde se reflejan cómo debe realizarse el transporte de las materias primas y producto (si procede) de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.1.1.1</b> El documento incluye una descripción detallada del tipo de vehículo que debe realizar el transporte, requisitos de higiene que debe cumplir el personal que realiza el transporte, condiciones higiénico-sanitarias de la caja/contenedor, etc. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.1.1.2</b> El documento incluye, en los casos que procede, temperaturas de transporte que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.1.2 Control de las condiciones de transporte</b>		
<b>3.1.2.1</b> Se realiza una supervisión diaria de las condiciones de transporte a la recepción (o si procede expedición) del producto alimenticio.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.1.3 Registros</b>		
<b>3.1.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2 CONTROL DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAS PRIMAS Y ENVASES</b>		
<b>3.2.1 CONTROL DE MATERIAS PRIMAS</b>		
<b>3.2.1.1 Descripción de Materias Primas</b>		
<b>3.2.1.1.1</b> Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar cada una de las materias primas que se emplean en el proceso productivo de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	

<p><b>3.2.1.1.2</b> El documento incluye aspectos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-descripción de la materia prima (producto, especie)</li> <li>-forma de presentación, envasado, etc.</li> <li>-parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos (incluido presencia de parásitos) que debe cumplir la materia prima de acuerdo a su naturaleza (especie, etc.) y presentación (fresco, congelado, cocido, envasado, a granel, etc.)</li> <li>-información que debe ir acompañando al producto (en documento de acompañamiento o etiquetado)</li> <li>-condiciones de transporte, almacenamiento y manipulación.</li> <li>-condiciones o características especiales del producto (zona de captura, marcas de calidad, etc)</li> <li>-otras características y/o especificaciones que se crean oportunas.</li> </ul> <p>Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.</p>	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.1.2 Control de materias primas</b>		
<p><b>3.2.1.2.1</b> Se realizan controles organolépticos (incluidos parásitos, si procede) de las materias primas a su recepción. Se verificará el cumplimiento de las características que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación (según proceda: requisitos frescura, de calidad, etc.)</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>3.2.1.2.2</b> Se realizan controles documentales de las materias primas a su recepción. Se verificará el cumplimiento de la información que obligatoriamente debe acompañar al producto de acuerdo a su naturaleza.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>3.2.1.2.3</b> Se realizan controles de temperatura (si procede) de las materias primas a su recepción.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>3.2.1.2.4</b> Se realizan controles físico-químicos y microbiológicos de las materias primas con una periodicidad establecida. (Ver plan control analítico)</p>	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.1.3 Registros</b>		
<p><b>3.2.1.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>3.2.1.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado de la documentación que acompaña a la materia prima a su recepción.</p>	Si	
	No	
	INC	



<b>3.2.2 CONTROL DE MATERIAS PRIMAS AUXILIARES</b>		
<b>3.2.2.1 Descripción de Materias Primas Auxiliares</b>		
<b>3.2.2.1.1</b> Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar cada una de las materias primas auxiliares que participan en el proceso productivo de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.2.1.2</b> El documento incluye aspectos tales como: -descripción de la materia prima (producto, especie) -forma de presentación, envasado, etc. -parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos que debe cumplir la materia prima auxiliar de acuerdo a su naturaleza (producto, etc.) y presentación (refrigerado, congelado, cocido, envasado, a granel, etc.) -información que debe ir acompañando al producto (en documento de acompañamiento o etiquetado) -condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación. -condiciones o características especiales del producto (vida útil (si procede), procedencia, marcas de calida, etc) -otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.2.2 Control de materias primas auxiliares</b>		
<b>3.2.2.2.1</b> Se realizan controles organolépticos de las materias primas auxiliares a su recepción. Se verificará el cumplimiento de las características que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.2.2.2</b> Se realizan controles documentales de las materias primas a su recepción. Se verificará el cumplimiento de la información que obligatoriamente debe acompañar al producto de acuerdo a su naturaleza.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.2.2.3</b> Se realizan controles de temperatura (si procede) de las materias primas auxiliares a su recepción.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.2.2.4</b> Se realizan controles físico-químicos y microbiológicos de las materias primas auxiliares con una periodicidad establecida. (Ver plan control analítico)	Si	
	No	
	INC	

<b>3.2.2.3 Registros</b>		
<b>3.2.2.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.2.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado de la documentación que acompaña a la materia prima a su recepción.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.3 CONTROL DE ENVASES</b>		
<b>3.2.3.1 Descripción de Envases</b>		
<b>3.2.3.1.1</b> Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar los envases que se utilizan en el proceso. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso para materiales que entran en contacto con alimentos..	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.3.1.2</b> El documento incluye aspectos tales como: -descripción del envase -forma de presentación, etc. -parámetros y propiedades del envase. -condiciones de almacenamiento y transporte. -condiciones o características especiales del producto -otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.3.2 Control de envases</b>		
<b>3.2.3.2.1</b> Se realizan controles o inspecciones visuales de los envases a su recepción. Se verificará el cumplimiento de las características (higiénico-sanitarias, menciones del etiquetado (en envases litografiados), etc.) que debe cumplir de acuerdo a su naturaleza.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.3.2.2</b> Se realizan controles documentales a su recepción. Se verificará que la información que acompaña a los envases es adecuada y suficiente para su identificación y uso previsto..	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.3.3 Registros</b>		
<b>3.2.3.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.2.3.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado de la documentación que acompaña a los envases a su recepción.	Si	
	No	
	INC	

<b>3.3 CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN</b>		
<b>3.3.1 Descripción del Proceso</b>		
<b>3.3.1.1</b> Existe un documento donde se describe el desarrollo del proceso para cada producto o grupo de producto. El documento es específico y está adaptado a la realidad de la empresa.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.3.1.2</b> El documento incluye aspectos tales como: -descripción de la etapa -zona asignada para llevarla a cabo. -parámetros de control de la etapa (Tª, Tiempo, características del producto,...) -condiciones de en las que se realiza la etapa. -otras características especiales o propias de la etapa. -otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas, suficientes y acordes con la realidad de la empresa.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.3.1.3</b> <u>Tratamientos Térmicos envases cerrados herméticamente (esterilización, pasterización,etc).</u> Los criterios aplicados en los tratamientos térmicos (presión, temperatura, tiempo,...) están basados en pruebas y datos verificables, existiendo constancia de ello.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.3.1.4</b> Existen procedimientos de control en las etapas del proceso que así lo requieren para asegurara el correcto desarrollo del producto. Los procedimientos de control son acordes al Análisis de Peligros realizado, así como legislación aplicable en cada caso (incluidas normas de calidad de los productos, cuando existan). (Ver comentarios en tabla )	Si	
	No	
	INC	
<b>3.3.2 Control del proceso</b>		
<b>3.3.2.1</b> Se realizan controles en las etapas del proceso que así lo requieren para asegurara el correcto desarrollo del producto.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.3.2.2</b> <u>Control de los PCC.</u> Los controles realizados en los PCC son adecuados y suficientes para asegurara el control de la etapa.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.3.3 Registros</b>		
<b>3.3.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

<b>Continuación punto 3.3.1.3</b>		
<b>Comentarios y detalle de PROCEDIMIENTOS /PLANES DE CONTROL</b>		
Existen procedimientos / planes de control para las etapas del proceso que así lo requieren.	Si	
	No	
Indicar los procedimientos/planes de control existentes:		Observaciones/ Comentarios
Los procedimientos indicados en el punto anterior son adecuados y suficientes y son acordes a la naturaleza y necesidades de la empresa.	Si	
	No	
	INC	

<b>3.4 CONTROL DEL PRODUCTO</b>		
<b>3.4.1 CONTROL DEL PRODUCTO</b>		
<b>3.4.1.1 Descripción de los Productos</b>		
<b>3.4.1.1.1</b> Existe un documento (Documento Guía, Ficha Técnica, etc.) donde se reflejan las características que debe presentar cada uno de los productos de acuerdo a su naturaleza y presentación. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.4.1.1.2</b> El documento incluye aspectos tales como: -descripción del producto (producto, especie) -uso previsto -forma de presentación, envasado, etc. -tratamientos aplicados (si procede), etc. -composición -parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos (incluido presencia de parásitos) que debe cumplir la materia prima de acuerdo a su naturaleza (especie, etc.) y presentación (fresco, congelado, cocido, envasado, etc.) -vida útil -información que debe ir acompañando al producto (en documento de acompañamiento o etiquetado) -condiciones de almacenamiento y transporte. -condiciones o características especiales del producto (procedencia/ zona de captura, marcas de calida, etc) -otras características y/o especificaciones que se crean oportunas. Estas especificaciones son adecuadas y acordes con la legislación aplicable en cada caso.	Si	
	No	
	INC	



<b>3.4.1.1.3</b> La vida útil del producto ha sido establecida en base a datos y/o pruebas (microbiológicas, físico-químicas y organolépticas según proceda). En los ensayos se ha tenido en cuenta formulación, proceso de fabricación, envasado y condiciones de almacenamiento.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.4.1.2 Control de los productos</b>		
<b>3.4.1.2.1</b> Se realizan controles organolépticos de los productos elaborados. Se verificará el cumplimiento de las características que debe cumplir el producto de acuerdo a su naturaleza y presentación.	Si	
	No	
	INC	
<b>3.4.1.2.2</b> Se realizan controles adecuados y suficientes de calidad de acuerdo a la naturaleza y tipo de producto (control glaseo, control de temperatura, control de pesos neto-escurrido, control de incubación, etc.).	Si	
	No	
	INC	
<b>3.4.1.2.3</b> Se realizan controles físico-químicos y microbiológicos de las materias primas con una periodicidad establecida. (Ver plan control analítico)	Si	
	No	
	INC	
<b>3.4.1.3 Registros</b>		
<b>3.4.1.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

## 4. CONTROL ANALÍTICO

4 CONTROL ANALÍTICO		
4.1 Plan/procedimiento de control analítico.		
<p><b>4.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para verificar el cumplimiento de los parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos, así como otros parámetros de calidad establecidos para cada una de las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc que forman parte del producto final. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>4.1.1.2</b> El procedimiento/plan incluye los parámetros físico-químicos, microbiológicos, organolépticos y/u otros parámetros de calidad que deben ser controlados en cada caso, en función de la naturaleza y presentación del producto/materia prima/materia prima auxiliar/envase. Los parámetros de control son adecuados y han sido establecidos de acuerdo a la legislación y a través de un análisis de riesgo y probabilidad de ocurrencia.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>4.1.1.3</b> El procedimiento/plan incluye para cada producto/materia prima/materia prima auxiliar/envase los límites establecidos para cada parámetro de control. En los casos que así procede, se indica el método analítico. Los laboratorios donde se realizar el control son acordes a las exigencias legales.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>4.1.1.4</b> El procedimiento/plan describe el plan de muestreo y el criterio de control analítico establecido para cada producto/materia prima/materia prima auxiliar/envase de cada parámetro de control. El plan de muestreo es adecuado.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>4.1.1.5 Laboratorio interno.</b> En caso de disponer el establecimiento de laboratorio interno, se incluye:                      -autorización concedida por la Autoridad Competente para llevar a cabo su actividad como laboratorio de autocontrol.                      -procedimiento de análisis para cada parámetro.</p>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>4.1.2 Moluscos Bivalvos. Toxinas.</b> Dentro del plan/procedimiento (o en un documento específico) se describen las actividades llevadas a cabo por la empresa para verificar el cumplimiento los límites de toxinas establecidos para los moluscos bivalvos. El documento describe los procedimientos y medidas de control llevados a cabo por la empresa, así como las medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación.</p>	Si	
	No	
	INC	

<b>4.1.2.1</b> El plan de control y toma de muestras ha sido desarrollado teniendo en cuenta el origen de la materia prima (controles oficiales existentes en las zonas de extracción, controles realizados en establecimientos intermedios (depuradoras,,), etc.) e información disponible en cada caso.	Si	
	No	
	INC	
<b>4.1.2.2</b> En el documento se incluyen los límites de toxinas marinas. Estos límites son acordes a lo establecido en la legislación.	Si	
	No	
	INC	
<b>4.2 Control analítico</b>		
<b>4.2.1</b> Se realizan físico-químicos, microbiológicos, organolépticos, así como otros parámetros de calidad establecidos para cada una de las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc. que forman parte del producto final.	Si	
	No	
	INC	
<b>4.2.2</b> Los controles realizados internamente son suficientes para detectar cualquier desviación o indicio de que el producto/materia prima/materia prima auxiliar/envase/etc. no cumple las especificaciones establecidas.	Si	
	No	
	INC	
<b>4.2.3 Moluscos Bivalvos. Toxinas.</b> Se realizan controles periódicos de toxinas marinas. Los controles incluyen, cuando así procede, estado o situación de los polígonos o zonas de extracción.	Si	
	No	
	INC	
<b>4.3 Registros</b>		
<b>4.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los certificados de análisis de laboratorio.	Si	
	No	
	INC	
<b>4.3.2</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	

## 5. CONTROL DE TRAZABILIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO

5. TRAZABILIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO		
<b>5.1 Trazabilidad.</b>		
<b>5.1.1</b> Existe un documento (plan/procedimiento) donde se describe el sistema de trazabilidad implantado por la empresa El documento describe los procedimientos y medidas correctivas que deben adoptarse en caso de tener lugar alguna desviación.	Si	
	No	
	INC	
<b>5.1.2</b> Dentro del plan/procedimiento se detalla de manera clara y precisa el sistema de trazabilidad establecido, incluyendo: - Trazabilidad Ascendente. Se detalla cómo se relacionan las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc y proveedores de los mismos con un determinado lote, fecha fabricación, etc. -Trazabilidad Interna. Se detalla cómo se relacionan las materias primas, materias primas auxiliares, envases, etc, con el proceso y operaciones que han atravesado y los producto finales que ha dado lugar. Trazabilidad Descendente. Se detalla cómo se relaciona un determinado lote de producto final con los clientes.	Si	
	No	
	INC	
<b>5.1.3</b> Dentro del plan/procedimiento se detalla de manera clara y precisa el sistema de codificación del lote establecido.	Si	
	No	
	INC	
<b>5.2 Retirada de productos del mercado.</b>		
<b>5.2.1</b> Existe un documento donde se describe el protocolo de actuación que debe llevarse a cabo en caso de ser necesaria la localización y retirada de un producto del mercado. El documento es claro, preciso y acorde con lo establecido en la legislación.	Si	
	No	
	INC	
<b>5.3 Gestión de Productos No Conformes</b>		
<b>5.3.1</b> Existe un documento donde se describe cómo se realiza la gestión de los productos NO CONFORMES. Se define de manera clara: lugar de almacenamiento en planta procesadora u almacén, etiquetas identificativas de “producto no conforme”, procedimiento de retirada y/o destrucción. Se considera adecuado, preciso y acorde con lo establecido en la legislación.	Si	
	No	
	INC	
<b>5.4 Evaluación del sistema de trazabilidad</b>		
<b>5.4.1. Prueba de Trazabilidad.</b> El sistema de trazabilidad (ascendente, interna y descendente) implantado es adecuado y suficiente.	Si	
	No	
	INC	



<b>5.4 Registros</b>		
<b>5.4.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de los controles realizados y ensayos/pruebas de trazabilidad realizados. En caso de acontecer alguna desviación esta es indicada en el registro correspondiente junto a la medida correctora aplicada y la verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.	Si	
	No	
	INC	
<b>5.4.2 En caso de Alerta.</b> Se mantiene un Informe de la Incidencia .	Si	
	No	
	INC	

## 6. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

6. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA		
<p><b>6.1 Verificación interna.</b> La empresa realiza controles periódicos para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Los controles incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verificación de la documentación incluida en el Manual de APPCC.</li> <li>- verificación (en planta) del cumplimiento de lo establecido en el Manual de APPCC.</li> <li>- inspección estructural e higiénico-sanitaria a la planta de procesado y anexos.</li> </ul>	Si	
	No	
	INC	
<p><b>6.2 Verificación externa.</b> La empresa realiza inspecciones/auditorías periódicas a través de entidades externas especializadas, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del sistema implantado. Los controles incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verificación de la documentación incluida en el Manual de APPCC.</li> <li>- verificación (en planta) del cumplimiento de lo establecido en el Manual de APPCC.</li> <li>- inspección estructural e higiénico-sanitaria a la planta de procesado y anexos.</li> </ul>	Si	
	No	
	INC	
6.3 Registro		
<p><b>6.3.1</b> Se mantiene un registro adecuado de los resultados de las auditorías/inspecciones realizadas. Adjunto al informe se incluyen las medidas correctoras establecidas para subsanar las desviaciones detectadas.</p>	Si	
	No	
	INC	

## CODIFICACIÓN DE RESULTADOS

---

### Leyenda:

**SI.** Existe dicho procedimiento / documento

**NO.** No existe dicho procedimiento /documento.

**INC.** El procedimiento/ documento se considera inadecuado y/o incompleto.  
(Indicar grado de desviación)

### GRADO DE DESVIACIÓN:

**Menor.** Se considera defecto menor, cuando la concurrencia de un peligro, no resulte en la obtención de un producto que presente RIESGOS para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

**Mayor.** Se considera defecto mayor, cuando la concurrencia de un peligro, puede resultar en la obtención de un producto que presente RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

**Serio.** Se considera defecto serio, cuando la concurrencia de un peligro, resulta en la obtención de un producto con mucha probabilidad de RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

**Crítico.** Se considera defecto crítico, cuando la concurrencia de un peligro, resulta automáticamente en la obtención de un producto con mucha probabilidad de RIESGO para la salud pública, así como fraude económico o deterioro.

## COMENTARIOS/OBSERVACIONES

---

## **PARTE II**

### **DOCUMENTOS DE REFERENCIA AL CONTENIDO DE LA LISTA DE COMPROBACIÓN (CHECK LIST) DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC**



## 0. DOCUMENTACIÓN DE LA EMPRESA y/o ESTABLECIMIENTO.

### 0.1 Autorización de la Empresa o Establecimiento.

- **Reglamento (CE) 853/2004; art.4.2:** “los establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del presente Reglamento establece requisitos, no ejercerán sus actividades a menos que la autoridad competente los haya autorizado de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, con la salvedad de los establecimientos que se dediquen únicamente a:

- producción primaria
- operaciones de transporte
- almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada.
- las operaciones de venta al por menor distintas de aquellas a las que aplica el presente Reglamento (las operaciones consisten únicamente en el almacenamiento o el transporte o bien, el suministro de alimentos de origen animal a partir del establecimiento de venta al por menor se efectúe únicamente con destino a otros establecimientos de venta al por menor y dicho suministro sea una actividad marginal, localizada y restringida)

**Art. 4.3:** “Los establecimientos sujetos a autorización de conformidad con el apartado 2 no iniciarán su actividad hasta que la autoridad competente..... haya:

- concedido al establecimiento la autorización para desarrollar su actividad después de una inspección in situ.
- concedido al establecimiento una autorización condicional”.

- **Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre el registro general sanitario de alimentos; art.2.1.:** “Están sujetos a inscripción en el Registro, sin cuyo requisito se reputarán clandestinos, las industrias y establecimientos siguientes:

- De productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano
- De sustancias y materiales destinados a estar en contacto con aquellos productos.
- De detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.
- De sustancias incluido el material macromolecular, para la elaboración

de materiales de envase y embalaje, destinado a estar en contacto con los alimentos”.

- **Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre el registro general sanitario de alimentos; art. 3:** “Para la inscripción prevista en el artículo 2.1., será necesaria la previa autorización sanitaria de funcionamiento de las industrias o establecimientos, otorgada por la Comunidad Autónoma competente por razón del lugar de ubicación de la industria o establecimiento”.

## 1. PROGRAMA DE REQUISITOS PREVIOS.

---

- **CAC/RCP 52-2003; 3.4.:** “En todo momento han de tenerse presentes los posibles efectos sobre la inocuidad e idoneidad del pescado, de los mariscos y sus productos de la recolección y manipulación de productos, así como de la manipulación a bordo de los pesqueros o las actividades de producción en los establecimientos. En particular se prestará atención a todos los puntos donde puede producirse contaminación, y se adoptarán medidas específicas para garantizar la obtención de un producto inocuo y sano. El tipo de medidas de control y supervisión necesarias dependerá del tamaño de la operación y la naturaleza de sus actividades. Se aplicarán programas para:
  - evitar la acumulación de residuos y detritos;
  - proteger al pescado, los mariscos y sus productos contra la contaminación;
  - asegurar la eliminación higiénica de todos los materiales desechados;
  - vigilar la higiene personal y la observancia de las normas sanitarias;
  - vigilar la aplicación del programa de lucha contra las plagas;
  - vigilar la aplicación de los programas de limpieza y desinfección;
  - vigilar la calidad e inocuidad de los suministros de agua y hielo.”
- **Reglamento (CE) 854/2004; Artículo. 4. Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. 3.** “Los controles oficiales incluirán auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)”. **4.** “En las auditorías de buenas prácticas de higiene se comprobará que el operador de empresa alimentaria aplica, de forma continua y adecuada, procedimientos relativos al menos a los siguientes asuntos:

- a) comprobaciones de información sobre la cadena alimentaria;
- b) el diseño y el mantenimiento de los locales y el equipamiento;
- c) la higiene antes, durante y después de las operaciones;
- d) la higiene personal;
- e) la formación en procedimientos de higiene y de trabajo;
- f) el control de plagas;
- g) la calidad del agua;
- h) el control de la temperatura, y
- i) el control de los alimentos que entran en el establecimiento y que salen de éste y de la documentación que los acompaña.”

### 1.1. Instalaciones, Equipos y Utensilios.

#### Diseño y construcción de las instalaciones

- **Reglamento (CE) 852/2004; Anexo II. Capítulo I.2.:** “La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios:
  - a) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
  - b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
  - c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas, y
  - d) cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.”
  
- **CAC/RCP 52-2003; 3.2.:** “Los establecimientos deberán incluir un modelo de circulación de los productos proyectado de manera que se eviten posibles fuentes de contaminación, se reduzcan al mínimo las demoras en los procesos que pudieran dar lugar a una ulterior disminución de la calidad y se evite la contaminación cruzada de los productos acabados con las materias primas. El pescado, los mariscos y otros invertebrados acuáticos son alimentos sumamente perecederos, que debe manipularse con cuidado y enfriarse sin más dilación. Por consiguiente, los establecimientos estarán proyectados de modo que permitan el tratamiento rápido y el almacenamiento siguiente. [...]”.

- **CAC/GL 61-2007; SECCIÓN IV - ESTABLECIMIENTO: DISEÑO E INSTALACIONES:** “El equipo y las instalaciones deberían diseñarse, construirse y proyectarse de manera que se asegure que se permita la realización adecuada de la limpieza y se reduzca al mínimo la posible existencia de lugares donde pueda anidarse *L. monocytogenes*, así como la posibilidad de contaminación cruzada y recontaminación. **4.2.1. Diseño y disposición:** Siempre que sea factible, los locales y las salas deberían diseñarse de manera que exista una separación entre las zonas para productos crudos y las zonas para productos terminados listos para el consumo. Esto puede lograrse de varias maneras, incluso mediante el flujo lineal del producto (de crudo a terminado) con filtración del flujo del aire en dirección opuesta (de productos terminados a crudos) o mediante separaciones físicas. Se debería mantener una presión positiva del aire en el sector de los productos terminados en relación con la zona de productos crudos (p. ej., mantener las presiones de aire más bajas en las zonas de productos crudos y más altas en las zonas de productos terminados). Cuando sea factible, las zonas de lavado del equipo alimentario utilizado en la elaboración del producto terminado deberían ubicarse en una sala separada de la zona de elaboración del producto terminado. Esta última debería estar separada de la zona de manipulación de materias primas y de la zona de limpieza del equipo utilizado en la manipulación de la materia prima, a fin de impedir la recontaminación del equipo y de los utensilios empleados en los productos terminados. Las salas donde los productos listos para el consumo están expuestos al medioambiente deberían diseñarse de manera que se puedan conservar lo más secas posible; las operaciones húmedas con frecuencia aumentan la proliferación y la propagación de *L. monocytogenes*.”

### Diseño y construcción de equipos y utensilios

- **Reglamento (CE) 852/2004; Anexo II. Capítulo V.1.:** “Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios: su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación”.
- **CAC/RCP 23-1979; 4.5.2.1.:** “Todo el equipo deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección”.  
**4.5.1:** “Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de los alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inadsorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones



de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto”.

- **CAC/RCP 1-1969; 4.3.1.:** “ El equipo y los recipientes (excepto los recipientes y el material de envasado de un solo uso) que vayan a estar en contacto con los alimentos deberán proyectarse y fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. El equipo y los recipientes deberán fabricarse con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso que se destinan”.
- **CAC/RCP 52-2003; 3.3.:** “Los equipos y utensilios utilizados para la manipulación de productos pesqueros en las embarcaciones o en los establecimientos variarán considerablemente según el carácter y el tipo de la operación que se efectúe. Durante su utilización, están constantemente en contacto con el pescado, los mariscos y sus productos. El estado de los equipos y utensilios deberá ser tal que se reduzca al mínimo la acumulación de residuos y se impida que lleguen a ser una fuente de contaminación.”
- **CAC/GL 61-2007; 4.3 EQUIPO** “Debido a la capacidad de *L. monocytogenes* de sobrevivir en biofilms y en sitios anidamiento durante períodos largos, el equipo de elaboración debería diseñarse, construirse y mantenerse de manera que se eviten, por ejemplo, grietas, hendiduras, soldaduras ásperas, tubos y soportes huecos, montajes próximos de superficies de metal a metal o de metal a plástico, cierres y juntas estropeados u otras zonas que no pueden alcanzarse durante la labor normal de limpieza y desinfección de las superficies y zonas adyacentes que entran en contacto con los alimentos. Las carretillas u otros equipos utilizados para el transporte del producto expuesto deberían tener coberturas de protección, fácilmente limpiables, sobre las ruedas para evitar que se contaminen los alimentos con salpicaduras de las ruedas. Las superficies frías (p. ej., los refrigeradores) pueden ser fuentes de bacterias psicrótrofas, especialmente de *L. monocytogenes*. La condensación de las bandejas de los refrigeradores debería dirigirse a un desagadero mediante una manguera o se deberían vaciar, limpiar y desinfectar las bandejas de goteo con regularidad. El aislamiento debería diseñarse e instalarse de manera que no se convierta en un sitio de anidamiento de *L. monocytogenes*.

## 1.2. Control de la Calidad y Salubridad del Agua.

- **Reglamento (CE) 852/2004; Capítulo VII Suministro de agua.** “1. a) Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios. b) Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo. Cuando se utilice este tipo de agua, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro. 2. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de refluo hacia ésta. 3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada. 4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación. 5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto. 6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.”
  
- **Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.**
  
- **CAC/RCP 52-2003; 3.4.5.: “3.4.5.1 Agua.** • se dispondrá de un suministro abundante de agua potable fría y caliente<sup>2</sup> y/o agua limpia a la presión adecuada; • se utilizará agua potable cuando sea necesario para evitar la contaminación. **3.4.5.2 Hielo.** • el hielo se fabricará con agua potable<sup>2o</sup> con agua limpia; • el hielo se protegerá contra la contaminación. **3.4.5.3 Vapor.** • para las operaciones que requieran vapor, se mantendrá un suministro adecuado a una presión suficiente; • el vapor utilizado que esté en contacto directo con el pescado o el marisco o

con superficies que estén en contacto con alimentos no deberá constituir una amenaza para la inocuidad o idoneidad del alimento en cuestión.”

#### Plano de la red con los puntos de muestreo identificados

- **Real Decreto 140/2003; Art. 18.3.:** “los puntos de muestreo para el autocontrol serán representativos del abastecimiento o partes del mismo y se fijarán por el gestor con la supervisión de la autoridad sanitaria.
  - B)** Los puntos de muestreo para el autocontrol de la industria alimentaria serán determinados por ella con la supervisión de la autoridad sanitaria”.

#### Control Analítico

- **Real Decreto 140/2003; Art. 18.4.:** “Los tipos de análisis para el autocontrol son los siguientes:
  - A)** Parámetros básicos incluidos en este tipo de análisis: olor, sabor, turbidez, color, conductividad, concentración del ión Hidrógeno o pH, amonio, “*Escherichia coli*” y bacterias coniformes.
  - B)** Parámetros que al menos se determinarán a la salida de la ETAP/ depósito de cabecera o en su defecto a la salida del depósito de regulación y/o distribución:
    - a)** Hierro: cuando se utilice como floculante
    - b)** Aluminio: cuando se utilice como floculante.
    - c)** Recuento de colonias a 22° C
    - d)** “*Clostridium perfringens*” incluidas las esporas.
  - C)** Parámetros en función del método de desinfección:
    - a)** Nitrito: cuando se utilice la cloraminación.
    - b)** Cloro libre residual: cuando se utilice el cloro o derivados.
    - c)** Cloro combinado residual: cuando se utilice la cloraminación”.
- **Real Decreto 140/2003; Art. 21:** “El número mínimo de muestras en el autocontrol deberá ser representativo del abastecimiento o partes de éste y de la industria alimentaria, distribuidos uniformemente a lo largo del año.
  - a) La frecuencia mínima de muestreo para el análisis de control y el análisis completo se llevarán a cabo según lo especificado en el anexo V.
  - b) La frecuencia de muestreo del desinfectante residual podrá incrementarse cuando la autoridad sanitaria lo estime necesario.



c) El examen organoléptico se realizará al menos dos veces por semana y siempre y cuando no se realice otro tipo de análisis en ese período”.

**Anexo V:** “número mínimo de muestras para las aguas de consumo humano suministradas a través de una red de distribución o utilizadas en la industria alimentaria:

\*autocontrol

Vol. agua distribuido por día en m <sup>3</sup>	Nº mín. de muestras al año
<100	1
>100 - <1000	2
>1000	1+1 por cada 1000m <sup>3</sup> /día y fracción del volumen total

- **CAC/RCP 23-1979 (alimentos poco ácidos) 7.6.8.1.:** “El agua de enfriamiento debe tener un contenido microbiano bajo. Por ejemplo, un número total de colonias mesófilas aerobias inferior a c.f.u./ml. Deberá llevarse un registro del tratamiento del agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica. Aunque pueda considerarse que los envases están herméticamente cerrados, puede que un pequeño número de ellos admita infiltraciones de agua durante el período de enfriamiento debido principalmente a los esfuerzos mecánicos y a la diferencia de presión”.
- **CAC/RCP 18-1978; 7.12.:** “El organismo oficial competente deberá tomar muestras de agua y de mariscos de las zonas de cultivo, de las zonas de muda y de las plantas de purificación, así como muestras de material de marisco y marisco elaborado de las instalaciones de depuración y de las factorías, cuando sea necesario. Se efectuarán en sayos para asegurar que las muestras de agua y de marisco se ajustan a las normas del organismo oficial competente. Las pruebas de las aguas de cultivo habrán de incluir, cuando sea necesario pruebas bacteriológicas, biológicas, físicas y químicas para demostrar la presencia de fecales y químicos”.
- **Real Decreto 140/2003; Art. 18.3.3:** “Análisis completo: tiene por objeto facilitar al gestor y a la autoridad sanitaria la información para determinar si el agua de consumo humano distribuida respeta o no los valores paramétricos definidos en esta disposición. Para ello se determinarán los parámetros del anexo I y los que la autoridad sanitaria considere oportunos para salvaguardar la salud de la población abastecida. En el caso de los parámetros del análisis completo y tras dos años como mínimo de autocontrol, el gestor podrá presentar una solicitud a la autoridad sanitaria para reducir la frecuencia del



análisis que señala esta disposición hasta un 50 por 100, para determinados parámetros, por no ser probable la presencia de estos parámetros en el agua de consumo humano en concentraciones que pudieran implicar un riesgo de incumplimiento con el valor paramétrico”.

**Anexo V:** “número mínimo de muestras para las aguas de consumo humano suministradas a través de una red de distribución o utilizadas en la industria alimentaria:

\*análisis completo

Vol. agua distribuido por día en m <sup>3</sup>	Nº mín. de muestras al año
<100	A criterio de la autoridad sanitaria
>100 - <1000	1
>1000 - <10000	1 por cada 5000m <sup>3</sup> /día y fracción del volumen total
>10000 - <100000	2+1 por cada 20000 m <sup>3</sup> /día y fracción del volumen total
>100000	5+1 por cada 50000m <sup>3</sup> /día y fracción del volumen total

## Registros

- **Real Decreto 140/2003; ART. 17.3.:** “Todos los resultados derivados del control de la calidad del agua de consumo deberán estar recogidos en un sistema de registro para cada caso, preferiblemente en soporte informático y en concordancia con el Sistema de Información Nacional del Agua de Consumo”.
- **CAC/RCP 23-1979 (Alimentos poco ácidos) 7.6.8.2.:** “Una vez establecido el sistema conveniente, se determinará la adecuación del tratamiento midiendo y registrando el cloro residual libre. Además habrá que medir y registrar la temperatura y el Ph del agua pues todo cambio sensible con respecto a los valores de referencia establecidos previamente puede menoscabar la acción desinfectadora del cloro añadido.” **8.2.3.:** “Deberá llevarse un registro del tratamiento de agua de enfriamiento y de su calidad microbiológica”. **8.2.3.:** “Deberá llevarse un registro de todos los ensayos de la calidad microbiológica y del tratamiento del agua de enfriamiento. Deberán conservarse por un período no inferior a tres años”.

### 1.3. Control de Limpieza y Desinfección.

- **Reglamento (CE) 852/2004; Anexo II, Capítulo V.1** “Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios: deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación”.
- **CAC/RCP 23-1979; 5.2.4.:** “inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuántas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos”.

**5.3:** “Deberá establecerse para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente, con objeto de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención especial las zonas, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad de la limpieza del establecimiento deberá incumbir a una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de las de producción. Esta persona debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar capacitado en técnicas de limpieza”.

- **CAC/RCP 1-1969; 6.2.:** “Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza. Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes”.
- **CAC/RCP 1-1969; 6.2.:** “Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:
  - superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse;
  - responsabilidad de tareas particulares
  - método y frecuencia de la limpieza
  - medidas de vigilancia
 Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes”.
- **CAC/RCP 23-1979; 5.3:** “Deberá establecerse un programa para cada establecimiento un calendario de limpieza y desinfección permanente, con objeto

de que estén debidamente limpias todas las zonas y de que sean objeto de atención todas las zona, el equipo y el material más importantes. La responsabilidad de la limpieza deberá incumbir en una sola persona, que de preferencia deberá ser miembro permanente del personal del establecimiento y cuyas funciones estarán disociadas de la producción. Esta persona debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar bien capacitado en técnicas de limpieza”.

- **CAC/RCP 52-2003; 3.4.1. “Programa permanente de limpieza y desinfección.** Se establecerá un programa permanente de limpieza y desinfección para garantizar que todas las partes de la embarcación, el establecimiento de elaboración y los equipos que éstos contienen, se limpien sistemáticamente y en forma apropiada. Este programa se evaluará de nuevo cada vez que se produzcan modificaciones en las embarcaciones, los establecimientos de elaboración o los equipos. El programa incluirá, entre otras cosas, una política de “limpieza continua”. Un proceso típico de limpieza y desinfección puede abarcar hasta ocho operaciones diferentes:

**Preparación para la limpieza:** Preparación de la zona y los equipos que han de limpiarse. Incluye actividades como retirar todo el pescado y los productos pesqueros presentes en la zona elegida, proteger los componentes delicados y materiales de envasado para que no se mojen, eliminar manualmente o mediante escobillas los desperdicios de pescado, etc.

**Pre-enjuague** Enjuague con agua para eliminar la suciedad gruesa y suelta.

**Limpieza** Supresión de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otros materiales objetables.

**Enjuague** Enjuague con agua potable o agua limpia, según el caso, para eliminar toda la suciedad y los residuos de detergente.

**Desinfección** Aplicación de productos químicos, aprobados por el organismo oficial competente, y/o calor para destruir la mayor parte de los microorganismos presentes en las superficies.

**Enjuague final** Un último enjuague, cuando proceda, con agua potable o agua limpia para eliminar toda la suciedad y los residuos de desinfectante.

**Almacenamiento** Los equipos, recipientes y utensilios limpios y desinfectados deberán almacenarse de manera que se evite su contaminación.

**Comprobación de la eficiencia de la limpieza** Deberá comprobarse la eficiencia de la limpieza, cuando proceda. Las personas que manipulan los productos o el personal encargado de la limpieza, según proceda, deberán haber recibido capacitación sobre el uso de instrumentos especiales y productos químicos de limpieza y la forma en que se debe desarmar el equipo para limpiarlo;

asimismo deberán ser conscientes del significado de la contaminación y de los peligros conexos.”

**3.4.2 “Designación del personal encargado de la limpieza.** En cada establecimiento de elaboración o embarcación deberá designarse a una persona capacitada para que se haga responsable de la higiene del establecimiento de elaboración o embarcación y de los equipos que éstos contienen.”

## Control Analítico

- **Reglamento (CE) 2073/2005; art. 4.2.:** “Los explotadores de las empresas alimentarias decidirán las frecuencias adecuadas de toma de muestras, salvo que en el anexo I se establezcan frecuencias específicas, en cuyo caso la frecuencia de toma de muestras será, como mínimo, la prevista en el anexo I... La frecuencia de la toma de muestras podrá adaptarse a la naturaleza y dimensiones de la empresa alimentaria, siempre que no peligre la seguridad de los productos alimenticios”.

**Art.5.2.** “Se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de los productos alimenticios cuando al toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios.” “Los explotadores de empresas que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria”.

**Art.5.3:** “El número de unidades de muestra de los planes de muestreo establecidos en el Anexo I podrá reducirse si el explotador de la empresa alimentaria pudiera demostrar, mediante documentación histórica, que cuenta con procedimientos eficaces basados en los principios HACCP”.

- **CAC/RCP 23-1979; 7.7.4:** “Todo programa de limpieza y desinfección que se establezca podrá ser evaluado cuidadosamente antes de adoptarlo como procedimiento de rutina. Por ejemplo, en las superficies adecuadamente tratadas la cantidad de bacterias mesófilas deberá ser inferior a 500 u.f.c. por 25m<sup>2</sup>. La única forma de evaluar la eficacia continua de los programas de limpieza y desinfección después de la elaboración es el control bacteriológico”.



## 1.4. Control y Gestión de Residuos.

- **Reglamento (CE) 852/2004, Capítulo VI, Anexo II. Desperdicios de Productos Alimenticios.**
  1. “Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación.”
  2. “Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.”
  3. “Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios y, en su caso, libre de animales y organismos nocivos.”
  4. “Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.”
  
- **CAC/RCP 23-1979; 5.4:** “Los subproductos deberán almacenarse de manera que se evite la contaminación de los alimentos. Deberán retirarse de las zonas de trabajo cuántas veces sean necesarias y, por lo menos una vez al día”.
 

**5.5.2** “El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de la zona de manipulación de los alimentos y de otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos una vez al día. Inmediatamente después de la evacuación de los desechos, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el quipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.”
  
- **CAC/RCP 52-2003; 3.4.6.:** “• los despojos y otros materiales de desecho se retirarán periódicamente de los locales del establecimiento de elaboración o de la embarcación; • las instalaciones destinadas a contener despojos y materiales de desecho se mantendrán en forma adecuada; • los vertidos de desechos de las embarcaciones no contaminarán el sistema de toma de agua ni los productos que entran en dichas embarcaciones.”.

## Condiciones de Almacenamiento

- **Reglamento (CE) 1774/2002; Art. 11:** “Los almacenes estarán sujetos a la autorización de la autoridad competente. Para poder ser autorizados, los almacenes deberán:
  - cumplir los requisitos establecidos en el capítulo III del Anexo III, ser controlados por la autoridad competente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26”.

**Anexo III;** Capítulo III: “Los locales e instalaciones deberán cumplir como mínimo las siguientes condiciones:

- Los locales de almacenamiento de productos transformados a partir del material de categoría 3 no deberán estar ubicados en el mismo lugar que los dedicados al almacenamiento de productos transformados a partir de materiales de las categorías 1 o 2, a no ser que se encuentren en un edificio totalmente distinto.
- Los almacenes deberán ajustarse a los siguientes requisitos:
  - Deberán disponer de un espacio cubierto para recibir los productos
  - Deberán estar contruidos con arreglo a unos planos que faciliten su limpieza y desinfección; los suelos deberán estar contruidos de manera que facilite la evacuación de los líquidos;
  - Deberán disponer de servicios, vestuarios y lavabos adecuados para el personal
  - Deberán contar con dispositivos apropiados de protección contra plagas, como insectos, roedores y aves.
  - Deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o los recipientes en los que se reciban los productos y los vehículos en los que se transporten, con excepción de los buques. Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos.
  - Los productos deberán ser almacenados de modo adecuado hasta su reexpedición”.

## Gestores de Residuos

- **Ley 10/1998; art.11:** “Los poseedores de residuos estarán obligados, siempre que no procedan a gestionarlos por sí mismos, a entregarlos a un gestor de residuos, para su valoración o eliminación, o participar en un acuerdo voluntario o convenio de colaboración que comprenda estas operaciones. En todo caso, el poseedor de los residuos estará obligado, mientras se encuentran en su poder, a mantenerlos en condiciones adecuadas de higiene y seguridad.

Todo residuo potencialmente reciclable o valorizable deberá ser destinado a estos fines, evitando su eliminación en todos los casos posibles. El poseedor de residuos estará obligado a sufragar sus correspondientes costes de gestión”.

- **Reglamento (CE) 1774/2002; art.17 “Autorización de las plantas de transformación de la categoría 3** Las plantas de transformación de la categoría 3 estarán sujetas a la autorización de la autoridad competente.”

## Documentos de Acompañamiento de Subproductos de la Pesca

- **Reglamento (CE) 1774/2002; art.9:** “Toda persona, que envíe, transporte o reciba subproductos animales, llevará un registro de los envíos. Los registros incluirán la información especificada en el anexo II y serán conservados durante el período prescrito en el mismo”.

**Anexo II; Capítulo III:** “1. Durante el transporte, los subproductos animales y los productos animales transformados deberán ir acompañados de un documento comercial, o cuando el presente reglamento así lo requiera de un certificado sanitario.

2. Los documentos comerciales deberán especificar:

- La fecha en la que el material sale de los locales.
- Descripción del material
- Cantidad de material
- Lugar de origen del material
- Nombre y dirección del transportista
- Nombre y dirección del consignatario y, en su caso, número de autorización y
- Cuando así proceda:
  - número de autorización o registro de la planta de origen
  - naturaleza y métodos de tratamiento.

3. El documento comercial deberá presentarse al menos por triplicado (el original y dos copias); el original deberá acompañar al envío hasta su destino final. El consignatario deberá conservarlo. Una de las copias será para el productor y la otra permanecerá en poder del transportista.”

**Anexo II; Capítulo V:** “El documento comercial y el certificado sanitario mencionados en el capítulo III, así como los registros citados en el capítulo IV, se conservarán por un período mínimo de 2 años para su eventual presentación a las autoridades competentes”.

- **Ley 10/1998; Art.13.3:** “Quienes hayan obtenido una autorización de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán llevar un registro documental en el que figuren la cantidad, naturaleza, origen, destino, frecuencia de recogida,



medio de transporte, medio de valoración o eliminación de los residuos gestionados. Esta documentación estará a disposición de las administraciones públicas competentes, a petición de las mismas. La documentación referida a cada año natural deberá mantenerse durante los cinco años siguientes”.

**Art.21:** “Son obligaciones de los productores de residuos peligrosos: Llevar un registro de los residuos peligrosos, producidos e importados y destino de los mismos. Suministrar a las empresas autorizadas para llevar a cabo la gestión de residuos la información necesaria para su adecuado tratamiento y eliminación”.

**Art.23:** “Las personas o entidades que realicen actividades de recogida y almacenamiento de residuos peligrosos deberán llevar el mismo registro documental exigido en el art. 13.3, a quienes realicen actividades de valorización y eliminación”.

### 1.5. Control de Plagas.

- **Reglamento (CE) 852/2004; Anexo II, Cap. IX.4:** “Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios.”
- **CAC/RCP 23-1979; 5.7.:** “Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente. Solo deberán emplearse plaguicidas si no pueden emplearse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.”
- **CAC/RCP 10-1976; 4.3.:** “Deberá implantarse un programa continuo para la supresión de insectos, roedores, aves u otros parásitos dentro del establecimiento. Este y la zona circundante serán objeto de exámenes periódicos para determinar si hay infestaciones”.
- **CAC/RCP 52-2003; 3.4.4.:** “• se adoptarán buenas prácticas de higiene para evitar que se cree un medio propicio para el desarrollo de plagas; • los progra-



mas de control podrían incluir medidas para impedir el acceso de las plagas, eliminar sus posibles refugios así como toda infestación, y establecer sistemas de vigilancia, detección y erradicación; • los agentes físicos, químicos y biológicos habrán de ser aplicados de manera conveniente por personal debidamente calificado.”

## Dispositivos de Control

- **CAC/RCP 10-1976; 4.3:** “No deberán emplearse insecticidas mientras el establecimiento esté trabajando, a menos que se puedan quitar los insectos muertos. En vez de éstos se recomienda el uso de trampas de insectos adhesivas o de las excelentes lámparas insecticidas de luz negra con sus bandejas colectoras. Las lámparas para insectos no deberían situarse inmediatamente encima de los lugares de trabajo”.

### 1.6. Formación.

- **Reglamento (CE) 852/2004, Capítulo XIII, Anexo II. Formación.** “Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar: 1) La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral. 2) Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC. 3) El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.”
- **Real Decreto 202/2000; art.4:** “Las empresas del sector alimentario garantizarán que los manipuladores de alimentos dispongan de una formación adecuada en higiene de los alimentos de acuerdo con su actividad laboral”. “La formación y supervisión de los manipuladores de alimentos, estarán relacionadas con la tarea que realizan y con los riesgos que conllevan sus actividades para la seguridad alimentaria. Para ello, la empresa incluirá el programa de formación de los manipuladores de alimentos en el Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico o lo aplicará como instrumento complementario de las GPCH”.
- **Real Decreto 202/2000; art.4:** “Los programas de formación impartidos por la autoridad sanitaria competente, entidades autorizadas o empresas del sector alimentario, garantizarán el nivel de conocimiento necesario para po-

sibilitar unas prácticas correctas de higiene y manipulación de los alimentos. Estos programas tendrán carácter permanente o periódico, dependiendo del tipo de formación impartida”.

- **CAC/RCP 52-2003; 3.8.:** “La capacitación en materia de higiene del pescado y de los mariscos reviste una importancia fundamental. Todo el personal debe ser consciente de su función y responsabilidad en la protección del pescado y de los mariscos contra la contaminación y el deterioro. Las personas que manipulan el pescado y los mariscos deben tener los conocimientos y aptitudes necesarios para poder desarrollar sus tareas en condiciones higiénicas. Quienes utilizan sustancias químicas concentradas para la limpieza u otros productos químicos potencialmente peligrosos, deben ser instruidos sobre las técnicas seguras de manipulación.

Se debe constatar que las personas que trabajan en cada establecimiento que elabora pescado y mariscos hayan recibido capacitación suficiente y apropiada para la formulación y aplicación correcta de un sistema de HACCP y de los correspondientes controles del proceso. La capacitación del personal en el uso del sistema de HACCP es esencial para que pueda aplicarse y ejecutarse con buenos resultados en un establecimiento de elaboración de pescado o mariscos. La aplicación práctica de estos sistemas mejorará cuando la persona responsable del HACCP haya completado con buenos resultados un curso. Los administradores deberán disponer también lo necesario para que los empleados relevantes en el establecimiento reciban periódicamente la capacitación adecuada, a fin de que puedan comprender los principios en que se basa el sistema de HACCP.”

- **CAC/RCP 61-2007; SECCIÓN X – CAPACITACIÓN** “Las personas que participan en las operaciones alimentarias, que entran directa o indirectamente con los alimentos listos para el consumo, deberían ser capacitadas y/o instruidas en el *L. monocytogenes* en la medida adecuada a las operaciones que han de realizarse.”

#### Homologación de Empresas Formadoras para Impartir Cursos de Manipulación de Alimentos

- **Real Decreto 202/2000; art.4.:** “Los programas de formación se deberán desarrollar y, en su caso impartir: por la propia empresa o por una empresa o entidad autorizada por la autoridad sanitaria competente”.

## Cursos de Manipulación de Alimentos. Contenido mínimo del Curso.

En función de la comunidad autónoma y en los casos en los que así esté establecido, deberán respetarse la normativa aplicable a la formación de manipuladores.

### 1.7 Control de la Higiene Personal y Normas Sanitarias.

- **Reglamento (CE) 852/2004; Capítulo I, Anexo II. Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios:** “**3.** Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios. **4.** Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos. **5.** Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir. **6.** Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica. **7.** Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial. **8.** Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y contruidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final. **9.** Cuando sea necesario, el personal deberá disponer de vestuarios adecuados. **10.** Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.”
- **CAC/RCP 52-2003; 3.5.:** “La higiene personal y las instalaciones deberán ser tales que permitan el mantenimiento de un nivel de higiene personal apropiado para evitar la contaminación.
  - 3.5.1 Instalaciones y equipos.**  
Las instalaciones y equipos deberán incluir:
    - medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente;

- un número suficiente de retretes y locales para que el personal se cambie, convenientemente proyectados y ubicados.

### 3.5.2 Higiene del personal

- no deberá emplearse en la preparación, manipulación o transporte ninguna persona de la que se sepa que sufre o es portadora de una enfermedad contagiosa, o que tenga heridas infectadas o lesiones abiertas;
- cuando sea necesario, se llevarán ropas protectoras, gorros y calzado suficientes y apropiados;
- todas las personas que trabajen en un establecimiento deberán mantener un alto grado de limpieza personal y adoptar todas las precauciones necesarias para impedir la contaminación;
- todo el personal deberá proceder a lavarse las manos:
  - al comenzar actividades de manipulación del pescado o de los mariscos y al entrar de nuevo en una zona de elaboración;
  - inmediatamente después de haber utilizado los retretes;
- en las zonas donde se manipula y elabora pescado no estarán permitidas las siguientes actividades:
  - fumar
  - escupir
  - mascar goma o comer
  - estornudar o toser sobre un alimento sin protección
  - llevar efectos personales como joyas, relojes, insignias u otros adornos que, en caso de caída, podrían representar una amenaza para la inocuidad e idoneidad de los productos."

## Control de la Salud de los empleados.

- **Reglamento (CE) 852/2004, Anexo II, Cap. VIII:** " Las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando existan riesgos de contaminación directa o indirecta. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa del sector alimentario y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner inmediatamente en conocimiento del operador de empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y si es posible, también sus causas".
- **Real Decreto 202/2000; art.6:** " En situaciones de carácter extraordinario y sin perjuicio de lo dispuesto en este Real Decreto y en las disposiciones comu-



nitarias de aplicación, las autoridades sanitarias competentes podrán exigir cuántos exámenes médicos y pruebas analíticas consideren oportunas para proteger la salud de los consumidores”.

- **CAC/RCP 23-1979; 6.2.:** “Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas”.
- **CAC/RCP 1-1969; 7.2.:** “Entre los estados de salud que deberán comunicarse a la dirección para que se examine la necesidad de someter a una persona a un examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:
  - Ictericia
  - Diarrea
  - Vómitos
  - Fiebre
  - Dolor de garganta con fiebre
  - lesiones de piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
  - supuración de los oídos, los ojos o la nariz”.
- **CAC/RCP 18-1978; 6.2:** “Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un examen médico antes del empleo si el organismo es competente, fundándose en el asesoramiento técnico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por la historia médica de la persona que haya de manipular alimentos. El examen médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas”.

### Control de la higiene personal y normas sanitarias.

- **Reglamento (CE) 852/2004, Capítulo VIII, Anexo II. Higiene del Personal. 1.** “Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora. **2.** Las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse

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

- **Real Decreto 202/2000; art.6:** “Sin perjuicio en lo dispuesto en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, la autoridad sanitaria competente:
  - b. verificará, mediante la constatación del cumplimiento de las prácticas correctas de higiene, que los manipuladores aplican los conocimientos adquiridos”.
  
- **CAC/RCP 23-1979; 6.6.:** “Toda persona que trabaje en zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento deberá llevar ropa protectora, inclusive cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deberán ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona. No deberán lavarse sobre el piso y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan alimentos a mano, deberán quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no debe usar objetos de adorno inseguros cuando manipule el alimento”.
  
- **CAC/RCP 10-1976; 4.3:** “Todos los empleados deberán llevar ropa apropiada a la naturaleza de su trabajo, limpia y de protección, incluyendo una gorra o tocado para la cabeza, y calzado adecuado; todos estos artículos deberán ser lavables o podrán eliminarse después de utilizados. Se recomienda el uso de delantales impermeables, cuando así convenga. Los guantes que se utilicen en la manipulación del pescado deberán mantenerse en buen estado, limpios y en buenas condiciones sanitarias, y deberán estar hechos de un material impermeable, excepto en los casos en que su utilización sea incompatible con el trabajo que se vaya a realizar”.
  
- **CAC/RCP 18-1978; 6.1.:** “La dirección del establecimiento deberá tomar las disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de

los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos”.

**7.7.2.:** “Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que haya llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por la materia prima o productos semielaborados, y que hayan procedido a ponerse ropa limpia”.

- **Real Decreto 202/2000; art.5.2.:** “Los responsables de las empresas del sector alimentario, deberán disponer de la documentación que demuestre los tipos de programas de formación impartidos a sus manipuladores, la periodicidad con que los realiza, y en su caso, la supervisión de las prácticas de manipulación”.
- **CAC/RCP 61-2007; SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: HIGIENE PERSONAL**  
“Evitar que los trabajadores transmitan *L. monocytogenes* de las superficies contaminadas, a los alimentos o a las superficies que entran en contacto con los alimentos.”

## 1.8. Prevención de la Contaminación.

- **Reglamento (CE) 852/2004; Capítulo I, Anexo II. Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios:** “**4.** Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos. **5.** Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir. **6.** Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica. **8.** Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y contruidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia,

en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final. **9.** Cuando sea necesario, el personal deberá disponer de vestuarios adecuados. **10.** Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.”

### Control de la Contaminación Cruzada.

- **CAC/RCP 18-1978; 5.2.4 Contaminación microbiológica cruzada** “La contaminación microbiológica cruzada es una cuestión de gran importancia en lo que se refiere a *L. monocytogenes*. Puede ocurrir por contacto directo con la materia prima, el personal, aerosoles, utensilios y equipos contaminados, etc. La contaminación cruzada puede darse en cualquier fase donde el producto se haya expuesto al medio ambiente, incluidos la elaboración, el transporte, las ventas al por menor, los servicios de comidas para colectividades y en el hogar.
  - Las modalidades de circulación de los empleados, los productos alimenticios y el equipo deberían ser controlados entre la elaboración en crudo, las zonas de almacenamiento y las zonas de productos terminados para reducir al mínimo la transmisión de *L. monocytogenes*.
  - Los utensilios, las plataformas, los carritos, los montacargas y las tarimas móviles deberían estar destinados a su uso ya sea en la zona de productos crudos, o bien, en la zona de productos terminados para reducir al mínimo la contaminación cruzada. Cuando ello no resulte práctico, deberían limpiarse y desinfectarse antes de su entrada a la zona de productos terminados.
  - Las salmueras reutilizadas y el agua de elaboración reciclada utilizadas en contacto directo con el producto terminado deberían desecharse o descontaminarse (p. ej., mediante la cloración para el agua reciclada, tratamiento térmico o algún otro tratamiento eficaz) con una frecuencia suficiente para asegurar el control de *L. monocytogenes*.
  - Los alimentos listos para el consumo que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* pero que pueden contener bajas concentraciones de este patógeno no deberían ser una fuente de contaminación para otros alimentos listos para el consumo que puedan favorecer la proliferación del patógeno.”



## 1.9. Mantenimiento y Calibración de Instalaciones y Equipos.

- **Reglamento (CE) 852/2004; Capítulo I, Anexo II. Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios. 1.:** “los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse en buen estado de mantenimiento”
- **Reglamento (CE) 852/2004 Capítulo II, Anexo II. Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios. 1.a:** “las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente”, **1.b:** “las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados” y **1.f:** “las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.”
- **CAC/RCP 52-2003; 3.4.3.:** “• los edificios, materiales y utensilios, así como todo el equipo del establecimiento, incluidos los sistemas de drenaje, deberán mantenerse en orden y en buen estado; • los equipos, utensilios y otros materiales del establecimiento o embarcación deberán mantenerse limpios y en buen estado”
- **CAC/RCP 61-2007; SECCIÓN VI - ESTABLECIMIENTO: MANTENIMIENTO Y SANEAMIENTO** “Proporcionar orientación específica sobre cómo los procedimientos preventivos de mantenimiento y saneamiento, junto con un programa de vigilancia ambiental eficaz, pueden reducir la contaminación de los alimentos con *L. monocytogenes*, en particular cuando los alimentos favorecen su proliferación. Se deberían dirigir procedimientos bien

estructurados de limpieza y desinfección contra *L. monocytogenes* en las zonas de elaboración de alimentos donde los alimentos listos para el consumo se encuentran expuestos, a fin de reducir la probabilidad de que el producto sea contaminado después de la elaboración, el grado de contaminación en el producto terminado”

#### **1.10. Control de Proveedores.**

- **Reglamento (CE) 178/2002; art. 18.2:** “Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si estas lo solicitan”.

## 2. SISTEMA APPCC.

---

### 2.1 Sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/2004; Art. 5.1.:** “Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios APPCC”. **Art.1.d):** “El presente reglamento establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta: la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y control de puntos de control crítico (APPCC)”.
  
- **Reglamento (CE) 854/2004; Artículo. 4. Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. 3.** “Los controles oficiales incluirán auditorías de buenas prácticas de higiene y de procedimientos basados en el sistema del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)”. **5.** “Las auditorías de procedimientos basados en el sistema APPCC comprobarán que los operadores de empresa alimentaria aplican dichos procedimientos de forma permanente y adecuada y prestarán especial atención a velar por que los procedimientos ofrezcan las garantías especificadas en la sección II del anexo II del Reglamento (CE) no 853/2004. En especial, comprobarán si los procedimientos garantizan, en la medida de lo posible, que los productos de origen animal:
  - a) son conformes a los criterios microbiológicos establecidos en virtud de la legislación comunitaria;
  - b) son conformes con la legislación comunitaria sobre residuos, contaminantes y sustancias prohibidas, y
  - c) no presentan peligros físicos tales como cuerpos extraños.
 Cuando un operador de empresa alimentaria utilice, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) no 852/2004, procedimientos recogidos en guías para la aplicación de los principios del sistema APPCC en lugar de establecer sus propios procedimientos específicos, la auditoría deberá abarcar el uso apropiado de esas guías.”
  
- **CAC/RCP 1-1979, Rev.4-2003; 5.1:”** quienes tienen empresas alimentarias deberán controlar los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas de control HACCP. Por tanto deberán:
  - identificar todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos.

- aplicar procedimientos eficaces de control en esas fases
- vigilar los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante
- examinar los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones”.

## 2.2 Diagramas de Flujo.

- **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. 1.4. “Elaboración de un diagrama de flujo (descripción del proceso de fabricación).** Cualquiera que sea el formato elegido, deben estudiarse secuencialmente y presentarse en un diagrama de flujo detallado, junto con datos técnicos suficientes, todas las fases del proceso, incluidos los retrasos durante o entre las distintas fases, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final, pasando por la preparación, la transformación, el envasado, el almacenamiento y la distribución. Estos son algunos de los datos que pueden presentarse: • plano de los locales de trabajo y los locales auxiliares; • disposición y características del equipo; • secuencia de todas las fases del proceso (en especial, la incorporación de materias primas, ingredientes o aditivos y los retrasos durante o entre las distintas fases); • parámetros técnicos de las operaciones (en particular, tiempo y temperatura, en especial los retrasos); • flujo de productos (en especial la posible contaminación cruzada); • separación de zonas limpias y zonas sucias (o zonas de alto/bajo riesgo).”
- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.2:** “Para efectuar un análisis de riesgos y defectos es necesario examinar atentamente tanto el producto como el proceso, y preparar el diagrama o los diagramas de flujo correspondientes. Cada diagrama de flujo debe ser lo más sencillo posible. En él deberán indicarse claramente, en el correspondiente orden de sucesión, todas las fases del proceso, incluidas las demoras, desde la selección de las materias primas, pasando por la elaboración, la distribución y la venta, hasta la manipulación del producto por el consumidor, con datos técnicos suficientes para evitar ambigüedades. Si un proceso es demasiado complejo para que pueda representarse fácilmente en un único diagrama de flujo, se podrá subdividir en sus distintos componentes, a condición de que se definan con claridad las relaciones entre las distintas partes. Es conveniente numerar y reseñar cada fase de elaboración para facilitar la consulta. Un diagrama de flujo preciso y bien concebido permitirá al equipo multidisciplinario hacerse una idea clara de la secuencia del proceso. Una vez se hayan identificado los PCC y los PCD, podrán incorporarse al diagrama de flujo específico para cada establecimiento de elaboración.”.



## 2.3 Desarrollo del APPCC del Proceso: Descripción, Peligros asociados, Identificación de PCC, Medidas de control, Límites críticos, Sistemas de vigilancia, Acciones correctoras, Registros y Verificación.

### Peligros asociados a cada etapa

Es el primer principio del sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/5004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 1:** “detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables”.
- **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. 1.6. Lista de peligros y medidas de control. 1.6.1. Confeccionar una lista de todos los peligros biológicos, químicos o físicos que cabe razonablemente esperar que aparezcan en cada fase del proceso (incluidos la adquisición y el almacenamiento de las materias primas y los ingredientes, así como los retrasos durante la fabricación).** El equipo APPCC debe a continuación efectuar un análisis de peligros a fin de identificar, con vistas al plan de APPCC, los peligros de una naturaleza tal que resulta esencial eliminarlos o reducirlos a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo. Al efectuar el análisis de peligros, debe considerarse lo siguiente:
  - la aparición probable de peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud;
  - la evaluación cualitativa o cuantitativa, o ambas cosas, de la presencia de peligros;
  - la supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos y la generación inaceptable de sustancias químicas en los productos intermedios, los productos finales, la cadena de producción o el entorno de la misma;
  - la producción o la persistencia en los alimentos de toxinas u otros productos indeseables del metabolismo microbiano, sustancias químicas, agentes físicos o alérgenos;
  - la contaminación (o recontaminación) de naturaleza biológica (microorganismos, parásitos), química o física de las materias primas, los productos intermedios o los productos finales.”
- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.3: “Realización del análisis de peligros y defectos.** Los objetivos del análisis de los peligros son identificar todos los peligros para la inocuidad de los alimentos en cada fase, determinar su importancia y evaluar si están disponibles medidas de control para esos peligros en cada fase. El análisis de los defectos cumple la misma función en lo que respecta a los posibles defectos de calidad. **5.3.3.1: Identificación de peligros y defectos.** Siempre que sea posible y viable, cada establecimiento ha de reunir datos científicos y

técnicos apropiados para cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación, el almacenamiento y la distribución hasta el punto de consumo. La compilación y el carácter de esta información deberán ser tales que permitan al equipo multidisciplinario identificar y enumerar, en cada fase del proceso, todos los posibles peligros y defectos que, si no se aplicaran medidas de control, podrían dar lugar a la producción de un alimento inaceptable. Es importante identificar para cada operación los posibles peligros y defectos relacionados con la construcción de las instalaciones, los equipos utilizados en ellas y las prácticas de higiene, incluidas las que pudieran estar asociadas con el empleo de hielo y agua. Esto forma parte del programa de requisitos previos, y se utiliza para señalar peligros que están presentes prácticamente en todos los momentos del proceso. **5.3.3.2 Significación de los peligros y defectos.** Una de las tareas más importantes que deben llevarse a cabo como parte del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en un establecimiento de elaboración consiste en determinar si los peligros o defectos identificados en cada fase son importantes. Los dos factores básicos que determinan si un peligro o defecto es importante a efectos del sistema de HACCP son la probabilidad de que se produzca un efecto perjudicial para la salud y la gravedad de ese efecto. [...]

La información recogida durante la actividad de descripción del producto podría ser también de ayuda para determinar la importancia, ya que factores como el modo en que el consumidor consumirá probablemente el producto (por ejemplo, crudo o cocido), el tipo de consumidor que probablemente lo consumirá (por ejemplo, personas inmunodeficientes, ancianos, niños, etc.) y el método de almacenamiento y distribución (por ejemplo, refrigerado o congelado) afectarán a la probabilidad de que se produzca un peligro o defecto. Una vez se hayan identificado peligros y defectos importantes, deberán evaluarse las posibilidades de que se introduzca o controle en cada fase del proceso. La utilización de un diagrama de flujo es útil para ese fin. Deberán estudiarse medidas de control para el peligro o peligros y el defecto o defectos importantes asociados con cada fase, con el fin de eliminar su posible presencia o reducirla a un nivel aceptable. Es posible aplicar más de una medida de control para afrontar un peligro o defecto.”

## Identificación PCC

Es el segundo principio del sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/5004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 2:** “detectar los puntos de control críticos en la fase o etapas en las que sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables”

- **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. 2. Identificación de los Puntos de Control Críticos.** “La identificación de puntos de control crítico tiene dos consecuencias para el equipo APPCC, que debe: – asegurarse de que se diseñan y aplican efectivamente las medidas de control apropiadas; en particular, si se ha identificado un peligro en una fase donde el control es necesario para la inocuidad del producto y no existe ninguna medida de control en esa fase ni en ninguna otra, el producto o el proceso deben modificarse en esa fase o en una fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control; – establecer y aplicar un sistema de vigilancia en cada punto crítico.”
- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.4.:** “Para asegurar tanto la inocuidad de los alimentos como el cumplimiento de los elementos relacionados con las disposiciones sobre calidad esencial, composición y etiquetado de las normas del Codex correspondientes, es importante determinar de manera minuciosa y concisa los puntos críticos de control y los puntos de corrección de defectos en un proceso. El árbol de decisiones del Codex es un instrumento que puede utilizarse para determinar los PCC; también es posible aplicar un sistema similar para los PCD. La utilización de este árbol de decisiones permite evaluar un peligro o defecto importante en una fase mediante una secuencia lógica de preguntas. Cuando se han identificado los PCC y PCD en una fase, hay que controlar ese momento del proceso para prevenir, reducir o eliminar la probable presencia del peligro o defecto a un nivel aceptable.”

#### Medidas Preventivas de control

- **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. 1.6. Lista de peligros y medidas de control.** “1.6.2. *Estudiar y describir las medidas de control que puedan existir y aplicarse a cada peligro.* Las medidas de control son aquellas acciones y actividades que pueden emprenderse para prevenir los peligros, eliminarlos o reducir sus efectos o su incidencia a niveles aceptables. Para asegurar la aplicación eficaz de las medidas de control, éstas deben basarse en procedimientos y especificaciones detallados.”

#### Límites críticos

Es el tercer principio del sistema de APPCC.



- **Reglamento (CE) 852/5004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 3:** “establecer, en los puntos de control críticos, límites que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados”.
- **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. 3. Establecimiento de Límites Críticos para cada Punto de Control Crítico.** “Cada medida de control relacionada con un punto de control crítico debe dar lugar a la especificación de límites críticos. Los límites críticos corresponden a los valores extremos aceptables con respecto a la inocuidad del producto, y establecen la diferencia entre lo que es aceptable y lo que no lo es. Se fijan en relación con parámetros observables o mensurables que pueden demostrar que el punto crítico está bajo control. Deben basarse en pruebas fundamentadas de que los valores escogidos permitirán controlar el proceso. En algunos casos, para reducir el riesgo de sobrepasar un límite crítico debido a variaciones del proceso, puede ser necesario especificar niveles más estrictos (es decir, niveles objetivo) para garantizar la observancia de los límites críticos. Los límites críticos pueden extraerse de diversas fuentes. Si no se han tomado de normas reguladoras o guías de buenas prácticas de higiene, el equipo debe cerciorarse de su validez con respecto al control de los peligros identificados en los PCC.”
- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.5.:** “Deberán especificarse límites críticos para el control del peligro o defecto en cada PCC y PCD. Puede que sea necesario designar más de un límite crítico para cada medida de control en relación con un determinado peligro o defecto. El establecimiento de límites críticos se basará en datos científicos y será validado por expertos técnicos competentes a fin de garantizar su eficacia para controlar el peligro o defecto en cuestión.”

## Sistema de vigilancia

Es el cuarto principio del sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/5004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 4:** “establecer y aplicar procedimientos de vigilancia en los puntos de control críticos”.
- **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. 4. Procedimientos de Vigilancia en Puntos de Control Críticos.** “Una parte



esencial del APPCC es un programa de observaciones o mediciones realizadas en cada punto crítico para garantizar el cumplimiento de los límites críticos especificados. Tales observaciones o mediciones deben poder detectar la pérdida de control en puntos críticos y proporcionar información oportuna para emprender acciones correctivas. Cuando sea posible, deben hacerse ajustes en el proceso si los resultados de la vigilancia indican una tendencia hacia la pérdida de control en un PCC. Tales ajustes deben efectuarse antes de que se produzca una desviación. Los datos extraídos de la vigilancia deben ser evaluados por una persona designada al efecto que posea conocimientos y autoridad para aplicar medidas correctivas cuando esté indicado. Las observaciones o mediciones pueden efectuarse de manera continua o intermitente. Si no son continuas, es necesario establecer una frecuencia que proporcione información fiable. El programa debe describir los métodos, la frecuencia de las observaciones o mediciones y el procedimiento de registro, y determinar, para cada punto de control crítico: • la persona que va a efectuar la vigilancia y las comprobaciones; • el momento en que se van a efectuar la vigilancia y las comprobaciones; • el modo en que se van a efectuar la vigilancia y las comprobaciones.”

- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.6.:** “Todo sistema de vigilancia que elabore el equipo multidisciplinario deberá estar proyectado para detectar pérdidas de control en un PCC o un PCD con respecto a su límite crítico. La actividad de vigilancia de un PCC o un PCD se documentará en forma concisa, ofreciendo información detallada sobre la persona encargada de la observación o medición, la metodología utilizada, el parámetro o los parámetros que se están vigilando y la frecuencia de las inspecciones. También se examinará atentamente la complejidad del procedimiento de vigilancia. Entre los factores que han de tenerse en cuenta se incluyen la determinación del número idóneo de personas que han de efectuar la medición y la selección de los métodos apropiados con los que se obtendrán resultados rápidos (por ejemplo: tiempo, temperatura, pH). Por lo que respecta a los PCC, una persona encargada de la verificación certificará y fechará los registros de vigilancia.”

### Acciones correctoras

Es el quinto principio del sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/5004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 5:** “establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado”.

- **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. 5. Acciones Correctivas.** “El equipo APPCC debe planear con anticipación acciones correctivas para cada punto de control crítico, de manera que puedan tomarse sin vacilación cuando la vigilancia indique una desviación respecto del límite crítico. Esa acción correctiva debe consistir en lo siguiente:
  - identificación adecuada de la persona o las personas responsables de aplicar la acción correctiva;
  - descripción de los medios y de la acción requeridos para corregir la desviación observada;
  - medida que debe tomarse con respecto a los productos fabricados durante el periodo en que el proceso ha estado fuera de control;
  - registro por escrito de las medidas tomadas, indicando toda la información pertinente (por ejemplo: fecha, hora, tipo de acción, persona encargada y control de verificación ulterior).”
  
- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.7.:** “Para que resulte eficaz, el plan de HACCP o de PCD ha de tener carácter preventivo, pero hay que tener presente que en ocasiones pueden ser necesarias medidas correctivas. Deberá establecerse un programa documentado de medidas correctivas para hacer frente a los casos en que se ha superado el límite crítico y se ha producido una pérdida de control en un PCC o un PCD. El objetivo de ese plan es asegurar que haya controles amplios y específicos y que puedan aplicarse para impedir que el lote o lotes afectados lleguen a los consumidores. Igualmente importante es que la administración del establecimiento y otro personal competente lleven a cabo una evaluación para determinar la razón o razones por las que se ha perdido el control. En este último caso, puede que sea necesario modificar los planes de HACCP y de PCD. Deberá haber una persona encargada de llevar un registro en el que se documenten los resultados de la investigación y las medidas adoptadas para cada caso de pérdida de control en un PCC o un PCD. Ese registro demostrará que se ha restablecido el control del proceso.”

## Verificación

Es el sexto principio del sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/5004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 6:** “establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los puntos anteriores son eficaces”.
  
- **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. 6. Procedi-**

**miento de Verificación. "6.1.** El equipo APPCC debe especificar los métodos y procedimientos que han de aplicarse para determinar si el APPCC está funcionando correctamente. Como métodos de verificación cabe citar, en particular, el muestreo y análisis aleatorios, análisis o ensayos más intensos en puntos críticos seleccionados, el análisis intensificado de los productos intermedios o finales, estudios sobre las condiciones reales durante el almacenamiento, la distribución y la venta, y sobre el uso real del producto. La verificación debe efectuarse con una frecuencia suficiente para confirmar que el APPCC funciona con eficacia. La frecuencia de la verificación dependerá de las características de la empresa (producción, número de empleados, naturaleza del alimento en cuestión), la frecuencia de la vigilancia, la precisión de los empleados, el número de desviaciones detectadas a lo largo del tiempo y los peligros de que se trate. Procedimientos de verificación: • auditoría del APPCC y sus registros; • inspección de las operaciones; • confirmación de que los PCC están bajo control; • validación de los límites críticos; • revisión de las desviaciones y las disposiciones sobre el producto; acciones correctivas emprendidas con respecto al producto. **6.2.** Cuando sea posible, las actividades de validación deben incluir acciones para confirmar la eficacia de todos los elementos del plan de APPCC. Si algo cambia, es necesario revisar el sistema para asegurarse de que sigue (o seguirá) siendo válido."

- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.8.:** "Todo establecimiento de elaboración deberá establecer un procedimiento de verificación para evaluar periódicamente si los planes de HACCP y de PCD son completos y se aplican y funcionan correctamente. Este trámite permitirá determinar si los PCC y PCD están bajo control. Cabe citar como ejemplos de actividades de verificación la validación de todos los componentes del plan de HACCP, con inclusión de un estudio del sistema de HACCP y de sus procedimientos y registros, un examen de las medidas correctivas y de las disposiciones para deshacerse de los productos cuando no se cumplen los límites críticos y la validación de los límites críticos establecidos. Esta última actividad es de especial importancia cuando se produce un fallo inexplicado del sistema, cuando se prevé introducir un cambio importante en el proceso, el producto o el envasado, o cuando se han identificado nuevos peligros o defectos. También deberán incorporarse al procedimiento de verificación, cuando proceda, actividades de observación, medición e inspección dentro del establecimiento de elaboración. Las actividades de verificación deberán estar a cargo de personas competentes y calificadas. La frecuencia de la verificación de los planes de HACCP y de PCD deberá ser suficiente para ofrecer garantías de que su formulación y aplicación impedirán que se planteen problemas de inocuidad y cuestiones relacionadas con las disposiciones sobre calidad esencial, composición y etiquetado de la norma del Codex correspondiente, a fin de poder detectar los problemas y resolverlos prontamente."



## Registro

Es el séptimo principio del sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/5004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 7:** “elaborar documentos y registros en función del tamaño y naturaleza de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los apartados anteriores”.
- **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. 3. Establecimiento de Límites Críticos para cada Punto de Control Crítico.** “Para la aplicación de un sistema APPCC es esencial un registro eficaz y preciso. Los procedimientos de APPCC deben estar documentados. La documentación y el registro deben corresponder a la naturaleza y la envergadura de la operación y ser suficientes para ayudar a la empresa a verificar la existencia y mantenimiento de los controles del APPCC. Los documentos y los registros deben conservarse durante un tiempo suficiente para que la autoridad competente pueda auditar el sistema APPCC. Como parte de la documentación pueden utilizarse materiales orientativos sobre APPCC elaborados por expertos (por ejemplo, guías de APPCC sectoriales), siempre y cuando reflejen las operaciones alimentarias específicas de la empresa. Los documentos deben estar firmados por la persona responsable de la empresa.”
- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.9.:** “La documentación puede incluir el análisis de peligros, la determinación de los CCP, la determinación de los límites críticos, y los procedimientos de vigilancia, acción correctiva y verificación. Un sistema de mantenimiento de registros actualizado, preciso y conciso aumentará enormemente la eficacia del programa de HACCP y facilitará el proceso de verificación. En esta sección se han ofrecido, a título ilustrativo, ejemplos de los elementos de un plan de HACCP que deberán documentarse. Los registros de las inspecciones y de las medidas correctivas deberán ser prácticos y recoger todos los datos necesarios y apropiados para demostrar el control “en tiempo real” o el control de una desviación respecto de un PCC. Para los PCD los registros son recomendables, pero no imprescindibles salvo cuando se produce una pérdida de control.”
- **Real Decreto 1081/2003; Capítulo II, Art. 4.:** “**Deberes de los productores.** c) [...] Los datos que se relacionan con el lote de fabricación deberán conservarse por el productor, para cualquier producto, durante tres años. En los



productos con fecha de caducidad o consumo preferente, este plazo podrá reducirse al de un año a partir del final de esa fecha.”

## **2.4 Cuadros de Gestión.**

Los Cuadros de Gestión es el documento que refleja el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos realizado al proceso.

## 3. CONTROL DEL PROCESO.

### 3.1 Condiciones de Transporte.

- **Real Decreto 2483/1986 (RTS condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada)**

**3.4:** “La temperatura exigida en el transporte es fijada para un determinado producto en su defecto al especificada por el fabricante o en su caso, cargador, remitente o expendedor” **5.6:** “Los vehículos deben estar equipados con dispositivo apropiado de medida y registro de la temperatura interior de la caja. La esfera o elemento de lectura del dispositivo debe ir montado en un lugar fácilmente visible”. **6.1.:** “Las cajas de los vehículos dedicados al transporte de alimentos y productos alimentarios deben estar en todo momento en perfecto estado de conservación, higiene y limpieza, por lo que si es preciso deben lavarse, desinfectarse y, en su caso, desodorizarse, antes de proceder a su carga.” **6.4.:** “La desinfección de las cajas de los vehículos, cisternas o contenedores se efectuará por personal idóneo con los procedimientos adecuados, observando las prescripciones de uso recomendadas para cada desinfectante, especialmente cuando se apliquen sobre superficies que pueden entrar en contacto con los alimentos. En ningún caso deben desinfectarse los vehículos conteniendo alimentos o productos alimentarios.” **8.1.:** “En los transportes de productos congelados, y asimismo cuando ello resulte preciso en el de productos refrigerados, la temperatura, en el momento de la carga, deberá ser la correspondiente a la exigida de transporte.” **8.2.:** “Podrán transportarse simultáneamente diferentes alimentos o productos alimentarios con la condición de que las temperaturas de transporte de cada uno, fijadas en las reglamentaciones específicas correspondientes, sean compatibles entre si y que ninguna de estas mercancías pueda ser causa de alteración o modificación de las otras, especialmente por olores, polvo, contaminaciones y partículas orgánicas o minerales.” **8.3.:** “Los alimentos o productos alimentarios que, por sus características, no vayan debidamente protegidos con un envase o embalaje no pueden colocarse directamente sobre el suelo del vehículo, ni sobre cualquier tipo de protección del mismo, susceptible de ser pisada.” **8.4.:** “El transportista deberá proveerse de la documentación correspondiente a los alimentos transportados, cuando así este reglamentado.” **9.1.:** “Las operaciones de carga y descarga de los vehículos debe efectuarse tan rápidamente como sea posible, utilizándose para ello cuantos medios de manutención se consideren necesarios, de tal forma que no se produzca una elevación de la temperatura de los productos que pueda afectar a su calidad. Por ello, el recorrido entre el vehículo y el almacén deberá ser lo más corto posible.” **9.2.:** “En el transcurso

de las operaciones de carga y descarga los productos que no estén contenidos en un embalaje resistente que los proteja completamente no deberán nunca depositarse en el suelo." **9.3.:** "En el interior de los vehículos de transporte deberá estibarse la carga de forma que se asegure convenientemente, en su caso, la circulación de aire." **9.4.:** "El preenfriamiento de los contenedores, vagones y cajas de vehículos, destinados al transporte de alimentos y productos alimentarios, debe realizarse antes de iniciar la carga, hasta una temperatura igual o ligeramente superior a la temperatura de rocío del aire de la zona de carga, con el fin de que no se produzcan condensaciones." **10.1.:** "Durante el transporte debe cumplirse su objetivo principal, que consiste en mantener la temperatura exigida del mismo, lo que es responsabilidad exclusiva del transportista. **10.2.:** "Se pondrá en marcha el equipo frigorífico del vehículo, y se cerrarán sus puertas cuando no se estén efectuando las operaciones de carga y descarga del mismo." **10.3.:** "El termostato del equipo frigorífico del vehículo deberá graduarse a la temperatura correspondiente de transporte" **12.1.:** "Transportar alimentos y productos alimentarios junto o alternativamente con sustancias tóxicas o peligrosas, plaguicidas y otros agentes de prevención y exterminación." **12.2.:** "Transportar partidas de alimentos alterados o contaminados, junto con otros aptos para consumo humano. Los productos procedentes de devoluciones o que hayan superado su fecha de caducidad o consumo preferente podrán ser transportados junto con otros aptos para el consumo, siempre que no alteren o contaminen a estos últimos." **12.4.:** "Transportar alimentos y productos alimentarios dispuestos para la venta directa al consumidor final que no estén debidamente envasados, etiquetados o identificados de acuerdo con su reglamentación técnico-sanitaria o norma de calidad. **12.5.:** "En ningún caso pueden transportarse personas o animales en las cajas de los vehículos, definidos en esta reglamentación." **12.8.:** "El transporte frigorífico de alimentos y productos alimentarios, junto con otros productos que no tengan carácter alimentario."

- **Reglamento (CE) 852/2004. Capítulo VI, Anexo II. Transporte.** "1. Los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas. 2. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga. 3. Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de los pro-

ductos. **4.** Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios». **5.** Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación. **6.** Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. **7.** Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura”.

- **Reglamento (CE) 853/2004. Anexo II, Sección VIII, Capítulo VIII. Transporte de los productos de la pesca.** “Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos: **1.** Durante su transporte, los productos de la pesca se mantendrán a la temperatura establecida, en concreto: a) los productos de la pesca frescos o descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo; b) los productos de la pesca congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, deberán conservarse durante el transporte a una temperatura estable igual o inferior a  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  en todas las partes del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de  $3\text{ }^{\circ}\text{C}$  hacia arriba. **2.** Los operadores de empresa alimentaria no tendrán que cumplir lo dispuesto en la letra b) del punto 1 en caso de que los productos de la pesca congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación, si el trayecto es corto y la autoridad competente así lo permite. **3.** Si los productos de la pesca se conserva con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos. **4.** Los productos de la pesca que se vayan a poner en el mercado vivos deberán transportarse de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.”
- **CAC/RCP 52-2003; 3.6.:** “Los vehículos deberán proyectarse y construirse de manera que:



- cuando proceda, las paredes, los suelos y los techos estén hechos de un material apropiado y resistente a la corrosión, con superficies lisas e impermeables. Los suelos estarán dotados de un sistema de drenaje idóneo;
- cuando proceda, estén dotados de un equipo de refrigeración, para mantener el pescado o los mariscos refrigerado durante el transporte a una temperatura lo más próxima a 0°C que sea posible o, en el caso del pescado, mariscos y sus productos congelados, a -18° C o a temperaturas inferiores (con la excepción del pescado congelado en salmuera destinado al enlatado que se pueden transportar a -9° C o a temperaturas inferiores);
- el pescado y los mariscos vivos se deben transportar a una temperatura adecuada para la especie;
- se proporcione al pescado o mariscos protección contra la contaminación con polvo, la exposición a temperaturas extremas y la desecación por efecto del sol o del viento;
- se permita la libre circulación de aire frío en torno a la carga, cuando los vehículos estén dotados de medios de refrigeración mecánicos.”

➤ **CAC/RCP 61-2007: SECCIÓN VIII – TRANSPORTE** “Cuando sea necesario se deberían tomar medidas para:

- proteger los alimentos contra posibles fuentes de contaminación de *L. monocytogenes* en el equipo de transporte e impedir los productos listos para el consumo;
- proporcionar un ambiente refrigerado adecuado (de manera debiera superar los 6°C, preferentemente <2°C - 4°C).”

### 3.2 Control de Materias Primas, Materias Primas Auxiliares y Envases.

- **Reglamento (CE) 852/5004. Capítulo IX, Anexo II. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios. 1.:** “Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano. **2.:** Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.”

## Registro

- **Reglamento (CE) 852/2004; Anexo I.III.7:** “Los operadores de empresa alimentaria deberán llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria. Previa petición, los operadores de empresa alimentaria pondrán al información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y de los operadores de empresa alimentaria de recepción”.

### 3.3 Control del Proceso de Fabricación.

- **Reglamento (CE) 853/2004. Sección VIII, Anexo II. Productos de la Pesca**
- **Reglamento (CE) 853/2004. Sección VII, Anexo II. Moluscos bivalvos**

#### Temperatura de Almacenamiento de productos alimenticios y productos de la pesca

- **Reglamento (CE) 852/2004. Capítulo IX, Anexo II. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios. 5.:** “Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.”
- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo VII, Sección VIII, Anexo II. Almacenamiento de los productos de la pesca.** “Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos: **1.** Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo. **2.** Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a  $-18\text{ °C}$  en todas las partes del producto; no obstante,

los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a  $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

**3.** Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.”

➤ **Real Decreto 168/1985 de 6 de febrero (condiciones generales de almacenamiento frigorífico de alimentos y productos alimentarios); art.4.5.:**

“Cada cámara frigorífica contará con un termómetro fiable, de fácil lectura y regularmente contrastado, cuyo elemento sensible estará situado de tal modo que mida la temperatura más alta en el interior de la cámara. La sensibilidad del termómetro será de 2 por 100. Si la cámara es de conservación de productos refrigerados y éstos están sin envasar herméticamente, también contará con un higrómetro de fácil lectura y periódicamente contrastado cuya sensibilidad será del 4 por 100. Las cámaras en las que se almacenen productos durante más de ocho días dispondrán de un sistema de registro gráfico de temperaturas (termógrafo).

Las cámaras de almacenamiento de productos congelados dispondrán de un sistema gráfico de temperatura”.

**Art.6:** “Será necesario controlar la temperatura, y en su caso, la humedad relativa de las cámaras mediante lecturas periódicas de sus termómetros e higrómetros (dos veces al día, como mínimo, en intervalos regulares), estas medidas se anotarán en cuadernos de registro o en partes, o quedarán en su caso, registradas automáticamente, debiéndose conservar todos estos registros, ordenados cronológicamente durante un año a disposición de las autoridades que lo requieran”.

➤ **CAC/RCP 23-1979; 4.5.2.3:** “Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de registro de la temperatura”

### Almacenamiento frigorífico de productos alimenticios y productos de la pesca

➤ **Real Decreto 168/1985 de 6 de febrero (condiciones generales de almacenamiento frigorífico de alimentos y productos alimentarios); art.6.2:** “ Los almacenes frigoríficos contarán con un sistema de control de mercancías en el que queden consignados:

- La fecha de su entrada en el almacén
- Tipo de almacenamiento a que son sometidas y, si reglamentariamente fuese necesario el documento sanitario de procedencia, el número del mismo.
- Así mismo, deben quedar consignadas la fecha de salida de la cámara y las eventuales incidencias durante su almacenamiento”.



**Art.7.7.:** se prohíbe almacenar productos refrigerados en cámara de almacenamiento de productos congelados y viceversa”.

**Art.7.13.:** Se prohíbe almacenar productos no alimentarios en las cámaras frigoríficas dedicadas al almacenamiento de productos alimentarios, a excepción de autorización específica de los Ministerios competentes. Concedida esta, no se podrán almacenar simultáneamente en dichas cámaras productos alimentarios y no alimentarios y, para su posterior utilización, se estará siempre a lo establecido en las condiciones fijadas en cada caso”.

- **CAC/RCP 18-1978; 7.11:** Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente. Durante el almacenamiento, deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que solo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando éstas existan. Los productos deberán expedirse siguiendo el orden de numeración de las partidas”.

## Descongelación

- **Reglamento (CE) 852/2004. Capítulo IX, Anexo II. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios. 7.:** “La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Durante la descongelación, los productos alimenticios deberán estar sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud. Cuando el líquido resultante de este proceso pueda presentar un riesgo para la salud deberá drenarse adecuadamente. Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.”

## Operaciones específicas de determinados procesos

- **Reglamento (CE) 852/2004. Capítulo IX, Anexo II. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios. .:** “Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.”



- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo III, Sección VIII, Anexo II. Requisitos para los establecimientos que manipulen productos de la pesca. A. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS.** “1. Si los productos refrigerados sin embalar no se distribuyen, expiden, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a un establecimiento en tierra firme, deberán almacenarse con hielo en instalaciones adecuadas. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario. Los productos de la pesca frescos embalsados deberán refrigerarse a una temperatura cercana a la de fusión del hielo. 2. Las operaciones de descabezado y evisceración deberán llevarse a cabo de manera higiénica. Cuando desde un punto de vista técnico y comercial sea posible proceder a la evisceración, ésta deberá practicarse lo más rápidamente posible tras la captura o el desembarque de los productos. Los productos se lavarán a fondo con agua potable o, a bordo de los buques, agua limpia inmediatamente después de esas operaciones. 3. Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas. Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación. Los filetes y rodajas deberán envasarse y, en su caso, embalsarse y refrigerarse lo antes posible una vez preparados.”
  
- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo III, Sección VIII, Anexo II. Requisitos para los establecimientos que manipulen productos de la pesca. B. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS.** “Los establecimientos en tierra firme donde se congelen los productos de la pesca deberán: 1) disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a – 18 °C; 2) disponer de un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las cámaras de almacenamiento a una temperatura no superior a – 18 °C; las cámaras de almacenamiento deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la cámara donde la temperatura sea más elevada”
  
- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo III, Sección VIII, Anexo II. Requisitos para los establecimientos que manipulen productos de la pesca. C. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA SEPARADOS MECÁNICAMENTE.** “Los operadores de empresa alimentaria que elaboren productos de la pesca separados mecánicamente deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos. 1. Las materias primas utilizadas deberán cumplir los siguientes requisitos: a) Para producir productos de la pesca separados mecánicamente sólo podrá utilizarse pescado entero y espinas después del fileteado; b) Se utilizarán

materias primas sin vísceras; 2. El proceso de elaboración deberá cumplir los siguientes requisitos: a) la separación mecánica deberá efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado. b) si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente. c) después de la producción, los productos de la pesca separados mecánicamente deberán congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.”

- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo VI, Sección VII, Anexo II. Requisitos de higiene para los centros de depuración y expedición.** Los operadores de empresa alimentaria que depuren moluscos bivalvos vivos deberán garantizar que se cumplen los siguientes requisitos: 1. Antes de iniciarse el proceso de depuración, los moluscos bivalvos vivos se lavarán con agua limpia a fin de quitarles el fango y demás materiales adheridos. 2. El sistema de depuración deberá permitir que los moluscos reanuden rápidamente y mantengan su alimentación por filtración y que queden limpios de residuos cloacales, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte que precedan a su puesta en el mercado.
- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo II, Sección VII, Anexo II. Requisitos de higiene para producción y recolección de moluscos bivalvos.** C. Requisitos de reinstalación de moluscos bivalvos vivos. “2. Los requisitos para la reinstalación garantizarán unas condiciones de depuración óptimas. En particular, los operadores de empresa alimentaria deberán: a) utilizar técnicas de manipulación de los moluscos bivalvos vivos que van a ser reinstalados que permitan reanudar la alimentación por filtración tras su inmersión en aguas naturales; b) no reinstalar moluscos bivalvos vivos con una densidad que impida su depuración; c) proceder a la inmersión de moluscos bivalvos vivos en agua de mar de la zona de reinstalación durante un plazo de tiempo adecuado, fijado en función de la temperatura del agua, cuya duración será al menos de 2 meses a menos que la autoridad competente autorice un plazo más breve basándose en el análisis de riesgos del operador de empresa alimentaria.”
- **CAC/RCP 52-2003; SECCIÓN 4: CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA MANIPULACIÓN DE PESCADO Y MARISCO FRESCOS.** En ningún caso debe aceptarse pescado, mariscos y otros invertebrados acuáticos del que se sepa que contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios o sustancias extrañas, tóxicas o descompuestas a no ser que puedan reducirse a un nivel aceptable mediante los procedimientos normales de clasificación y/o elaboración. Cuando se encuentre pescado o marisco

que haya sido declarado no apto para el consumo humano, deberá ser retirado y almacenado en un lugar separado de las capturas, y ser elaborado de nuevo o eliminado en forma apropiada. Todo el pescado y marisco que se consideren aptos para el consumo humano habrán de manipularse correctamente, prestando especial atención a la regulación del tiempo y de la temperatura.

**4.1 REGULACIÓN DEL TIEMPO Y LA TEMPERATURA.** La temperatura es el factor individual más importante que influye en la rapidez del deterioro de pescado y mariscos en la multiplicación de microorganismos. En el caso de las especies proclives a la producción de escombrotocinas, la regulación del tiempo y la temperatura puede ser el método más eficaz para garantizar la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, es fundamental que tanto el pescado fresco, los filetes y otros productos como el marisco y sus productos, que deben ser enfriados, se mantengan a una temperatura lo más cercana posible a 0°C.

**4.1.1 Reducción al mínimo del deterioro – Tiempo.** Para reducir al mínimo el deterioro del pescado:

- el enfriamiento comenzará lo antes posible;
- el pescado fresco se mantendrá en frío y se manipulará, elaborará y distribuirá con cuidado y en el menor tiempo posible.

**4.1.2 Reducción al mínimo del deterioro – Regulación de la temperatura.** En lo que concierne a la regulación de la temperatura:

- se aplicará una cantidad adecuada y suficiente de hielo o se utilizarán sistemas de agua enfriada o refrigerada, según el caso, para que el pescado se mantenga a una temperatura lo más cercana posible a 0°C;
- el pescado se almacenará en bandejas poco profundas y se rodeará de hielo picado;
- pescados y mariscos vivos deberán ser transportados a la temperatura adaptada a su especie;
- se proyectarán y mantendrán sistemas de agua enfriada o refrigerada o de almacenamiento en frío para disponer de capacidad suficiente de enfriamiento o congelación durante los períodos de carga máxima;
- cuando el pescado se almacene en sistemas de agua refrigerada se evitará alcanzar una densidad que impida a dichos sistemas funcionar eficazmente;
- se procederá periódicamente a vigilar y regular el tiempo y la temperatura y la homogeneidad del enfriado.

#### **4.2 REDUCCIÓN AL MÍNIMO DEL DETERIORO – MANIPULACIÓN**

Unas prácticas deficientes de manipulación pueden causar daños al pescado, mariscos y otros invertebrados acuáticos frescos que aceleren su descomposición y aumentar las pérdidas innecesarias después de la captura o recolección. Para reducir los daños durante la manipulación:



- el pescado y los mariscos se manipularán y acarrearán con cuidado, especialmente durante su traslado y clasificación, con el fin de evitar daños físicos tales como perforaciones, mutilaciones, etc.;
  - cuando se manipulen o transporten peces vivos, se tendrá cuidado de mantener las condiciones que puedan influir en su salud (por ej. CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, temperatura, desechos nitrogenados, etc.);
  - no se debe pisar el pescado ni subirse encima de él;
  - cuando se utilicen cajas para almacenar el pescado, no se deberá llenarlas ni apilarlas excesivamente;
  - mientras el pescado está en cubierta, deberá mantenerse en el nivel más bajo posible la exposición a las inclemencias del tiempo con el fin de evitar una deshidratación innecesaria;
  - siempre que sea posible, se utilizará hielo picado que permita reducir al mínimo los daños al pescado y obtener la máxima capacidad de enfriamiento;
  - en las zonas de almacenamiento en agua refrigerada, se controlará la densidad del pescado para evitar que sufra daños.”
- **CAC/RCP 23-1979; SECCIÓN V - CONTROL DE LAS OPERACIONES.**  
 “Deberían controlarse las operaciones de elaboración para reducir la frecuencia y el grado de contaminación en el producto terminado, reducir al mínimo la proliferación de *L. monocytogenes* en el producto terminado y reducir la probabilidad de que el producto se recontamine y/o favorezca la proliferación de *L. monocytogenes* durante su posterior distribución, comercialización y uso en el hogar.”

## Registro

- **CAC/RCP 23-1979; 8.1:** “Deberán mantenerse registros de los exámenes de las materias primas, de los materiales de envasado y de los productos terminados, así como de las garantías o certificados de los abastecedores que comprueben el cumplimiento de los requisitos del presente Código. Deberán mantenerse registros de la producción y el tratamiento para poder demostrar el cumplimiento de los tratamientos programados, incluidos los registros de las mediciones del Ph y otros factores críticos destinados a asegurar la inocuidad del producto, y tales registros deberán contener información adicional suficiente, como relativa a la clave del producto, fecha, tamaño, del envase y producto”.
- **CAC/RCP 1-1969; 5.7:** “En caso necesario, deberán mantenerse registros apropiados de elaboración, producción y distribución, que se conservarán por un período superior a la duración en almacén del producto”.



- **CAC/RCP 18-1978; 7.10.1:** “De cada partida deberá llevarse un registro permanente, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros deberán conservarse durante un periodo que no exceda de la duración del producto en el almacén, pero salvo en caso de necesidad específica, no será menester llevar los registros durante más de dos años. Deberán llevarse también registros de la distribución inicial por partidas”.

## Cierre

- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo XI, Anexo II. Tratamiento Térmico (aplicable a los productos alimenticios comercializados en recipientes herméticamente cerrados).** “1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá: a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un periodo de tiempo determinado y b) evitar la contaminación del producto durante el proceso. 2. “Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos”
- **CAC/RCP 23-1979 (Alimentos poco acidificados) 7.4.8.1.:** “Durante la producción deberán efectuarse observaciones periódicas para detectar posibles defectos externos del envase. A intervalos de frecuencia suficiente para garantizar un cierre adecuado, el operario, el supervisor de cierres u otra persona competente para inspeccionar los cierres de los envases, deberán examinar visualmente la costura superior de un envase escogido al azar de cada cabeza de costura, o el cierre de cualquier otro tipo de envase utilizado, y deberá hacer constar las observaciones hechas. Se llevarán a cabo inspecciones adicionales visuales inmediatamente después de que una máquina cerradora se haya bloqueado, después de un reajuste, o cuando se ponga en marcha una máquina, cuando haya estado parada durante un período de tiempo prolongado. Deberán examinarse visualmente las costuras laterales para detectar defectos o fugas del producto.”
- 7.4.8.1.2:** “Además de las observaciones periódicas que deben efectuarse para detectar graves defectos de cierre y de las inspecciones visuales, una persona competente deberá efectuar inspecciones de desmontaje y anotar los resultados, a intervalos de frecuencia suficiente, en cada sección de cierre para garantizar el mantenimiento de la integridad de la costura. Cuando las latas estén deformadas, se observarán las dos costuras dobles. Cuando se observen anomalías, deberán anotarse las medidas correctas que se hayan adoptado”.

- **CAC/RCP 23-1979; 7.4.8.1.2:** “Además de las observaciones periódicas que deben efectuarse para detectar graves defectos de cierre y de las inspecciones visuales, una persona competente deberá efectuar inspecciones de desmontaje y anotar los resultados a intervalos de frecuencia suficiente, en cada sección de cierre para garantizar el mantenimiento de la integridad de la costura. Cuando las latas estén deformadas, se observarán e inspeccionarán las dos costuras dobles”.
  
- **CAC/RCP 23-1979 (Alimentos poco acidificados) 7.4.8.1.:** “Se establecerá un registro con todas las observaciones pertinentes. Cuando se observen irregularidades, se tomarán medidas correctoras, llevándose un registro de las mismas”.  
**7.4.8.1.2.:** “Cuando las latas estén deformadas, se observarán e inspeccionarán las costuras dobles. Cuando se observen anomalías, deberán anotarse las medidas correctoras que se hayan adoptado. Para evaluación de la calidad de las costuras a efectos de control son importantes tanto las medidas como sus tendencias”.  
**8.2.2:** “los registros escritos de todos los exámenes de los cierres de los envases deberán indicar los lotes de la misma clave, la fecha y la hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las mediciones obtenidas y todas las medidas correctoras que se hayan tomado. Los registros deberán firmarlos con su nombre o sus iniciales el inspector de los cierres de los envases y deberán ser examinados por un representante competente de la dirección de la fábrica, con frecuencia suficiente para tener la seguridad de que los registros están completos y la operación se ha controlado debidamente”.  
**8.3:** “los registros deberán guardarse por un período no inferior a tres años. Se mantendrán de forma que sea fácil hacer referencia a ellos”.

#### Tratamiento Térmico: Esterilización, Pasterización,...

- **Reglamento (CE) 853/2004, Capítulo XI, Anexo II. Tratamiento Térmico (aplicable a los productos alimenticios comercializados en recipientes herméticamente cerrados). 1.** “Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá: a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un periodo de tiempo determinado y b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.” **2.** “Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos”

- **CAC/RCP 8-1978:** “Todos los autoclaves de vapor deberán disponer de un termómetro de mercurio de precisión, de un manómetro y, cuando sea posible, de un registrador de tiempos y temperaturas. En la sala de autoclaves deberá instalarse un reloj de precisión, en un lugar bien visible. Las temperaturas de los autoclaves deberán registrarse siempre a partir de los termómetros de mercurio, nunca a partir del registrador de temperatura o del manómetro”.
- **CAC/RCP 23-1979 8.2.1.:** “Las gráficas de registro deberán identificarse mediante la fecha, el lote de una clave, y demás datos necesarios, a fin de que puedan correlacionarse con el registro de los lotes tratados. Cada anotación en el registro deberá hacerla el operador del autoclave o del sistema de tratamiento, u otra persona designada, en el momento en que se registra el estado o la operación específica del autoclave o del sistema de tratamiento, y cada formulario de registro deberá ser firmado o llevar las iniciales del operador del autoclave o del sistema de elaboración o de la persona designada. Antes de proceder al envío o de decidir la distribución, pero no más tarde de una jornada de trabajo después del tratamiento efectivo, un representante de la dirección de la fábrica con la competencia técnica necesario deberá examinar todos los registros de tratamiento y producción están completos y que todos los productos han sido objetos del tratamiento programado. Los registros, incluso al gráfica del termómetro registrador, deberá firmarlos con su nombre o sus iniciales la persona que efectúe el examen”.

**8.1:** “Deberá llevarse permanentemente, respecto a cada carga, un registro con fecha legible del tiempo, temperatura, marcado en clave y otros detalles pertinentes... Estos registros deberá llevarlos el responsable del autoclave o del sistema de elaboración, o de cualquier otra persona designada, en un formulario que deberá comprender:

- Nombre y forma de presentación del producto
  - El número del lote en clave
  - La identificación del autoclave
  - Gráfica de registros
  - Tamaño y tipo de los envases
  - Número aproximado de envases por intervalo de lote de una misma clave
  - La temperatura mínima inicial
  - El tiempo y temperatura del tratamiento programado y del tratamiento efectivo
  - La lectura del indicador y del termómetro registrador”.
- **CAC/RCP 8-1978:** “Deberán llevarse registros permanentes del tiempo, temperatura y otros detalles pertinentes relativos a cada carga que entra en auto-



clave". "El registro deberá hacerse en el momento del tratamiento, y deberá indicarse la fecha, el número del autoclave, la clase de producto tratado, la clave, el tamaño del envase, el momento en que se abrió la llave del vapor, el momento en que se alcanzó la temperatura de tratamiento, el momento en que se cerró el vapor, e información adecuada relativa al enfriamiento por agua. Deberán registrarse igualmente, la temperatura y la presión, y estas lecturas deberán comprobarse con las de la gráfica del aparato registrador de temperaturas".

- **CAC/RCP 10-1976(Pescado en conserva) 4.4.6:**"deberán llevarse registros permanentes del tiempo, temperatura y otros detalles pertinentes relativos a cada carga que entra en el autoclave.... El registro deberá hacerse en el momento del tratamiento, y deberá indicarse la fecha, el número del autoclave, la clase del producto tratado, la clave, el tamaño del envase, el momento en que se abrió la llave de vapor, el momento en que se alcanzó la temperatura de tratamiento, el momento en que se cerró el vapor, e información adecuada relativa al enfriamiento por agua. Deberán registrarse igualmente la temperatura y la presión, y estas lecturas deberán comprobarse con las de la gráfica del aparato registrador de temperaturas".

### Almacenamiento de producto final

- **CAC/RCP 16-1978;5.4.4:** "Es preciso identificar claramente los productos almacenados y llevar un buen registro, para impedir que las existencias más antiguas pierdan calidad debido a un almacenamiento demasiado prolongado mientras las existencias más recientes pasan a los canales de distribución. Los productos primeros en entrar deben ser los primeros en salir".
- **CAC/GL 61-2007;4.4.8.Almacenamiento** "Cuando sea factible y apropiado para el producto alimenticio, y cuando los ingredientes alimentarios y los productos favorezcan la proliferación de *L. monocytogenes*, las salas de almacenamiento deberían diseñarse de manera que la temperatura de un producto no sobrepase los 6°C (preferentemente 2°C - 4°C). Las materias primas deberían almacenarse separadamente de los productos elaborados y terminados." **5.2.1. Control del tiempo y la temperatura** "Las evaluaciones de riesgos realizadas por los organismos estadounidenses FDA y FSIS, y por la FAO y la OMS sobre *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo han demostrado la gran influencia que la temperatura del almacenamiento tiene sobre el riesgo de listeriosis asociada con los alimentos listos para el consumo que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*. Es necesario, por tanto, controlar la combinación de tiempo y temperatura utilizada para el almacenamiento. La



vigilancia y el control de las temperaturas de almacenamiento refrigerado son medidas de control fundamentales. La temperatura del producto no debería superar los 6°C (preferentemente 2°C - 4°C). La exposición a temperaturas indebidas que pudieran favorecer la proliferación de *L. monocytogenes* podría determinar una reducción de la vida útil del producto.”

### 3.4 Control del Producto.

- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.1:** “Se efectuará una minuciosa descripción del producto en cuestión para comprenderlo y conocerlo mejor. De este modo se facilitará la identificación de los posibles peligros o defectos.”
- **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. 1.3. Determinación del uso previsto.** “El equipo APPCC debe definir el uso normal o previsto del producto por parte del consumidor, así como los grupos de consumidores a los que está destinado. En casos concretos, puede que haya que considerar la adecuación del producto a grupos de consumidores concretos, como son los servicios de *catering* a instituciones, los viajeros, etc., así como a grupos vulnerables de la población.” **1.2. Descripción del producto.** “Debe redactarse una descripción completa del producto, en especial información pertinente relativa a su inocuidad: • composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, aditivos, etc.); • estructura y características físico-químicas (por ejemplo, sólido, líquido, gel, emulsión, contenido de humedad, pH, etc.); • transformación (por ejemplo, calentamiento, congelación, desecado, salazón, ahumado, etc., y en qué grado); • envasado (por ejemplo, hermético, al vacío, en atmósfera modificada); • condiciones de almacenamiento y distribución; • vida útil requerida (por ejemplo, «fecha de caducidad» o «consumir preferiblemente antes del»); • instrucciones de uso; • todo criterio microbiológico o químico aplicable.”
- **CAC/RCP 61-2007; 5.2.1:** “El período de vida útil es otro factor importante que contribuye al riesgo asociado con los alimentos que favorecen la proliferación de *L. monocytogenes*. La vida útil de tales alimentos debería ser coherente con la necesidad de controlar la proliferación de *L. monocytogenes*. Debido a que *L. monocytogenes* es capaz de desarrollarse a temperaturas de refrigeración, el período de vida útil debería basarse en estudios apropiados que evalúen la proliferación de *L. monocytogenes* en el alimento. Los estudios sobre la vida útil y demás información pertinente son instrumentos importantes que facilitan la selección de la vida útil. Si se realizan tales estudios, deberían tener en cuenta el hecho de que tal vez no se puedan mantener las temperaturas bajas

adecuadas a lo largo de toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo. La exposición a temperaturas indebidas puede favorecer la proliferación de *L. monocytogenes*, en caso de su presencia, a menos que se apliquen factores intrínsecos adecuados para impedir la proliferación. Ello debería tenerse en cuenta al establecer la vida útil del producto.”

### Control organoléptico

En función del producto, y en los casos en los que así esté establecido, deberán tenerse en consideración las siguientes normas legislativas:

- **Reglamento (CE) N° 2406/96 del Consejo por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.**
- Normas de Calidad de determinados productos de la pesca:
  - **REGLAMENTO (CE) N° 1536/92 del Consejo de 9 de junio de 1992 por el que se aprueban normas comunes de comercialización para las conservas de atún y de bonito.**
  - **ORDEN de 15 octubre de 1985, por la que se aprueba la norma de calidad para el mejillón, almeja y berberecho en conserva, modificada por la orden de 6 de abril de 1987 (y se derogan los arts. 11 Y 12, por ORDEN de 2 de agosto de 1991).**
  - **REGLAMENTO (CE) N° 2136/89 del consejo de 21 de junio de 1989 por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardina y REGLAMENTO N° 1181/2003 de la comisión, que modifica al REGLAMENTO (CE) N° 2136/89 del consejo de 21 de junio de 1989 por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardina.**
  - **ORDEN de 17 de enero de 1986 del ministerio de economía y hacienda, sobre la norma reguladora del comercio exterior de las conservas de cefalópodos. CORRECCIÓN DE ERRORES en BOE 18 de marzo de 1986.**
- Normas del Codex Alimentarius aplicables al producto de la pesca.

### Control de pesos (netos, escurridos)

- **CODEX STAN 119-1981 (Pescados en conserva) 7.3:** “el peso neto de todas las unidades de muestra se determinará mediante el procedimiento que se indica a continuación:
  - Pesar el envase sin abrir
  - Abrir y extraer el contenido

- Pesar el envase vacío (con inclusión de tapa) después de haberse eliminado el exceso de líquido y la carne adherida.
- Restar el peso del envase a vacío al peso del envase sin abrir. El resultado será el contenido neto”.

**7.4.** “El peso escurrido de todas las unidades de muestra se determinará mediante el procedimiento siguiente:

- mantener el envase a una temperatura de 20-30° C durante un mínimo de 12 horas antes del examen
- abrir el envase y verter el contenido distribuyéndolo en un tamiz circular previamente pesado que tenga una malla de alambre con aperturas cuadradas de 2,8 mm x 2,8mm
- Inclinar el tamiz con un ángulo de 17 a 20° aproximadamente y dejar escurrir el pescado durante 2 minutos a partir del momento en que el producto se haya vertido en el tamiz.
- pesar el tamiz con el pescado escurrido restando el peso del tamiz al peso del tamiz con el producto escurrido”.

### Control de incubación

- **Reglamento (CE) 853/2004. Capítulo XI, Anexo II. Tratamiento Térmico.** “Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos”

## 4. CONTROL ANALÍTICO.

---

Para productos de la pesca:

- **Reglamento (CE) 853/2004 Capítulo V, Sección VIII, Anexo II. Normas sanitarias para los productos de la pesca.**
- **Reglamento (CE) 853/2004 Capítulo V, Sección VIII, Anexo II. Normas sanitarias para los moluscos bivalvos.**
- **Reglamento (CE) N° 2406/96 del Consejo por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.**
- **ORDEN de 2 de agosto de 1991 por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites del contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura. (ORDEN SCO/3517/2006, de 13 de noviembre, por la que se modifica la ORDEN de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura. (Se derogan Artículo 2, 4 y el anexo I))**
- **Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.**
- **Reglamento (CE) 2074/2005 de la comisión de 5 de diciembre, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) no 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) no 854/ 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) no 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) no 853/2004 y (CE) no 854/2004.**
- **Reglamento (CE) N° 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.**

Normas de Calidad aplicables a determinados productos de la pesca:

- **Reglamento (CE) N° 1536/92 del Consejo de 9 de junio de 1992 por el que se aprueban normas comunes de comercialización para las conservas de atún y de bonito.**



- **ORDEN de 15 octubre de 1985, por la que se aprueba la norma de calidad para el mejillón, almeja y berberecho en conserva, modificada por la orden de 6 de abril de 1987 (y se derogan los arts. 11 Y 12, por ORDEN de 2 de agosto de 1991).**
- **Reglamento (CE) N° 2136/89 del consejo de 21 de junio de 1989 por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardina y REGLAMENTO N° 1181/2003 de la comisión, que modifica al REGLAMENTO (CE) N° 2136/89 del consejo de 21 de junio de 1989 por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardina.**
- **ORDEN de 17 de enero de 1986 del ministerio de economía y hacienda, sobre la norma reguladora del comercio exterior de las conservas de cefalópodos. CORRECCIÓN DE ERRORES en BOE 18 de marzo de 1986.**

### Biotoxinas

- **Reglamento (CE) 853/2004 Capítulo V, Sección VIII, Anexo II. Normas sanitarias para los productos de la pesca.**
- **Reglamento (CE) 853/2004 Capítulo V, Sección VIII, Anexo II. Normas sanitarias para los moluscos bivalvos.**

### Toma de muestras

- **CAC/RCP 18-1978; 7.12:** “El organismo oficial competente deberá tomar muestras de agua y de mariscos de las zonas de cultivo, zonas de muda y de las plantas de purificación, así como muestras de material de marisco y marisco elaborado de las instalaciones de depuración y de las factorías, cuando sea necesario. Se efectuarán ensayos para asegurar que las muestras de agua y marisco se ajustan a las normas del organismo oficial competente”.

## 5. CONTROL DE LA TRAZABILIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS DEL MERCADO.

---

- **Reglamento (CE) 178/2002; art. 18.1:** “En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo”. **18.2:** “ Los explotadores de las empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de autoridades competentes si estas así lo solicitan”.
  
- **REAL DECRETO 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos; art.4.3.c:** “los productores deberán indicar en el producto o en su envase, los datos de identificación de su empresa y de la referencia de producto, o si procede, del lote de fabricación, salvo en los casos en que la omisión esté justificada. Los datos que se relacionan con el lote de fabricación deberán conservarse por el productor, para cualquier producto, durante tres años. En los productos con fecha de caducidad o consumo preferente, este plazo podrá reducirse al de un año a partir del final de esa fecha”.
  
- **Real decreto 706/1986, de 7 de marzo (por la que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria sobre condiciones generales de almacenamiento de alimentos y productos alimentarios); Art.6.4:** “Las partidas de alimentos deberán estar almacenadas de manera que puedan ser identificables en cualquier momento. En caso de productos envasados las partidas de alimentos deberán estar almacenadas de manera que estén identificados en cualquier momento y pueda conocerse el tipo de productos y/o fecha de almacenaje, y cualquier característica exigida en forma específica u otras de caracteres generales que les afecten”.
  
- **Reglamento (CE) 854/2004; Artículo. 4. Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. 6.** “La comprobación del cumplimiento de los requisitos del Reglamento (CE) no 853/2004 relativos a la aplicación de marcados de identificación se efectuará en todos

los establecimientos autorizados de conformidad con ese Reglamento, además de la comprobación del cumplimiento de los demás requisitos de trazabilidad.”

- **CAC/RCP 52-2003; 3.7.:** “El rastreo de los productos, que incluye la identificación de los lotes, es esencial para un procedimiento eficaz de recuperación.
  - los administradores deberán cerciorarse de que se aplican procedimientos eficaces para permitir el rastreo completo y la recuperación rápida de cualquier lote de productos pesqueros en el mercado;
  - se mantendrán registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que habrán de conservarse durante un período más prolongado que el tiempo de conservación del producto;
  - cada recipiente de pescado, mariscos y sus productos destinados al consumidor final o a una elaboración ulterior se marcará claramente para poder identificar el productor y el lote;
  - en caso de peligro para la salud se podrán retirar del mercado los productos obtenidos en condiciones similares que, por tanto, tienen posibilidades de presentar un peligro análogo para la salud pública. Se examinará la necesidad de difundir avisos públicos al respecto;
  - los productos recuperados se mantendrán bajo supervisión hasta que sean destruidos, empleados para fines diferentes del consumo humano o bien reelaborados de una manera que garantice su inocuidad.”
  
- **Real Decreto 1081/2003; Capítulo II, Art. 4.:** “**Deberes de los productores.** b) Cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores. c) Indicar, en el producto o en su envase, los datos de identificación de su empresa y de la referencia del producto o, si procede, del lote de fabricación, salvo en los casos en que la omisión de dicha información esté justificada. Los datos que se relacionan con el lote de fabricación deberán conservarse por el productor, para cualquier producto, durante tres años. En los productos con fecha de caducidad o consumo preferente, este plazo podrá reducirse al de un año a partir del final de esa fecha.” **Art. 6.:** “**Otros deberes de productores y distribuidores.** 1. Cuando los productores y los distribuidores sepan o deban saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que ya han puesto a disposición de o suministrado a los consumidores en España presenta riesgos incompatibles con el deber general



de seguridad, comunicarán tales hechos inmediatamente a los órganos administrativos competentes de la comunidad autónoma afectada. En el caso de que el producto esté o se haya suministrado a los consumidores de cualquier forma en el territorio de más de una comunidad autónoma, esta comunicación se dirigirá al órgano competente de la comunidad autónoma donde radique su domicilio social, que la transmitirá inmediatamente al Instituto Nacional del Consumo, para su traslado al resto de las comunidades autónomas afectadas.

2. Esta comunicación deberá contener, al menos:

- a) Los datos que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos.
- b) Una descripción completa del riesgo que presentan los productos.
- c) Toda la información disponible que sea útil para localizar el producto.
- d) Una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores.

### Codificación del lote

- **CAC/RCP 23-1979 (Alimentos poco ácidos) 7.4.10:** “Todos los envases deberán llevar una marca de identificación en clave alfabética o numérica que sea permanente, legible y no afecte a la integridad del envase. Cuando no pueda grabarse o marcarse con tinta la clave del envase, la etiqueta deberá perforarse en una forma legible o marcarla, en cualquier otra forma, y pegarla firmemente al envase del producto. La marca en clave deberá identificar el establecimiento donde se envasó el producto, el producto, el año y el día del año y, preferiblemente, el período del día en que el producto fue envasado.”
- **Real Decreto 1808/1991 (por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio) Art. 4:** “Cuando los productos alimenticios estén envasados, la indicación del lote y, en su caso la letra “L” figurarán en el envase o en una etiqueta unida a este. Cuando los productos no estén envasados, la indicación del lote y en su caso la letra “L” figurarán en el embalaje o en el recipiente, o en su defecto, en los documentos comerciales pertinentes. En todos los casos, la indicación del lote figurará de tal manera que sea fácilmente visible, claramente legible e indeleble. **Art.5:** Cuando la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad figure en el etiquetado, el producto alimenticio podrá no ir acompañado de la indicación del lote, siempre que dicha fecha tenga por lo menos, el día y me sindicados claramente y en orden”.
- **CAC/RCP 1-1969; 9.1:** “La identificación de los lotes es esencial para poder retirar los productos y contribuye también a mantener una rotación eficaz de



las existencias. Cada recipiente de alimentos deberá estar marcado permanentemente de manera que se identifiquen el productor y el lote “.

- **Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.** Lote: conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.
- **CAC/RCP 23-1979; 8.4:** “Deberán mantener los registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto terminado, con objeto de facilitar, en caso necesario, la separación de determinados lotes del alimento que puedan estar contaminados o que sean de cualquier forma inadecuados para el uso que se les destina”.

## 6. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Es el sexto principio del sistema de APPCC.

- **Reglamento (CE) 852/2004. Artículo 5, Capítulo II, Anexo II. Principios del APPCC. Punto 6:** “establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los puntos anteriores sen eficaces”.
- **Reglamento (CE) 854/2004; Artículo. 4. Principios generales de los controles oficiales de todos los productos de origen animal incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. 8.** “Al llevar a cabo las funciones de auditoría, la autoridad competente dedicará una atención especial a:
  - a) Determinar si el personal y las actividades del personal del establecimiento cumplen, en todas las fases del proceso de producción, los requisitos pertinentes estipulados en los Reglamentos 852 y 853.  
En apoyo de la auditoría, la autoridad competente podrá efectuar pruebas de evaluación para comprobar que la actividad del personal se ajusta a criterios especificados;
  - b) comprobar los registros pertinentes del operador de empresa alimentaria;
  - c) tomar muestras para la realización de análisis de laboratorio, cuando sea necesario, y
  - d) elaborar documentos en que se deje constancia de los elementos que se han tenido en cuenta y de las conclusiones de la auditoría.”
- **CAC/RCP 52-2003; 5.3.8.:** “Todo establecimiento de elaboración deberá establecer un procedimiento de verificación para evaluar periódicamente si los planes de HACCP y de PCD son completos y se aplican y funcionan correctamente. Este trámite permitirá determinar si los PCC y PCD están bajo control. Cabe citar como ejemplos de actividades de verificación la validación de todos los componentes del plan de HACCP, con inclusión de un estudio del sistema de HACCP y de sus procedimientos y registros, un examen de las medidas correctivas y de las disposiciones para deshacerse de los productos cuando no se cumplen los límites críticos y la validación de los límites críticos establecidos. Esta última actividad es de especial importancia cuando se produce un fallo inexplicado del sistema, cuando se prevé introducir un cambio importante en el proceso, el producto o el envasado, o cuando se han identificado nuevos peligros o defectos. También deberán incorporarse al procedimiento de veri-

ficación, cuando proceda, actividades de observación, medición e inspección dentro del establecimiento de elaboración. Las actividades de verificación deberán estar a cargo de personas competentes y calificadas. La frecuencia de la verificación de los planes de HACCP y de PCD deberá ser suficiente para ofrecer garantías de que su formulación y aplicación impedirán que se planteen problemas de inocuidad y cuestiones relacionadas con las disposiciones sobre calidad esencial, composición y etiquetado de la norma del Codex correspondiente, a fin de poder detectar los problemas y resolverlos prontamente.”

## 8. REFERENTE LEGISLATIVO Y BIBLIOGRAFÍA

---

### NORMATIVA DE REFERENCIA

#### NORMATIVA GENERAL

- ◆ **REGLAMENTO (CE) 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) 853/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, por lo que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) N° 1662/2006** DE LA COMISIÓN de 6 de noviembre de 2006 que modifica el Reglamento (CE) no 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) 854/2004** del parlamento europeo y del consejo de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) N° 1663/2006** DE LA COMISIÓN de 6 de noviembre de 2006 que modifica el Reglamento (CE) no 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) N° 882/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- ◆ **DIRECTIVA 2004/41/CE** del PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 21 de abril de 2004 por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las directivas 89/662/CEE Y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) 2074/2005** de la Comisión de 5 de diciembre, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo



dispuesto en el Reglamento (CE) no 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) no 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) no 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) no 853/2004 y (CE) no 854/2004.

- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 1664/2006** DE LA COMISIÓN de 6 de noviembre de 2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2074/2005 en cuanto a las medidas de aplicación de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se derogan algunas medidas de aplicación
- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 2076/2005** DE LA COMISIÓN de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) no 853/2004, (CE) no 854/2004 y (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) no 853/2004 y (CE) no 854/2004.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 1666/2006** DE LA COMISIÓN de 6 de noviembre de 2006 que modifica el Reglamento (CE) no 2076/2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) no 853/2004, (CE) no 854/2004 y (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ◆ **DECISIÓN DE LA COMISIÓN (2006/765/CE)** de 6 de Noviembre de 2006 por la que se derogan determinados actos de aplicación relativa a la higiene de los productos alimenticios y a las normas sanitarias que regulan la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo.
- ◆ **DECISIÓN DE LA COMISIÓN (2006/767/CE)** de 6 de noviembre de 2006 por la que se modifican las DECISIONES 2003/804/CE y 2003/858/CE con respecto a los requisitos de certificación aplicables a los moluscos vivos y los peces vivos procedentes de la acuicultura, así como a los productos derivados de ellos, destinados al consumo humano.
- ◆ **DIRECTIVA 2002/99/CE DEL CONSEJO** de 16 de diciembre de 2002 por la que se establecen las normas zoonitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano
- ◆ **REAL DECRETO 640/2006** de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 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.
- ◆ **REAL DECRETO 1801/2003**, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, resultado de la transposición de la DIRECTIVA 2001/95/CE del PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 3 de diciembre de 2001.

#### Agua destinada al consumo Humano

- ◆ **REAL DECRETO 140/2003**, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- ◆ **ORDEN SCO/3719/2005**, de 21 de noviembre, sobre sustancias para el tratamiento del agua destinada a la producción de agua de consumo humano. SUSTITUYE el anexo II del REAL DECRETO 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano

#### Etiquetado, presentación y publicidad

- ◆ **REAL DECRETO 1808/1991**, de 13 de diciembre, que regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
- ◆ **REAL DECRETO 1521/1984**, de 3 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los productos de la pesca y acuicultura con destino al consumo humano y sus posteriores modificaciones.
- ◆ **REAL DECRETO 1334/1999**, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- ◆ **REAL DECRETO 238/2000**, de 18 de febrero, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el REAL DECRETO 1334/1999, de 31 de julio.
- ◆ **REAL DECRETO 2220/2004**, de 26 de noviembre, por el que se modifica la Norma General de Etiquetado, Presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el REAL DECRETO 1334/1999 de 31 de julio.
- ◆ **REAL DECRETO 1164/2005**, de 30 de septiembre, por el que se suspende temporalmente la aplicación de una parte del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el REAL DECRETO 1334/1999, de 31 de julio.

- ◆ **REAL DECRETO 226/2006**, de 24 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre, por el que se suspende temporalmente la aplicación de una parte del anexo V de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.
- ◆ **REAL DECRETO 36/2008**, de 18 de enero, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, en lo que respecta al etiquetado de determinados productos alimenticios que contienen altramuces y moluscos.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) N° 104/2000 DEL CONSEJO** de 17 de diciembre de 1999 por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura
- ◆ **REGLAMENTO (CE) N° 2065/2001 DE LA COMISIÓN** de 22 de octubre de 2001 por el que se establecen las disposiciones de aplicación del REGLAMENTO (CE) N° 104/2000 del Consejo en lo relativo a la información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura

## Productos de la Pesca

- ◆ **RESOLUCIÓN DE 7 DE FEBRERO DE 2008**, de la Secretaría General de Pesca Marítima, por la que se establece y se publica el listado de denominaciones comerciales de especies pesqueras y de acuicultura admitidas en España.
- ◆ **REAL DECRETO 2064/2004**, 15 DE OCTUBRE, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.
- ◆ **REAL DECRETO 607/2006**, de 19 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 2064/2004, de 15 de octubre, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.
- ◆ **REAL DECRETO 1380/2002**, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados.
- ◆ **REAL DECRETO 1702/2004**, de 16 de julio, por el que se modifica el real decreto 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados.
- ◆ **REAL DECRETO 1109/1991**, de 12 de julio, por el que se aprueba la norma general relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana.



- ◆ **REAL DECRETO 380/1993**, de 12 de marzo, por el que se modifica la norma general relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana, aprobada por real decreto 1109/1991, de 12 de julio.
- ◆ **REAL DECRETO 1466/1995**, de 1 de septiembre, por el que se deroga el artículo 9 de la norma general relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana, aprobada por el REAL DECRETO 1109/1991, de 12 de julio.
- ◆ **REAL DECRETO 121/2004**, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo vivos, frescos, refrigerados o cocidos.
- ◆ **REAL DECRETO 1521/84** de La Presidencia del Gobierno, de 1 de agosto por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano. (modificado parcialmente)
- ◆ **REAL DECRETO 1193/2000**, de 23 de junio, por el que se completa el Anexo IV del REAL DECRETO 1521/84, de 1 de agosto por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano. (modificado parcialmente)
- ◆ **REAL DECRETO 1219/2002**, de 22 de noviembre, por el que se modifica el REAL DECRETO 1521/84, de 1 de agosto por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano. (modificado parcialmente)
- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 2406/96** del Consejo por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 323/97** de la Comisión de 21 de febrero de 1997 que modifica el Reglamento (CE) nº 2406/96 del Consejo, por el que se establecen normas comunes de comercialización de determinados productos de la pesca.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 2578/2000** del Consejo, de 17 de noviembre de 2000, que modifica el Reglamento (CE) nº 2406/96 por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros
- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 2495/2001** de la Comisión, de 19 de diciembre de 2001, que modifica el REGLAMENTO (CE) Nº 2406/96 del Consejo por el que se establecen normas de comercialización de determinados productos de la pesca
- ◆ **REGLAMENTO (CE) Nº 790/2005** de la Comisión, de 25 de mayo de 2005, que modifica el REGLAMENTO (CE) Nº 2406/96 del Consejo por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.



## Productos en Conserva

- ◆ **REGLAMENTO N° 1536/92** del consejo de 9 de junio de 1992 por el que se aprueban normas comunes de comercialización para las conservas de atún y de bonito.
- ◆ **ORDEN de 15 octubre de 1985**, por la que se aprueba la norma de calidad para el mejillón, almeja y berberecho en conserva, modificada por la orden de 6 de abril de 1987 (y se derogan los arts. 11 Y 12, por ORDEN de 2 de agosto de 1991).
- ◆ **REGLAMENTO N° 2136/89** del consejo de 21 de junio de 1989 por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardina.
- ◆ **ORDEN de 7 de Agosto de 1972** sobre normas de calidad comercial que han de regular el comercio exterior de las conservas de sardinas.
- ◆ **REGLAMENTO N° 1181/2003** de la comisión, que modifica al REGLAMENTO N° 2136/89 del consejo de 21 de junio de 1989 por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardina.
- ◆ **ORDEN de 17 de enero de 1986** del ministerio de economía y hacienda, sobre la norma reguladora del comercio exterior de las conservas de cefalópodos. CORRECCIÓN DE ERRORES en BOE 18 de marzo de 1986.

## Parámetros físico-químicos y microbiológicos

- ◆ **ORDEN de 2 de agosto de 1991** por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites del contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura.
- ◆ **ORDEN SCO/3517/2006**, de 13 de noviembre, por la que se modifica la ORDEN de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura. (Se derogan Artículo 2, 4 y el anexo I)
- ◆ **DECRETO 28/2005**, de 28 de enero, por el que se regula el control de las biotoxinas en moluscos bivalvos y otros organismos procedentes de la pesca, el marisqueo y e la acuicultura.
- ◆ **REGLAMENTO (CE) N° 2073/2005** de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

- ◆ **REGLAMENTO (CE) N° 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.

### Formación

- ◆ **REAL DECRETO 202/2000**, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos.
- ◆ **DECRETO 290/2003**, de 4 de junio, por el que se fijan las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos, el procedimiento de autorización de empresas y entidades de formación y se crea el registro de las mismas.

### Registro sanitario

- ◆ **REAL DECRETO 1712/1991** de 29 de noviembre de 1991, sobre el registro general sanitario de los alimentos.

## CODEX ALIMENTARIUS

- ◆ **CAC/RCP 1- 1969** (Rev.4 2003) Código Internacional de Prácticas Recomendado para Principios Generales de Higiene de los Alimentos
- ◆ **CAC/RCP 52- 2003 (Rev.3 2007)** Código de prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros
- ◆ **CAC/RCP 23- 1969** (Rev.2 1993) Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados.
- ◆ **CAC/RCP 40- 1993** Código de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente.
- ◆ **CAC/RCP 8- 1976** (Rev.3 2008) Código Internacional de Prácticas Recomendado para la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente.
- ◆ **CAC/RCP 47- 2001** (Rev.1 2001) Código de Prácticas de Higiene para el Transporte de Alimentos a Granel y Alimentos Semienvasados.
- ◆ **CAC/RCP 49- 2001** Código de Prácticas sobre Medidas Aplicables en el Origen para Reducir la Contaminación de los Alimentos por Productos Químicos.
- ◆ **CAC/GL 30- 1999** Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos.
- ◆ **CAC/GL 21- 1997** Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos.
- ◆ **CAC/RCP 61- 2007** DIRECTRICES SOBRE LA APLICACIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN LOS ALIMENTOS.
- ◆ **CAC/RCP 31- 1999** Directrices para la Evaluación Sensorial de Pescados y Mariscos en Laboratorio.
- ◆ **CAC/RCP 50- 2004** Directrices Generales sobre Muestreo.

### Conservas

- ◆ **CODEX STAN 119 - 1981** (Rev.1 1995) Norma para Pescados en Conserva
- ◆ **CODEX STAN A- 37/ 1981** (Rev 1 1995) Norma para los Camarones en Conserva
- ◆ **CODEX STAN A- 70/1981** (Rev.1 1995) Norma para el Atún y el Bonito en Conserva

- ◆ **CODEX STAN 94- 1981** (Rev.2 2007) Norma para las Sardinias y Productos Análogos en Conserva

### Congelados

- ◆ **CODEX STAN A- 36/ 1981** (Rev 2 2003) Norma para Pescados No Eviscerados y Eviscerados Congelados Rápidamente
- ◆ **CODEX STAN 190- 1995** Norma General para Filetes de Pescado Congelados Rápidamente
- ◆ **CODEX STAN 191- 1995** Norma para los Calamares Congelados Rápidamente
- ◆ **CODEX STAN 92- 1981** (Rev.1 1995) Norma para los Camarones Congelados Rápidamente
- ◆ **CODEX STAN 95- 1981** (Rev.1 1995) Norma para Langostas Congeladas Rápidamente
- ◆ **CODEX STAN 165- 1989** (Rev.1 1995) Norma para Bloques de Filetes de Pescado, Carne de Pescado Picada y Mezclas de Filetes y de Carne de Pescado Picada Congelados Rápidamente
- ◆ **CODEX STAN 166- 1989** (Rev.2 2004) Norma para Barritas, Porciones y Filetes de Pescado Empanados o Rebozados Congelados Rápidamente

### Otros Productos

- ◆ **CODEX STAN 167- 1989** (Rev.2 2005) Norma para Pescado Salado y Pescado Seco Salado de la Familia Gadidae
- ◆ **CODEX STAN 236- 2003** (Rev.1 2005) Norma para las Anchoas Hervidas Secas Saladas
- ◆ **CAC/RCP 24- 1979** Código Internacional de Prácticas Recomendado para las Langostas y Especies Afines
- ◆ **CAC/RCP 28- 1983** Código Internacional de Prácticas Recomendado para los Cangrejos
- ◆ **CAC/RCP 25- 1979** Código Internacional de Prácticas Recomendado para el Pescado Ahumado



## BIBLIOGRAFÍA

---

- ◆ **HACCP: ENFOQUE PRÁCTICO.** Sara Mortimore y Carol Wallace. (2001)
- ◆ **AUDITORÍA DEL SISTEMA DE APPCC.** Couto Lorenzo (2008)
- ◆ **FAO/WHO GUIDANCE TO GOVERNMENTS ON THE APPLICATION OF HACCP IN SMALL AND/OR LESS-DEVELOPED FOOD BUSINNESSES.** FAO FOOD AND NUTRITION PAPER 86.
- ◆ **FOOS SAFETY RISK ANALISYS. A GUIDE FOR NATIONAL FOOD SAFETY AUTHORITIES.** . FAO FOOD AND NUTRITION PAPER 87
- ◆ **MANUAL DE AUDITORÍA DEL SISTEMA DE APPCC EN LA INDUSTRIA PESQUERA.** . Amador Ripoll, Guilherme da Costa y Nelson Avdalov (Junio 2000)
- ◆ **IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE APPCC EN EL PAIS VASCO. ÉSTANDAR DE REFERENCIA DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL DE EMPRESAS ALIMENTARIAS BASADOS EN EL APPCC/HACCP.** Departamento de Sanidad, Gobierno vasco (2004).
- ◆ **FISH AND FISHERIES PRODUCTS HAZARDS ANDD CONTROL GUIDE.** Departamento of Health and Human Services. Public Healt Service. Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Office of Seafood.
- ◆ **SISTEMA DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALEMENTOS. MANUAL DE CAPACITACIÓN SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS Y SOBRE EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC).** Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España.

GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE  
AUDITORÍAS DEL SISTEMA APPCC  
EN EL SECTOR EXTRACTIVO Y  
TRANSFORMADOR DE LOS  
PRODUCTOS DE LA PESCA



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE MEDIO AMBIENTE  
Y MEDIO RURAL Y MARINO