

PLAN PARA LA SUPERVISIÓN DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL EN LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS DE ANDALUCÍA 2018

CONSEJERÍA DE SALUD

Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
Secretaría General de Salud Pública y Consumo

Firmado por:	Directora General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica  Remedios Martel Gómez
Fecha	21/03/2018



Documento	PLAN PARA LA SUPERVISIÓN DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL EN LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS DE ANDALUCÍA	Versión	2018-v1
Elaborado	Servicio de Seguridad Alimentaria. Lola Moreno Badillo	Fecha	22/12/2017
Validado	Jefe de Servicio de Seguridad Alimentaria Alberto Chaves Sánchez	Fecha	21/03/2018
Aprobado	D.Gral Salud Pública y Ordenación Farmacéutica Remedios Martel Gómez.	Fecha	21/03/2018

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha	Descripción del cambio
2018 v0	22/12/2018	Priorización de supervisiones Contenidos del informe de evaluación del plan Anexo IV: CONTROLES ESPECÍFICOS SUPERVISIÓN. Nuevo anexo con indicaciones para la supervisión de determinadas empresas o actividades
2018 v1	21/03/2018	Priorización de supervisiones (Importación de atún) Criterios para la Supervisión en establecimientos que manipulan atún

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES.....	4
<i>LA APLICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL.....</i>	<i>4</i>
<i>LA FORMACIÓN DE LOS AGENTES DE CONTROL SANITARIO OFICIAL.....</i>	<i>8</i>
2. ANTECEDENTES.....	10
3. NORMATIVA LEGAL REGULADORA.....	13
4. DEFINICIONES.....	14
5. TÉRMINOS DEL DOCUMENTO.....	17
6. OBJETIVOS.....	18
7. AUTORIDADES COMPETENTES.....	19
8. ORGANIZACIÓN DEL CONTROL OFICIAL.....	20
9. EL “SISTEMA DE AUTOCONTROL” Y LOS CRITERIOS DE FLEXIBILIDAD EN LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS.....	22
9.1. <i>DEFINICIÓN Y CRITERIOS DE APLICACIÓN.....</i>	<i>22</i>
9.2. <i>RESPONSABILIDAD DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL.....</i>	<i>24</i>
10. DESCRIPCIÓN DEL PLAN.....	26
10.1. <i>NATURALEZA Y PUNTO DE CONTROL.....</i>	<i>26</i>
10.2. <i>ÁMBITO DE ACTUACIÓN.....</i>	<i>28</i>
10.3. <i>FRECUENCIA DE SUPERVISIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.....</i>	<i>29</i>
10.4. <i>PROGRAMACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS A SUPERVISAR.....</i>	<i>30</i>
10.5. <i>METODOLOGÍA DE SUPERVISIÓN.....</i>	<i>31</i>
10.6. <i>INCUMPLIMIENTOS EN EL INFORME ANUAL DEL PNCOCA.....</i>	<i>36</i>
11. EVALUACIÓN DEL PLAN.....	39
ANEXO I CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS POR SECTORES...41	
ANEXO II ARQUITECTURA 3 DEL PROCESO DE SUPERVISIÓN.....43	
ANEXO III DOCUMENTO DE PLAN DE MEJORAS Y DE SEGUIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTORAS.....48	
ANEXO IV CONTROLES ESPECÍFICOS SUPERVISIÓN.....51	

1. ANTECEDENTES.

LA APLICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL

La Responsabilidad del operador económico

El Reglamento (CE) 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, formula como principio básico la responsabilidad del operador económico con respecto a la seguridad de los alimentos que ellos producen.

En el preámbulo del mencionado Reglamento se indica que *“el explotador de la empresa alimentaria es quién está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria”*. Posteriormente, y ya en su articulado (art. 17), responsabilidades, se indica que *“Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos”*.

Independientemente de lo expuesto, y en el mismo artículo 17, también se incluyen las competencias a desarrollar, en éste ámbito, por las autoridades competentes en cada caso; reservando para las mismas, el velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria, mediante el control y la verificación de que los explotadores de empresas alimentarias y empresas de piensos, cumplen los requisitos pertinentes de la legislación, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

De esta forma, puede afirmarse, de manera categórica, la competencia y el papel que corresponde a cada uno de los actores implicados, quedando perfectamente delimitado que, mientras una parte, operadores, tiene atribuido el papel de principal responsable de la seguridad alimentaria, la otra, autoridad competente, es la encargada de garantizar el cumplimiento del papel atribuido a la primera.

La Aplicación de la metodología APPCC

A efectos de llevar a la práctica esa responsabilidad que se atribuye al empresario alimentario, a la hora de garantizar la seguridad de sus productos, los marcos legales al igual que las recomendaciones de organismos supranacionales, van un poco más lejos en su determinación. En este sentido, se aboga por la implantación, en los distintos establecimientos, y por los responsables de los mismos, de la metodología de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), como el método más fiable en el momento para conseguir tal fin.

En la actualidad, el Reglamento (CE) 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, afianza la obligación de los operadores económicos de aplicar procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).

En el preámbulo de este Reglamento se indica que los requisitos relativos al APPCC deberán tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius, apostándose en este caso, claramente, por la implantación de la metodología aludida mediante el desarrollo de los siete principios preconizados por este organismo intergubernamental.

Asimismo el artículo 5 del Reglamento obliga a todos los operadores de empresas alimentarias que intervengan en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a la producción primaria, a crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Estos procedimientos deberán ser revisados cuando se produzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, introduciendo en ellos los cambios necesarios.

Es pues claro que la implantación de la metodología APPCC es un reto para la empresa alimentaria, y que como tal debe abordarse por la misma. Dicha metodología es considerada como el mejor instrumento disponible para ayudar a los operadores económicos, responsables de dichas empresas, a lograr un nivel más elevado de inocuidad en los productos que producen, que transforman, que distribuyen o comercializan.

De otra parte, en el artículo 10 del Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 se establece que entre los controles oficiales a realizar se encuentra la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene y HACCP.

El Sistema APPCC en la pequeña empresa

Es evidente que la aplicación del sistema APPCC para garantizar la seguridad de los alimentos en las pequeñas empresas no se lleva a cabo, en algunos casos de forma eficaz, siendo visto incluso como un muro infranqueable para ellas. Parece ser que en los casos de fracaso del sistema se ve al APPCC como algo difícil y complejo que requiere grandes esfuerzos en términos de tiempo y de dinero; probablemente, uno de los motivos que hace que la aplicación del sistema APPCC en las pequeñas empresas sea limitada es la dificultad de inversión, la falta de preparación en los temas de seguridad alimentaria, unido al desinterés provocado por la percepción que suele tenerse de la innecesaria instauración de nuevas medidas de control sobre un producto con el que se tiene una gran experiencia empresarial, incluso de varias generaciones de una misma familia.

Esta dificultad planteada en la implantación eficaz del sistema APPCC en las pequeñas empresas no es exclusiva de nuestro país, lo que se ve reflejado en diversos estudios e Informes de la FAO/OMS y/o Recomendaciones del Codex. Así, esta opinión es reflejada en el documento “Código Internacional Recomendado de Prácticas. Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)” (1)

(1) *... Será inevitable que se presenten situaciones en que algunos de los requisitos específicos que figuran en el presente documento no sean aplicables. La cuestión*

fundamental en todos los casos es la siguiente: «¿Qué es lo necesario y apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo?».

En el texto se indica dónde es probable que se planteen tales cuestiones utilizando las frases «en caso necesario» y «cuando proceda». En la práctica esto significa que, aunque el requisito sea en general apropiado y razonable, habrá no obstante algunas situaciones en las que no será necesario ni apropiado desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Para decidir si un requisito es necesario o

apropiado, deberá realizarse una evaluación de los riesgos, preferentemente en el marco del enfoque basado en el sistema de HACCP. Este criterio permite aplicar los requisitos de este documento con flexibilidad y ponderación, teniendo debidamente en cuenta los objetivos generales de la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. De esta manera se tiene en cuenta la amplia diversidad de actividades y los diversos grados de riesgo que acompañan la producción de alimentos... (pag 4-5).

La Comisión de Codex Alimentarius, era consciente de la problemática que presenta el diseño e implantación de sistemas de autocontrol basados en el HACCP en la pequeña y/o en la mediana empresa y de ello hace partícipe a los gobiernos y a las empresas alimentarias, lo que dejó claro en el texto que se menciona en el CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003 (2) indicando la necesaria flexibilidad, dentro de un orden, de los principios HACCP.

(2) *...Cada empresa debe hacerse cargo de la aplicación de los principios del sistema*

de HACCP; no obstante, los gobiernos y las empresas son conscientes de que puede haber obstáculos que impidan la aplicación eficaz de dicho sistema por la propia empresa. Esto puede ocurrir sobre todo en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Aunque se reconoce que el HACCP ha de aplicarse con la flexibilidad apropiada, deben observarse los siete principios en los que se basa el sistema. Dicha flexibilidad ha de tomar en cuenta la naturaleza y envergadura de la actividad, incluidos los recursos humanos y financieros; la infraestructura, los procedimientos,

los conocimientos y las limitaciones prácticas (pag. 27).

En marzo del 2005 se publica el documento de la FAO/OMS *“Guidance to Governments on the Application of HACCP, in small and/or less developed businesses”* como resultado de las discusiones y del fruto de un foro electrónico de debate entre expertos auspiciado por la FAO/OMS. El documento puede servir para la elaboración de criterios comunes que pueden ser adoptados por los gobiernos de los diferentes países para facilitar la aplicación del HACCP en las pequeñas empresas mejorando la producción y comercio de los alimentos.

En dicho proyecto se indica que la experiencia ha demostrado que para este grupo, adoptar el sistema HACCP representa un desafío muy significativo y que requiere las intervenciones activas de los gobiernos para ayudar en lo referente a que el impacto de los sistemas HACCP en este tamaño de empresas se vea incrementado. En la mayoría de los países, el sector de las pequeñas empresas representa una parte sustancial de todos los negocios relacionados con la alimentación. Ellos son una fuente importante de empleo y contribuyen a las economías locales y provinciales.

La información proporcionada será aplicable a pequeñas empresas dedicadas a la elaboración de comidas (bares y restaurantes) así como a la preparación, distribución y almacenamiento, venta al por mayor, venta al por menor y actividades de abastecimiento (minoristas y almacenes distribuidores).

El documento de la FAO/OMS establece como estrategias básicas las siguientes: a) Documentos de Códigos y estándares (como Guía de Buenas Prácticas u otros prerrequisitos); b) Planes Genéricos para el Sistema basado en el HACCP; y por último, c) Desarrollo de metodologías basadas en el HACCP. Para cada una de estas estrategias se definen una serie de elementos que deben de cumplir para asegurar la eficacia de las mismas.

En el ámbito de la U.E., el **Reglamento (CE) 852/2004** establece en el preámbulo que la obligación de la aplicación de los procedimientos basados en los principios del APPCC deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular se indica, que el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas y que incluso para ciertos establecimientos las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. Asimismo en el artículo 5, apartado 1, letra g) del reglamento establece que los documentos y los registros deben estar en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria

No obstante esa flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos.

En cualquier caso el procedimiento por el cual los Estados miembros pueden aplicar la flexibilidad debe ser completamente transparente.

Para abordar este planteamiento, la Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores (SANCO) de la Comisión Europea publicó el **“Documento de orientación sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre como facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias”** que aborda, entre otros, el problema de la implementación del APPCC en empresas de ciertas características, a través de tres estrategias distintas:

- ☞ Empresas que pueden controlar sus peligros mediante el cumplimiento de requisitos previos indispensables, sin necesidad de disponer de un sistema basado en los principios del APPCC, incluyéndose el control de la cadena de frío cuando sea necesario. Por ej. establecimientos de venta de productos preenvasados o no perecederos.
- ☞ Empresas que apliquen guías de buenas prácticas de fabricación. Por ej. el sector restauración.
- ☞ Mediante la utilización de guías genéricas para la aplicación del sistema HACCP: que indicarían peligros y controles comunes en ciertas actividades del sector alimentario.

En el año 2016, y como continuación del «Informe general sobre el estado de aplicación del sistema APPCC en la UE y ámbitos de mejora», elaborado en el año 2015 por la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV), se ha publicado la **Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de**

prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias. Este documento de orientación tiene un enfoque más integrado, que abarca tanto los PPR como el APPCC dentro de un SGSA, y contempla cierta flexibilidad para determinadas empresas.

En Andalucía, tras más de diez años desde la puesta en marcha del seguimiento pormenorizado y protocolizado sobre el diseño e implantación de los Sistemas de Autocontrol de los establecimientos alimentarios ubicados, se comprobó que su aplicación práctica ha presentado enormes dificultades en las pequeñas empresas y por ende, en el comercio minorista de alimentación y en el sector restauración.

Ante estas perspectivas y dado que la propia normativa comunitaria así lo ampara, en el año 2007, y a través del *Plan para la Supervisión de los Sistemas de Autocontrol en los establecimientos alimentarios de Andalucía* se implementaron unos Criterios de Flexibilidad para la aplicación del sistema APPCC en pequeñas empresas de ciertos sectores alimenticios.

LA FORMACIÓN DE LOS AGENTES DE CONTROL SANITARIO OFICIAL.

Es indudable que la introducción de una nueva metodología en el control de la seguridad de los alimentos, como es el APPCC, exige un esfuerzo de puesta al día por parte de todos aquellos que deben, bien proceder a su implantación o bien supervisar su funcionamiento y efectividad.

Para ello, desde la Administración Sanitaria se ha trabajado, desde el inicio del Programa de implantación en un doble sentido: difundiendo e informando sobre sus principios, y sobre las fases preconizadas para su puesta en marcha, a la empresa alimentaria, de una parte, lo que se ha realizado bien a través de la Confederación de Empresarios de Andalucía, o directamente con los sectores afectados, y de otra, formando a los Inspectores -Agentes de Control Sanitario Oficial (ACSO)- que tendrán a su cargo la supervisión de los sistemas implantados, por ser los responsables del control sanitario de los distintos establecimientos existentes en nuestra Comunidad Autónoma. Aún siendo los dos apartados importantes, es evidente que el segundo es responsabilidad y competencia directa de la propia estructura sanitaria.

En opinión de la Comisión Europea, el planteamiento integrado y global de la seguridad de los piensos y alimentos, exige a las autoridades de control una alta capacitación y una gran experiencia. En este contexto deberá prestarse una especial atención a la organización de programas de formación que permitan, por ejemplo, asegurar que la evaluación de la aplicación de los principios del APPCC, y las decisiones tomadas en consecuencia por el evaluador se derivan de un planteamiento basado en un procedimiento estándar.

En este sentido, el *Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo 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*, recoge en su preámbulo que los controles oficiales deben llevarse a cabo por medio de técnicas apropiadas desarrolladas al efecto, entre las que se incluyen las actividades de vigilancia regulares y controles más intensivos, como inspecciones,

verificaciones, auditorias, tomas de muestras y análisis de las mismas, etc. La correcta aplicación de esas técnicas requiere que el personal que lleve a cabo los controles oficiales reciba la formación adecuada. La formación es necesaria también para que las autoridades de control tomen decisiones de manera uniforme, en particular con respecto a la aplicación de los principios del APPCC.

De otra parte en el artículo 6, de dicho Reglamento, referido a *Personal encargado de efectuar los controles oficiales* se establece que la autoridad competente garantizará que todo su personal encargado de efectuar los controles oficiales:

“recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación para poder cumplir su función de manera competente y efectuar los controles oficiales de manera coherente. Esta formación abarcará, según proceda, los ámbitos contemplados en el capítulo I del anexo II”.

En el Anexo II, capítulo I se establece un listado de ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales. Entre ellos se encuentran:

- Las distintas técnicas de control, como auditorias, muestreo o inspecciones
- La evaluación de la aplicación de los procedimientos de HACCP

Es posible concluir, pues, en este sentido, primero que la formación de los Agentes de Control Sanitario Oficial debe seguir siendo un objetivo claro, dada la importancia de la misma a la hora de desarrollar sus actuaciones, e igualmente, y como segundo apartado, que dentro de esa formación, el contemplar todos los aspectos referidos a la supervisión de los procedimientos del APPCC, debe recogerse por su importancia, como tema prioritario.

La formación sobre la evaluación de la aplicación de los procedimientos del APPCC quedaría incluida en el **PLAN DE FORMACIÓN DE PROTECCIÓN DE LA SALUD**.

2. ANTECEDENTES.

En Abril de 1997, por la Dirección General de Salud Pública y Participación, se implantaba el *Programa para la Implantación y Desarrollo del Sistema ARCPC (hoy conocido como APPCC -Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control-) en las Industrias Alimentarias Andaluzas*, con objeto de instar a las empresas alimentarias para materializar la obligación impuesta por el Real Decreto 2207/95.

El citado Programa era consecuencia del acuerdo adoptado, con la misma fecha, en la Comisión de Salud Pública (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud) y en él fueron consensuados un conjunto de objetivos, una metodología y una sistemática de actuación, que se mantuvieron hasta el año 2004.

Transcurridos dos años desde su implantación y tras la valoración de la situación y los análisis realizados por el *Grupo de Seguimiento HACCP*, creado en el seno de la Dirección General vio necesario realizar un replanteamiento del programa inicialmente propuesto. En concreto, desde la última revisión del programa, año 1999, se habían sucedido una serie de acontecimientos, lo que unido a la necesidad de incorporar nuevos marcos legales, los resultados obtenidos hasta el momento, y la conveniencia de profundizar en las actuaciones del Control Sanitario Oficial de Alimentos, exigieron una actualización del documento del Programa utilizado. Dicho avance se materializó en la eliminación de la fase de aprobación de documentos por los agentes de control oficial, sustituyendo esta actividad por la puesta en marcha de los mecanismos de supervisión de los sistemas de autocontrol.

A lo largo del tiempo en que se había desarrollado los programas de 1997 y 1999, reiteradamente se puso de manifiesto la necesidad de contar con las herramientas necesarias, que facilitaran y, al mismo tiempo unificaran, los criterios interpretativos a la hora de evaluar, por los Agentes de Control Sanitario Oficial (A.C.S.O.), los distintos Sistemas de Autocontrol.

Para ello, inicialmente, se elaboró el documento denominado *“Guía para la Evaluación, por los Servicios de Control Oficial, de los Sistemas de Autocontrol: HACCP y PGH”* (1999), publicado en su día por la Dirección General de Salud Pública y Participación, y destinado a los Inspectores con el fin de homogeneizar criterios de actuación.

Asimismo se elaboró y publicó una guía informativa: *“Documento orientativo de especificaciones de su Sistema de Autocontrol”* (1999), destinado a los responsables de empresas alimentarias, con el fin de facilitarles cuales deben ser los contenidos mínimos de sus Sistemas de Autocontrol.

Este último documento fue revisado y modificado en dos ediciones posteriores, especialmente los Planes Generales de Higiene estando dirigida, estas nuevas versiones, tanto a los responsables de empresas alimentarias, como a los agentes del control oficial de alimentos. De esta forma se establecieron unos “criterios orientativos”, entendiéndose como tales, todos aquéllos aspectos que hacen cumplir los objetivos de seguridad alimentaria fijados para cada plan. Estos criterios pueden ser utilizados como “standards” o referentes tanto por los responsables de las empresas alimentarias como por los A.C.S.O.

Transcurridos unos años, la situación existente exigía dar un paso más en la estrategia de modificar la sistemática de trabajo del Control Oficial, estableciendo la supervisión

(auditoria de seguridad alimentaria) como actividad clave a llevar a cabo por los agentes de control oficial, para la comprobación de eficacia de los sistemas de autocontrol de las empresas.

Este cambio en la sistemática de trabajo de los A.C.S.O. implicaba que el nuevo Plan fuera aparejado a su vez con un sistema de formación de los mismos, tanto en lo que se refiere a los nuevos procedimientos de auditoria como a la actualización de procesos tecnológicos o incluso de especialización por sectores alimenticios.

A la hora de abordar la estrategia de la implantación del nuevo proceso se preveía utilizar la misma metodología que en situaciones anteriores: elaboración del documento *“Manual de procedimiento para la supervisión de establecimientos alimentarios”* (2002), y desarrollo de un sistema de formación, capaz de llegar a todos los agentes del control oficial de alimentos, permitiendo a los mismos participar en un Taller de supervisión de los sistemas de autocontrol, como parte de la actualización de sus habilidades profesionales.

Como consecuencia de ello, en el año 2004 surge una nueva versión, como documento de referencia, que pasa a ser denominado **“Plan para la Supervisión de los Sistemas de Autocontrol en las Empresas Alimentarias de Andalucía”**.

Después de tres años de desarrollo del Plan y tras ser analizado por el *grupo de seguimiento HACCP*, se realizó una primera valoración del Plan, poniéndose de manifiesto la necesidad de introducir modificaciones y mejoras tanto en lo referente a los documentos que sirven de herramienta, como a ciertos aspectos del Plan que, o bien habían originado incidencias en su aplicación, o bien no fueron recogidos en la metodología de implantación, de forma que lo hicieran más eficaz para la consecución de los objetivos propuestos. Como consecuencia de todo ello se implantó una **nueva edición del Plan en el año 2007**, que como novedad incorporaba los *Criterios de Flexibilidad* para acometer el Sistema APPCC en distintos establecimientos alimentarios.

Respecto a las modificaciones y novedades referentes a las herramientas del nuevo Plan, se publicó la 3ª edición del “Documento Orientativo de Especificaciones de Sistemas de Autocontrol” así como la 2ª edición del “Manual de procedimiento para la supervisión de establecimientos alimentarios”. Asimismo se elaboró una nueva guía, denominada *“Requisitos simplificados de higiene”* para que diera respuesta de forma orientativa a los contenidos de los sistemas de autocontrol que implementen aquellas empresas alimentarias que se pudieran acoger a ciertos criterios de flexibilidad que se implementan en el Plan.

Transcurridos tres años de desarrollo del **“Plan para la Supervisión de los Sistemas de Autocontrol en las Empresas Alimentarias de Andalucía”** del año 2007, y como consecuencia de la implantación en el año 2010, del **PLAN DE INSPECCIÓN BASADO EN EL RIESGO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS DE ANDALUCÍA**, se hizo necesario racionalizar y coordinar las actividades de control oficial de **inspección** y **supervisión** en función de la clasificación de los establecimientos alimentarios según el riesgo. En consecuencia en el Plan para la Supervisión del año 2010, se incorporaron modificaciones relacionadas con el ámbito y la frecuencia y la captación de empresas para la supervisión, así como una mayor concreción del procedimiento de seguimiento de las supervisiones en las que se detectaban “no conformidades”. Asimismo hubo que incorporar algunos criterios del Plan de Control Nacional Plurianual para poder incluir los resultados de los controles en el Informe anual.

En el Plan del año 2011, se modificaron parcialmente los criterios de flexibilidad y se actualizaron las prioridades de la programación sobre las empresas a supervisar.

A partir del año 2010, y a efectos de dar cumplimiento a una de las acciones previstas en el III Plan de Calidad de la Consejería de Salud, concretamente la Implantación de modelos de gestión de la calidad en los servicios de Protección de la Salud mediante la Implantación de la metodología de trabajo por procesos en Protección de la Salud, se ha venido incorporando la gestión por procesos en las actividades de Protección de la Salud. A tal fin, en el año 2012 se inició la implantación del *Proceso Supervisión*, el cual había sido elaborado por el grupo de trabajo creado al efecto y aprobado por la Comisión Mixta Interniveles.

Dado que en el año 2013 las actividades del Proceso de supervisión deben haberse incorporado completamente a la metodología descrita en el mismo, desde el año 2014 las actividades del Plan de Supervisión fueron adaptadas a las definidas en el Proceso.

3. NORMATIVA LEGAL REGULADORA

El *Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios* establece en su artículo 5, la obligación de los operadores de empresas alimentarias de crear, aplicar y mantener un procedimiento basado en los principios del APPCC, que deberán tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius.

El *Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril 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* establece la obligación de efectuar controles oficiales con regularidad, basados en el riesgo y con la frecuencia apropiada, con el fin de:

- ⌚ Prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que pueden afectar a personas o animales
- ⌚ Garantizar la libre circulación de alimentos y piensos seguros y saludables
- ⌚ Proteger los intereses de los consumidores

El artículo 10 del mismo establece que entre las actividades de control oficial se encuentra la evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, prácticas correctas de higiene, buenas prácticas de higiene y HACCP. Asimismo en el artículo 8 se indica que los controles oficiales se llevarán a cabo de acuerdo con procedimientos documentados que contendrán la información e instrucciones para el personal que realicen dichos controles.

4. DEFINICIONES

Actividad de control: Todas aquellas tareas relacionadas con el examen, inspección, vigilancia, verificación, auditoria, muestreo, análisis, comprobación, lectura, entrevistas, observación y cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento de los objetivos del Reglamento 882/200. Las actividades de control se clasificarán en:

- Visitas de control: pueden ser de inspección o de auditoria
- Toma de muestras de control y análisis

Auditoria de Seguridad Alimentaria: Procedimiento metódico y ordenado que tiene por finalidad obtener evidencias de la conformidad del sistema de autocontrol de un establecimiento alimentario con los objetivos de seguridad alimentaria establecidos.

Control oficial: Toda forma de control que efectúe la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación sobre alimentos, así como las normas relativas al bienestar de los animales.

Deficiencia (a efectos de cumplimentación del Informe Anual del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria PNCOCA): no conformidad con la normativa que no influye, o no es probable que influya, sobre la seguridad del producto.

Establecimiento alimentario: Cualquier unidad con instalaciones destinadas a productos alimenticios perteneciente a una empresa del sector alimentario.

Fase: Etapa de la cadena alimentaria en la que un establecimiento alimentario desarrolla su actividad principal. A efectos de este Plan se distinguen las siguientes fases:

- Fabricante/Elaborador (F) (con independencia de que además sea envasador, almacén y/o distribuidor).
- Envasador (E) (con independencia de que además sea almacén y/o distribuidor)
- Almacén distribuidor (A) (con independencia de que además sea distribuidor).
- Distribuidor sin depósito (D).
- Minorista/Establecimiento de comercio al por menor (M) (incluidos los establecimientos de restauración)
- Otros (O): se incluirán en esta fase los mataderos, lonjas y mercados mayoristas, centros de recogida de caza silvestre, las salas de tratamiento de carne de reses de lidia y las salas de manipulación de caza silvestre.

Incumplimiento (a efectos de cumplimentación del Informe Anual del Plan Nacional de Control plurianual): No conformidad con la normativa que influye, o es probable que influya, sobre la seguridad del producto, lo que implica la adopción de medidas correctoras.

Informe anual: Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control Plurianual (en España, **Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA)**), definido en el artículo 44 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Inspección: Examen de todos los aspectos relativos a seguridad alimentaria o sanidad ambiental a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación sobre seguridad alimentaria o sanidad ambiental.¹

No Conformidad: No adecuación con los requisitos especificados por un producto, proceso o servicio, incluyendo aquéllos que pudieran estar contenidos en una norma legal que le sea de aplicación

Procedimientos Operativos de Higiene/ Prerrequisitos / Planes Generales de Higiene: Conjunto de programas y actividades preventivas básicas, establecidos en procedimientos operativos sobre aspectos básicos de la higiene, a desarrollar en todas las empresas alimentarias para la consecución de la seguridad alimentaria

Sector: Establecimientos que por poseer caracteres peculiares y diferenciados, sus datos se agrupan a los efectos de la realización del informe anual (Ver ANEXO I)

Supervisión: Secuencia de actuaciones realizadas por los Técnicos de Protección de la Salud, con el objetivo de comprobar la adecuación a la legislación vigente de una instalación, establecimiento, servicio, proceso o producto, mediante la revisión por la técnica de auditoria de los procedimientos/sistemas documentados, implantados, y su eficacia para elevar el nivel de protección de la salud².

Unidad de control: cada actividad de control que se realiza en un establecimiento en el marco del plan

En el caso de que un establecimiento se encuentre inscrito o autorizado para varios sectores, la unidad de control se imputará en cada uno de ellos.

En el caso de que un establecimiento se encuentre inscrito o autorizado para varias fases, la unidad de control se contabilizará una única vez de acuerdo con el siguiente orden de prioridad: Elaborador > Envasador > Almacenista distribuidor > Distribuidor sin depósito > Minorista. Se exceptúa de ello, los mataderos y lonjas, que serán en todo caso contabilizados de forma independiente

1

2 Proceso de Inspección

Proceso de Supervisión

5. TÉRMINOS DEL DOCUMENTO

Cabe reseñar ciertas abreviaturas que se utilizarán a lo largo del documento y que son las siguientes:

HACCP: siglas del APPCC en inglés (Hazards Analysis Critical Control Point)

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos

PGHs: Planes Generales de Higiene

RSHs: Requisitos Simplificados de Higiene

BPHS: Buenas Prácticas de Higiene Simplificadas **GBPH:**

Guía de Buenas Prácticas de Higiene:

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

ACSO: Agentes de Control Sanitario Oficial

PSSA: Plan para la Supervisión de los Sistemas de Autocontrol **PNCOCA:**

Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria

6. OBJETIVOS

Este nuevo Plan tendrá los siguientes objetivos:

Objetivos Generales

- Garantizar que se efectúan controles oficiales utilizando como técnica de control la auditoria, como sistema de evaluación de los procedimientos del Sistema de autocontrol
- Promover la implantación y desarrollo de los Sistemas de Autocontrol en los establecimientos alimentarios de Andalucía
- Evaluar la eficacia de los sistemas de autocontrol de los establecimientos alimentarios de Andalucía mediante la supervisión.

Objetivos Específicos

- Desarrollar las actividades del Proceso de Supervisión.
- Homogeneizar los criterios técnicos de actuación de los Agentes de Control Sanitario Oficial para asegurar que la supervisión de los Sistemas de Autocontrol se realiza de forma uniforme.
- Contribuir a la tendencia de reducción del porcentaje de establecimientos alimentarios de Andalucía del grupo A de Clasificación de Riesgo.

7. AUTORIDADES COMPETENTES

La autoridad sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, al cual le corresponde, según se establece en la Ley 9/2007 y en el Decreto 342/2012, entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de la Consejería.

Las autoridades competentes en materia sancionadora serán las que se establecen en la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía, la Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía y en el Decreto 20/2005 de 25 de enero por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud.

Por otra parte los agentes de la autoridad para el control sanitario de los establecimientos alimentarios son los funcionarios del cuerpo superior facultativo de instituciones sanitarias (A4), en el ejercicio de sus funciones y, en su caso, los Técnicos de Salud. Por tanto, serán los agentes de control sanitario oficial (ACSOs) que hayan sido capacitados en técnicas de auditoría, los que ejecuten las actividades de supervisión a desarrollar en el marco de este plan, sin menoscabo de aquellas supervisiones que pudieran ser realizadas, dentro del marco de otros Planes o situaciones específicas, tanto por los propios directores de Unidades de Protección como por los técnicos adscritos al Servicio de Salud de las Delegaciones Territoriales, siempre que estos hayan alcanzado la capacitación.

En tanto se mantiene el régimen de excepción de los municipios de Granada, Málaga y Sevilla, los agentes de la autoridad para el control sanitario de los establecimientos alimentarios de su ámbito geográfico, son los inspectores dependientes de la Corporación Local competente.

8. ORGANIZACIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Corresponde al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, la planificación, programación general, coordinación y evaluación del Plan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se designará a un responsable del servicio para garantizar el desarrollo de dicho Plan.

Corresponde al **Servicio de Salud de las Delegaciones Territoriales de Igualdad, Salud y Políticas Sociales** la difusión, coordinación, y evaluación del Plan a nivel provincial. Se designará a un responsable de la Sección de Sanidad Alimentaria para garantizar el cumplimiento del plan en la provincia.

A nivel de Distrito/Área Sanitaria, será el *Director de la Unidad de Protección de la Salud* el responsable de garantizar el cumplimiento del Plan en su ámbito territorial y de informar a los ACSOs que vayan a realizar las actividades del Plan, los objetivos, las actuaciones y la metodología a desarrollar para el cumplimiento del plan así como los establecimientos de los sectores y fases seleccionados para realizar las supervisiones.

Por último corresponde a los ACSOs seleccionados, realizar las supervisiones programadas y no programadas, en base a la metodología descrita en este Plan, sin menoscabo de aquellas supervisiones que pudieran ser realizadas, tanto por los propios directores de Unidades de Protección como por los técnicos competentes de protección de la salud de los diferentes niveles.

De otra parte y con el objetivo de coordinar las actividades de supervisión y de garantizar que los criterios establecidos en el Plan se implementan de forma homogénea, en los diferentes niveles y unidades de la estructura, se mantienen los siguientes grupos de trabajo:

1. **“Grupo de seguimiento del PSSA”**, integrado por representantes de los grupos referentes provinciales de supervisión y por representantes del Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Serán funciones de este grupo:

Funciones del Grupo de seguimiento del PSSA:

- ⌚ Hacer el seguimiento y coordinar la implementación del Plan en la Comunidad Autónoma
- ⌚ Coordinar los grupos referentes provinciales de supervisión
- ⌚ Analizar, a efectos de coordinación, los informes de supervisión previamente seleccionados por los grupos referentes provinciales de supervisión.
- ⌚ Modificar criterios sobre aspectos interpretativos que puedan surgir en las actividades de supervisión.

Este grupo de reunirá al menos dos veces al año, así como cuando se promueva por los grupos provinciales de supervisión.

2. **“Grupo referente provincial de supervisión”** que estará integrado por un miembro de cada uno de los grupos referentes de los DS/AGS junto el técnico responsable del Plan en la Delegación Territorial³ correspondiente. Los componentes de este grupo deben ser notificados al Servicio de Seguridad Alimentaria por la propia Delegación Territorial.

Las funciones del grupo provincial serán:

Funciones del Grupo referente provincial de supervisión:

- ⌚ Coordinar los grupos referentes de supervisión de los Distritos/Áreas de su provincia
- ⌚ Evaluar los informes de supervisión previamente seleccionados por los grupos referentes de Distrito.
- ⌚ Mantener criterios sobre aspectos interpretativos relativos a las actividades de supervisión
- ⌚ Participar junto con el grupo referente de Distrito, en la designación de los miembros de éstos.

3. **“Grupo referente de supervisión de Distrito/Área”** integrado por ACSOs capacitados de los DS/AGS y por el *Director de la Unidad de Protección* o persona en quien delegue. Los componentes de este grupo deben ser notificados al Servicio de Seguridad Alimentaria, a través de su respectiva Delegación Territorial.

Entre las funciones a desarrollar por este grupo estarán las que a continuación se indican:

Funciones del Grupo referente de supervisión de Distrito:

- ⌚ Difundir los criterios sobre aspectos interpretativos relativos a las actividades de supervisión.
- ⌚ Evaluar las actividades de la supervisión, previa selección en reuniones de coordinación con los A.C.S.O. del DS/AGS.
- ⌚ Participar mediante la designación de uno de sus integrantes en las reuniones técnicas de coordinación del Plan a nivel provincial, junto con el resto de representantes de los otros DS/AGS de la provincia y el técnico responsable del Plan de la Delegación Territorial
- ⌚ Evaluar las actividades del Plan realizadas en el ámbito del Distrito
- ⌚ Tomas de decisiones sobre la exigencia de sistema de autocontrol completo a empresas del grupo 2, a propuesta del ACSO.

3

La presencia de un representante de la Delegación Territorial se entiende como necesaria a efectos de la coordinación del Plan

9. EL “SISTEMA DE AUTOCONTROL” Y LOS CRITERIOS DE FLEXIBILIDAD EN LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS

9.1. DEFINICIÓN Y CRITERIOS DE APLICACIÓN

El *Sistema de Autocontrol* se define como el conjunto de actuaciones, procedimientos y controles que, de forma específica y programada, se realizan por la empresa alimentaria para asegurar que los alimentos, desde el punto de vista sanitario, son seguros para el consumidor.

En líneas generales el *Sistema de Autocontrol*, que deberá estar documentado, lo constituyen los *PRERREQUISITOS (PRPs)* o *PLANES GENERALES DE HIGIENE (PGHs)* y el *PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (Plan APPCC)*. Aunque su formulación, como documentos, pueda hacerse de manera conjunta o independiente, siempre ha de tenerse en cuenta que, desde un punto de vista práctico, forman parte de un todo.

El documento del Sistema de Autocontrol deberá estar elaborado por la empresa alimentaria, pudiendo contar para ello con una empresa de asesoría externa, para después ser implantado y desarrollado en la propia empresa alimentaria.

Posteriormente, y una vez implantado el Sistema de Autocontrol, los ACSOs capacitados procederán a comprobar su aplicación, evaluar su eficacia conforme a los planes de la empresa, **mediante las actuaciones de supervisión, basadas en la metodología de auditoria.**

El Reglamento 852/2004 en sus artículos 7 al 9 prevé la elaboración y difusión de “**GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE**” (nacionales y comunitarias), siendo éstas un instrumento útil para asistir a los explotadores de las empresas alimentarias para:

- 🕒 Juzgar sobre la necesidad, pertinencia, adecuación o suficiencia de un requisito en concreto y
- 🕒 Definir los medios para alcanzar los objetivos de seguridad alimentaria.

Las guías de prácticas correctas de higiene serán elaboradas por los propios sectores alimentarios, si bien los operadores de empresas alimentarias podrán utilizar estas guías con carácter voluntario. En cualquier caso las guías, sean nacionales o comunitarias, deberán estar incluidas en el Registro que la Comisión ha creado al efecto.

Por ello habrá que tener en cuenta la posibilidad de que existan empresas que tengan como referencia las Guías que hubieran sido aprobadas a nivel nacional o de la UE. Podrán ser consultadas en las siguientes direcciones:

http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subdetalle/guias_GBP_H_APPCC.shtml

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/good_practice_en.htm

De otra parte, se tendrá en cuenta que puede haber empresas en las que se aplique un sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, como la ISO 22000, que integran los principios de APPCC y por tanto los requisitos del CODEX.

En ambas situaciones la supervisión se realizará frente a los contenidos de las Guías o del Sistema de gestión.

Crterios de Flexibilidad

Tal como se ha indicado con anterioridad, el Reglamento 852/2004 introduce el concepto de **flexibilidad** en la aplicación de los principios del APPCC en ciertas empresas alimentarias, con el fin de dar soluciones a situaciones específicas sin poner en peligro la seguridad alimentaria.

Dado que el procedimiento para aplicar la flexibilidad debe ser totalmente transparente, los criterios de flexibilidad a aplicar en esta Comunidad Autónoma, en función del riesgo asociado a un determinado sector o en función del tamaño de las empresas, a partir del año 2011 fueron establecidos como se describen a continuación:

- 🕒 **CRITERIO 1: El objetivo de controlar los peligros en los alimentos se consigue con la aplicación de Prerrequisitos/Planes Generales de Higiene (PGHs) basados en el “Documento Orientativo de Especificaciones de Sistemas de Autocontrol”**

Podrán adoptar este criterio, aquellos establecimientos de empresas inscritas en el Registro Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, que **puedan controlar la totalidad de los peligros asociados al establecimiento mediante la aplicación de los procedimientos de los prerequisites/PGHs**. Asimismo podrán acogerse a este criterio las plataformas de distribución, las carnicerías-salchicherías, las carnicerías-charcuterías, minoristas con obrador y los comedores de colectividades sin cocina propia⁴.

Las empresas que se acojan a este criterio deberán tener documentados e implantados los procedimientos de Prerrequisitos/PGHs, asociados a sus peligros, en función de la actividad que desarrolle.

No obstante en ciertas empresas, además de los PGHs, tendrán que incorporar el control de peligros específicos, puestos de manifiesto tras el correspondiente análisis de peligros, o bien a través de guías evaluadas, o que hayan sido previamente incluidos/asociados a determinados sectores por otras instancias.

⌚ **CRITERIO 2: El objetivo de controlar los peligros en los alimentos se consigue con la aplicación de los prerequisites “Requisitos Simplificados de Higiene” (RSHs), basados en la guía orientativa publicada por esta Consejería.**

Podrán adoptar este criterio:

- los establecimientos del **sector Restauración**, a excepción de comedores escolares, de empresas y de instituciones, y de otros establecimientos de servicios de comidas con cocina propia que tengan capacidad o sirvan más de 200 comidas/día a los que se les exigiría el Sistema de Autocontrol completo.
- los establecimientos **minoristas**, a excepción de plataformas de distribución, minoristas con obrador, carnicerías-charcuterías y carnicerías-salchicherías (Criterio 1).

9.2. RESPONSABILIDAD DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL

Tal como se indicaba anteriormente, los operadores económicos son los responsables del diseño y de la implantación de su Sistema de Autocontrol basado en los principios generales del APPCC. De otra parte es la administración sanitaria, la competente en verificar la exigencia y evaluar la eficacia de los sistemas de autocontrol de los establecimientos alimentarios.

De forma detallada se pueden enumerar las respectivas responsabilidades:

Responsabilidades de los Operadores económicos

- Adoptar y respetar los principios del APPCC.

4

Cabe realizar una mención especial a los Comedores Sociales, a los cuales, debido a la finalidad de los mismos y la idiosincrasia de los consumidores que acuden a ellos, y teniendo en cuenta que el suministro de alimentos en muchos casos se efectúan por donaciones, se les exigiría unos requisitos básicos de seguridad alimentaria.

- Elaboración y aplicación de Prerrequisitos, Plan APPCC, incluidos los procedimientos de verificación del sistema de autocontrol.
- Elaborar y mantener los informes y registros de forma adecuada.
- Asegurar que los empleados han recibido la formación adecuada para ejercer sus funciones.
- Poner en conocimiento de las autoridades competentes las innovaciones o modificaciones realizadas en los sistemas de autocontrol.
- Proporcionar la ayuda necesaria a los ACSOs durante las visitas de **supervisión que se realicen.**

Responsabilidades de las autoridades competentes

- Inspeccionar los establecimientos alimentarios.
- Auditar el sistema de autocontrol frente al Plan documentado.
- Evaluar las acciones correctivas llevadas a cabo por las empresas.
- Adoptar las medidas necesarias para garantizar que los establecimientos alimentarios mantienen actualizados sus sistemas de autocontrol.
- Adoptar las medidas necesarias para garantizar que los establecimientos alimentarios respetan y aplican las normas legales y programas que les afecte.

10. DESCRIPCIÓN DEL PLAN

10.1. NATURALEZA Y PUNTO DE CONTROL

La **actividad de control oficial** a desarrollar en el marco de este Plan será la de *Supervisión*.

El **Proceso de Supervisión** define esta actividad de control oficial como:

Secuencia de actuaciones realizadas por los Técnicos de Protección de la Salud, con el objetivo de comprobar la adecuación a la legislación vigente de una instalación, establecimiento, servicio, proceso o producto, mediante la revisión por la **técnica de auditoria** de los procedimientos/sistemas documentados, implantados, y su eficacia para elevar el nivel de protección de la salud.

Por tanto, la **Supervisión** consistirá en llevar a cabo una auditoria de seguridad alimentaria para evaluar el cumplimiento y la eficacia del Sistema de Autocontrol implantado por la empresa alimentaria, y con todo ello, el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos.

Las Supervisiones podrán ser completas o parciales

- **Supervisión completa:** se supervisará el Sistema de Autocontrol completo.

No obstante lo anterior, en aquellas industrias de considerable entidad que cuenten con varias líneas de producción con procesos distintos (realizados en instalaciones diferenciadas o en distintos turnos/jornadas) para los que la empresa haya desarrollado Sistemas APPCC independientes para cada línea, la supervisión de los Prerrequisitos y del Sistema APPCC de la **línea/proceso de mayor riesgo**, será considerada igualmente una supervisión completa.

- **Supervisión parcial:** Son aquellas supervisiones realizadas sobre un sistema de autocontrol de una empresa alimentaria que, sin que se auditen todos y cada uno de los elementos constitutivos de aquél, permita tras su finalización, evidenciar que el conjunto del sistema puede estar funcionando satisfactoriamente

Los elementos mínimos de las supervisiones parciales podrán ser, dependiendo del Sistema de Autocontrol que disponga:

1. **Empresas con Sistema de Autocontrol completo** (Prerrequisitos/PGH_s +APPCC)

- ⌚ **Al menos 3 PGH completos + Verificación de la correcta identificación de los PCC establecidos por la empresa + Prueba de trazabilidad (ó PGH de trazabilidad completo, cuando se estime necesario).**
- ⌚ **Supervisión de 3 PCCs completos o del N^o significativo de PCC identificados y funcionales (cuando se contemplen mas de tres) + 1 PGH + Prueba de trazabilidad (ó PGH de trazabilidad completo, cuando se estime necesario)**

Se entiende que un Número significativo de PCC identificados y funcionales correspondería a:

- € De 3 a 8 PCC funcionales: escoger al azar 3
- € De 9 a 15 PCC funcionales : escoger al azar 4 ③ De 16 a 25 PCC funcionales: escoger al azar 6
- € De 26 a 50 PCC funcionales: escoger al azar 9

2. Empresas que se acojan al Criterio 1 de Flexibilidad (Prerrequisitos/PGH₅)

- ⌚ **Al menos 3 PGH completos + Prueba de trazabilidad (ó PGH de trazabilidad completo, cuando se estime necesario)**
En caso de que se hayan identificado algún peligro específico se incluirá asimismo la verificación de dicho control

El **punto de control** será cada uno de los establecimientos alimentarios a supervisar, bien por la programación realizada, o a demanda por algunas de las situaciones que posteriormente se indican.

A efectos de incorporar los resultados de las actuaciones de este Plan al Informe anual del Plan Plurianual Nacional, todos los establecimientos alimentarios, en función de la actividad que desarrolle estarán agrupados en **Sectores** y **Fases**, según las definiciones que se indican en el glosario de términos del Plan. Los sectores de los establecimientos, asociados a las calves del Registro Sanitario, son lo que figuran en el ANEXO I.

Los establecimientos minoristas que sean supervisados, por estar obligados a disponer del Sistema de Autocontrol completo o acogidos al Criterio 1 de Flexibilidad, se asociaran al sector que correspondan en base al tipo de productos que comercialice, tal como se refleja en el mismo ANEXO I.

Las fases tal como se definen en el glosario, corresponden al grupo de actividades para las que se encuentra autorizado el funcionamiento de un establecimiento. A efectos de este Plan se distinguen las siguientes fases:

- *Fabricante/Elaborador (F)* (con independencia de que además sea envasador, almacén y/o distribuidor).
- *Envasador (E)* (con independencia de que además sea almacén y/o distribuidor)
- *Almacén distribuidor (A)* (con independencia de que además sea distribuidor).
- *Distribuidor sin depósito (D)*.
- *Minorista/Establecimiento de comercio al por menor (M)* (incluidos los establecimientos de restauración)
- *Otros (O)*: se incluirán en esta fase exclusivamente los mataderos, lonjas y mercados mayoristas, centros de recogida de caza silvestre, las salas de tratamiento de carne de reses de lidia y las salas de manipulación de caza silvestre.

A efectos de encuadrar uniformemente en una fase determinada a ciertos establecimientos en los que se ha observado ciertas divergencias, se fijan los siguientes criterios:

- ⌚ Centro de Depuración de moluscos: Fase F

- ☞ Centro de Expedición de moluscos: Fase F
- ☞ Centro de Embalaje de huevos: Fase E
- ☞ Centro de Recogida de leche: Fase A

En el caso de que un establecimiento se encuentre inscrito o autorizado para varias fases, a efectos de cómputo se contará una única vez de acuerdo con el siguiente orden de prioridad: Fabricante > Envasado > Almacenista distribuidor > Distribuidor sin depósito > Minorista. Esto no será aplicable para el caso de mataderos y lonjas, que serán en todo caso contabilizado en la fase "Otros" con independencia de la anotación en la fase de mayor prioridad.

Por tanto cuando, por ejemplo, se realice una supervisión completa a un matadero con sala de despiece o industria cárnica, se contabilizará una UC en la Fase F y una UC en la fase O "Otros". Sin embargo, una industria con sala de ventas, solo se computará la supervisión en la fase F.

10.2. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El Plan será de aplicación a todas las empresas alimentarias de Andalucía que dispongan de Sistema de Autocontrol completo (Prerrequisitos/PGHs y APPCC), y a aquellas empresas alimentarias cuyo Sistema de Autocontrol pueda acogerse al Criterio 1 de Flexibilidad.

Quedan excluidas del ámbito del Plan de Supervisión:

- ☞ las empresas inscritas en el Registro General Sanitario de alimentos, bajo la clave 39, al no quedar englobadas en la definición de "empresa alimentaria" tal como figura en el Reglamento 178/2002.
- ☞ aquellas empresas cuya actividad sea exclusivamente la de transporte de alimentos, es decir cuando solo transporte la mercancía de un proveedor a un cliente y no comercialice con ella; el transportista solo pone el medio de transporte.
- ☞ empresas cuya actividad sea exclusivamente la de Distribución (categoría 3) y/o Importación (categoría 5): son empresas que distribuyen/importen alimentos sin que éstos pasen por las instalaciones de la empresa. Se refieren a aquellos despachos que realizan una actividad de comercialización de productos

No obstante lo anterior, dada la diversidad de sectores alimentarios, a efectos de sistematizar la metodología de trabajo en cuanto a la ejecución del Plan, se tendrá en cuenta:

- ☞ La clasificación del riesgo asociado a la industria a supervisar.
- ☞ Procedimiento de autorización sanitaria
- ☞ Las actividades del Plan de Inspección en base al riesgo
- ☞ Los criterios de flexibilidad para la implantación del Sistema de Autocontrol en ciertas empresas alimentarias

Como consecuencia de ello, **los establecimientos a supervisar en base a las instrucciones de este Plan**, se clasificaran en dos grupos:

1. EMPRESAS QUE DEBEN ASEGURAR LA INOCUIDAD MEDIANTE LA APLICACIÓN DE PGHS Y APPCC:

- Empresas que requieren la inscripción en el Registro General de Empresas alimentarias y Alimentos, a excepción de las que puedan acogerse al criterio 1 de Flexibilidad.
- Comedores escolares, comedores de instituciones y comedores de empresa con cocina propia. Es decir, todos ellos elaboran la comida que sirven.
- Otros establecimientos de servicios de comidas con cocina propia que tengan capacidad o sirvan más de 200 comidas/día.

2. EMPRESAS QUE PUEDEN ASEGURAR LA INOCUIDAD, ACOGIÉNDOSE AL CRITERIO DE FLEXIBILIDAD 1:

- Empresas que requieren la inscripción en el Registro General de Empresas alimentarias y Alimentos que puedan controlar los peligros mediante la implantación y aplicación de los Prerrequisitos/ PGHs
- Comedores escolares, comedores de instituciones y comedores de empresa sin cocina propia.
- Carnicerías-Salchicherías.
- Carnicerías-Charcuterías.
- Plataformas de Distribución.
- Minoristas con obrador

10.3. FRECUENCIA DE SUPERVISIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS

Como premisa para establecer la frecuencia de supervisión los establecimientos alimentarios **deberán estar clasificados en función del riesgo.**

La *frecuencia* de supervisión de los establecimientos alimentarios está asociada, por tanto, a la categoría a la que pertenezcan en base a la *clasificación del riesgo*. Dicha frecuencia es la que figura en el cuadro siguiente:

CATEGORIA	RANGO PUNTOS	FRECUENCIA SUPERVISIÓN
A	91 a 215	Cada 12 meses
B	71 a 90	Cada 18 meses
C	41 a 70	Cada 2 años
D	31 a 40	Cada 5 años
E	0 a 30	Otra estrategia ejecución

10.4. PROGRAMACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS A SUPERVISAR

A efectos de programar las actividades anuales de supervisión, a principios de año las Direcciones de la Unidad de Protección de los DS/AGS deberán realizar el **cómputo de supervisiones** que habría que realizar en su ámbito territorial, para dar cumplimiento a la dedicación establecida en el Acuerdo de Gestión del 2017 para la actividad de supervisión en base a los recursos disponibles de los profesionales que vayan a realizar estas actividades, y sobre ellas, cuantificar el nº de supervisiones a llevar a cabo en los establecimientos alimentarios. El cómputo obtenido sería el N° total de supervisiones programadas a realizar durante el año.

De otra parte se realizará la cuantificación del nº de supervisiones que, de forma teórica, habría que realizar en base a la frecuencia establecida en el punto 10.3.

Para ello se partirá del nº de establecimientos existentes de Industrias, Minoristas (minoristas con obrador, carnicerías charcuterías, carnicerías salchicherías y plataformas de distribución) y establecimientos de Restauración (Comedores escolares, de empresa y de instituciones y establecimientos de servicios de comida que tengan capacidad o sirvan mas de 200 comidas) por grupo de clasificación de riesgo.

A continuación, teniendo en cuenta la frecuencia de supervisión de cada grupo de clasificación, se calcularán el **nº de unidades de supervisión teóricas** a realizar en el año. El cálculo se realizará de la siguiente forma:

- ☺ Grupo A: N° de Establecimientos x 1
- ☺ Grupo B: N° de Establecimientos x 2/3
- ☺ Grupo C: N° de Establecimientos x 1/2
- ☺ Grupo D: N° de Establecimientos x 1/5
- ☺ Grupo E: se incluirán cuando se estime conveniente

A partir de este número, y con independencia del grupo de clasificación de riesgo, al que pertenezcan, serán prioritarios los establecimientos ubicados en el ámbito territorial del DAP/AGS que pertenezcan a las Tipologías⁵ que se establezca cada año. Concretamente para el año 2018 serán prioritarias las siguientes Tipologías:

1. Establecimientos de Fase F, E, A u O (Industrias) de las clasificaciones de riesgo A, B o C , a las que no se le hubiera efectuado ninguna IBR y que no hubieran supervisado en los dos últimos años.
2. Establecimientos de la fase F, E o A (industrias fabricantes, envasadoras, almacenistas e importadoras) del sector del atún.
3. Establecimientos de la fase F del sector de leche que elaboren productos a base de leche cruda.

A partir del cómputo global del N° de Supervisiones a realizar durante el año, y teniendo en cuenta los establecimientos de cada grupo de clasificación que por su frecuencia se deberían

5

Tipología: Conjunto de características asociadas a una serie de establecimientos que permite agruparlos a efectos de su planificación

inspeccionar y los establecimientos que por la tipología son prioritarios para este año, la Dirección de la Unidad de Protección de la Salud del DAP/AGS realizará un cómputo de establecimientos por tipos, sectores y fases a inspeccionar. Para esta selección se deberá tener en cuenta ciertos aspectos como son:

- Características socio-económicas del DAP/AGS
- La temporalidad de ciertos establecimientos
- Datos de vigilancia epidemiológica

A efectos de coordinación, homogenización de criterios, seguimiento y evaluación del Plan, la programación deberá ser remitida a la Delegación Territorial, reflejándose el número de establecimientos por grupo de clasificación y por tipos de establecimientos (industrias, minoristas, restauración), En caso de que la programación remitida no se ajustara a los criterios anuales de priorización, la Delegación Territorial informará de ello a la Dirección de Unidad del DAPP/AGS correspondiente, para su adaptación. El plazo para su remisión deberá ser consensuado entre las direcciones de las Unidades de Protección de la Salud de los DAP/AGS y su respectiva Delegación Territorial, si bien dicha remisión deberá ser antes del 15.03.2018.

A la programación establecida, se le dará la mayor difusión a efectos de que sea ampliamente conocida por los equipos de supervisión y el resto de ACSO de la Unidad

Los valores obtenidos para la programación a principio de año, se irán modificando en función de la reclasificaciones realizadas tras la finalización de las actuaciones del Plan IBR.

Con independencia de la programación realizada a principios de año, se podrán realizar supervisiones que no hubieran sido programadas, motivadas por las situaciones que se describen en el punto 10.5

10.5. METODOLOGÍA DE SUPERVISIÓN

La metodología de la supervisión consistirá en una auditoria que seguirá la **secuencia de actividades del Proceso de Supervisión**.

Los estándares de referencia para llevar a cabo la supervisión serán los documentos que las empresas dispongan de los Sistemas de Autocontrol, los cuales estarán basados, en función del grupo al cual pertenezcan, según la clasificación de establecimientos que figuran en el apartado "ÁMBITO DE ACTUACIÓN", en los documentos siguientes:

- € El "**Documento Orientativo de Especificaciones de Sistemas de Autocontrol**" (**Aspectos generales, Prerrequisitos/PGHs y APPCC**), para los establecimientos del grupo 1.
- € Los **Aspectos generales y Prerrequisitos/PGHs del "Documento Orientativo de Especificaciones de Sistemas de Autocontrol"** para los establecimientos del grupo 2. En el caso en que estos establecimientos tengan que controlar sus riesgos específicos, los responsables de estas empresas deberán incorporar al Plan de Autocontrol, un anexo en el que describirá los peligros específicos de la actividad que desarrolla y el procedimiento para llevar a cabo el control de dichos peligros. Los aspectos de este anexo serán igualmente objeto de supervisión.

En ambos casos se tendrá en cuenta, el carácter orientativo de ambos documentos.

No obstante lo anterior, en caso de que la empresa alimentaria utilice para la implantación de su sistema de autocontrol, una *Guía de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH)* (nacional o comunitaria), la supervisión se realizará utilizando como documento de referencia el contenido de la guía, la cual deberá ser previamente evaluada, a fin de comprobar que en ella se contemplan los procedimientos para controlar los peligros de seguridad alimentaria asociados al establecimiento.

Asimismo en aquellas empresas en las que se aplique un sistema de gestión de la inocuidad de alimentos, como la ISO 22000, que integren los principios de APPCC y por tanto los requisitos del CODEX, la supervisión se realizará frente a los contenidos de la documentación del sistema de gestión aplicado.

Captación de empresas en el Plan

La captación de establecimientos para llevar a cabo las visitas de supervisión se realizará como se describe a continuación:

a) Supervisiones Programadas

La captación se irá efectuando a partir de la programación realizada a principios del año por el **Director de la Unidad del DS/AGS**, teniendo en **cuenta la frecuencia** de supervisión y las Tipologías anuales.

b) Supervisiones No Programadas

Serán realizadas a demanda. Se podrán desarrollar en situaciones tales como:

- **Autorizaciones de empresas para la exportación** cuando así se establezca en los procedimientos específicos para ello
- En **alertas** en las que sea necesario realizar una supervisión.
- **Autorización de cocinas centrales para el servicio de comedor escolar**
- Aquellas que haya que realizar por otros motivos, debidamente justificadas. Podrán incluirse en este punto, aquellas supervisiones que se decida realizar como consecuencia de supervisiones no conformes, llevadas a cabo en el año en curso, en las que el plan de mejoras aportado por el operador económico, haya sido un nuevo documento del Plan de Autocontrol.

Procedimiento de Supervisión

Las supervisiones de empresas alimentarias se llevarán a cabo, por un equipo formado por dos ACSOs capacitados, uno dirigirá la supervisión (inicialmente el que posea mas experiencia), el supervisor-jefe y el otro, supervisor adjunto/auxiliar, colaborará en su desarrollo, siguiendo las indicaciones del primero. Dado que la actividad de supervisión está basada en técnicas de auditoria, el equipo de supervisión será independiente del ACSO, bajo cuya responsabilidad se encuentre el control oficial del establecimiento a supervisar.

Tal como indica el **Proceso operativo de Supervisión**, la actividad de supervisión comprende, las siguientes fases:

- 🕒 **Fase de Preparación:** en la que se contacta con el operador económico, se recopila y estudia la documentación necesaria para llevar a cabo la supervisión (muy especialmente los resultados de los controles oficiales previos), se realiza el estudio y preparación para fijar el marco de actuación, y se realiza la-notificación formal con la empresa.
- 🕒 **Fase de Desarrollo:** en el que se llevará a cabo la visita de supervisión y que englobará la reunión inicial, la comprobación de conformidad y eficacia en planta, la reunión del equipo supervisor y la reunión final.
- 🕒 **Fase de Finalización:** en la que se elaborará el **informe final**, para su posterior entrega a los responsables de la empresa en un plazo de 7 días después de finalizar la visita de supervisión. Asimismo, en caso necesario, le será requerido el Plan de Mejoras.
- 🕒 **Fase de Seguimiento:** en el que se evaluará el plan de mejoras propuesto por la empresa y se comprobará y evaluará la implantación de las acciones correctoras.

La documentación que genere cada Supervisión quedará archivada.

El equipo de supervisión deberá seguir las actividades y cumplir las características de calidad del Proceso Supervisión. La representación gráfica de la Arquitectura 3 figura en el Anexo II.

Cuando en la visita de supervisión se detecten “no conformidades” la actividad de Supervisión no finalizará hasta que se compruebe la implantación de las medidas correctoras, propuestas por la empresa en el Plan de mejoras y la eficacia de las mismas (fase 12 del proceso).

A efectos de programar la fecha de la próxima supervisión, en base a la frecuencia según la clasificación basada en el riesgo del establecimiento, se tomará como referencia la fecha de la visita de supervisión, cuando la actividad haya sido “Conforme” y la fecha de la visita de comprobación de las medidas correctoras cuando en el informe de supervisión se hayan formulado “No conformidades”

Consecuencias y seguimiento de la supervisión

Las consecuencias de la actividad de Supervisión estarán de acuerdo con lo indicado en la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición, la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía y en la Ley 16/2011 de Salud Pública de Andalucía, así como en los Reglamentos comunitarios y siempre serán proporcionadas a las gradaciones de las no conformidades detectadas e incumplimientos que no hubieran sido corregidos una vez finalizada la Fase de Seguimiento.

Tras la Fase de Finalización de la actividad de supervisión, se pueden dar las siguientes situaciones:

- 🕒 **Empresas cuyo informe resultante de la actividad de supervisión refleje que no se han detectado evidencias de no conformidad:** Sin trascendencia
- 🕒 **Empresas en cuyo informe resultante de la actividad de supervisión se refleje la “no conformidad” junto con las evidencias que lo respaldan:** La empresa deberá llevar a cabo un PLAN DE MEJORAS.
- 🕒 **Empresas en cuyo informe resultante de la actividad de supervisión se refleje la “no conformidad” derivadas de graves irregularidades estructurales y/o de funcionamiento que afecten la seguridad del producto:** Corrección inmediata o posibilidad de adoptar medidas cautelares cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, en base a la Ley de Salud y a la Ley de Salud Pública de Andalucía.

En aquellas empresas cuyo informe resultante de la actividad de supervisión reflejen “no conformidades” derivadas de graves irregularidades estructurales y/o de funcionamiento que afecten la seguridad del producto, con independencia de que en ciertos casos se puedan establecer plazos para sus correcciones inmediatas por parte de la empresa, se adoptarán las medidas cautelares previstas en la Ley de Salud y en la Ley de Salud Pública de Andalucía, y en su caso, la retirada de la autorización sanitaria de funcionamiento y/o baja del Registro General Sanitario de Alimentos.

El seguimiento a realizar por el equipo supervisor en los establecimientos, en los que, tras las supervisiones realizadas se detecten “no conformidades” seguirá las pautas siguientes:

En aquellas empresas cuyo informe resultante de la actividad de supervisión refleje “no conformidades” que no afecten a la seguridad del producto, la empresa deberá elaborar el **PLAN DE MEJORAS**, que deberá ser presentado en un plazo máximo de 10 días, en el que se incluirán las medidas correctoras necesarias para solucionar las no conformidades.

En caso que la industria **no presente el plan de mejora** en el plazo establecido, se remitirá el Acta levantada con la entrega del informe de supervisión a efectos de iniciar los trámites para la incoación del correspondiente expediente sancionador.

Una vez haya aportado la empresa el plan de mejoras, se realizará una **evaluación de las medidas propuestas**, en un plazo máximo de 7 días, con objeto de saber si con ellas, no solo se solucionan los problemas evidenciados, sino que además, y muy especialmente, se garantizan los objetivos correspondientes al ámbito/alcance que se haya supervisado. En caso de que las medidas propuestas no eliminen las evidencias detectadas o no logren el objetivo a cumplir, se les indicará expresamente, para que sean tenidas en cuenta en el momento de implementar las medidas correctoras.

Según establece el Proceso, los **plazos máximos** para implantar las medidas correctoras serán las siguientes:

- 🕒 Si el Plan de mejoras no conlleva medidas estructurales, el plazo máximo para la implantación de las mismas será de 6 semanas (42 días naturales)
- 🕒 Si el Plan de mejoras incluye medidas estructurales, el plazo máximo para su finalización será de tres meses (12 semanas/84 días naturales)

Transcurrido el plazo acordado para llevar a cabo las mejoras, se realizarán actuaciones de comprobación de las medidas correctoras, mediante visitas de control. El plazo para la comprobación y evaluación de las medidas correctoras será como máximo de 15 días naturales, a partir del plazo máximo de ejecución.

A efectos de facilitar el seguimiento de las “No conformidades” se propone la cumplimentación del modelo que figura en el ANEXO III: **DOCUMENTO DEL PLAN DE MEJORA Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTORAS**. En el mismo se indicará la “No conformidad”, describiendo las evidencias detectadas en la visita que la avalan y las acciones y las fechas propuestas por el operador económico para su corrección. Asimismo se anotará las fechas de comprobación de las medidas realizadas por el equipo supervisor.

En la última visita de seguimiento de las medidas correctoras, se dejará constancia del resultado de las comprobaciones y se reflejará en documento oficial (Acta/Informe), el **cierre de la supervisión**. Se podrá utilizar asimismo como Informe de cierre, el **DOCUMENTO DEL PLAN DE MEJORA Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTORAS**

Si dichas medidas correctoras no se hubieran materializado, en el Acta se reflejarán los incumplimientos existentes y se cumplimentará asimismo el Informe de Valoración en el que se recogerán los incumplimientos, su referencia a la norma establecida, el dictamen con la valoración global, conforme establece el Plan de Inspección (con deficiencias leves / con deficiencias graves) y las nuevas propuestas de medidas a adoptar.

En situaciones de mayor gravedad, o por reincidencia a lo largo del historial de la empresa, se podrán iniciar los trámites para la retirada de la autorización sanitaria de funcionamiento y consiguiente baja del registro Sanitario de Alimentos.

Cuando para solucionar los problemas de una supervisión “No Conforme” la empresa elabore y presente un nuevo Plan de autocontrol, el equipo de supervisión valorará si el documento puede asumirse como un Plan de mejora, debido a que en el mismo se contemplen las medidas correctoras y correctivas que subsanen las no conformidades detectadas en la visita de supervisión y se puedan evaluar la eficacia de las mismas, pudiéndose, en ese caso, continuar con la supervisión iniciada. En caso de que el nuevo Plan no pueda dar respuestas a las no conformidades, se realizaría la visita de seguimiento a efectos de comprobar que se han implantado las medidas necesarias para corregir los incumplimientos detectados, quedando pendiente, por tanto, una nueva supervisión para comprobar la eficacia del sistema. Esta particularidad será comunicada por el equipo de supervisión a la Dirección de la Unidad, para que a su mejor criterio realice la programación de la nueva supervisión, en la programación del año siguiente. No obstante, se podrá realizar una nueva supervisión a la empresa durante el año en curso, si la empresa tuviera implantado el nuevo Plan de autocontrol. En este último caso será contabilizada como supervisión “no programada”.

Todas las actuaciones quedaran registradas en ALBEGA, debiéndose subir la documentación relativa al Informe de Supervisión, y en aquellas supervisiones que hayan sido No Conformes, el Documento oficial con el Resultado final (de cierre), **a efectos de que si procede, se realice la reclasificación de la industria** por el responsable del control oficial de la empresa.

10.6. INCUMPLIMIENTOS EN EL INFORME ANUAL DEL PNCOCA

El procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del **Informe Anual** del PNCOCA clasifica las **No conformidades** en base al hecho de que afecte o no a la seguridad de los productos, diferenciando *deficiencias* e *incumplimientos*:

- **Deficiencias:** Son las No conformidades de la normativa que no influyen, o no es probable que influyan, sobre la seguridad del producto.
Estas deficiencias corresponderían a aquellas No conformidades que se hacen constar en el Informe de supervisión, y que los operadores económicos deberán corregir en los plazos propuestos.
- **Incumplimientos:** Son las No conformidades de la normativa que influyen o es probable que influyan, sobre la seguridad del producto

En lo que se refiere al plan de supervisión, corresponderían a aquellas “no conformidades” derivadas de graves irregularidades estructurales y/o de funcionamiento que afecten la seguridad del producto y que exijan una corrección inmediata o incluso la adopción de medidas cautelares cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, en base a la Ley de Salud de Andalucía.

En relación a las infracciones que deberán ser recogidos en la Tabla 2.2 de los modelos de parte del Informe Anual, únicamente se deberán incluir en ellos, los **incumplimientos** existentes una vez finalizada la fase de seguimiento.

En las tablas que figuran a continuación se relacionan a título de ejemplo una serie de deficiencias y de incumplimientos, clasificados según se establece en el Plan de Control Nacional Plurianual:

PROGRAMA 2. CONTROL DE LOS AUTOCONTROLES EN ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS		
Tipo no conformidad	Deficiencias	Incumplimientos (Computables para Informe anual)
Criterio General	No conformidades de la normativa que no influyen, o no es probable que influyan, sobre la seguridad del producto.	<ul style="list-style-type: none"> ☒ No conformidades de la normativa que influyen, o es probable que influyan, sobre la seguridad del producto. ☒ Deficiencias que pueden implicar la adopción de medidas adicionales al levantamiento de un acta, aunque no influyan negativamente sobre la seguridad del producto, debido a: <ul style="list-style-type: none"> ○ no se han adoptado medidas correctoras o éstas son insuficientes para corregir las deficiencias detectadas en un control previo; ○ se repite en un establecimiento una deficiencia de forma reiterada; ○ se acumulan varias deficiencias en la misma unidad de control, de forma que a criterio del inspector pueden llegar a influir en la seguridad del producto.
AUTOCONTROL	Se observan algunas no conformidades en el sistema de autocontrol que no influyen, o no es probable que influyan, sobre la seguridad de los productos.	Se observan no conformidades en el sistema de autocontrol que influyen, o es probable que influyan, sobre la seguridad de los productos.
	<p>Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☒ Carece del procedimiento documentado de alguno de los Programas de prerequisites, si bien se controlan los peligros asociados a ellos. ☒ El documento del Sistema de Autocontrol (Prerequisites y/o APPCC) no está actualizado. ☒ No están recogidos documentalmente todos los peligros, pero la empresa dispone de medidas para controlar 	<p>Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ☒ No existe Sistema de Autocontrol. ☒ El Sistema de Autocontrol es irrelevante o no se adapta a la realidad de la empresa. ☒ El Sistema APPCC no recoge uno o más peligros evidentes, que tras el análisis del árbol de decisiones demostrarían ser

	<p>dichos peligros.</p> <p>③ Aunque se realiza la vigilancia de los PCC o la establecida para los prerrequisitos, no se realiza con la frecuencia establecida en los programas o en el Plan APPCC.</p> <p>③ No hay responsables de la vigilancia / aplicación de medidas correctoras.</p> <p>③ No se han realizado las medidas correctoras de no conformidades, pero estas no suponen una pérdida de la seguridad del producto.</p> <p>③ Faltan algunos de los registros establecidos en los programas de prerrequisitos o del Plan APPCC.</p> <p>③ No se realiza la fase de verificación, que establece el Sistema APPCC, en base a los principios CODEX.</p>	<p>puntos de control críticos de la empresa, sin que disponga la empresa de otra medida equivalente que controle dichos peligros.</p> <p>③ No se realiza la vigilancia de un PCC contemplado en el Sistema APPCC.</p> <p>③</p> <p>③ No se realiza vigilancia.</p> <p>No se adoptan medidas correctoras tras la pérdida de control de un PCC contemplado en su Sistema APPCC, pudiendo suponer una pérdida de la seguridad del producto.</p> <p>③ Se comprueba falsedad documental.</p>
--	--	--

11. EVALUACIÓN DEL PLAN

Con objeto de poder realizar la evaluación anual del Plan de Supervisión, cada DAP/AGS deberá remitir a su Delegación Territorial en la **segunda quincena del mes de enero** del año siguiente, un **Informe de Evaluación** con los contenidos que se describen a continuación:

Contenidos del Informe de Evaluación:

- Criterios de programación y de selección/captación de establecimientos y su justificación.
- Nº establecimientos programados por sectores y por fases
- Cumplimiento de la remisión documental (solo Delegación)
- Cumplimiento de las actividades programadas, en su totalidad y por tipo de establecimiento/grupo de clasificación
- Evaluación de las actividades realizadas:
 - Por distritos (solo Delegación)
 - Por tipos de establecimientos/grupos de clasificación
 - Por sectores/fases
- Evaluación de los incumplimientos y medidas adoptadas: por tipos de incumplimientos/por sectores
- Evolución del Plan: datos comparativos con años anteriores
- Conclusiones
- Observaciones y sugerencias

Los datos serán obtenidos a partir de la aplicación ALBEGA

De los datos se obtendrán a cada nivel los siguientes indicadores:

$$\text{Indicador de cumplimiento de programación} = \frac{\text{Nº de superv. programadas (2018) realizadas}}{\text{Nº de supervisiones programadas (2018)}} \times 100$$

$$\text{Indicador de Supervisión} = \frac{\text{Nº de superv. totales (progr + no progr.) (2018) finalizadas}}{\text{Nº de superv. prog (2017) + Nº superv. no progr. realizadas(2018)}} \times 100$$

Para el siguiente indicador, **Indicador de conformidad**, se tendrá en cuenta que tanto el numerador como el denominador contabilizarán las finalizadas en el año en curso, con independencia que se hubiera realizado la visita de supervisión el mismo año o el año anterior.

$$\text{Indicador de Conformidad} = \frac{\text{Nº de Superv. finaliz (iniciadas en el 2017 o en años anteriores) conformes}}{\text{Nº de supervisiones totales finalizadas (iniciadas en el 2017 o en años anteriores)}}$$

Posteriormente cada Delegación Territorial deberá remitir a esta Secretaría General, antes del 15 de febrero del año siguiente, el **Informe de Evaluación provincial**, con los contenidos indicados.

Anualmente y a partir de los resultados de los indicadores, la Secretaría General de Calidad, Investigación y Salud Pública realizará una **Evaluación del Plan** en la Comunidad Autónoma. Del resultado de dicha evaluación y de las distintas evaluaciones de las actividades realizadas en los distintos niveles de actuación, el Plan podrá ser modificado en los años sucesivos.

ANEXO I CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS POR SECTORES

ANEXO: SECTORES QUE SE CONSIDERAN EN EL INFORME ANUAL DEL PNCOCA		
SECTOR	CLAVES RGSA	ACTIVIDADES MINORITAS
1: CARNE Y DERIVADOS	Clave 10 RGSA: carne y derivados, aves y caza	Carnicería Carnicería-Salchicheria Carnicería-Charcutería Sucursal
2: PESCADOS MOLUSCOS BIVALVOS Y DERIVADOS	Clave 12 RGSA: pescados, crustáceos, moluscos y derivados	Pescadería Freiduría de pescados Cocedero de moluscos bivalvos/crustáceos
3: HUEVOS Y DERIVADOS	Clave 14 RGSA: huevos y derivados	Minorista de huevos
4: LECHE Y DERIVADOS	Clave 15 RGSA: leche y derivados	Minorista de leche
5: GRASAS COMESTIBLES (excepto mantequilla)	Clave 16 RGSA: Oleaginosas y grasas comestibles	Minorista del sector
6: CEREALES Y DERIVADOS	Clave 20 RGSA: Cereales, harinas y derivados	Minorista de cereales Panadería con/sin obrador Pastelería con/sin obrador Masas Fritas Establecimiento de horneado de pan
7: VEGETALES Y DERIVADOS	Clave 21 RGSA: Vegetales (Hortalizas, Frutas, Setas, Tubérculos, Legumbres) y derivados	Frutería Otros minoristas del sector vegetales
8: EDULCORANTES NATURALES Y DERIVADOS, MIEL Y PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA EXTRACCIÓN DE LA MIEL	Clave 23 RGSA: edulcorantes naturales y derivados	Venta de golosinas
9: CONDIMENTOS Y ESPECIAS	Clave 24 RGSA: condimentos y especias	Minorista del sector
10: ALIMENTOS ESTIMULANTES, ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES Y SUS DERIVADOS	Clave 25 RGSA: alimentos estimulantes y derivados	Herboristería Minorista del sector
11: COMIDAS PREPARADAS Y COCINAS CENTRALES	Clave 26 RGSA: Comidas preparadas, alimentación especial y complementos alimenticios. Actividades 1 a 13 y 27 a 31	Venta de platos preparados Freiduría de patatas Restauración colectiva (*)
12: ALIMENTACION ESPECIAL Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Clave 26 RGSA: Comidas preparadas, alimentación especial y complementos alimenticios. Actividades 14 a 26	Minoristas del sector de dietéticos y complementos alimenticios
13: AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS	Clave 27 RGSA: aguas envasadas e hielo	Minoristas del sector
14: HELADOS	Clave 28 RGSA: helados	Heladería con/sin obrador
15: BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	Clave 29 RGSA: bebidas no alcohólicas	Minoristas del sector
16: BEBIDAS ALCOHOLICAS	Clave 30 RGSA: bebidas alcohólicas	Venta minorista de vinos y bebidas alcohólicas
17: ADITIVOS, AROMAS Y COADYUVANTES	Clave 31 RGSA: aditivos, aromas enzimas y coadyuvantes tecnológicos	Minoristas del sector
18: MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS	Clave 39 RGSA: materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos	Minoristas del sector

ANEXO: SECTORES QUE SE CONSIDERAN EN EL INFORME ANUAL DEL PNCOCA		
19: ESTABLECIMIENTOS POLIVALENTES	Clave 40 RGSA: almacenistas, distribuidores, envasadores e importadores polivalentes	Plataforma de distribución
		Gran superficie
		Mercado de abastos
		Minorista polivalente
		Empresa Maquinas expendedoras
20: ESTABLECIMIENTOS QUE IRRADIAN	Clave 5 RGSA: Conservación de alimentos	

ANEXO II

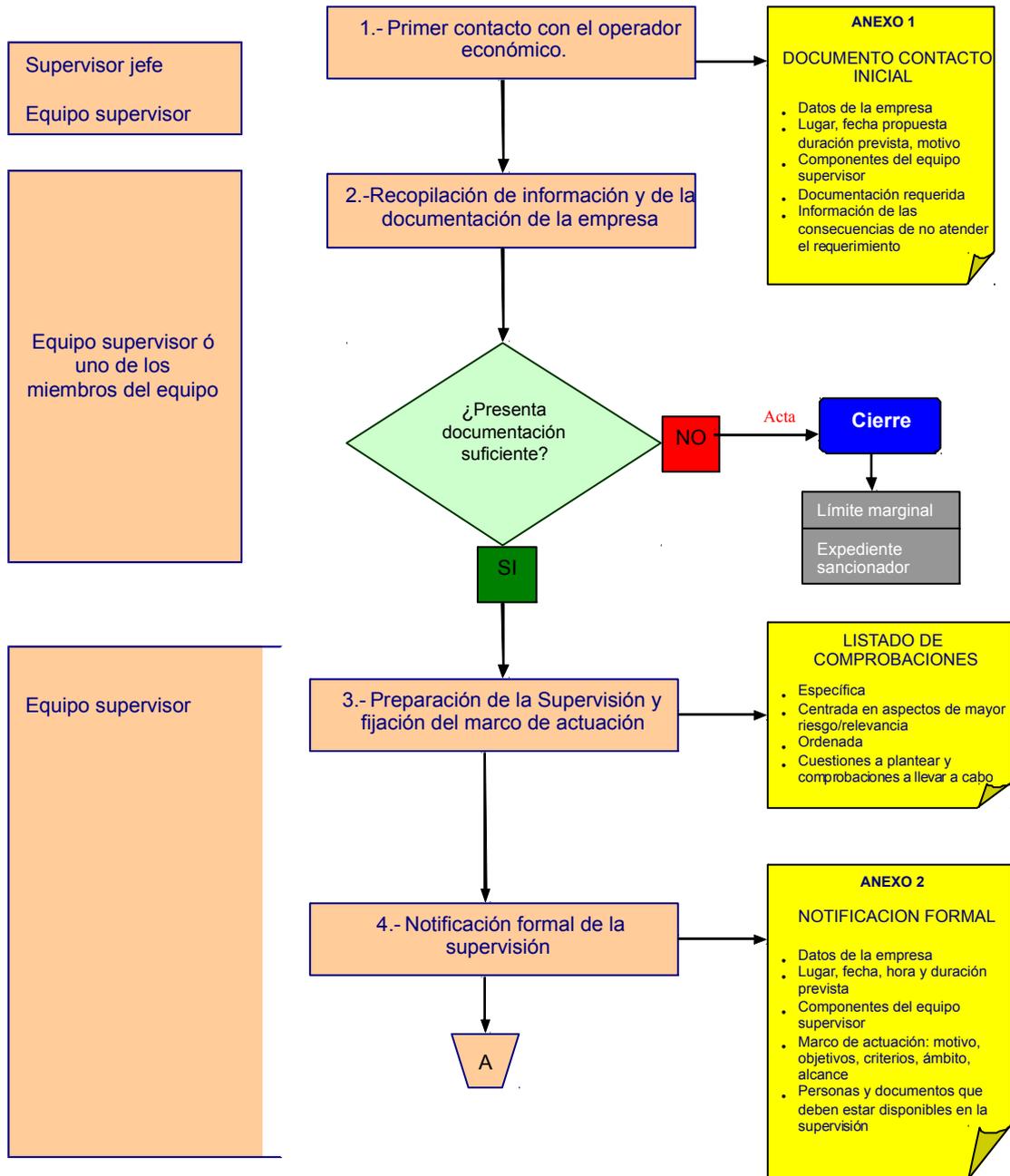
ARQUITECTURA 3 DEL PROCESO DE SUPERVISIÓN

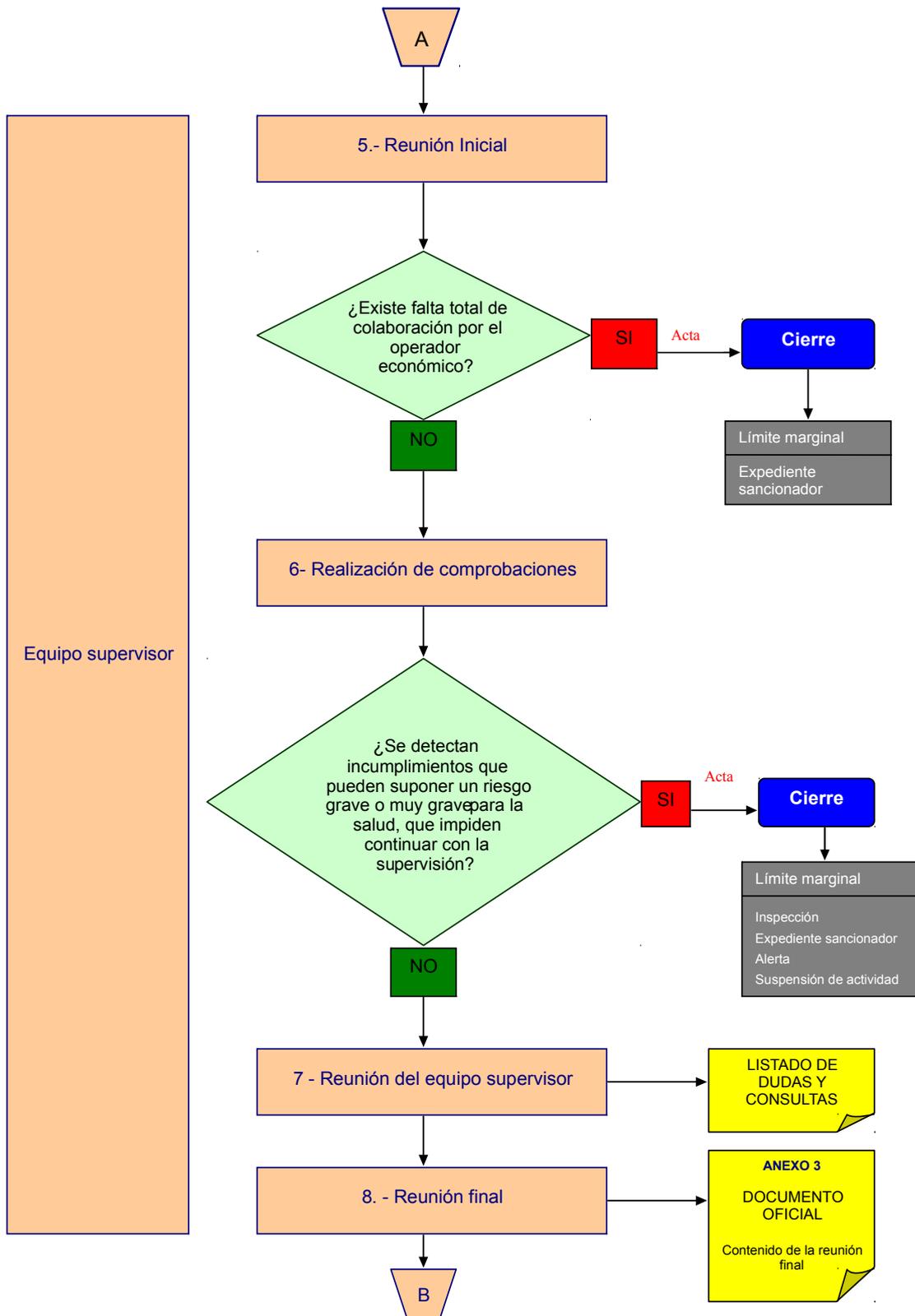
Arquitectura nivel 3

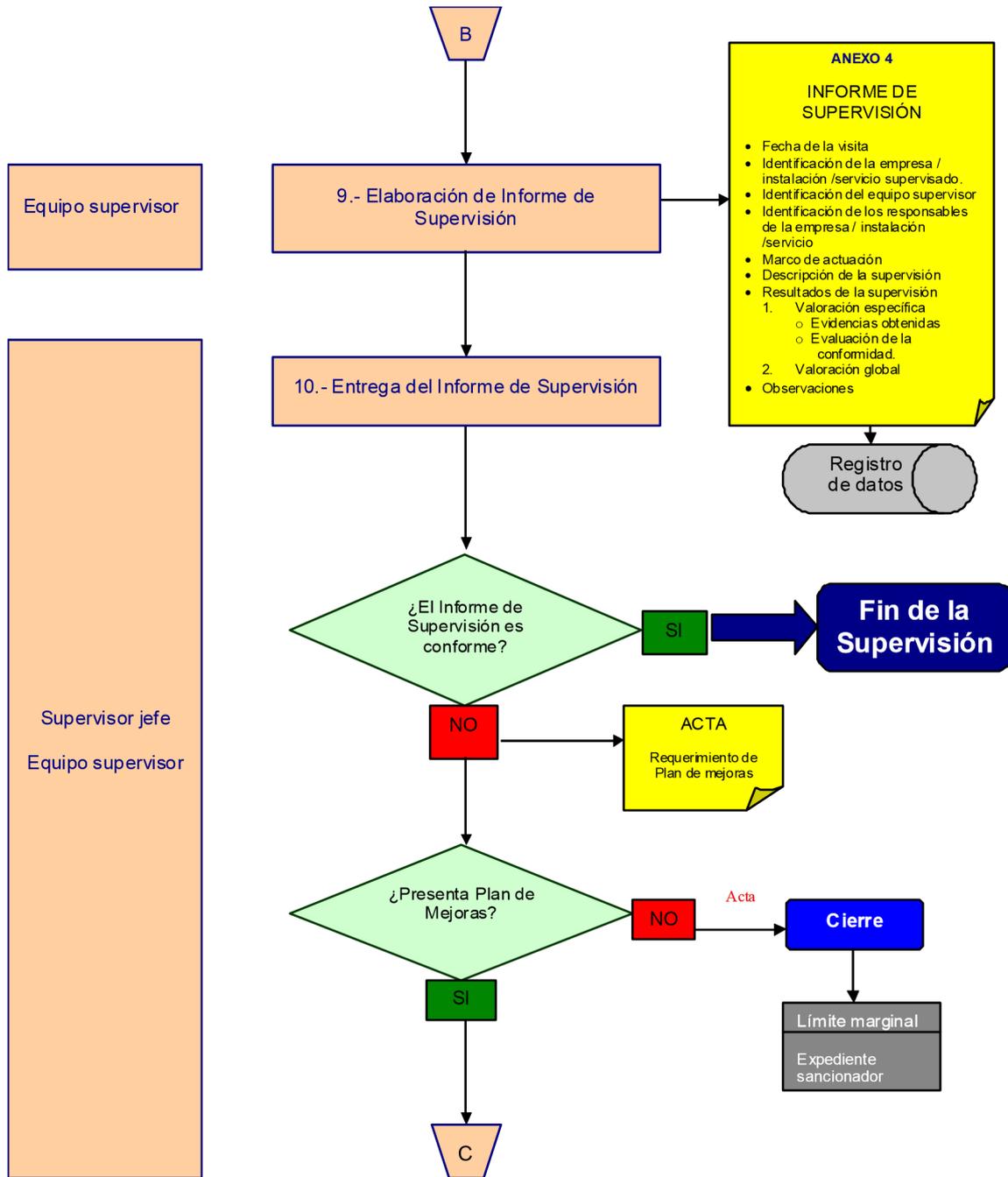
PROFESIONALES

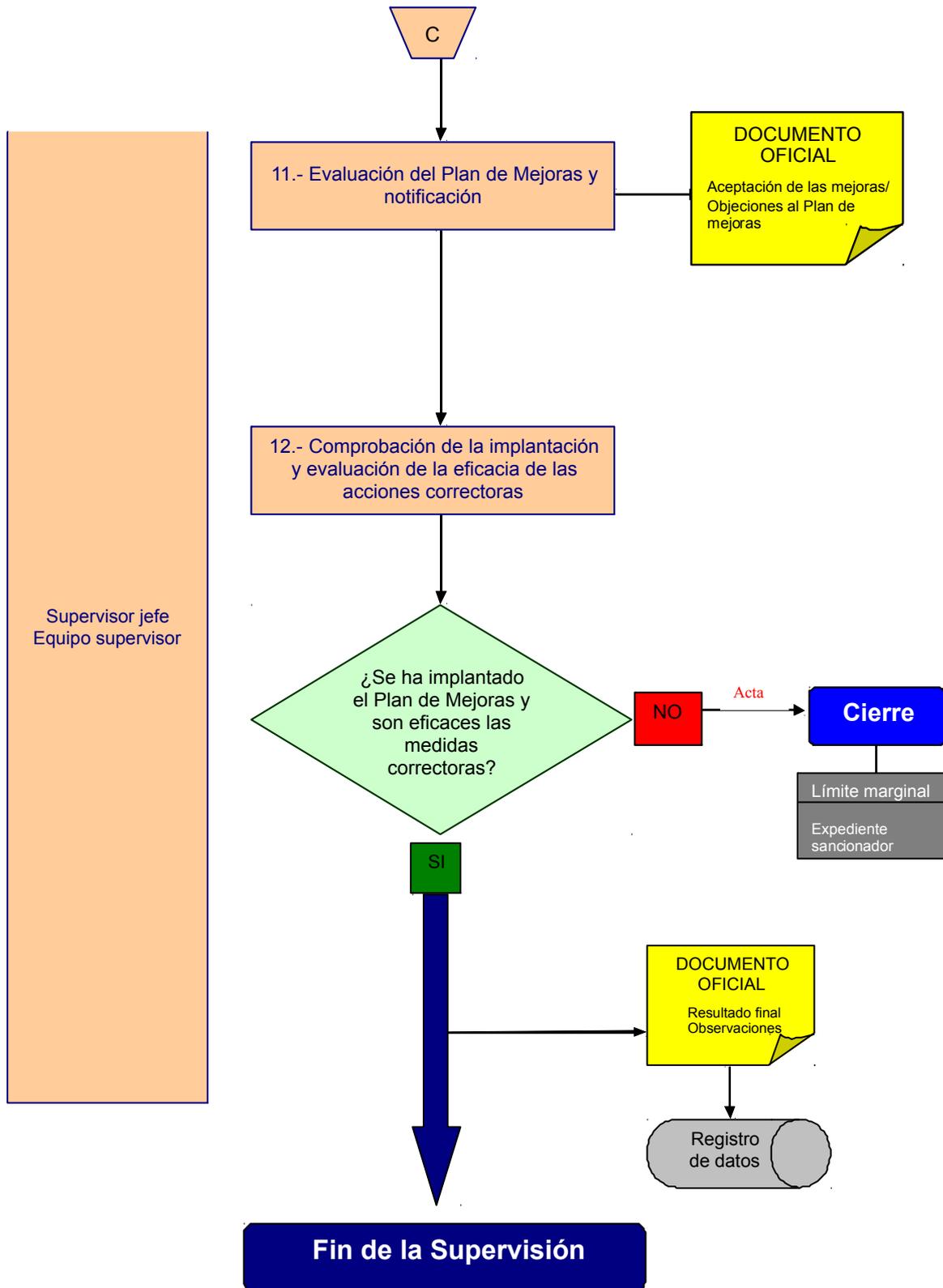
ACTIVIDADES

Captación del establecimiento a supervisar









ANEXO III
DOCUMENTO DE PLAN DE MEJORAS
Y DE SEGUIMIENTO DE MEDIDAS
CORRECTORAS

DOCUMENTO DE PLAN DE MEJORA Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTORAS**PLAN DE MEJORA.** ⁽¹⁾

Acciones correctoras propuestas por la empresa:

en relación con el Informe de Supervisión de fecha ___/___/ 201_ para el logro del Objetivo⁽²⁾:

NO CONFORMIDAD ⁽³⁾	NUMERO:
--------------------------------------	----------------

Nº	EVIDENCIAS	EMPRESA ALIMENTARIA		CONTROL SANITARIO OFICIAL		
		ACCIONES CORRECTORAS PROPUESTAS POR LA EMPRESA	FECHA PROPUESTA DE CIERRE	OBJECCIONES	RESULTADOS DE COMPROBACIÓN	FECHA DE CIERRE DE ACCIONES CORRECTORAS

FECHA DE PROPUESTA:	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA EMPRESA	NOMBRE Y FIRMA DEL AGENTE DE CONTROL OFICIAL RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO DE LA SUPERVISIÓN:
--------------------------------	---	--

	QUE PROPONE LAS ACCIONES CORRECTORAS:	
FECHA DE COMPROBACIÓN:	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA EMPRESA:	NOMBRE Y FIRMA DEL AGENTE DE CONTROL OFICIAL RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO DE LA SUPERVISIÓN:
FECHA DE COMPROBACIÓN:	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO:	NOMBRE Y FIRMA DEL AGENTE DE CONTROL OFICIAL RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO DE LA SUPERVISIÓN:
OBSERVACIONES		
	FECHA DE CIERRE DE TODAS LAS ACCIONES CORRECTORAS:	
	NOMBRE Y FIRMA DEL AGENTE DE CONTROL OFICIAL RESPONSABLE DE LA SUPERVISIÓN:	

ANEXO IV CONTROLES ESPECÍFICOS SUPERVISIÓN

En este apartado se hace referencia a instrucciones o documentos que el equipo de Supervisión deberá tener en cuenta a la hora de desarrollar su trabajo en ciertas empresas.

EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA

En las empresas que reciben leche cruda se seguirán las instrucciones recogidas en el Plan de Leche: Inhibidores y Aflatoxinas, y en particular en el

- *Anexo A. Criterios para la Supervisión de los Sistemas de Autocontrol en empresas que reciben leche cruda*

Durante el desarrollo de la supervisión, en el caso de detectar un resultado positivo de la empresa a inhibidores o aflatoxinas, se comprobará que el control oficial ha seguido lo indicado en el Plan de Leche y en particular el

- *Capítulo 8: Criterios del Control Oficial ante resultados positivos*

EMPRESAS QUE MANIPULAN ATÚN

En las empresas que manipulan atún se seguirán las instrucciones recogidas en el Plan de Atún, y en particular en el

- *Anexo A. Criterios para la Supervisión de los Sistemas de Autocontrol en empresas que manipulan atún*