

# Guía de calidad para complementos alimenticios

Orientaciones para la fabricación de complementos alimenticios  
adecuados y seguros en la UE

ehpm





# Guía de calidad para complementos alimenticios

---

Noviembre 2007

EHPM (The European Federation of Associations of Health Product Manufacturers) representa a fabricantes y distribuidores de complementos alimenticios de toda Europa. Desde EHPM se trabaja para el desarrollo de un marco legislativo apropiado para los complementos alimenticios en toda la Unión Europea.

Este documento se fundamenta en las guías de calidad que se han estado desarrollando y aplicando por asociaciones miembros de EHPM durante más de diez años, y busca asegurar una interpretación común de las normas existentes, así como que los consumidores tengan garantizada la calidad de los complementos alimenticios comercializados en la UE.

La Guía ha sido desarrollada con la Asistencia Técnica de expertos de las 26 asociaciones miembros de EHPM. En particular, nos gustaría agradecer al UK Council for Responsible Nutrition su apoyo técnico en el desarrollo de este documento.

Traducción en español realizada por AFEPADI, la Asociación de las Empresas de Dietéticos y Complementos Alimenticios ([www.afepadi.org](http://www.afepadi.org)).

## Utilidad de la guía

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

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

Mientras los requisitos obligatorios son de necesario cumplimiento, las prácticas recomendadas deberían incorporarse a los procesos de producción cuando sean apropiadas y prácticas, según lo determine el fabricante.

En el contexto de este manual:

“Debe” implica un requisito obligatorio, mientras que “debería” expresa una práctica recomendada.

En cada idioma nacional deberían utilizarse los términos con significado equivalente.

## Tabla de contenidos

---

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Gestión de calidad</b>	<b>7</b>
2.1	Principio general	7
2.2	Buenas prácticas de fabricación	7
2.3	Garantía de calidad	8
2.4	Control de calidad	9
<b>3</b>	<b>Instalaciones y equipos alimentarios</b>	<b>10</b>
3.1	Generalidades	10
3.2	Requisitos generales para instalaciones alimentarias	10
3.3	Requisitos generales de las salas donde se preparen, traten o procesen alimentos	11
3.4	Locales	11
3.4.1	Edificios y locales generales	11
3.4.2	Ventilación e iluminación	12
3.4.3	Suelos, paredes y techos	12
3.4.4	Limpieza y materiales de desecho	13
3.4.5	Áreas de recepción y entrega	13
3.4.6	Instalaciones de higiene personal	14
3.5	Equipamiento	14
3.5.1	Superficies y materiales en contacto con los complementos alimenticios	14
3.5.2	La planta y los equipamientos	15
<b>4</b>	<b>Personal y formación</b>	<b>17</b>
4.1	Generalidades	17
4.2	Formación	17
4.3	Formación de los manipuladores de complementos alimenticios	18
4.4	Higiene personal	19
4.4.1	Requerimientos reglamentarios	19
4.4.2	Requerimientos de buenas prácticas	20
<b>5</b>	<b>Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)</b>	<b>22</b>
5.1	Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)	22
5.2	Requisitos de APPCC	22
5.3	Establecimiento del sistema APPCC	23
5.3.1	El equipo de APPCC	23
5.3.2	Descripción del producto	23
5.3.3	Identificación del uso previsto	23
5.3.4	Diagrama de flujo de la producción	23
5.3.5	Verificación del diagrama de flujo	24
5.3.6	Lista de todos los peligros relacionados con cada paso y lista de todas las medidas preventivas para controlar los peligros	24
5.3.7	Establecimiento de los puntos de control críticos	24
5.3.8	Establecimiento de objetivos de niveles y tolerancias para cada PCC	24
5.3.9	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	24
5.3.10	Establecimiento de medidas correctivas	24
5.3.11	Verificación del sistema APPCC	25
5.3.12	Establecimiento del mantenimiento y documentación de los archivos	25
5.3.13	Revisión del sistema APPCC	25

<b>6</b>	<b>Desarrollo de productos y procesos</b>	<b>27</b>
6.1	Generalidades	27
6.2	Comprobación de la legalidad de los ingredientes para todos los mercados previstos	27
6.3	Comprobación de la seguridad de los ingredientes	28
6.4	Comprobación de la estabilidad de la fórmula	28
6.5	Comprobación de la legalidad del etiquetado	29
6.6	Comprobación de la legalidad de las declaraciones	29
6.7	Comprobación de la protección/idoneidad y legalidad del acondicionamiento (ver también 7.5)	30
6.8	Comprobaciones de seguridad y uniformidad	30
<b>7</b>	<b>Fabricación</b>	<b>31</b>
7.1	Generalidades	31
7.2	Adecuación para la producción	31
7.3	Documentación	32
7.4	Materias primas/ingredientes	33
7.5	Materiales de envasado	35
7.6	Procesado y envasado	37
7.7	Productos intermedios	38
7.8	Productos terminados	38
7.9	Eliminación de residuos y efluentes	39
<b>8</b>	<b>Recuperación o reprocesado de materiales</b>	<b>40</b>
<b>9</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>41</b>
9.1	Generalidades	41
9.2	Acceso a áreas de almacenamiento	41
9.3	Temperatura e iluminación	41
9.4	Almacenaje de productos	42
9.5	Mercancías dañadas	43
9.6	Limpieza de áreas de almacenamiento	43
<b>10</b>	<b>Transporte y distribución</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Documentación</b>	<b>45</b>
11.1	Generalidades	45
11.2	Tipos de documentos	47
11.3	Conservación de documentos	47
11.4	Clases de documentos	48
<b>12</b>	<b>Procedimientos en caso de reclamaciones, recuperación de productos y emergencia</b>	<b>49</b>
12.1	Generalidades	49
12.2	Reclamaciones	49
12.3	Retirada y recuperación de productos	50
12.4	Procedimientos de emergencia	52
<b>13</b>	<b>Autoinspecciones</b>	<b>53</b>
<b>14</b>	<b>Marcas propias (marcas blancas) de los distribuidores y otros casos de subcontrato</b>	<b>54</b>
14.1	Generalidades	54
14.2	Contrato técnico	55
<b>15</b>	<b>Ensayos en laboratorio</b>	<b>56</b>
Anexo I:	Glosario general de terminología	58
Anexo II:	Glosario de terminología asociada a los APPCC	62
Anexo III:	Ejemplo de la aplicación práctica de los APPCC	64

# 1 Introducción

---

Los complementos alimenticios deben cumplir todos los aspectos pertinentes de la legislación alimentaria en cuanto a su composición, fabricación y control. En Europa, los complementos alimenticios son productos regulados por la Directiva 2002/46/CE del Parlamento y del Consejo Europeo.

Como los complementos alimenticios se han diseñado para aportar nutrientes, micronutrientes, y otras sustancias fisiológicamente activas en cantidades preestablecidas, la mayor parte de los productos se fabrican usando técnicas y equipamientos especializados.

El objetivo del presente documento es proveer de directrices para la promoción de mejores prácticas en la producción (fabricación, control de calidad, empaquetado, distribución y almacenamiento) de complementos alimenticios. También actúa como guía de la legislación alimentaria europea relevante que abarca estas actividades, y durante la preparación de la misma se ha prestado especial atención a estos requisitos.

Cuando sea de aplicación, estas directrices se aplican igualmente para las empresas que tengan subcontratada la fabricación de complementos alimenticios, y también para las que sólo distribuyen productos.

## 2 Gestión de calidad

---

### 2.1 Principio general

Como principio general, la gestión de la calidad se define como una serie de actividades coordinadas para dirigir y controlar los niveles de calidad en una organización, de acuerdo con los estándares ISO.

Debería existir un sistema integral diseñado, documentado, implementado y controlado, así como dotado de personal, equipamientos y demás recursos, que ofrezca la garantía de que los productos tengan siempre una calidad apropiada para el uso previsto. Para alcanzar este objetivo de calidad son necesarios la participación y el compromiso de todas las etapas de fabricación, almacenamiento y distribución implicadas.

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

El objetivo de calidad se logrará mediante un sistema integrado de Garantía de Calidad, Control de Calidad y Buenas Prácticas. Estos tres aspectos de la calidad que definen como sigue:

### 2.2 Buenas prácticas de fabricación

Los procedimientos básicos para unas Buenas Prácticas son los siguientes:

- a) todos los procesos de fabricación deberían estar claramente definidos, y debidamente desarrollados para garantizar el resultado deseado;
- b) se proporcionan todos los recursos e instalaciones necesarios, incluidos:
  - personal instruido apropiadamente;
  - instalaciones y espacio adecuados;
  - equipamiento y servicios apropiados;
  - materiales, envases y etiquetado correctos;
  - procedimientos aprobados (incluyendo los de limpieza);
  - almacenamiento y transporte adecuados.
- c) los operarios son instruidos para llevar a cabo los procedimientos correctamente.

### 2.3 Garantía de calidad

La Garantía de Calidad es la sección dentro de la gestión de la calidad que se centra en incrementar las aptitudes para cumplir con los requisitos de calidad según los estándares ISO vigentes. Los objetivos de la Garantía de Calidad se logran cuando se han definido procesos con los que, si se siguen, se obtiene un producto que cumple su especificación y presenta la calidad prevista, y cuando el producto terminado:

- a) contiene los ingredientes correctos en las proporciones adecuadas;
- b) se ha procesado correctamente según los procedimientos definidos;
- c) tiene la pureza requerida;
- d) está dentro del recipiente adecuado, que;
- e) lleva la etiqueta adecuada (o la marca o identificación adecuada pertinente) y;
- f) se almacena, distribuye y se dan recomendaciones para su manipulación posterior de conformidad con las condiciones de almacenamiento recomendadas, de tal forma que se mantenga su calidad durante toda su vida prevista o esperada.

La Garantía de Calidad normalmente incluye los siguientes puntos:

- a) los procedimientos se describen de manera instructiva, con un lenguaje claro y sin ambigüedades, y son aplicables específicamente a las instalaciones estipuladas;
- b) se efectúan controles durante la fabricación (incluido el envasado) que demuestran que todos los pasos requeridos en los procedimientos determinados se han cumplido efectivamente, y que se producen la cantidad y calidad previstas;
- c) se conservan los historiales completos de los controles realizados a los lotes durante su fabricación y distribución para garantizar su trazabilidad. El formato de los informes debe ser accesible y fácil de interpretar;
- d) debe establecerse un sistema para devolver o retirar o de la venta o suministro cualquier producto o lote, si fuera necesario;
- e) se deberían supervisar los procedimientos de garantía de calidad de los proveedores de materias primas y materiales de acondicionado, preferiblemente mediante la realización de auditorías con regularidad. Se debería preparar un procedimiento de Garantía de Calidad de Proveedores en el que se definan los criterios de selección, aceptación, revisión y aprobación continuada que garanticen que los productos y servicios adquiridos cumplan los requisitos de la organización;
- f) se tiene que dar con rapidez al personal de fabricación la información, en forma de resúmenes de datos de resultados de calidad (acompañada, cuando proceda, de recomendaciones), que permita realizar ajustes rápidos o adoptar medidas correctivas cuando sea necesario; y para la función de compras respecto a los lotes de materias primas;



- g) se deberían analizar las muestras objeto de reclamaciones de clientes / consumidores, investigando las causas de los defectos cuando sea posible, adoptar las medidas oportunas recomendadas para corregirlas y evitar que se repitan (véase el Capítulo 12);
- h) se debe prestar la debida atención a las nuevas disposiciones en materia de legislación alimentaria de la UE, especialmente las que exijan cambios en los estándares de composición y requisitos de etiquetado que puedan precisar de cambios en las especificaciones de las materias primas o productos terminados.

Debería realizarse por medio de auto-inspecciones la revisión continua de los sistemas de Garantía de Calidad para asegurar que siguen siendo efectivos.

## 2.4 Control de calidad

Para lograr un control eficaz de la calidad:

- a) debería definirse claramente la autoridad y las responsabilidades de las funciones de Dirección de Producción y Dirección de Control de Calidad, para que no haya malentendidos. Cuando sea posible, la Dirección de Control de Calidad debería ubicarse en una estructura de evaluación dissociada de la perteneciente a la Dirección de Producción, y estar autorizada para tomar decisiones independientes sobre la calidad de los productos;
- b) debería disponerse de las instalaciones y el personal adecuados para la toma de muestras, inspección y análisis de los materiales de partida, materiales de acondicionado, productos intermedios, a granel y terminados y, cuando proceda, para determinar la calidad ambiental;
- c) las muestras de materias primas, materiales de acondicionado, productos intermedios, productos a granel y productos terminados sólo las debería tomar el personal y mediante métodos autorizados por la persona responsable de Control de Calidad;
- d) la persona responsable de Control de Calidad (o la persona por ésta nombrada) debería evaluar formalmente, comparándolos con las especificaciones, los resultados de la inspección y el análisis de los materiales, productos intermedios, a granel o terminados, antes de la liberación de los productos para su venta o suministro;
- e) la evaluación del producto debería incluir una revisión y evaluación de la documentación de fabricación pertinente (acondicionamiento inclusive);
- f) deberían guardarse muestras de referencia suficientes de las materias primas y los productos finales (en este último caso en su envase final) para permitir su análisis en el futuro si fuese necesario.

Ver también el punto 15.

## 3 Instalaciones y equipamientos alimentarios

---

### 3.1 Generalidades

Los edificios deberían estar situados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos para ajustarse a las actividades desarrolladas en ellos y facilitar la protección de los materiales y productos frente a su contaminación o deterioro. Los equipamientos se deberían diseñar, construir, adaptar, situar y mantener para ajustarse a los procesos y productos para los que se utilicen y facilitar la protección de los materiales manipulados frente a su contaminación o deterioro.

### 3.2 Requisitos generales para instalaciones alimentarias

- a) las instalaciones se diseñarán de forma que permitan una limpieza y mantenimiento del máximo nivel;
- b) su disposición, diseño, construcción y tamaño deberían ser tales que:
  - permitan una limpieza higiénica, la implementación de buenas prácticas de higiene alimentaria, y unas condiciones de temperatura / humedad adecuadas cuando sea necesario;
  - eviten la contaminación cruzada en los locales y la contaminación desde el exterior como, por ejemplo, por plagas.

[NOTA: Los Principios Generales del Codex (6.3)<sup>1</sup> contienen recomendaciones útiles para el control de plagas.]

- c) las instalaciones deben tener:
  - disponibilidad de lavamanos y retretes;
  - un suministro adecuado de agua potable;
  - ventilación;
  - iluminación;
  - instalaciones de desagüe;
  - vestuarios para el personal.

<sup>1</sup> Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997, enmendado en 1999

### 3.3 Requisitos generales de las salas donde se preparen, traten o procesen alimentos

- a) construcción y diseño. Se prestará atención a que los siguientes elementos sean lisos, carezcan de grietas y sean fáciles de limpiar:
- superficies de suelos;
  - superficies de paredes;
  - techos y lámparas de techo;
  - ventanas;
  - puertas;
  - superficies en contacto con alimentos;
- b) instalaciones. Se prestará atención a las instalaciones para la limpieza de las herramientas y los equipamientos cuando sea necesario.

### 3.4 Locales

#### 3.4.1 Edificios y locales generales

Los locales deberían:

- disponer del espacio suficiente para adaptarse a la realización de procesos;
- permitir un flujo eficiente de trabajo;
- ofrecer zonas de almacenamiento interno adecuadas;
- facilitar una supervisión y flujo de información efectivas;
- estar situados teniendo en cuenta el suministro de los servicios requeridos y para evitar la contaminación de actividades adyacentes. En locales ya existentes, deben tomarse medidas efectivas para evitar la contaminación mencionada;
- mantenerse en buen estado de conservación. El estado de los edificios debería ser controlado periódicamente y deberían realizarse las reparaciones necesarias. Debería prestarse una atención especial para asegurar que los materiales de construcción y las operaciones de reparación o mantenimiento del edificio, no puedan afectar a la calidad o integridad de los productos;
- ser construidos y mantenidos con el objetivo de protegerse contra la entrada o invasión de animales dañinos, pájaros, insectos, animales domésticos u otras plagas. Debería disponerse de personal especializado en la supervisión del control de plagas, o concertar con una empresa especializada controles regulares de inspección, asesoramiento y tratamiento en caso necesario;
- mantenerse en buenas condiciones de limpieza y orden (incluyendo las áreas de elaboración, laboratorios, almacenes, lugares de paso e inmediaciones externas).

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

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

### 3.4.2 Ventilación e iluminación

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

Los ventiladores deberían estar colocados de forma que eviten el riesgo de contaminación provocado por la ingesta de vapores, gases o sólidos nocivos o la liberación de materiales que puedan contaminar [otros] productos, prestando la debida atención al ambiente local y evitando molestias como emisión de olores, ruidos o polvo.

El alcantarillado, la red de iluminación, puntos de ventilación y otras instalaciones de las áreas de fabricación deberían estar situados de manera que eviten huecos difíciles de limpiar. Las instalaciones deberían estar fuera de las áreas de procesado. Deberían estar selladas en todas las paredes y tabiques por los que pasen.

Las condiciones de trabajo (p. ej.: temperatura, humedad, niveles de ruido) deberían ser tales que no se produzcan efectos negativos sobre el producto, sea directa o indirectamente, a través del operario.

### 3.4.3 Suelos, paredes y techos

Los suelos de las áreas de fabricación deberían ser de materiales impermeables, sobre una superficie lisa y sin fisuras ni juntas abiertas en las zonas donde se exponga el producto. Deberían estar debidamente contruidos, con materiales para las condiciones de desgaste natural de fabricación encontradas.

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

Las paredes deberían ser sólidas y tener un acabado liso e impermeable de fácil limpieza.

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

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

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

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

#### 3.4.4 Limpieza y materiales de desecho

Todas las actividades deberían realizarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación de un producto o material por otro.

No debería permitirse la acumulación de materiales de desecho. Deberían recogerse en recipientes apropiados y llevarse a puntos de recogida fuera de los edificios y se destruirán a intervalos periódicos y frecuentes. La destrucción de los materiales de acondicionado impresos o materias primas y productos rechazados se controlará meticulosamente y se efectuará una conciliación de las cantidades usadas y/o las producidas.

Debería contarse con procedimientos y calendarios de limpieza por escrito para las áreas de fabricación y almacenamiento, zonas externas y vehículos usados en la cadena de suministro de distribución. Debería elaborarse un plan de higiene para garantizar la higiene del lugar de fabricación, reduciendo así al mínimo el riesgo de posible contaminación del producto. Este plan debería revisarse periódicamente [véase el Reglamento (CE) 852/2004]

Se preferirán los métodos de limpieza al vacío o en húmedo. El aire comprimido, las mangueras, limpiadores a presión, escobas y cepillos deberían usarse con precaución, para no incurrir en el riesgo de contaminación del producto.

#### 3.4.5 Áreas de recepción y entrega

Debería proporcionarse protección frente al clima para las zonas de recepción y entrega, y para los materiales o productos en tránsito.

Cuando se considere oportuno, debería suministrarse una zona separada de desembalaje/apertura para las materias primas o materiales de acondicionado que lleguen en un embalaje externo.

#### 3.4.6 Instalaciones de higiene personal

Se suministrarán vestuarios separados o independientes de las áreas de fabricación.

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

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

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

Habrán lavamanos e instalaciones afines (de agua caliente o fría o agua caliente de temperatura controlada, jabón o detergente, cepillos para las uñas y toallas limpias u otros dispositivos de secado adecuados), que se mantendrán limpios en lugares cómodos y accesibles para las personas que manipulen los alimentos.

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

### 3.5 Equipamiento

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

#### 3.5.1 Superficies y materiales en contacto con los complementos alimenticios

Todas las superficies y materiales en contacto con complementos alimenticios:

- deben cumplir con la Reglamentación (CE) N°1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los Materiales y Objetos destinados a entrar en contacto con complementos alimenticios;
- deberían mantenerse inertes para las condiciones de uso de los complementos alimenticios y no producir ninguna sustancia que pudiera migrar o ser absorbida por el complemento alimenticio;
- deberían poder limpiarse microbiológicamente, ser lisas y no porosas de forma que las partículas no queden atrapadas en grietas microscópicas de la superficie y sean difíciles de eliminar;
- deberían ser visibles para inspección o el equipamiento debería poder desmontarse con facilidad para su inspección, o debería demostrarse que los procedimientos rutinarios de limpieza eliminan la posibilidad de contaminación.

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

Todas las superficies internas en contacto con los complementos alimenticios deberían estar también dispuestas de forma que la maquinaria se vacíe o desagüe por sí sola.

Las superficies externas de la maquinaria que no entren en contacto con los complementos alimenticios deberían disponerse para evitar la entrada de tierra, microorganismos o plagas dentro y encima de la maquinaria, suelos, paredes y soportes.

Debería haber instrucciones escritas detalladas para la limpieza y desinfección. Deberían proporcionarse los materiales, métodos, precauciones de seguridad e instalaciones adecuadas especificados.

### 3.5.2 La planta y los equipamientos

La planta y los equipamientos deberían limpiarse y revisarse inmediatamente después de su uso. Debería tomarse nota de cualquier avería.

Debería informarse inmediatamente siempre que falte algún elemento como tuercas, muelles, mordazas, etc. Todos los lotes producidos desde la revisión anterior deberían mantenerse en cuarentena hasta que se encuentre el elemento que falta o se haya demostrado que los lotes están limpios (p. ej. : por detección o revisión de metales).

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

Debería revisarse la limpieza y la integridad de la planta y los equipamientos antes de cada uso y para ello deberían diseñarse sistemas sólidos y protegidos de aplicación rápida para inspección y desmontaje.

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

Debería considerarse el mantenimiento preventivo de todo el equipamiento y sus componentes. Debería establecerse un procedimiento de mantenimiento basado en una evaluación de riesgos que cubra tanto el mantenimiento preventivo como de respuesta. Este procedimiento se indicará a los contratistas encargados del mantenimiento y revisión de las máquinas.

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

Deberían aplicarse procedimientos para garantizar que pueda identificarse, aislarse y reanalizarse todo el producto producido desde la última revisión satisfactoria si se detectase que el equipo de inspección y análisis estuviese funcionando incorrectamente.

Para todos los usos en producción, debería usarse sólo agua potable como estándar mínimo de seguridad. Otros procedimientos concretos pueden requerir estándares más altos (como agua desionizada).



## 4 Personal y formación

---

### 4.1 Generalidades

En consonancia con el tamaño y tipo de empresa, debería haber suficiente personal a todos los niveles con capacidad, formación, experiencia y, cuando sea necesario, cualificaciones profesionales y técnicas, apropiadas para las tareas asignadas. Sus deberes y responsabilidades deberían estar claramente explicados y registrados como descripciones de puesto de trabajo o por otros medios adecuados. Deberían designarse suplentes debidamente autorizados y registrados para cubrir la ausencia de personal clave.

### 4.2 Formación

La formación debería cubrir no sólo tareas específicas, sino también las buenas prácticas de fabricación en general, y los factores que intervienen en la higiene personal y su importancia. Debería impartirse formación a todo nuevo empleado en el momento de su contratación y luego se repetirá, revisará y mejorará como proceda, prestando atención a toda dificultad de lenguaje o alfabetización. Esta formación debería actualizarse, sobre todo en caso de detectar prácticas de higiene incorrectas.

Además de la formación para los empleados que intervienen en la producción y control de calidad, también debería impartirse formación a todos aquellos que tengan algún contacto con las áreas o actividades de fabricación, como personal de oficina, mantenimiento y limpieza.

Las personas\* que intervienen en la formación de manipuladores de alimentos y en la administración de auditorías de internas y externas deberían recibir una formación de nivel reconocido en el ámbito nacional, cuando sea de aplicación.

Debería planificarse y registrarse la formación de cada empleado.

(Ver Anexo 1)

\*Personas – en este contexto se permite el uso de personal o asesores externos.

#### 4.3 Formación de los manipuladores de complementos alimenticios

Las normativas establecen que las empresas alimentarias en cuestión “garanticen que los manipuladores de complementos alimenticios estén supervisados y reciban instrucción y formación sobre materias de higiene según su actividad profesional”.

Las guías permitirán a las compañías considerar y acordar lo necesario y adecuado a cada circunstancia.

Las empresas alimentarias son responsables de la identificación de las medidas necesarias y de interés para su actividad. Estas medidas deberían garantizar que todos los posibles manipuladores de alimentos, incluidos los supervisores y directores, tengan los conocimientos necesarios para que desempeñen su función en la manipulación higiénica de los alimentos para que la salud del consumidor esté bien protegida. Lo que es correcto para una empresa no necesariamente lo será para otra. Por ejemplo:

- algunas empresas tienen un gran movimiento de trabajadores temporales, lo que dificulta la formación y hace que una buena instrucción y supervisión sean importantes;
- la naturaleza y el tipo de supervisión necesarias dependerán del número de manipuladores de alimentos dentro de la unidad de la empresa y la naturaleza de su trabajo.

Las necesidades de supervisión e instrucción y formación deben estar relacionadas con el trabajo realizado por los propios manipuladores de alimentos y quienes están cerca de ellos, y los riesgos para la seguridad de los alimentos que presentan sus actividades. En la decisión sobre los riesgos relativos presentados, las empresas alimentarias deberían considerar:

- a) la naturaleza de los complementos alimenticios con los que trabajan los operarios, por ejemplo, los complementos alimenticios en cápsulas, tabletas, formato líquido o polvo, ya que cada uno tiene un nivel de tratamiento distinto;
- b) cómo manipulan los alimentos los operarios. ¿Qué procesado o preparación se realiza? ¿Hay riesgos que deba conocer el manipulador de alimentos? ¿Cuáles son, sin olvidarnos de los riesgos microbiológicos, químicos o de cuerpos extraños? Pueden incluir, por ejemplo:
  - garantizar que el personal sea consciente, cuando manipule complementos alimenticios en formatos como las cápsulas de gelatina, de la necesidad de un alto nivel de higiene personal. Los manipuladores de alimentos, cuando sea necesario, conocerán los procedimientos para mantener las sustancias tóxicas, como materiales de limpieza, separados de los ingredientes y productos, o los procedimientos de una línea de producción para comprobar y reducir el riesgo de partículas extrañas como vidrio o metales en los productos.

#### 4.4 Higiene personal

Limpieza y vestimenta del personal: Los Principios Generales del Codex<sup>2</sup> (7.1 y 7.4) contienen recomendaciones de utilidad sobre estos requisitos.

Manipuladores de alimentos infectados: Los Principios Generales del Codex<sup>2</sup> (7.2) contienen recomendaciones de utilidad sobre estos requisitos.

##### 4.4.1 Requerimientos reglamentarios

Son los siguientes:

- a) el personal debe mantener razonablemente limpias todas las partes de su persona, ropa o prendas de protección que puedan entrar en contacto con los alimentos; todos los cortes o rozaduras al descubierto deben cubrirse con una tirita azul de metal facilitada por la empresa, firmando y comprobando al final de la producción para asegurarse de que la siguen llevando puesta. Las tiritas normales aplicadas a las heridas sufridas fuera del centro de trabajo deben quitarse y sustituirse por las facilitadas por la empresa. Si una tirita se perdiese durante la producción, debe notificarse inmediatamente al director competente y seguir los procedimientos para el control de contaminación por partículas extrañas;
- b) el personal no debe escupir, fumar, tomar rapé o comer chicle en ninguna sala de alimentos o sala en la que haya alimentos abiertos. Los alimentos y bebidas no deben tomarse ni consumirse en áreas de producción de alimentos;
- c) el personal debe llevar suficiente ropa de protección limpia y lavable o desechable (incluidos gorros y, cuando proceda, redecillas para cubrir el cuello o la barba);
- d) no se permitirá manipular alimentos a las personas que sufran o sean portadoras de ciertos tipos de infección (infección tifoidea, paratifoidea o cualquier otra salmonelosis, o disentería por amebas o bacilos o cualquier infección por estafilococos, que podrían incluir un corte infectado) que puedan provocar una intoxicación alimentaria; el personal que sufra cualquiera de estas infecciones debe informar al fabricante quien, a su vez, informará inmediatamente a las autoridades sanitarias competentes si es necesario.

<sup>2</sup> Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997, enmendado en 1999

#### 4.4.2 Requerimientos de buenas prácticas

Además de los requisitos establecidos por la ley, las buenas prácticas (adaptadas a los requerimientos nacionales) pueden implicar:

- a) el suministro de calzado de seguridad y ropa protectora adecuada y su lavado y planchado;
- b) la instalación de un vestuario independiente y debidamente equipado;
- c) reconocimientos o certificados médicos previos a la contratación para que ninguna persona que sufra o sea portadora de cualquiera de los tipos de infecciones especificadas sea contratada como manipulador de alimentos. A los visitantes y los contratistas se les debería solicitar verbalmente, antes de entrar en el área de producción, que informen al miembro del personal designado de cualquier enfermedad reciente que pueda poner en riesgo la contaminación de productos. Se debería pedir a los contratistas que lean los requisitos de higiene específicos de la parte de la actividad en la que están trabajando;
- d) el uso de un procedimiento de medicación personal para controlar los medicamentos personales, como sprays nasales descongestionantes y aquellos para la diabetes o el asma;
- e) animar activamente al personal a notificar las infecciones y lesiones cutáneas e instar al personal encargado de la supervisión a buscar signos y síntomas de estas enfermedades/condiciones;
- f) el seguimiento de procedimientos de 'vuelta al trabajo' tras enfermedades o vacaciones en el extranjero haciendo hincapié en las enfermedades contraídas durante períodos en el extranjero;
- g) la prohibición de llevar relojes de pulsera y joyas excepto anillos de boda sencillos o pendientes sencillos (sin adornos) en orejas perforadas en zonas de 'alimentos abiertos'. Debería haber una política clara sobre el tipo de joyas permitidas por motivos médicos, étnicos o religiosos y los controles in situ para reducir el riesgo de contaminación del producto y garantizar la salud y seguridad de los empleados;
- h) cuando exista riesgo, se debería aplicar la restricción o prohibición de llevar objetos sueltos (incluidos los teléfonos móviles) en las áreas de producción. Las prendas externas (batas y monos) no deberían tener bolsillos exteriores;
- i) quitarse la ropa protectora antes de los periodos de descanso y dejarla en el área de producción;
- j) mantener las uñas limpias, cortas y sin pintar. No deben usarse uñas falsas ni laca de uñas debido al riesgo de contaminación por partículas extrañas;

- k) el uso de procedimientos para el lavado de las manos, garantizando que el personal se las lave bien antes de comenzar a trabajar; al regresar al área de producción, después de ir al baño y en los descansos y después de manipular residuos o materiales de limpieza. Deberían aplicarse cremas antibacterianas en las manos después de lavarse en las áreas de alta sensibilidad microbiológica;
- l) el uso de un procedimiento para controlar los guantes y evitar que sean una fuente de contaminación por partículas extrañas. La formación del personal debería incluir el conocimiento de que el uso de guantes no reduce la necesidad de un lavado correcto de las manos;
- m) el uso de procedimientos para los “materiales frágiles” (véase 3.4) en caso de rotura de cristales de vidrio o plástico duro de gafas.

## 5 Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)

---

### 5.1 Análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC)

El APPCC es una técnica práctica que las industrias alimentarias deben usar para ayudar a asegurarse a sí mismas y a sus clientes que sus productos son seguros. Logra la seguridad del producto de una forma eficaz, fiable y rentable centrándose en la prevención de riesgos a lo largo de la cadena de producción de alimentos, más que apoyándose en las pruebas realizadas al producto final. Es un planteamiento estructurado como sigue<sup>3</sup>:

- identificación de las principales áreas de riesgo de una actividad;
- implantación de los controles adecuados;
- garantía del funcionamiento correcto de estos controles.

Los sistemas APPCC pueden aplicarse a todas las dimensiones de empresa alimentaria, desde el explotador individual más limitado hasta las más sofisticadas acciones multinacionales. La legislación vigente exige que “los explotadores de empresas alimentarias creen, apliquen y mantengan un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC)”, una declaración que permite flexibilidad en la aplicación de los principios del APPCC, en particular, en las empresas pequeñas.

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

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

### 5.2 Requisitos de APPCC

Hoy en día se da más importancia al análisis de peligros y puntos de control crítico en la industria alimentaria, ya que las compañías están reconociendo la necesidad de examinar de forma crítica la naturaleza de la industria por su responsabilidad en la protección de los consumidores. Es un requisito legal desde el 1 de enero de 2006 conforme al Reglamento de la UE (CE) n.º 853/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

El APPCC también se exige por grandes minoristas y supermercados que requieren que sus proveedores documenten totalmente el proceso APPCC.

<sup>3</sup>Ver el documento de orientación de la DG SANCO, sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias, de 16 de noviembre de 2005.

### 5.3 Establecimiento del sistema APPCC

El APPCC sólo puede llevarse a la práctica de forma eficaz una vez que se siguen todos los requerimientos de higiene alimentaria y los principios de buenas prácticas de fabricación, es decir, cuando se hayan implantado todos los controles, sistemas y procedimientos posibles con el objetivo de controlar todos los riesgos de manera general. Una vez implementados, los principios del APPCC pueden aplicarse (ver figura 1). El sistema APPCC puede entonces diseñarse de acuerdo con las fases descritas en los puntos del 5.3.1 al 5.3.13 (ver también un ejemplo práctico de aplicación en el Anexo 3).

#### 5.3.1 El equipo de APPCC

Debería incluir personal clave de todos los niveles de la empresa alimentaria, por ejemplo: un técnico alimentario, microbiólogo, director de producción, director de garantía de calidad, ingeniero y director de compras. El apoyo y el compromiso de todo el personal es fundamental para el éxito de la operación. Los miembros del equipo deben tener experiencia práctica relevante, conocimiento de los productos y procesos dentro del estudio y una formación adecuada para la realización de un estudio de APPCC y la puesta en práctica de los principios de APPCC. Al menos un miembro del equipo debería tener formación en APPCC, pero todos los miembros del equipo necesitan ser instruidos para saber utilizar los principios del APPCC. El equipo también es responsable de la revisión y gestión del sistema APPCC. La gestión del sistema APPCC y el desarrollo y puesta en práctica del sistema de control de seguridad alimentaria siguen siendo responsabilidad del fabricante.

En el caso de recurrir a expertos externos para asesorar sobre el desarrollo o el mantenimiento del sistema APPCC, es fundamental que el equipo directivo no delegue la responsabilidad a la fuente externa. La calidad del experto externo debería ser formalmente evaluada incluyendo la cantidad de experiencia apropiada en la industria alimentaria y mediante referencias de clientes actuales.

#### 5.3.2 Descripción del producto

Incluirá la identidad y las cantidades de ingredientes activos y otros, la estructura, procesamiento y la forma de presentación de los alimentos y su acondicionamiento, almacenaje y condiciones de distribución, periodo de conservación requerido, instrucciones de uso y cualquier criterio microbiológico o químico aplicable.

#### 5.3.3 Identificación del uso previsto

Esto incluirá cómo se prevé que el cliente normalmente guarde y consuma el producto, prestando atención a cualquier grupo vulnerable de la población.

#### 5.3.4 Diagrama de flujo de la producción

Debería indicar los detalles de todos los pasos del procesado durante toda la cadena alimentaria, desde la recepción de la materia prima hasta la puesta en el mercado del producto. Esta información debería ser detallada en un diagrama de flujo junto con los datos técnicos adecuados.

### 5.3.5 Verificación del diagrama de flujo

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

### 5.3.6 Lista de todos los peligros relacionados con cada paso y lista de todas las medidas preventivas para controlar los peligros

Un peligro es cualquier factor que pueda perjudicar al consumidor, ya sean peligros biológicos, químicos y físicos. Las medidas preventivas son las acciones que se requieren para reducir o evitar que se produzcan los peligros a un nivel aceptable. En algunos casos, el análisis de peligros pueden mostrar que éstos pueden ser controlados simplemente cumpliendo con los requerimientos de higiene alimentaria y buenas prácticas de fabricación.

### 5.3.7 Establecimiento de los puntos de control críticos

Mediante el uso de un árbol de decisión de APPCC (Fig 2), el equipo del APPCC identifica los pasos que deben controlarse para eliminar cada peligro o reducir al mínimo su posibilidad. Estos son los puntos de control críticos (PCC). Debe tenerse en cuenta, de todas maneras, que la legislación reconoce que "en algunas empresas alimentarias, no es posible identificar los puntos de control críticos y que, en algunos casos, las buenas prácticas de higiene pueden reemplazar la supervisión del control de los puntos críticos".

### 5.3.8 Establecimiento de objetivos de niveles y tolerancias para cada PCC

Deben especificarse los niveles de objetivos y tolerancia de cada medida preventiva, considerando las posibles oscilaciones del proceso, para poder vigilar el punto de control crítico en cuestión y garantizar que no se excedan los límites críticos correspondientes a los valores extremos aceptables con referencia a la seguridad del producto. Deberían fijarse para parámetros observables o evaluables, (p.ej., los niveles de humedad, ph, textura), y basarse en evidencia firme para que los valores elegidos puedan dirigir al control del proceso. La legislación reconoce, no obstante, que "el requisito de establecer 'límites críticos' no siempre implica que deba fijarse un límite numérico en cada caso".

### 5.3.9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

Debe registrarse y detectarse cualquier pérdida de control en los puntos de control críticos y facilitar la información a tiempo para adoptar una acción correctiva. Para cada PCC, el equipo de APPCC decidirá qué tipo de supervisión debe hacerse, en qué momento y quién es responsable de mantener el control.

### 5.3.10 Establecimiento de medidas correctivas

Establecer qué medida correctiva debe emprenderse cuando se detecta mediante vigilancia una desviación respecto a un objetivo de nivel registrado. Esta pauta deberá incluir un responsable de la puesta en marcha de la acción, la determinación de la acción que deba emprenderse para corregir la desviación, la medida que deba abordarse referente a los productos fabricados mientras se produjo la desviación, y un informe escrito de las medidas tomadas indicando toda la información principal.



### 5.3.11 Verificación del sistema APPCC

Incluirá los análisis de productos terminados, inspecciones de operaciones, auditorías, revisión de archivos, confirmación de que los PCC se mantienen bajo control y validación de los niveles de objetivos, etc. La verificación debería llevarse a cabo por otra persona distinta a la responsable de las acciones de supervisión y corrección y debe documentarse totalmente.

### 5.3.12 Establecimiento del mantenimiento y documentación de los archivos

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

El mantenimiento del registro relacionado con el APPCC puede limitarse a lo esencial en relación con la seguridad alimentaria, pero debe recordarse que estos registros deben ser suficientemente completos para demostrar, si surge la necesidad, la realización de las "diligencias adecuadas" ante las autoridades pertinentes (ver ejemplo en el Anexo III).

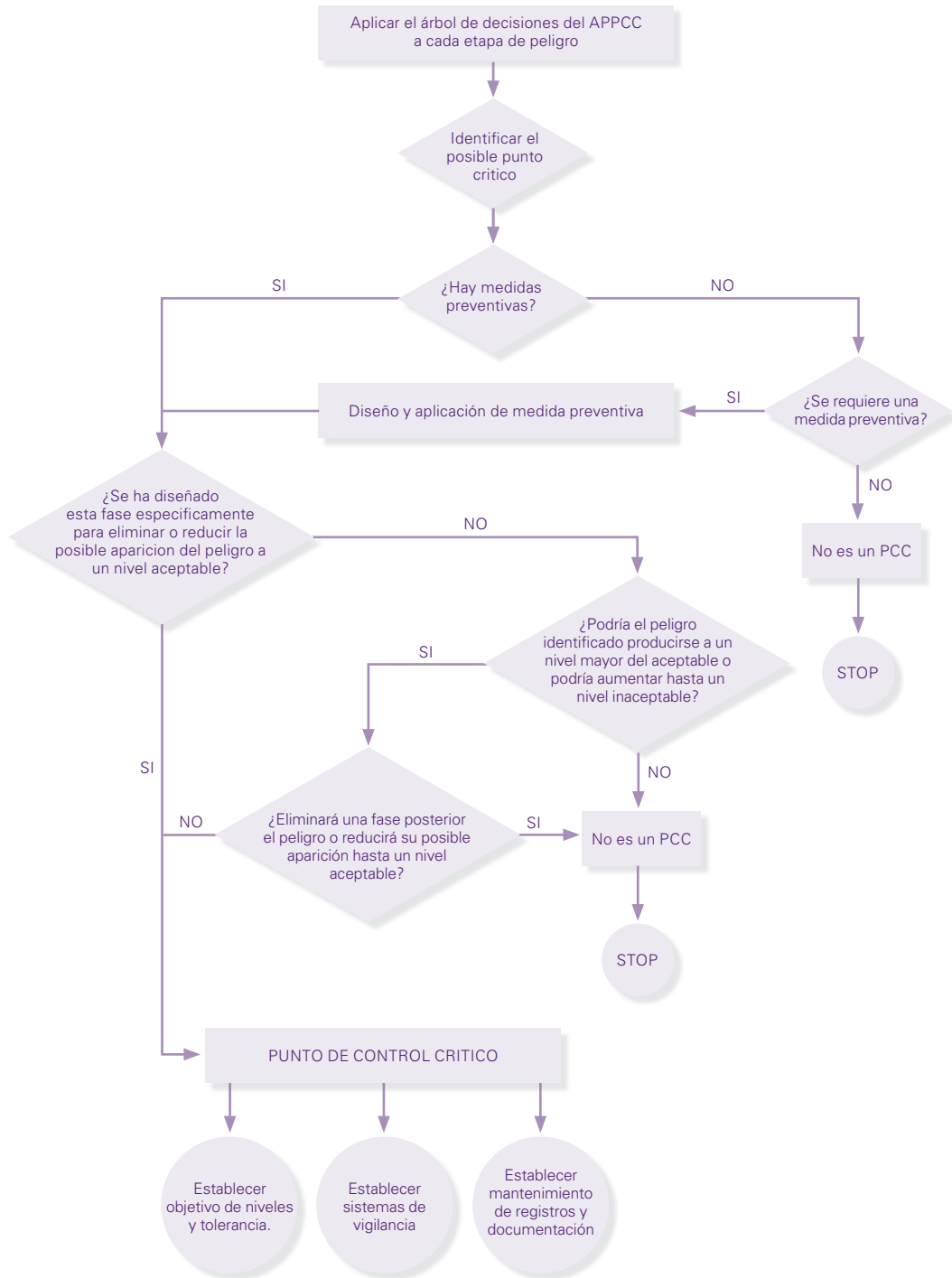
### 5.3.13 Revisión del sistema APPCC

El plan del APPCC debería evaluarse de nuevo al menos una vez al año para garantizar que continúe proporcionando un sistema válido para la identificación, evaluación y control de los peligros y riesgos relacionados con los complementos alimenticios.

Figura 1 – Siete principios para un sistema APPCC



Figura 2 – Secuencia lógica del APPCC: árbol de decisiones



Fuente: Comisión del Codex Alimentarius, 1991.

## 6 Desarrollo de productos y procesos

---

### 6.1 Generalidades

Debería aplicarse un estudio de APPCC desde las primeras fases del desarrollo de productos y procesos para eliminar o reducir al mínimo los posibles peligros y contribuir a la incorporación de parámetros de control eficaces al diseño de productos.

Deben hacerse comprobaciones básicas cuando se desarrolle un producto nuevo o se hagan cambios en un producto existente para asegurarse de que el producto final cumple con la legislación actual en materia de seguridad y legalidad y también que satisface las expectativas del consumidor en las circunstancias de uso previstas. Deberían desarrollarse procedimientos de análisis e inspección que permitan vigilar los parámetros de interés y la aplicación de medidas correctivas si los resultados estuvieran fuera de los límites especificados.

Se prestará una atención continua a cualquier cambio en la legislación para asegurarse de que los productos existentes mantienen el cumplimiento en todas las áreas de producción (véase 2.4).

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

### 6.2 Comprobación de la legalidad de los ingredientes para todos los mercados previstos:

- cumplimiento de todas las legislaciones relativas a la composición;
- todos los aditivos permitidos y por debajo de los niveles máximos;
- niveles máximos comprobados en los productos (p.ej., conservantes, antioxidantes);
- autorización oficial para nuevos ingredientes;
- todos los ingredientes de mezclas de ingredientes permitidos;
- ausencia de ingredientes prohibidos;
- la composición no infringe patentes;
- estado de irradiación.

### 6.3 Comprobación de la seguridad de los ingredientes

- las materias primas y el producto terminado cumplen los criterios microbiológicos;
- se han tenido en cuenta las posibles interacciones químicas de la formulación;
- los niveles de micronutrientes (p.ej., cinc, vitamina A) están dentro de los niveles de seguridad y son apropiados para la población diana;
- los ingredientes y el producto terminado cumplen la legislación actual sobre productos contaminantes;
- cuando proceda, se han realizado comprobaciones de seguridad en plantas individuales y combinaciones de plantas;
- posibles fuentes de alérgenos identificadas/sustituidas.

### 6.4 Comprobación de la estabilidad de la fórmula

Es un requerimiento legal que el producto deba cumplir con las alegaciones de su etiquetado y con las expectativas del consumidor durante su período de vida útil. Por tanto, el responsable de la puesta en el mercado del complemento alimenticio, tiene que determinar la fase durante la cual el producto después de ser envasado para su venta, siga cumpliendo con las declaraciones de su etiquetado.

El cálculo del plazo mencionado se basa en la fecha de fabricación y tiene en cuenta los siguientes datos:

- estudios de estabilidad en el producto a tiempo real o acelerados, que determinará el fabricante según las particularidades de cada producto;
- el uso, siempre que sea apropiado, de datos previos de otros estudios de estabilidad realizados en productos similares;
- la extrapolación de resultados de datos bibliográficos relevantes.

En concreto, se recomienda que los siguientes factores se comprueben en condiciones normales de almacenamiento:

- a) propiedades organolépticas (sabor, olor, presentación/apariencia, color) y en especial:
  - estabilidad de color y sabor;
- b) propiedades físico-químicas y microbiológicas, en particular:
  - que el producto final no permita el crecimiento microbiológico;
  - estabilidad de las grasas (oxidación/ranciedad en aceites de pescado o vegetales);
  - cambios físicos con el almacenamiento (aspecto, dureza);
  - no hay interacciones entre los ingredientes (confirmar comprobaciones teóricas previas);
  - que los niveles de ingredientes declarados se mantengan durante el período de vida útil del producto;
  - la estabilidad en uso del producto, es decir, la estabilidad del producto después de abrir el envase y durante el período de consumo previsto.

Estas comprobaciones permiten al explotador asegurar que la fecha de caducidad (usar antes de) sea válida para los ingredientes declarados.

### 6.5 Comprobación de la legalidad del etiquetado

- la información obligatoria incluida cumple con la legislación necesaria;
- ingredientes modificados genéticamente (MG):
  - a) incluye todos los ingredientes producidos por modificación genética;
  - b) la fuente de MG está autorizada para uso en alimentos;
  - c) el etiquetado cumple con la legislación;
- las declaraciones de composición (p.ej., declaración de laxante, indicación de edulcorantes) cumplen la legislación y están en la posición correcta;
- todas las posibles fuentes de alérgenos están identificadas en la lista de ingredientes;
- se incluyen las advertencias adecuadas para los niveles de micronutrientes (p.ej., hierro, vitamina A), cuando sea requerimiento nacional;
- todos los componentes de ingredientes compuestos están especificados de acuerdo con la legislación;
- los requisitos de la Directiva de complementos alimenticios están en consonancia con la legislación;
- la indicación de la cantidad de ingredientes cumple la legislación;
- cualquier producto legalmente sometido a radiación o que contenga ingredientes legalmente sometidos a radiación deben estar debidamente etiquetados;
- la información se precisa en el/los idiomas nacionales pertenecientes al mercado que se pretende cubrir.

### 6.6 Comprobación de la legalidad de las declaraciones

- comprobación de la legalidad de las declaraciones según la ley del alimento asegurándose de que no contravienen la legislación vigente;
- los cálculos energéticos cumplen la legislación;
- los cálculos de las vitaminas y minerales cumplen la legislación;
- los principios activos están correctamente calculados, considerando la humedad, niveles de valoración, etc;
- los niveles mínimos de los valores declarados pueden cumplirse al final de la vida útil del producto, y pueden cumplirse en el límite inferior de las especificaciones de la materia prima;
- la relación ingesta (dosis)/respuesta a los nutrientes está en consonancia con los estudios científicos;
- las alegaciones no son ambiguas y pueden demostrarse mediante datos científicos generalmente aceptados.

#### 6.7 Comprobación de la protección/idoneidad y legalidad del acondicionamiento (ver también 7.5)

- el envasado debería ser adecuado para el producto con protección contra la luz/humedad/oxígeno;
- las superficies de contacto del producto con el material de acondicionado deberían cumplir con la legislación;
- la capacidad de recuperación del envasado (p.ej., reciclado) debería cumplir con la legislación;
- comprobación del cumplimiento de la legislación en cuanto a niveles máximos de metales pesados (Directiva 94/62/CE);
- se seleccionarán métodos de envasado adecuados para mantener la estabilidad del producto durante todo el período de vida útil;
- el envase no debería inducir a engaño, es decir, su tamaño no debe ser excesivamente mayor que el volumen contenido;
- el envasado debería cumplir con el mínimo de los estándares de seguridad e higiene del producto envasado y con el consumidor;
- la información legal de la etiqueta debe ser legible, inteligible y estar en la posición correcta según la legislación.

#### 6.8 Comprobaciones de seguridad y uniformidad

- hay que tomar en consideración las tolerancias en las especificaciones de la materia prima y la capacidad para cumplir los valores declarados en los extremos de los intervalos de especificación;
- hay que comprobar la homogeneidad en los procesos de mezcla;
- cuando sea apropiado, realizar ensayos sobre muestras de los lotes para comprobar si la mezcla se separa durante la manipulación y acondicionamiento en proceso.
- Asegurarse de que las materias primas y el producto están protegidos de los efectos de la humedad/oxígeno/luz.
- Comprobar las tolerancias en las especificaciones del producto terminado y la capacidad para cumplir el valor declarado en los extremos de los intervalos de las especificaciones.
- Comprobar la integridad de los sellos/barreras del envase para asegurarse de que el envase queda sellado de forma uniforme.

## 7 Fabricación

---

### 7.1 Generalidades

Las operaciones y procesos usados en la fabricación deberían, con las instalaciones, equipo, materiales, personal y servicios proporcionados, ser capaces de producir de forma uniforme productos terminados que se ajusten a sus especificaciones y estén debidamente protegidos frente a la contaminación o el deterioro. Se requieren procedimientos de fabricación definidos y documentados, incluidas las actividades y precauciones relacionadas, para garantizar que todas las personas que intervienen hayan entendido lo que debe hacerse, cómo debe hacerse, quién es responsable y evitar errores que puedan afectar a la seguridad y calidad de los alimentos. Esto se presenta en las instrucciones principales de fabricación de cada producto. Todo el personal responsable de la toma de decisiones o de autorizaciones en cualquier etapa durante el proceso debería estar perfectamente determinado.

### 7.2 Adecuación para la producción

Antes de la introducción de las instrucciones de fabricación de un producto, deberían realizarse ensayos para determinar si la formulación, métodos y procedimientos especificados en éste son adecuados para producción en planta y pueden producir de forma uniforme productos que cumplan la especificación del producto terminado. Si es necesario, se realizarían modificaciones y más ensayos hasta que cumplan estas condiciones.

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

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

Los estudios deberían realizarse según los procedimientos previamente definidos y se registrarán los resultados. La necesidad, extensión y grado del trabajo dependerá de la naturaleza y complejidad del producto y del proceso determinados por el fabricante.

### 7.3 Documentación

El personal de producción debería seguir los procedimientos establecidos y autorizados para cada fase de cada proceso de fabricación, es decir, la fabricación de un producto debería desarrollarse según la fórmula y método central y según las instrucciones de acondicionamiento, complementadas si es necesario con protocolos normalizados de trabajo. Los detalles de la operación deberían anotarse en el registro de fabricación de lotes o registro de acondicionamiento de lotes.

Las desviaciones de los procedimientos establecidos sólo deben efectuarse con el acuerdo previo y deben registrarse y acordarse con la persona responsable de producción y la persona responsable de control de calidad u otros representantes designados.

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

En todo momento durante el procesado, todos los materiales, recipientes a granel y elementos principales del equipo deberían etiquetarse o identificarse de otra manera indicando el producto o material que se está procesando, su concentración (si procede) y el número de lote. Cuando proceda, esta identificación indicará también la fase de fabricación y situación.

Las instrucciones de trabajo para los operarios de producción deberían estar redactadas de forma clara e inequívoca en forma de instrucciones y deberían constituir una parte fundamental de la formación del operario. Se deberá prestar la debida atención a las dificultades de lectura o de lenguaje de algunos operarios.

Los supervisores deberían confirmar observando y preguntando al operario que comprende totalmente las instrucciones y su significado.

Se debería prestar especial atención a los problemas que puedan surgir en caso de huelgas, interrupción de servicios o emergencias, y se entregarán instrucciones escritas para adoptar medidas.



#### 7.4 Materias primas / ingredientes

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

Cada lote de envío debería tener un código de referencia que lo identifique durante su almacenamiento y procesado, y la documentación debería ser tal que, si es necesario, cualquier lote de producto terminado pueda relacionarse con los envíos de las respectivas materias primas usadas en su fabricación con los registros de laboratorio correspondientes. Los envíos deberían guardarse y marcarse de forma que no se pierdan sus identificaciones, excepto en caso de envíos a granel.

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

Las materias primas recibidas deberían ponerse en cuarentena hasta su inspección. La expedición de las mismas puede basarse tanto en certificados analíticos proporcionados por el proveedor, como en pruebas o análisis de acuerdo con las especificaciones acordadas, y sólo se autorizará su uso cuando lo indique la persona autorizada. Se debería prestar especial atención cuando un envío de recipientes parezca por las marcas que incluye más de un lote de producción del proveedor, o cuando el envío incluye recipientes re-embasados por un comerciante o intermediario de un suministro a granel. Cuando proceda, se deberían comprobar inmediatamente las desviaciones de aroma, desviaciones de sabor o manchas y especialmente en el caso de aditivos, analizando la identidad, es decir, determinando que la sustancia es lo que debe ser. (Nota: En un envío de múltiples envases no es viable comprobar la identidad del contenido de cada recipiente a su llegada, pero los operarios deberán saber y se les instará a notificar inmediatamente cualquier elemento inusual en el contenido cuando se use un recipiente nuevo.)

Desde el 1 de enero de 2005 el Reglamento (CE) nº 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, requiere que los operarios mantengan registros de los suministradores de cada lote de ingrediente recibido, como parte del sistema de seguimiento. Los registros estarán a disposición para inspección por las autoridades competentes durante el período requerido por la legislación nacional.

Los materiales mantenidos temporalmente en cuarentena deberían situarse o marcarse de forma que se evite el riesgo de uso accidental. El material que se detecte que deba tratarse antes de que sea aceptable para uso se debería marcar debidamente y permanecerá en cuarentena hasta su tratamiento previo. El material que se considere definitivamente no apto se marcará debidamente y se separará físicamente hasta su destrucción.

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

Todas las materias primas deberían guardarse en condiciones higiénicas y bajo condiciones específicas (p.ej., de temperatura, humedad relativa) apropiadas para sus requisitos respectivos como se indica en sus especificaciones y con la debida consideración a cualquier ley relativa al control de sustancias peligrosas.

Las existencias de materia prima en el almacén deberían inspeccionarse periódicamente y se tomarán muestras/analizarán cuando corresponda, para asegurarse de que su estado continúa siendo aceptable.

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

Deberían establecerse los procedimientos y documentaciones autorizadas que se seguirán para el uso de materias primas del almacén.

Cuando se haya entregado una materia prima pero no se use según lo planificado (p.ej., debido a una huelga de fábrica), Control de Calidad debería informar sobre el procedimiento que debe seguirse.

Dependiendo del producto que se fabrique, los ingredientes en cuestión y la naturaleza del proceso y el equipo, la entrega de las cantidades requeridas de ingredientes puede adoptar varias formas, incluida la entrega manual por peso o volumen, o medida continua por volumen: la forma(s) adoptada(s) en la realidad se indicará en las instrucciones principales de fabricación. En cada caso, el equipo de pesada o de medida debería tener la capacidad, exactitud y precisión adecuadas para el propósito y su exactitud se comprobará periódicamente.

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

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

Cuando un operario controle la incorporación de cantidades de lote de uno o más ingredientes a un lote, la incorporación de cada ingrediente a un lote debería registrarse en el momento en un registro de fabricación de lotes, para reducir al mínimo el riesgo de omisión accidental o doble incorporación.

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

## 7.5 Materiales de envasado

Cada material de envasado debería tener y cumplir su especificación (lo que incluye los requerimientos legales de aplicación), especificación que debería garantizar:

- que el envasado cumpla los requerimientos de la legislación vigente de la UE relativa a los envases y residuos de envases;
- que el producto esté protegido de la forma adecuada a lo largo de su vida útil prevista, en condiciones normales de almacenamiento y uso (con un margen de seguridad para condiciones de almacenamiento adversas);
- si el envasado entra en contacto inmediato con el producto, que no exista ninguna interacción adversa importante entre el producto y el material de acondicionado, y que este último cumpla los requerimientos de la normativa sobre los materiales y objetos en contacto con alimentos;
- si el producto acondicionado es sometido a tratamiento posterior por parte del fabricante, suministrador o consumidor, que el envasado resista de forma adecuada las condiciones de procesado y que no se produzcan interacciones adversas entre éste y el producto;
- que el envasado esté en condiciones de ofrecer las características e integridad necesarias cuando la conservación del producto dependa del envase;
- que el envasado aporte una protección adecuada que garantice la estabilidad física y química del producto durante el período de validez declarado, con un margen de seguridad que resulte adecuado para condiciones de almacenamiento adversas;
- que el envase terminado lleve la información obligatoria y demás información pertinente en la forma y el lugar exigidos. Si los productos contienen alérgenos alimentarios conocidos, éstos se deben indicar claramente en el etiquetado con palabras fáciles de entender para los consumidores. En el Anexo III bis de la Directiva 2003/89/CE se enumeran los alérgenos que deben indicarse obligatoriamente en el etiquetado.

Cuando en el material de envasado figure información exigida por la ley (como, por ejemplo, etiquetas, envases impresos, latas litografiadas), Control de Calidad debería asegurarse de que se actualice la especificación según convenga en cumplimiento de las nuevas disposiciones legales, y de que las existencias de materiales de envasado que no cumplan dicha especificación sean puestas en cuarentena a efectos de su modificación (si es posible y deseable) o destrucción.

Cuando se introduzca un nuevo diseño de envase o etiquetado de un producto, las existencias que queden de materiales de envasado o etiquetas obsoletos deberían destruirse, y esta eliminación de material debe quedar registrada.

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

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

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

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

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

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

Se deberían inspeccionar con regularidad las existencias de materiales de envasado en el establecimiento para asegurar que su estado siga siendo aceptable.

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

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

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

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

## 7.6 Procesado y envasado

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

Tanto si se dispone de una única línea de producción como de múltiples, debería prestarse especial atención al plan y las prácticas de producción para evitar toda posible contaminación cruzada entre distintos productos. Si existen múltiples líneas de envasado, éstas deberían estar separadas adecuadamente para evitar la contaminación cruzada.

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

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

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

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

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

Se tendrían que monitorizar las condiciones del proceso y se debe controlar el proceso con los medios adecuados que incluirán, según convenga, análisis organolépticos, de instrumentos y de laboratorio, y la comprobación en línea de que el envasado y la marca de fecha del periodo de validez son correctos. Si se utilizan registradores continuos o registradores / controladores, Control de Calidad debería comprobar y conservar los gráficos obtenidos para documentar los procesos.

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

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

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

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

### 7.7 Productos intermedios

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

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

### 7.8 Productos terminados

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

Los lotes de producto terminado aprobados se deberían marcar de la forma adecuada que permita identificarlos, y almacenar en las condiciones adecuadas (de temperatura o humedad relativa, por ejemplo) que se indican en la Especificación del Producto Terminado. Para cumplir el requisito de trazabilidad del Reglamento (CE) nº 178/2002, la marca de identificación se tiene que facilitar en un documento de trazabilidad a cualquier minorista al que se venda parte de dicho lote.

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

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

## 7.9 Eliminación de residuos y efluentes

Al eliminar las materias primas sobrantes, los productos de desecho o rechazados, los productos químicos del proceso y reactivos de laboratorio, resulta esencial atender a los requisitos de “Deber de Diligencia” aplicables a residuos.

En los protocolos de gestión de residuos debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- minimización de los residuos;
- reutilización de los materiales, siempre que sea posible;
- reciclaje de los residuos;
- eliminación de los residuos.

Todos los materiales de desecho y efluentes deberían eliminarse de conformidad con las normativas locales vigentes por medio de una vía que resulte adecuada para la clase de material.

## 8 Recuperación o reprocesado de materiales

---

El material se puede recuperar, reelaborar o reprocesar utilizando un método apropiado y autorizado, siempre que el material sea apto para dicho tratamiento, que el producto obtenido cumpla la especificación correspondiente, y que la documentación asociada refleje con exactitud lo acontecido.

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

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

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

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

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

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

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

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



## 9 Almacenamiento

---

### 9.1 Generalidades

Las operaciones de almacenamiento deberían diseñarse de forma que se asegure que todos los productos sean fácilmente accesibles para el montaje de cargas a demanda; de forma que se asegure que el diseño de los pasillos y áreas de montaje permitan un movimiento libre de obstáculos hacia y desde todas las partes del almacén; de forma que se facilite una rotación de existencias adecuada, lo que es especialmente importante en el caso de los alimentos cuya vida útil es breve y con fecha de caducidad/consumo preferente marcadas; y de forma que se aproveche al máximo el espacio disponible, de conformidad con los requisitos que se acaban de mencionar.

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

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

### 9.2 Acceso a áreas de almacenamiento

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

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

### 9.3 Temperatura e iluminación

Las temperaturas de los almacenes debería mantenerse a un nivel adecuado para mantener la salubridad de los alimentos recibidos y almacenados en éstos. Se deberían obtener mapas y registros de las temperaturas para asegurar la uniformidad de las temperaturas en las áreas de almacenamiento de productos.

La iluminación debería estar lo más alta posible encima del producto; cuanto menor es el ángulo entre la fuente luminosa y el nivel del suelo, menor es la sombra que proyectan los palés.

Las luces deberían estar protegidas por cubiertas inastillables cuando resulte oportuno.

#### 9.4 Almacenaje de productos

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

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

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

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

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

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

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

Si un lote de producto terminado se almacena de forma provisional sin etiquetar, para ser etiquetado posteriormente, se prestará la máxima atención posible para que se mantenga su identificación exacta. Los envases que contengan el producto tienen que incorporar una etiqueta fija en la que se indiquen su contenido y número de lote, y en la etiqueta del producto terminado tiene que figurar marcado el período de vida útil. Esta información puede localizarse en la documentación o a partir del nombre y el número de lote del producto.

### 9.5 Mercancías dañadas

Las mercancías dañadas deberían colocarse en un lugar designado a tal efecto a medida que se dañen o que se descubran los daños. Debe tenerse cuidado en no exponer a los alimentos almacenados en el almacén a contaminación o infestaciones. Lo mismo puede ser de aplicación a las devoluciones de los clientes.

Las mercancías dañadas que no puedan ser reenvasadas deben eliminarse con prioridad para evitar su reentrada en la cadena de distribución.

Sólo se pueden reenvasar en un embalaje exterior y en un área/sala adecuada, los productos que hayan sido debidamente inspeccionados para asegurar que tanto éstos como su envasado sean totalmente aceptables. Si es necesario reenvasar mercancías que tengan códigos de producción diferentes en un mismo embalaje exterior, éste debería marcarse con el código de antigüedad que haga referencia al envase más antiguo de la caja.

### 9.6 Limpieza de áreas de almacenamiento

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

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

## 10 Transporte y distribución

---

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

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

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

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

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

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

Si se subcontrata el almacenamiento o el transporte, los recintos, los vehículos y las condiciones, deberían cuando sea posible estar sujetos a las comprobaciones de control alimentario para asegurar que no existe riesgo de contaminación o deterioro del producto.

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

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

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

## 11 Documentación

---

### 11.1 Generalidades

Una documentación buena y útil forma parte esencial e integral de las Buenas Prácticas de Fabricación y constituye un elemento fundamental de un sistema APPCC bien diseñado. Sus finalidades consisten en definir los materiales, las operaciones, las actividades, las medidas de control y los productos; registrar y comunicar la información necesaria antes, durante o después de la fabricación; reducir el riesgo de error asociado a la comunicación verbal; y permitir el análisis y el rastreo de los productos defectuosos. El sistema de documentación debería permitir determinar, en la medida en que sea factible, la historia de cada lote de producto, así como la utilización y eliminación de materias primas, productos intermedios, a granel o terminados para, de este modo, mantener la trazabilidad.

Si el mantenimiento de la documentación se realiza en formato electrónico, se tienen que implementar medidas de protección para asegurar que los datos se introduzcan correctamente y que se realicen suficientes copias de seguridad para que, en caso de que se modifiquen, corrompan, borren o destruyan los ficheros, puedan recuperarse los datos originales. El sistema debería estar protegido frente a un acceso no autorizado a los datos. Deberían elaborarse unos procedimientos en los que se estipulen el otorgamiento, la anulación o el cambio de autorizaciones, y también las acciones a realizar en caso de fallo o avería del sistema.

Cualquier programa informático utilizado para el control de operaciones críticas como el estado de cuarentena / liberación debería validarse para permitir sólo el acceso a personal autorizado y para el "control de cambios".

Para facilitar un uso correcto y útil de los documentos, éstos deberían nombrarse y prepararse con cuidado, estar exentos de errores y se debe prestar atención especial a los siguientes puntos:

- a) deberían indicarse con claridad el título (que debe ser inequívoco), la naturaleza y la finalidad del documento. El diseño y la maquetación del documento deberían seguir un orden claro y facilitar su revisión. Si se revisan documentos, deberían implementarse sistemas que impidan un uso inadvertido de documentos anulados;
- b) es una ventaja poder revisar parte de un documento sin tener que reescribirlo en su totalidad;
- c) el propio documento debe indicar con claridad cómo debe utilizarse y quién debe usarlo. Todo otro medio con el que se explique su uso resulta menos válido;
- d) si los documentos incluyen instrucciones, éstas deberían estar redactadas en modo imperativo, en pasos numerados. Las instrucciones deberían ser claras, precisas, inequívocas y redactadas en un lenguaje comprensible para el usuario. Asimismo, estos documentos deberían estar fácilmente disponibles para todas las personas responsables de ejecutar sus instrucciones;

- e) los documentos en los que tengan que introducirse datos deberían:
  - contar con suficiente espacio para introducir los datos, lo que incluye el espacio necesario para anotar las acciones preventivas y correctivas emprendidas tras una posible inspección;
  - dejar un interlineado adecuado entre los datos a introducir;
  - mostrar los epígrafes con claridad, indicándose los datos que tienen que introducirse;
- f) las personas que introduzcan datos los deberían introducir por escrito, de forma clara y legible, y deberían confirmar los datos introducidos añadiendo sus iniciales o firmas. Es preferible introducir observaciones firmadas que el mero hecho de marcar una casilla;
- g) los datos introducidos a mano se deberían escribir a tinta o con otro medio indeleble;
- h) el tamaño y la forma de los documentos, así como la calidad y el color del papel empleado deberían determinarse en función de los sistemas de mecanografía / impresión, reproducción y archivo disponibles;
- i) los documentos reproducidos deben ser claros y legibles.

Debe formarse de forma suficiente al personal implicado sobre cómo cumplimentar los documentos, y se debe evaluar con regularidad la idoneidad de dicha formación.

Los documentos deberían contener todos los datos necesarios, no datos superfluos. Todos los epígrafes o espacios previstos para la introducción de datos que dejen de utilizarse deberían eliminarse tan pronto como sea posible.

Si se comete o detecta un error en un documento, éste debería corregirse de forma que no se pierda el dato original introducido y la persona que ha realizado la corrección debe fecharla y adjuntar sus iniciales. Cuando resulte oportuno se debe anotar el motivo de la corrección. No se permite utilizar líquido corrector.

Los documentos deberían mantenerse al día. Toda enmienda debería ser autorizada formalmente y firmada. En caso de que se realicen enmiendas permanentes, debería sustituirse tan pronto como sea posible el documento enmendado por un documento de nueva redacción.

El sistema de documentación debería incluir procedimientos de publicación, autorización, análisis periódico y revisión.

Debería dejar de utilizarse de forma activa todo documento obsoleto o anulado, y debe guardarse a efectos de referencia una copia de éste en la que se indique que ha sido anulado. La realización rutinaria de auditorías internas contribuye a asegurar que se utilicen las versiones correctas de los documentos.

Puede resultar útil redactar un manual en el que se describa el sistema general de Garantía de Calidad, los procedimientos empleados y los documentos utilizados. Dicho manual debería estar plenamente integrado en la documentación APPCC y estar disponible para todo el personal pertinente.

## 11.2 Tipos de documentos

En las fórmulas de fabricación y en las instrucciones de procesado y envasado se indican todos los materiales de partida utilizados y se estipulan todas las operaciones de procesado y envasado.

En las especificaciones se describen en detalle los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales empleados u obtenidos durante la fabricación. Asimismo, constituyen la base para evaluar la calidad.

En los procedimientos se dan instrucciones para realizar determinadas operaciones como, por ejemplo, la limpieza, el uso de prendas, el control ambiental, el muestreo, los ensayos y el funcionamiento de los equipos.

En los archivos se incluye un histórico de cada lote de producto, lo que incluye su distribución, y también todas las demás circunstancias pertinentes en relación con la calidad del producto terminado.

## 11.3 Conservación de documentos

El período durante el que se tienen que conservar los documentos depende de su función. Tienen que tenerse en cuenta todos los requisitos legales, así como facilitarse todas las pruebas de que se ha actuado con la debida diligencia. Como pauta general:

- a) los archivos de lotes se deberían conservar durante el período de vida útil del producto más otro año.
- b) los archivos relativos al control de pesos y medidas (que exija la legislación sobre Pesos y Medidas) se tienen que conservar durante un mínimo de un año y un día.

Debe utilizarse un Listado de Archivos Controlados como sistema de monitorización continua y constante para eliminar los ficheros de datos antiguos no necesarios.

Debería evaluarse el riesgo de incendio y plantearse el uso de una caja fuerte a prueba de incendios para almacenar las copias de seguridad electrónicas y, en el caso de los sistemas en los que sólo se utilice papel, para almacenar las copias originales y los documentos clave.

#### 11.4 Clases de documentos

En los siguientes listados, que no son exhaustivos, se indican los tipos de documentos que se aconseja elaborar:

- a) especificaciones, instrucciones y procedimientos:
  - especificaciones de ingredientes;
  - especificaciones de materiales de envasado;
  - copias de pedidos y/o condiciones de compra;
  - instrucciones de fabricación (fórmulas de patrones inclusive);
  - especificaciones de productos intermedios;
  - especificaciones de productos a granel;
  - especificaciones de los productos terminados;
  - procedimientos y métodos de control de calidad (analítica y microbiológica inclusive);
  - procedimiento estándar para la recuperación de productos;
  - instrucciones de funcionamiento de las plantas;
  - instrucciones de limpieza, buenas prácticas de orden y limpieza y calendarios de control de plagas;
  - calendarios de mantenimiento de las plantas;
  - planes APPCC;
- b) archivos e informes:
  - archivos de recepción, análisis, aprobación, liberación para uso de materias primas y en los materiales de envasado de alimentos, tal y como exige la ley;
  - archivos de los análisis y la liberación de productos intermedios, a granel y terminados:
    - productos;
    - archivos de los controles en proceso;
    - gráficos de los instrumentos de registro de procesos;
    - gráficos de control de peso o volumen;
    - documentación de lote;
    - archivos de reclamaciones de clientes;
    - resúmenes y encuestas de control de calidad;
    - informes y archivos de auditorías de calidad;
    - informes de revisiones APPCC;
    - archivos de la formación impartida;
    - documentos anulados;
- c) programas:
  - programas de producción;
  - programas de formación;
  - auditorías de calidad.



## 12 Procedimientos en caso de reclamaciones, recuperación de productos y emergencia

---

### 12.1 Generalidades

El Reglamento de la UE (CE) nº 178/2002 incluye como imperativo legal que si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado. El explotador también tiene que informar de ello a las autoridades competentes de los países de la UE donde se comercialicen el producto o los productos.

En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador de la empresa informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará dicho producto.

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

### 12.2 Reclamaciones

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

En el sistema de gestión de reclamaciones se deberían seguir unas instrucciones escritas en las que se indique la persona responsable a través de la que se tienen que canalizar las reclamaciones.

Si la persona responsable no es el Director de Control de Calidad, se le debería informar en detalle y consultar detenidamente. La persona responsable debería reunir los conocimientos y la experiencia pertinentes, y estar debidamente autorizada para decidir las medidas a adoptar.

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

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

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

### 12.3 Retirada y recuperación de productos

El hecho de que, tanto a través de una reclamación como por cualquier otra vía, llegue a conocimiento del fabricante un defecto en un producto puede forzar a recuperar dicho producto. Debería existir un plan predeterminado y por escrito, que comprendan con claridad todas las partes implicadas, para la recuperación de un producto, un lote o lotes de producto peligrosos o no aptos, o posiblemente peligrosos o no aptos, o de un producto saludable pero de calidad inferior a la exigida, que el fabricante desee recuperar. Deberían crearse un procedimiento y un equipo de gestión de crisis.

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

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

El diseño de los sistemas de documentación de la fabricación y de documentación de la distribución, así como las menciones o marcas a incluir en los cartonajes y los envases individuales, deberían facilitar una retirada o recuperación efectivos, en caso necesario. Un buen sistema de menciones o marcas de los lotes permite determinar con exactitud cuál es el material sospechoso y contribuye a evitar una recuperación excesiva. La Directiva 89/396/CEE obliga a marcar los lotes de la mayor parte de productos alimentarios.

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

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

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

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

- a) llega a conocimiento de las autoridades nacionales o locales un riesgo o posible riesgo, y se necesita la información y colaboración del fabricante o importador;
- b) llega a conocimiento del fabricante, importador, distribuidor, minorista o suministrador un peligro o posible peligro;
- c) si bien no existe ningún peligro o posible peligro, sale a la luz alguna circunstancia (como, por ejemplo, una calidad inferior a la exigida o un etiquetado erróneo de productos) que hace que el fabricante, importador o minorista decida retirar o recuperar el producto afectado.

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

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

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

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

- nombre, tamaño de envase y descripción adecuada del producto;
- marcas de identificación del lote o los lotes afectados;
- naturaleza del defecto;
- medida necesaria, indicándose el grado de urgencia;
- nombre y número de teléfono de la persona de contacto que puede facilitar más información.

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

#### 12.4 Procedimientos de emergencia

Lamentablemente, debe contemplarse la posibilidad de que actividades de segundas o terceras personas planteen peligros reales o amenazas de peligro (como, por ejemplo, la contaminación o el envenenamiento deliberados de un producto o un ingrediente por parte de extremistas u otras personas de orientación radical). Aunque cabe considerar que algunas de las actividades adicionales susceptibles de emprenderse en tales circunstancias quedan fuera del alcance de esta Guía, se incluyen porque muy probablemente afectarían a los responsables de las operaciones de fabricación.

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

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

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

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

Todos los casos de contaminación deliberada o intencionada se deberían comunicar a la policía para que realice las investigaciones oportunas.

Como es probable que cualquier situación de emergencia o recuperación de producto afecte a los minoristas, mayoristas o suministradores, debe intentarse que durante la crisis, tan pronto como sea posible, los procedimientos de urgencia y las actuaciones de los agentes afectados se entrelacen de forma fluida y efectiva.

## 13 Autoinspecciones

---

### Principio

Deberían realizarse autoinspecciones para monitorizar la implementación y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y para proponer las medidas correctivas que resulten necesarias. En las autoinspecciones se deberían cubrir los siguientes aspectos:

Aspectos relacionados con el personal, locales, equipos, documentación (sistema APPCC inclusive), producción, control de calidad, distribución de los productos, procedimiento de gestión de reclamaciones y recuperaciones de productos.

La autoinspección se debería analizar a intervalos conforme a un programa predefinido, para verificar que se cumplan los principios de Garantía de calidad.

Las autoinspecciones las debería realizar, de forma independiente y detallada, persona(s) competente(s) de la empresa debidamente nombrada(s). También puede resultar útil la realización de auditorías independientes por parte de expertos externos.

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

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

## 14 Marcas propias (marcas blancas) de los distribuidores y otros casos de subcontrato

---

### 14.1 Generalidades

Si se realiza la fabricación total o parcial mediante las fórmulas de marca propia, marca blanca, marca propia del distribuidor, envasado por contrato o una modalidad similar, es el Aceptante del Contrato (fabricante) quien está obligado a asegurar que la producción se realice de conformidad con las buenas prácticas, de la misma forma que cabría esperar si fuera éste el que fabricara a efectos de su distribución y venta por cuenta propia, salvo aquellos casos en los que dicha responsabilidad quede excluida específicamente por acuerdo mutuo entre el Otorgante y el Aceptante del Contrato.

El Aceptante del Contrato debería asegurar que se especifiquen claramente las condiciones contractuales por escrito (lo que incluye un Contrato Técnico entre ambas partes, véase el apartado 14.2). Resulta esencial asegurar que las materias primas y los productos terminados estén amparados por unas especificaciones totalmente adecuadas (tal como se indica en otros capítulos). Deberían destacarse claramente todos los requisitos especiales de buenas prácticas, y deben identificarse y acordarse los procedimientos de control de calidad, traspaso de archivos, codificación, rechazo, controversias y reclamaciones. Deberían identificarse todos los aspectos susceptibles de confidencialidad y deben acordarse mutuamente todos los mecanismos de protección pertinentes a tal efecto.

Los Otorgantes de Contratos suelen imponer unas condiciones contractuales que aseguren unos niveles de calidad y unas buenas prácticas de fabricación. A menudo ello es posible ya al principio, mediante una visita de los auditores del Otorgante a la unidad de fabricación, tanto se encuentre en su propio país como en el extranjero. Los objetivos de la visita deberían incluir, entre otros, los siguientes:

- a) asegurar que es posible producir con seguridad los alimentos en el entorno de fabricación;
- b) convenir una especificación detallada de producto que cubra todos los aspectos relativos al producto, al proceso, al envase y a la entrega, y que incluya los parámetros que deben aplicarse para decidir su aceptación o rechazo, y todos los requisitos legales a tal efecto;
- c) convenir los niveles de muestreo de productos terminados por parte del cliente y los planes de muestreo a aplicar en caso de controversia;
- d) evaluar la idoneidad de los recursos, sistemas, métodos y archivos de control del fabricante;
- e) convenir, siempre que sea posible, unos métodos objetivos de análisis, y tratar, en la medida de lo posible, de que las determinaciones subjetivas cumplan unos estándares reconocidos y aceptados.

Ponerse de acuerdo sobre estos cinco objetivos resulta esencial para cualquier relación comercial entre fabricante y cliente, y beneficia a ambas partes.

## 14.2 Contrato técnico

El contrato técnico es un método que resulta útil para definir con claridad las responsabilidades de cada parte en relación con lo que se acaba de describir. También debería incluir un apartado que trate sobre la propiedad del material intelectual (como, por ejemplo, fórmulas o técnicas de procesado específicas), así como sobre las posibles limitaciones a aplicar a la transmisión de información a terceros.

Debería dedicarse atención especial a aclarar las responsabilidades de cada parte en relación con actividades clave/críticas como, por ejemplo:

- aprobación y liberación de materias primas;
- cambios de la formulación y de los procesos;
- especificación para la liberación;
- liberación del producto terminado;
- procedimiento a seguir en caso de reclamaciones y recuperación de productos.

## 15 Ensayos en laboratorio

---

Todo laboratorio de Control de Calidad debería contar con unos locales, instalaciones, equipos y personal adecuados, y debe estar organizado para poder cumplir los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y complementar la escala de las operaciones de fabricación.

Tanto la dotación de personal como las instalaciones dependen de la naturaleza de la gama de productos y de los ensayos que resulten necesarios. Resulta esencial que las instalaciones cumplan las necesidades de los ensayos.

Se pueden aumentar los ensayos mediante la autorización a laboratorios externos acreditados para los análisis específicos requeridos. La acreditación debe ser reconocida por las autoridades nacionales o internacionales. El alcance de los análisis acreditados debe cubrir la matriz de muestra. Si no es el caso, debe aplicarse una validación específica de muestra.

El personal debería estar formado adecuadamente y la calidad de su trabajo, que debe ser siempre máxima, se debe mantener mediante la observancia estricta de métodos aprobados y acordados y validando dichos métodos.

Los laboratorios de Control de Calidad deberían estar diseñados y equipados para poder realizar las operaciones necesarias. Debería disponerse de espacio para escribir y para almacenar documentos y archivos, y para cualquier situación especial como, por ejemplo, el almacenamiento de muestras u otros materiales a la temperatura adecuada.

Todos los equipos e instrumental del laboratorio deberían resultar adecuados para los métodos de análisis aprobados, y deberían ser sometidos con regularidad a mantenimiento y calibración por parte de personas o empresas debidamente nombradas.

Deben conservarse los archivos de cada mantenimiento y calibración de cada equipo. En estos archivos también debe indicarse cuándo se realizará el siguiente mantenimiento o calibración.

Debería disponerse de procedimientos de trabajo por escrito para cada instrumental o equipo, y todo el personal que trabaje con los equipos debería estar familiarizado con dichos procedimientos de trabajo.

Si es necesario, los métodos analíticos deberían incluir un paso de control para verificar que el instrumento o el equipo funcionan con exactitud. Se debería imposibilitar el uso de los instrumentos o equipos defectuosos hasta que se haya subsanado la avería.

Todos los equipos se deberían mantener en perfecto estado de limpieza conforme a los procedimientos por escrito.

Todo el personal debería llevar ropa de protección limpia y adecuada para las tareas que se realicen, especialmente protección ocular.

El material de desecho se debería eliminar cuidadosamente y de forma responsable.



Las muestras deberían analizarse de acuerdo a los procedimientos descritos a tal efecto, y los mencionados procedimientos estar validados por la matriz establecida. La validación debería ser la mínima necesaria, pero conteniendo los siguientes parámetros: especificación / selectividad, recuperación, precisión, linealidad y gama, precisión y LOD (límite de detección)/LOQ (límite de cuantificación). El informe de validación debería conservarse y estar disponible en caso necesario.

Los reactivos preparados en el laboratorio se deberían preparar siguiendo procedimientos definidos, se deberían fechar a su recepción o una vez preparados, se deberían acompañar de una etiqueta en la que se indique su concentración, factor de normalización, período de vida útil y condiciones de almacenamiento a aplicar.

Los patrones de referencia y patrones secundarios preparados a partir de éstos se deberían fechar y almacenar cuidadosamente, y manipular y utilizar de forma que se mantenga su calidad. Además, estos patrones deberían ser etiquetados incluyendo su concentración, factor de normalización, período de vida útil y condiciones de almacenamiento a aplicar.

Deberían elaborarse procedimientos por escrito para el muestreo en los que se deberían especificar el método y la velocidad de muestreo, el equipo y el tipo de envase para muestras a utilizar, la cantidad de muestra necesaria, todas las precauciones especiales a adoptar, las instrucciones respecto a las subdivisiones de la muestra, las condiciones de almacenamiento antes de los ensayos y la limpieza y el almacenamiento del equipo de muestreo.

Las muestras deberían acompañarse de una etiqueta en la que se indique el contenido, la referencia del número de la muestra y la fecha en que se tomó.

Los resultados deberían estar dentro de la gama validada para el método utilizado.

Las hojas de cálculo utilizadas en la concentración de la muestra deberían ser validadas.

Debería mantenerse documentación detallada de todos los ensayos y análisis realizados en el laboratorio. Un analista debería ser el responsable de iniciar y datar los registros. Los resultados de datos de muestreo, de análisis y cálculos para la muestra, deberían constar debidamente identificados para facilitar la trazabilidad.

El período de almacenaje de documentos, registros y muestras debería ser coherente con las necesidades de los registros de fabricación.

Nota: La Comisión Europea ha publicado la aceptación de las recomendaciones de la OCDE sobre el cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (89/569/CEE) y también existen las Directivas de la Comisión 90/18/CEE, 2004/9/CE y 2004/10/CE relativas a la inspección y la verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

## Anexo I: Glosario general de terminología

---

Acción Correctiva	Acción para corregir la causa de una situación detectada disconforme u otras situaciones indeseables.
Acción Preventiva	Acción para eliminar la causa de una deficiencia potencial o cualquier otra situación no deseada.
Auditor	Persona con las atribuciones personales demostrables y competencia para dirigir una auditoría.
Auditoría Sistemática	Proceso independiente y documentado para obtener evidencias auditadas y evaluarlas objetivamente para determinar el grado de cumplimiento respecto a los criterios.
Calidad	Grado de cumplimiento de requisitos por un conjunto de características inherentes.
Característica	Cualidad distintiva.
Cliente	Organización o persona receptora de un producto.
Competencia	Habilidad demostrable en la aplicación de conocimientos y experiencia.
Conformidad	Cumplimiento de un requisito.
Contrato	Acuerdo vinculante.
Contrato de Fabricación	Fabricación total o parcial solicitada por una persona u organización (otorgante del contrato) y que ejecuta una persona u organización (aceptante del contrato).
Control de Calidad	Parte de la gestión de la calidad que se centra en garantizar los requerimientos de calidad. Incluye todas las medidas emprendidas durante el diseño de la fabricación para asegurar la uniformidad del complemento alimenticio resultante que obedece a las especificaciones establecidas de identidad, pureza, dureza y otras características.
Criterio para la Auditoría	Establecimiento de políticas, procesos y requerimientos.
Cuarentena	Estado de cualquier material o producto dejado aparte (físicamente o por sistema) mientras espera una decisión sobre su idoneidad para el procesado, envasado o distribución.
Defecto	Incumplimiento de un requisito relacionado con un uso especificado o pretendido.
Documentación	Todos los procedimientos, instrucciones y registros escritos, incluyendo requisitos de control de calidad y resultados de pruebas registradas, relacionados en la fabricación de un complemento alimenticio.
Efectividad	Grado del nivel alcanzado en la realización de las actividades planificadas y consecución de los resultados planeados.

Anexo I cont.

Envasado	Todos los procesos, incluyendo el rellenado y etiquetado, que un producto a granel debe experimentar para llegar a ser un producto terminado.
Equipamiento de Medida	Instrumento de medición, software, estándares de calibrado, equipos de referencia, aparatos auxiliares o combinaciones de los mismos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medida.
Especificación	Documento que describe una materia prima, intermedia, a granel o producto terminado, con referencia a sus características físicas, químicas y (si las hubiere) biológicas. Una especificación describe en detalle los requerimientos con los que los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación tienen que cumplir. Normalmente incluye cláusulas descriptivas y numerales, estándares estipulados y tolerancias permitidas. Sirve como base para la evaluación de la calidad.
Evidencia de la Auditoría	Registros, declaraciones de hechos u otra información que son relevantes para los criterios de la auditoría y que son verificables.
Evidencia Objetiva Fabricación	Datos que apoyan la existencia o autenticidad de algo. Ciclo completo de producción y control de calidad de un complemento alimenticio, desde la adquisición de los materiales y a través de todos los procesos subsiguientes, envasado y almacenamiento, hasta la distribución o envío del producto final.
Garantía de Calidad	Parte de la gestión de la garantía que se centra en asegurar que los requerimientos de calidad van a cumplirse. Se circunscribe principalmente en el producto en proceso.
Gestión	Actividades coordinadas para controlar y dirigir una organización.
Gestión de la Calidad	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en cuanto a la calidad.
Información	Datos significativos.
Ingrediente	Cualquier sustancia que se utiliza en la fabricación de un complemento alimenticio con la finalidad de que continúe presente en el producto final.
Inspección	Evaluación de conformidad mediante observación y valoración acompañado, si es apropiado, de medidas, comprobaciones o calibraciones.
Instrucciones Principales de Fabricación	Documento o documentos que identifiquen las materias primas, las cantidades a utilizar en la fabricación de un complemento alimenticio determinado, junto con una descripción de las operaciones de fabricación y procedimientos, incluyendo la identificación del equipo e instalaciones que van a utilizarse. También deberán constar las condiciones de fabricación, controles de proceso interno, materiales de envasado que van a utilizarse y las instrucciones para el traslado del producto acabado al almacén.

Anexo I cont.

Liberado	Estado de materias primas, intermedias, a granel o productos terminados que son aptos para ser utilizados en el procesado, envasado o distribución.
Lote	Cantidad de cualquier complemento alimenticio producida durante un ciclo dado de fabricación y desde un precepto específico de formulación, que es uniforme en características y calidad (la esencia de un lote de fabricación es su homogeneidad).
Manual de Calidad	Documento especificando el sistema de gestión de la calidad de una organización.
Materiales de Partida	Cualquier sustancia o mezcla de sustancias (mezclado de antemano) utilizadas en la producción de un complemento alimenticio, excluyendo los materiales de envasado.
Materia Prima	Todos los materiales activos o inactivos que se utilizan en la elaboración de complementos alimenticios.
Materiales de Envasado	Cualquier material, incluido material impreso, utilizado en el envasado de un complemento alimenticio, como contenedores, tapones, bolsas, embalaje, materiales de etiquetado (etiquetas, inserciones, etc.), sellos, materiales para embalar, adhesivos y cintas adhesivas.
Método Analítico	Descripción detallada de los procedimientos a seguir en la realización de controles para evaluar la conformidad con la especificación.
Método de Gestión	Sistema para establecer políticas y objetivos y los métodos para conseguirlos.
No conforme	Que no cumple con un requisito.
Número de Lote	Designación (en números, letras o una combinación de ambos) que identifica el lote y ofrece su historial completo, incluyendo todas las etapas de producción, control y distribución, facilitando su trazabilidad y revisión.
Organización	Grupo de personas e instalaciones con responsabilidades, jerarquías e interconexiones establecidas.
Plan de Calidad	Documento especificando qué procesos y recursos asociados se aplicarán a qué producto, proceso o contrato específico y cuándo.
Procedimiento	Modo específico de llevar a cabo una actividad o un proceso.
Proceso	Conjunto de actividades interrelacionadas e interactuantes que transforman una o más de las propiedades (físicas, químicas, microbiológicas, organolépticas) de las materias primas.
Proceso de Medida	Conjunto de operaciones que determinan el valor de la cantidad.
Producto	Resultado de un proceso.

Anexo I cont.

Producto Intermedio	Cualquier material o mezcla de materiales que tienen que pasar por una o más etapas del procesado para llegar a ser un producto a granel o terminado.
Productos a Granel	Cualquier producto que ha completado todas las etapas de procesado sin incluir el envasado final.
Productos Terminados	Un complemento alimenticio que ha pasado por todas las etapas de la fabricación.
Proveedor	Persona u organización que suministra un producto.
Prueba	Determinación de una o más características con arreglo a un proceso.
Reacondicionamiento	Acción sobre un producto no conforme para que se adapte a los requerimientos.
Rechazado	Estado de materias primas, intermedias, a granel o productos terminados que no son aptos para ser utilizados en el procesado, envasado o producción, y que deberían ser descartados siguiendo un método seguro.
Registro	Documento que constata los resultados obtenidos o suministra evidencias de las actividades realizadas.
Registro de Lote Fabricado	Documento afirmando que los materiales utilizados y los procesos realizados durante la fabricación de un lote determinado, incluyen detalles de los procesos internos de control y los resultados de cualquier acción correctiva emprendida. Debería estar basado en unas instrucciones-guía de fabricación y compilados como el procedimiento de fabricación requiera.
Reprocesado	Utilización en la fabricación de complementos alimenticios, de materiales limpios, no contaminados o productos que han sido previamente retirados de la fabricación, y que han sido transformados para ser usados adecuadamente en la fabricación de un complemento alimenticio
Requisito	Necesidad o expectativa manifiesta, generalmente implícita y obligatoria.
Revisión	Actividad emprendida para determinar la idoneidad, adecuación y efectividad del material sometido a conseguir los objetivos establecidos.
Sistema	Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.
Sistema de Gestión de la Calidad	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
Trazabilidad	Habilidad para trazar la historia, aplicación o localización de materias primas o productos.
Validación	Confirmación, con la estipulación de evidencia objetivas, que los requerimientos para un uso pretendido específico o aplicación, han sido satisfechos.
Verificación	Confirmación, mediante la estipulación de evidencias objetivas, que los requerimientos específicos se han cumplido.

## Anexo II: Glosario de terminología asociada a los APPCC

---

Acción Preventiva	Cualquier factor que puede utilizarse en el control y la identificación del riesgo.
Análisis del Peligro	Proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros y circunstancias que lleven a decidir si su presencia tiene trascendencia para la seguridad alimentaria, y por consiguiente, debería tratarse en el sistema.
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Método sistemático y documentado para identificar, evaluar y controlar los riesgos.
Árbol de Decisiones PCC	Secuencia de cuestiones para determinar si un punto de control es un PCC o no.
Desviación	Error en la fijación de un límite crítico.
Diagrama/Gráfico de flujo	Secuencia detallada de operaciones llevadas a cabo con un producto particular o proceso, normalmente desde la materia prima hasta el usuario final.
Límite Crítico	Criterio que separa lo aceptable de lo inaceptable.
Peligro	Efecto intrínseco de un sistema, operación, material o situación que puede ocasionar, en ciertas circunstancias, un efecto adverso al consumidor de tipo microbiológico, químico o físico.
Punto de Control	Cualquier fase, paso o procedimiento en el que factores microbiológicos, físicos o químicos pueden ser controlados.
Punto de Control Crítico (PCC)	Fase en un proceso o procedimiento que, si se controla, eliminará o reducirá un riesgo a un nivel aceptable.
Seguimiento	Observaciones y medidas planificadas de objetivos y tolerancias de puntos de control para confirmar que el proceso está bajo controlado.
Sistema APPCC	Documento escrito que se basa en los fundamentos del APPCC, y que diseña los procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso o procedimiento específico.
Tolerancia	Grado de variabilidad específico para una medida de control que si se excede, puede hacer inseguro el producto o el proceso.
Validación	Obtención de la evidencia de que los elementos del plan APPCC son efectivos.
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas, y otras evaluaciones además de la vigilancia, para la comprobación del cumplimiento con el plan APPCC.

**Adaptado de:**

'Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labelling or Holding Operations for Dietary Supplements' (2007). Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, USA. Referencia CFR (Código de regulaciones federales) N°21, Parte 111.

'Food and Drink Good Manufacturing Practice, 5th edition' (2007), Institute of Food Science and Technology (Reino Unido), Londres.

'Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements' Último Borrador (2007), ASEAN Working Party (Grupo de trabajo), Malasia.

'International Standard ISO 9000, 3rd edition: Quality management systems. Fundamentals and vocabulary' (2005). Número de Referencia: ISO 9000:2005 (E).

## Anexo III: Ejemplo de la aplicación práctica de los APPCC

De la Guía de Autocontrol Belga, desarrollada por NAREDI

### a) Etapas a seguir para llevar a cabo un estudio de appcc

Defina el campo de estudio	Determine claramente el producto y proceso de fabricación que va a estudiarse, definiendo donde empieza y termina su responsabilidad.
Cohesión del equipo APPCC	Para conseguir que el plan APPCC sea efectivo y aplicable, reúna un grupo multidisciplinar de colaboradores.
Describa el producto y determine el uso previsto	Cuando se persigue la garantía de la inocuidad de sus productos, la primera pregunta que surge es: ¿Cuáles son los riesgos que pueden contaminar mi producto?
Diseñe un diagrama de fabricación	Los riesgos dependen íntimamente del producto, su composición, características, pero también del método de fabricación y del ambiente de trabajo en su sentido más amplio (instalaciones, equipamiento, operadores).
Compruebe el diagrama de fabricación	Es necesario recopilar de antemano la máxima información sobre el complemento alimenticio en estudio, y su proceso de fabricación, incluyendo la materia prima utilizada. Una vez toda la información está agrupada, usted está en disposición de empezar el análisis de riesgos.
Principio N° 1 Análisis de riesgos	En primer lugar, deberá identificar todos los peligros que pueden afectar el producto final. Posteriormente, deberá determinar las medidas que pueden llevarse a cabo para superar cada peligro. Finalmente, deberá clasificar los riesgos mediante la evaluación de cada uno sobre la base de la gravedad de sus efectos, y la posibilidad de su presencia en el complemento alimenticio. Esta evaluación de los riesgos le permitirá identificar los peligros, antes del control y gestión exhaustivos de su empresa, para evitar el riesgo de un efecto adverso en el consumidor.



Anexo III cont.

<p><b>Principio N° 2</b>  <b>Determine los puntos de control críticos PCC</b></p>	<p>Queda por determinar para cada riesgo que considere aceptable, cómo y en qué etapa de la producción, va a asegurar que el riesgo se encuentra perfectamente bajo control, por ejemplo, que se anticipará, eliminará o, en su caso, bajará a un nivel aceptable. Tomamos como ejemplo la producción de ampollas con extracto de alga como ingrediente principal. Las algas están contaminadas de forma natural por varios microorganismos, algunos de ellos son potencialmente patógenos. Si no se toman medidas específicas, existe el riesgo de que las ampollas contengan estos microorganismos que pueden provocar una intoxicación alimentaria. Para evitarlo, deberá realizar un tratamiento de calor adecuado y sistemático en las ampollas. El riesgo estará entonces controlado en el momento en que se realice el tratamiento de calor en las ampollas.</p> <p>Las etapas o pasos en los que puede y debe hacer controles eficaces de un riesgo, se denominan puntos críticos de control de riesgos. Son de hecho, críticos en el sentido que una mala gestión en esta fase tiene una alta probabilidad de conducir a la fabricación de un complemento alimenticio no apto para el consumo.</p>
<p><b>Principio N° 3</b>  <b>Defina los límites críticos para cada APPCC</b></p>	<p>Para entender este concepto, imagine el desarrollo bacteriano en las ampollas, que por alguna razón, no se esterilizaron debidamente. El riesgo estaría evidentemente, si no hay constancia del problema de esterilización, y si se comercializaran las ampollas en estas condiciones.</p>
<p><b>Principio N° 4</b>  <b>Establezca el plan para controlar los PCC</b></p>	<p>Una buena gestión del problema asegura que usted controla la secuencia adecuada de operaciones en los puntos que son críticos en la fabricación de complementos alimenticios. Un buen control en las medidas de esterilización, le permitirá verificar que todo funciona.</p> <p>Es obvio que usted ha definido por adelantado lo que se denomina secuencia adecuada de medidas de esterilización (por cuánto tiempo y a qué temperatura). Estos son los límites críticos que deben respetarse para evitar perder el control de los riesgos.</p>

Anexo III cont.

Principio N° 5 Anticípese en las correcciones y en las medidas correctivas que deben implementarse en caso de sobrepasar los límites críticos	En caso de no cumplir con estos límites, incidente que descubrirá a tiempo como resultado de su buena gestión de puntos críticos, deberá actuar con rapidez para facilitar la vuelta a los estándares del producto (corrección). En esta situación tendrá que tomar en consideración un nuevo ciclo de esterilización. En caso necesario, deberá considerar lo que debe hacerse para evitar una repetición del problema producido, mediante el tratamiento de las causas del origen del problema (acción correctiva).
Principio N° 6 Verifique la efectividad del sistema APPCC	Por su parte, queda por verificar de forma organizada que su sistema de autocontrol ofrece resultados anticipados, en particular comprobando la inocuidad analítica de sus productos.
Revise su plan APPCC	Repase su plan APPCC tras cada modificación en la organización de su empresa que pueda tener repercusiones en la seguridad de los complementos alimenticios.
Principio N° 7 Documente la implementación de los principios anteriores	Conserve un registro escrito de sus consideraciones cuando realizó el estudio de APPCC. Documente con mucha claridad las instrucciones del control que debe realizarse en los distintos puntos críticos.

Guarde registros relacionados con los controles de PCC.

**b) Ejemplo de un documento APPCC que puede utilizarse para el procesamiento de cada lote de complementos alimenticios como registro general, incluyendo o no los PCC.**

FABRICACIÓN DE					Serie:	
PROCESO INTERNO DE PRODUCTO					Fecha:	
Fase	Riesgo (Físico/ Químico/ Biológico)	Acciones Preventivas	Punto de Control Crítico (PCC)	Tolerancias y Niveles a conseguir	Control (vigilancia)	Medidas Correctivas





European Federation of Associations of Health Product Manufacturers  
50 Rue de l'Association, B-1000 Brussels - Belgium  
Telephone: +322 209 11 45  
Facsimile: +322 223 30 64  
Website: [www.ehpm.org](http://www.ehpm.org)

Legal Depot: D/2007/11.461/1  
ISBN: 9789081250511

© EHPM 2007

Designed by The Bubblegate Company Limited  
Tel: +44 (0)1303 863800 [www.bubblegate.co.uk](http://www.bubblegate.co.uk)