

<b>Planes de Control Alimentario</b>		SERVICIO DE SANIDAD Y CONSUMO
PLAN DE INSPECCIÓN BASADA EN EL RIESGO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS DE MÁLAGA 2024		
Revisión: 1	Fecha: 23/07/2024	

Rev.0.-12/12/2023

**PLAN DE INSPECCIÓN BASADO EN EL RIESGO (IBR) DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS DEL MUNICIPIO DE MÁLAGA**

**Año 2024**

1/26

**Justificación de la adaptación del Plan IBR de la Consejería de Salud.**

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, establece que las competencias sanitarias de los municipios serán ejercidas en el marco de los planes y directrices de la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía. No obstante, la peculiaridad del Servicio de Sanidad y Consumo obliga a adaptar dicho plan.

**Inspección basada en el riesgo IBR.**

Se define la Inspección basada en el Riesgo (IBR) como aquella actividad de inspección realizada por los servicios de control oficial a los establecimientos alimentarios, siguiendo la frecuencia determinada en función de su clasificación en base al riesgo, para verificar el cumplimiento de todos los requisitos legales establecidos en la legislación sobre seguridad alimentaria y/o SANDACH, con un enfoque especialmente dirigido hacia sus factores de riesgo. En definitiva, se trata de comprobar que el establecimiento cumple con la normativa legal vigente y de que dispone y tiene implantado un sistema de autocontrol con sus correspondientes registros.

A diferencia de la IBR, en la inspección (inspección tradicional) el alcance no es completo y los controles van dirigidos hacia aspectos más o menos concretos, en función del motivo por el que se realiza.

En cuanto a la Supervisión, se diferencia de la IBR en que la revisión se lleva a cabo por la técnica de la auditoría de los procedimientos/sistemas documentados implantados, y su eficacia para elevar el nivel de protección de la salud.

### Ámbito del Plan.

Están incluidos todos los establecimientos alimentarios, salvo:

- Transportistas
- Distribución y/o importación, venta on line y catering, sin instalaciones
- Mataderos, que dispone de su propio procedimiento de control.
- Minoristas cuya actividad principal no sea la venta de alimentos (parafarmacias) o no dispongan de instalaciones fijas (venta ambulante).

No obstante, estos establecimientos podrán ser revisados por otros motivos: comunicación previa, alertas alimentarias, denuncias u otra circunstancia objetiva que lo haga pertinente.

2/26

### Naturaleza y puntos de control.

El punto de control será cada establecimiento alimentario.

Se define la actividad de control como todas aquellas tareas relacionadas con el examen, inspección, vigilancia, verificación, auditoría, muestreo, análisis, comprobación, lectura, entrevistas, observación y cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento del R(UE) 2017/625, y se clasifican en:

- visitas de control, inspección o auditoría
- tomas de muestra de control y análisis.

La actividad de control será la IBR, que podrá ser:

- IBR programada: la planificada previamente y derivada de la clasificación en función del riesgo del establecimiento. A efectos de la mecanización en ALBEGA tendrán consideración de IBR programadas las que se realicen a establecimientos ya previamente clasificados.
- IBR no programada: Tendrán consideración de IBR no programadas las que se realicen a establecimientos no visitados o no clasificados con anterioridad.

No se consideran IBR:

- Visitas realizadas exclusivamente por alertas, denuncias o tomas de muestra.
- Visitas de seguimiento de IBR.

No obstante, estas computarán como inspecciones, seguimientos o controles de toma de muestras.

### Sectores y fases.

Todos los establecimientos estarán agrupados en sectores y fases:

3/26

- Sector: sector 1 (carne y derivados), 2 (pescados, moluscos bivalvos y derivados), 3 (huevos y derivados), 4 (leche y derivados); 5 (grasas comestibles, excepto mantequilla), 6 (cereales y derivados), 7 (vegetales y derivados), 8 (edulcorantes naturales y derivados), 9 (condimentos y especias), 10 (alimentos estimulantes), 11 (comidas preparadas), 12 (alimentación especial y CA), 13 (aguas de bebida envasadas), 14 (helados), 15 (bebidas no alcohólicas), 16 (bebidas alcohólicas), 17 (aditivos, aromas y coadyuvantes), 18 (MECAs), 19 (establecimientos polivalentes), 20 (establecimientos que irradian).

Si un establecimiento se encuentra registrado/autorizado para varios sectores, las unidades de control (un control oficial en el marco del Plan IBR) computarán en cada uno de ellos, aunque la mecanización de ALBEGA se hará de forma única en el sitio correspondiente.

- Fases: actividad principal del establecimiento, con independencia de actividades que le continúen:
  - Fabricante/elaborador (F)
  - Envasador (E)
  - Almacén distribuidor (A)
  - Distribuidor sin depósito (D)
  - Minorista/restauración (M)
  - Otros (O): mataderos, mercados mayoristas

Si un establecimiento se encuentra inscrito/autorizado para varias fases, la unidad de control computará una sola vez con el siguiente orden de prioridades: Fabricante>Envasador>Almacenista>Distribuidor>Distribuidor sin depósito>Minorista.

El mercado mayorista contabilizará en la fase OTROS con independencia de la anotación en la fase de mayor prioridad.

Casos particulares: Centro de depuración y de expedición de moluscos (F), centro de embalaje de huevos (E), centro de recogida de leche (A).

### Frecuencia de inspección.

Seguirá las directrices de la Instrucción de la Consejería 3/2022 *Procedimiento de clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en Andalucía*:

4/26

### Grupos de priorización.

La Instrucción de la Consejería 131/2020 Rev. 3 *Programación en protección de la salud 2023* establece los siguientes grupos de priorización:

1.
  - 1) Establecimientos no clasificados aun en base al riesgo.
  - 2) Establecimientos que en la última IBR se le hayan detectado deficiencias leves o superiores.
2. Grupos de priorización:
  - Grupo 1: Sitios que son industrias con RGSEAA (excluidas las que solo sean Distribuidores o Transportistas), independientemente de que tengan alguna otra actividad en ALBEGA. (Por ejemplo que tengan también una actividad de minorista en el mismo sitio).
  - Grupo 2: Minoristas con obrador, Minoristas cárnicos y establecimientos de restauración colectiva.
  - Grupo 3.1: Resto de establecimientos de restauración colectiva en los que no se ha realizado IBR ni Auditoría en las dos anualidades anteriores.
  - Grupo 4.1: Resto de establecimientos minoristas en los que no se ha realizado IBR ni Auditoría en las dos anualidades anteriores.

- Grupo 3.2: Establecimientos de restauración colectiva no incluidos en los grupos anteriores.
- Grupo 4.2: Establecimientos de minoristas no incluidos en los grupos anteriores.

Establece, así mismo, las frecuencias teóricas anuales mediante la siguiente tabla, según se encuentren en el primer grupo de prioridad o en el segundo:

		AUN CON ANTERIOR CR					YA CON NUEVA CR				
		A	B	C	D	E	ALTO	MEDIO	BAJO	MUY BAJO	S/V
SIN. VISITAR O CON INCUMPLIMIENTOS	GRUPO 1	3,00	2,00	1,00	1,00	1,00	3,00	2,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 2	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00	2,00	2,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 3.1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 3.2	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 4.1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 4.2	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
SIN INCUMPLIMIENTOS	GRUPO 1	2,00	1,50	1,00	1,00	1,00	2,00	1,50	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 2	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 3.1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 3.2	1,00	0,50	0,33	0,33	0,33	1,00	0,50	0,33	0,33	0,33
	GRUPO 4.1	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
	GRUPO 4.2	1,00	0,50	0,33	0,33	0,33	1,00	0,50	0,33	0,33	0,33

Con los recursos disponibles, se llevarán a cabo los siguientes criterios de priorización:

- 1.- Establecimientos no clasificados aun en base al riesgo.
- 2.- Establecimientos que en la última IBR se les haya detectado deficiencias leves o superiores.
- 3.- Al menos una IBR a todos los establecimientos a los que les corresponda una frecuencia de, al menos, una IBR al año. Dentro de ello se priorizarían por grupo (grupo 1>grupo 2 > grupo 3.1 > grupo 4.1.> grupo 3.2 (CR A o alto riesgo) >grupo 4.2 (CR A o alto riesgo).
- 4.- En el caso de que, realizando la priorización anterior, aún sea posible programar un número mayor de IBR, se seguiría asignado IBR a aquellos establecimientos de los grupos 1 y 2 con frecuencia teórica anual mayor de 1.
- 5.- Igualmente en aquellos casos de establecimientos que tengan una frecuencia de IBR anual superior a 1 y cuando esta no pueda asumirse en su totalidad, se priorizarán aquellos que no vayan a ser objeto de una auditoria de seguridad alimentaria en el año 2023, sobre los que sí lo serán.

En el caso que realizado lo anterior, aún pudieran programarse más IBR, entraríamos a programar IBR a los Grupos 3.2 (inferiores en CR a A/alto riesgo) y el 4.2 (inferiores en CR a A/alto riesgo), para éstos se tendrá en cuenta lo siguiente: Priorizar la programación de IBR de aquellos establecimientos del grupo 3.2 (inferiores en CR a A/alto riesgo) con ultimo resultado final de IBR de “simples irregularidades” y posteriormente los del grupo 4.2 (inferiores en CR a A/alto riesgo) con ultimo resultado final de IBR de “simples irregularidades”.

En estas priorizaciones se tendrán en cuenta, de forma transversal, una mayor priorización de:

- Establecimientos implicados en un brote o alerta como origen de la misma en 2023.
  
- Establecimientos con resultado final de IBR de “simples irregularidades” sobre aquellos con resultado final de “sin deficiencias”.

La fecha de referencia para la siguiente IBR, a efectos de cumplir la frecuencia establecida según la clasificación, será:

- La fecha de la visita de la IBR, cuando la valoración global haya sido “sin deficiencias” o con “simples irregularidades”
- La fecha de la última visita de seguimiento realizada para comprobar la adopción de medidas correctoras, en aquellas IBRs cuya valoración global haya sido con “deficiencias leves” o “deficiencias graves”.

6/26

### Programación de las IBR.

La programación de IBR conlleva la clasificación previa de los inspectores en función del riesgo de los establecimientos que controlan y de si tienen encomendadas otras tareas. Así, se establecen tres grupos de inspectores:

1. Grupo 1: lo integran aquellos inspectores que controlan establecimientos inscritos en el Registro de Comerciantes y Actividades Comerciales de Andalucía (Decreto 164/2011) o en el Registro Sanitario de Empresas y Establecimientos Sanitarios de Andalucía (Decreto 61/2012, modificado por Decreto 158/2016).
2. Grupo 2: lo integran aquellos inspectores que, además de controlar establecimientos del punto anterior, acometen el control oficial de establecimientos que han de estar inscritos en el RGSEAA conforme al Real Decreto 191/2011 y al Decreto 61/2012 y su modificación Decreto 158/2016 por el

que se regula la Autorización sanitaria de funcionamiento y la Comunicación previa de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios, y están sometidos además a mayor presión inspectora al colaborar en planes y programas de la Junta de Andalucía y atender a la emisión de informes para atestación sanitaria y certificados de exportación de alimentos.

3. Grupo 3: lo integran aquellos inspectores que, independientemente del tipo de establecimientos que controlen, compatibilizan sus tareas de inspección con otras de gestión o de coordinación.

Para diseñar la Programación de IBR son necesarios definir tres conceptos: la IBR potencial (IBR bruta), la IBR teórica o indicador IBR (IBR neta) y la IBR efectiva.

Cálculo de la IBR potencial: Es una IBR bruta. Contabiliza todos los días hábiles del año, y sirve para el cálculo de la IBR teórica o Indicador IBR. El Equipo de Gestión calculará y trasladará a los inspectores en el último trimestre del año el número de IBR potenciales a realizar durante el año siguiente según la siguiente fórmula:

$$\text{IBR potencial/año} = \text{n}^\circ \text{ de días hábiles} \times \text{coeficiente IBR}$$

7/26

Se establece el siguiente coeficiente IBR para cada uno de los grupos:

1. Coeficiente IBR del Grupo 1: **0,5**
2. Coeficiente IBR del Grupo 2: **0,4**
3. Coeficiente IBR del Grupo 3: **0,2**

Considerando que el año 2024 contiene 248 días laborables, el nº de IBR potenciales a realizar por cada grupo para ese año será el siguiente:

1. Grupo 1:  $248 \times 0,5 = 124 \text{ IBR/año}$  (+- 2,3 IBR/semana)
2. Grupo 2:  $248 \times 0,4 = 99,2 \text{ IBR/año}$  (+- 1,9 IBR/semana)
3. Grupo 3:  $248 \times 0,2 = 49,6 \text{ IBR/año}$  (+- 1 IBR/semana)

Con el objetivo puesto en priorizar los controles allá donde exista más riesgo, cada inspector escogerá los establecimientos a inspeccionar según el siguiente orden de prioridades:

1. Todas las industrias que no estén clasificadas aún en base al riesgo.
2. Todos los minoristas con obrador y restauración/comidas preparadas que no estén clasificadas aún en base al riesgo.
3. Todos los establecimientos clasificados A (industrias y minoristas con obrador-restauración/comidas preparadas, por ese orden)
4. Todos los establecimientos clasificados B (industrias y minoristas con obrador-restauración/comidas preparadas, por ese orden).
5. Todos los minoristas sin obrador.
6. Resto de frecuencia por riesgo.

Para planificar las IBR los inspectores tendrán que tener en cuenta las frecuencias teóricas anuales de inspección que fija la Instrucción de la Consejería 131/2020 Rev. 3 *Programación en protección de la salud 2023*.

Cálculo de la IBR teórica o Indicador IBR: Es una IBR neta. A primeros del siguiente año, el Equipo de Gestión calculará las IBR teóricas o Indicador IBR para cada uno de los inspectores de lo realizado el año anterior teniendo en cuenta los días no trabajados o que no computen, relacionando la IBR potencial y los días trabajados mediante la siguiente fórmula:

8/26

	<b>Nº de días trabajados x Nº de IBR potenciales</b>
<b>IBR teórica o Ind. IBR =</b>	-----
	<b>Nº de días hábiles</b>

En el caso de los Sanitarios no computará para el cálculo de la IBR teórica los días dedicados a la revisión de la limpieza en los casos de Diógenes o insalubridades, ya que dicha actividad nada tiene que ver con el control alimentario. En todos los casos se descontarán los días dedicados a cursos o trabajo en otras dependencias.

En ningún caso este Indicador es un límite de lo que el inspector debe o puede hacer, sino que establece un mínimo a cumplir.

Cálculo de la IBR efectiva: Calculada la IBR teórica por inspector, se compara con las IBR efectivas realizadas por cada uno y se determina si cumple o no con el Indicador IBR.

A efectos de la mecanización de datos en ALBEGA, se considerarán IBR programadas las llevadas a cabo sobre establecimientos ya previamente clasificados e IBR no programadas las que se lleven a cabo sobre establecimientos no visitados con anterioridad o no clasificados.

Hay que tener en cuenta que en el cálculo del Indicador IBR se incluye el conjunto de IBR realizadas por el inspector, independientemente de cómo hayan sido mecanizadas en ALBEGA, si como programadas o como no programadas.

### Captación de nuevos establecimientos.

A efectos de ALBEGA, las IBR que se realicen a estos establecimientos tendrán la consideración de IBR no programadas. Son IBRs sobrevenidas a consecuencia de:

- Una alerta, una denuncia, tomas de muestra, etc, cuando el establecimiento es visitado por vez primera o no está clasificado.
- Una demanda en el procedimiento de autorización de establecimientos para la exportación, si el establecimiento no estaba previamente visitado o clasificado.
- Nuevas aperturas de establecimientos: se les deberá realizar una IBR en los siguientes plazos: 9/26
  - Establecimientos sujetos a autorización previa: en el plazo de 3 meses desde la fecha de notificación del RGSEAA.
  - Establecimientos sujetos a comunicación previa o ya inscritos pero que han sufrido un cambio de domicilio industrial: en el plazo de 10 días desde la fecha de la notificación. La ampliación de actividad no requerirá IBR no programada salvo que se haya modificado la fase del establecimiento hacia una de mayor riesgo o la ampliación pueda propiciar un aumento del riesgo.
  - Establecimientos inscritos en el Registro de Empresas Alimentarias y de Alimentos de Andalucía (minoristas con obrador y restauración/comidas preparadas): las IBR no programadas se refieren a las de primera comunicación previa o cambios de domicilio industrial. Se deberá realizar una IBR no programada en el plazo de 1 mes desde la fecha de la notificación.
  - Nuevos establecimientos censados en ALBEGA del tipo minorista sin obrador: se deberá realizar una IBR en un plazo máximo de 1 mes desde la notificación o fecha de alta en el censo ALBEGA.

## Metodología de las IBR.

El inspector, una vez seleccionado el establecimiento a visitar, realizará un análisis de los factores de riesgo asociados al mismo a fin de centrar las comprobaciones a efectuar sobre el control de dichos factores por el propio establecimiento.

Para determinar los factores de riesgo se pueden utilizar:

- la vigilancia epidemiológica que investiga los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.
- Los programas de los planes de control de peligros biológicos y químicos, que efectúan un seguimiento de los peligros en los alimentos.
- El historial de los operadores económicos y la frecuencia de incumplimientos.
- La población de riesgo a la que van destinados los productos.
- Ciertos ingredientes que figuren en la composición de los productos de legislación alimentaria no armonizada (ej. Complementos alimenticios).

En el ANEXO se describen a título orientativo una serie de requisitos de carácter horizontal que deberán ser comprobados por los inspectores en todos los establecimientos alimentarios, tanto en lo referente a las actividades que desarrolla, como a condiciones estructurales, condiciones de higiene, condiciones de envasado e información alimentaria facilitada al consumidor.

10/26

La IBR se realizará sin previo aviso y se desarrollará conforme se establece en la IT35\_Inspección-IBR. No obstante, se deberán comprobar todos los aspectos que le sean exigibles, de los que se detallan a continuación, según la actividad que desarrolle:

- ✓ Desarrollan actividades para las cuales se encuentran registrados/autorizados.
- ✓ Condiciones estructurales de instalaciones, equipos y utensilios necesarios para el desarrollo de la actividad de acuerdo a la normativa vigente.
- ✓ Condiciones de manipulación de las materias primas y alimentos, así como operativos específicos de su actividad, de acuerdo a la normativa vigente.
- ✓ Que se dispone y ejecutan los procedimientos operativos sobre aspectos básicos de higiene, necesarios para la actividad que desarrollan, los cuales se podrán corresponder con los planes generales de higiene. Los contenidos de dichos planes podrán estar basados en el "DOCUMENTO ORIENTATIVO DE ESPECIFICACIONES DE SU SISTEMA DE AUTOCONTROL" o los "REQUISITOS SIMPLIFICADOS DE HIGIENE", o al menos cumplir los objetivos que se establecen en cada uno de ellos. Requerirán asimismo de unos procedimientos escritos que contemplen los aspectos que se recogen en ambas guías, y como mínimo serán:

- Plan de control de agua de consumo humano
  - Plan de limpieza y desinfección
  - Plan de control de plagas: desinsectación y desratización
  - Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos
  - Plan de control de la cadena de frío
  - Plan de eliminación de residuos
  - Plan formación de manipuladores
  - Plan de especificaciones de suministros y de certificación de proveedores (en caso necesario).
- Que dispone y ejecuta un plan de trazabilidad que garantice la posibilidad de seguir el rastro de un alimento a través de todas las etapas de su producción y distribución. Su contenido estará basado en las guías citadas en el punto anterior o al menos cumplirá el objetivo establecido. Para su verificación se tendrá en cuenta los aspectos relativos a la trazabilidad de la Instrucción de la Junta 125-2016 Procedimiento para verificar el cumplimiento de la información alimentaria y su conexión con la trazabilidad.

Incluido en este plan o de forma independiente, se contemplarán las medidas necesarias y obligatorias que deben poner en marcha los operadores ante sospechas o evidencias de riesgo para los consumidores en un alimento por ellos comercializados, que serán como mínimo:

11/26

- Comunicación inmediata a las autoridades sanitarias del riesgo/sospecha y producto/lote afectado y acreditación documental de su realización.
- Comunicación urgente de paralización de comercialización y retirada del o los productos/lotés afectados por ese riesgo a los establecimientos/ clientes afectados y acreditación documental de ello.
- Procedimiento para la retirada del mercado, identificación, almacenaje y destino final (según cada caso) de los productos/lotés afectados.
- Que dispone de un plan APPCC que controle los puntos críticos de control de la industria o requisitos operativos, a excepción de que pueda acogerse a criterios de flexibilidad establecidos en el plan de supervisión, en cuyo caso se revisará la necesidad de la existencia de un documento de controles sobre los peligros específicos durante el procesado de los alimentos para aquellos establecimientos de criterio 1 de flexibilidad.

En todos los casos se deberá comprobar que el sistema de autocontrol necesario según tipo de establecimiento es coincidente con la realidad del mismo, así como que los controles sobre los peligros específicos contemplados se ejecutan, se vigilan y en su caso se toman las medidas correctoras necesarias.

- Que el establecimiento garantiza el cumplimiento de los criterios microbiológicos de los productos que elabora y/o comercializa, ya sea a través del sistema de autocontrol o mediante procedimientos específicos de muestreo válidos basados en los criterios del

Reglamento 2073/2005. En este punto se tendrá en cuenta si el establecimiento aplica una reducción en la frecuencia de muestreos microbiológicos, según se establece en la Instrucción de la Junta 119-2012 Rev.2 Reducción de frecuencia de muestreos microbiológicos en pequeños mataderos, salas de despiece de aves y establecimientos de producción de carne picada y preparados de carne.

- Que el establecimiento garantiza, en su caso, el cumplimiento de los contenidos máximos de los contaminantes regulados por el Reglamento 1881/2006 de los productos que elabora y/o comercializa, ya sea a través del sistema de autocontrol o mediante procedimientos específicos de muestreo.
- Comercializan productos alimenticios que cumplen los requisitos de envasado y embalaje así como la información alimentaria facilitada al consumidor. Los controles relacionados con la información alimentaria se gestionarán mediante las instrucciones del Programa de control de la información alimentaria facilitada al consumidor. Asimismo, y en función de la fase a la que pertenezca el establecimiento, para la verificación de la información alimentaria se deberá seguir el procedimiento descrito en la Instrucción de la Junta 125/2016 Procedimiento para verificar el cumplimiento de la información alimentaria y su conexión con la trazabilidad.

### Técnicas de control oficial.

Para realizar la IBR se utilizarán varias técnicas de control como:

12/26

- Observación: Se procederá a observar los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en el establecimiento, especialmente aquellos de mayor riesgo. Asimismo, se verificará que se cumple el diagrama de flujo del proceso de producción y que no existen cruces de líneas.
- Inspección propiamente dicha: Se procederá a examinar una serie de aspectos para verificar el cumplimiento de la normativa (por ejemplo, verificar limpieza, tomar nota de T<sup>a</sup>, observar características organolépticas, etc)
- Mediciones: son más precisas que la inspección ya que se requieren instrumentos para determinar parámetros como temperatura, peso, cloro residual libre, etc. Los instrumentos utilizados deberán calibrarse periódicamente.
- Tomas de muestras y ensayos: El inspector podrá tomar muestras para ensayos "in situ" o para su remisión al laboratorio. Se deberá asegurar que el tiempo transcurrido, la temperatura y la forma de transporte al laboratorio no tengan consecuencias negativas.
- Formulación de preguntas: Se podrán formular preguntas a los empleados para verificar los conocimientos respecto a los procedimientos que utilizan para realizar sus tareas. Ello se realizará de forma que se interfiera lo menos posible en sus tareas.
- Revisión de registros: se podrá solicitar cualquier registro a efecto de verificar que se cumplimentan.
- Auditoría: Se usará esta técnica para comprobar el control por el establecimiento de los peligros más significativos, según su tipo, sector y fase, incluidos en su Sistema de autocontrol.

Para verificar todo ello es aconsejable realizar la visita de inspección en sentido inverso a la dirección de elaboración del producto, evitando en cualquier caso ser potenciales vehículos de contaminación cruzada o de introducción de contaminación, fundamentalmente en el tránsito entre zonas limpias y sucias.

### Aspectos específicos de la fase final de las IBR.

Finalizada la visita de la IBR se levantará el acta correspondiente que seguirá lo descrito en la IT35\_Inspección-IBR. En acta quedarán reflejados los siguientes aspectos:

- Motivo de la inspección.
- La norma o normas básicas del acto inspector (en los casos que proceda).
- Los controles que se han realizado.

El dictamen global de la inspección quedará mecanizado en ALBEGA: es la situación global del establecimiento en relación a la seguridad alimentaria, y será el resultado global de la IBR:

- Sin deficiencias.
- Con simples irregularidades: son ligeras desviaciones en el cumplimiento de la normativa o estándares de referencia, siempre que el riesgo asociado no tenga implicaciones en la salud pública y puedan ser subsanadas de inmediato. Se indicarán en acta.
- Con incumplimientos leves: son incumplimientos a la normativa o estándares de referencia sin trascendencia directa para la salud pública y que requieren un corto plazo de tiempo para su subsanación. Los incumplimientos y el plazo propuesto quedarán reflejados en acta. Conllevaría una visita de seguimiento que en el caso de la no subsanación derivaría en un dictamen de deficiencias o incumplimientos graves.
- Con incumplimientos graves: son incumplimientos con desviaciones significativas evidentes de lo dispuesto en la normativa aplicable y que puede dar lugar a riesgo con implicaciones en la salud pública. Los incumplimientos y sus plazos serán recogidos en acta y se emitirá informe propuesta de incoación de expediente sancionador.
- Con riesgo inminente/extraordinario para la salud pública: cuando se detecten situaciones que directa o indirectamente puedan suponer un riesgo inminente y extraordinario para la salud se adoptarán las medidas cautelares necesarias en base a lo establecido en IT41\_Medidas cautelares. La actuación se recogerá en acta y se elevará informe-propuesta. Las medidas relacionadas con cese de actividad o cierre de establecimiento se comunicarán al Jefe del Negociado de Higiene Alimentaria.

13/26

En aquellas IBR cuyo dictamen global haya sido "*sin deficiencias*" o con "*simples irregularidades*", se procederá a llevar a cabo seguidamente una nueva evaluación de la clasificación del riesgo del establecimiento por si hubiera cambiado su situación.

En aquellas IBR cuyo dictamen global haya sido "*incumplimientos leves o graves*" se realizarán visitas de seguimiento para verificar la implantación de las medidas correctoras oportunas. Las visitas de seguimiento no pueden ser consideradas ni computadas como IBR.

Conforme a las instrucciones de ALBEGA, en aquellos casos de incumplimientos graves o muy graves, acta e informe se colgarán en dicha base de datos.

### Clasificación de incumplimientos a efectos del PNCOCA.

Los incumplimientos, conforme al PNCOCA, se clasifican en:

1. Estructurales (1): en ellos se incluirán, entre otras, las deficiencias relativas a diseño y mantenimiento de locales, incluida la climatización cuando proceda, equipos, vestuarios, aseos y vehículos de transporte.

2. Operacionales: a su vez se dividen en:

14/26

- Autorizaciones y registros (2): se detectan actividades para las cuales no se encuentran autorizados.
- Higiene (3): deficiencias detectadas "in situ", incluidas las correspondientes a PGH, APPCC.
- Trazabilidad (4): deficiencias relativas a no tener documentado el PGH o a incumplimientos observados.
- Sandach (5): deficiencias relativas a no tener documentado el PGH o a incumplimientos observados.
- Formación (6): deficiencias relativas a no tener documentado el PGH o a incumplimientos observados en los manipuladores, tanto en su higiene personal como en sus prácticas.

4. Del producto:(7): a su vez pueden ser:

- Por condiciones sanitarias: incumplimientos relacionados con el producto (características organolépticas, fisicoquímicas, ausencia de declaración de conformidad de los MECA, mal estado o mala conservación). No se incluirán los incumplimientos de muestras, que serán reflejados en los respectivos programas o planes de muestreos.

- Información alimentaria: incumplimientos relacionados con la información alimentaria proporcionada en documentos comerciales, etiquetado, carteles, etc. Los incumplimientos de la información alimentaria se gestionarán a través del Programa de control de la información alimentaria facilitada al consumidor.

La numeración entre paréntesis se corresponde con los *ítem* de incumplimientos del informe anual del PNCOCA:

INCUMPLIMIENTOS: INFORME ANUAL DEL PNCOCA	
1	ESTRUCTURALES
2	AUTORIZACIÓN Y REGISTRO
3	CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE
4	TRAZABILIDAD
5	SUBPRODUCTOS
6	FORMACION DE MANIPULADORES
7	PRODUCTOS: CONDICIONES SANITARIAS E INFORMACIÓN ALIMENTARIA

15/26

#### Adopción de medidas ante incumplimientos.

Los plazos para la subsanación serán determinados por el interesado pero siempre serán coherentes con la naturaleza de los mismos. Por regla general, en incumplimientos leves los plazos no serán superiores a tres meses y en graves no superiores a un mes.

En caso de incumplimientos leves, el operador económico propondrá un plan de mejoras con plazos que podrá sustituirse por un compromiso de corrección en acta. En caso de incumplimientos graves, se indicarán en acta los incumplimientos detectados, instando al interesado a su inmediata subsanación, sin perjuicio de las consecuencias sancionadoras que pudieran derivarse. En este último caso, se emitirá informe propuesta, que junto con el acta se remitirán al Negociado de Denuncias.

El Acta de Inspección se convierte en el único documento que facultaría el cobro de la tasa generada por la visita de comprobación de subsanación de deficiencias, tarifa 3 de la Ordenanza Fiscal número 8 reguladora de la tasa por prestación del servicio de inspección y control sanitarios en mataderos, salas de despiece, centros de abastecimiento y establecimientos del sector alimentario en general. Por ello es del todo necesario que en el Acta que se levante cuando se trate de una visita de comprobación de subsanación de deficiencias aparezca claramente el concepto objeto de la tarifa "Comprobación de Subsanación de Anomalías detectadas en controles anteriores (especificar acta y fecha)", ya que si no aparece no se podría proceder a la generación de la liquidación correspondiente a dicha tarifa

### Seguimiento de las IBR.

En los casos de dictamen global de incumplimiento leve o grave se procederá a realizar una actividad de control oficial de seguimiento mediante una inspección (no se considera IBR).

De persistir los incumplimientos en las visitas de seguimiento no se concederán nuevos plazos, salvo en casos de incumplimientos leves cuya subsanación no sea achacable al establecimiento. En el caso incumplimientos graves el control oficial podrá adoptar medidas adicionales en base a la gravedad de los incumplimientos, antecedentes del establecimiento, población afectada, entre otros. Si estas medidas adicionales se refieren al cierre del establecimiento o cese de la actividad deberán ser comunicadas inmediatamente a la jefatura correspondiente.

16/26

Finalizada la visita de seguimiento, se realizará una nueva valoración de la clasificación del riesgo, por si hubiera cambiado la situación.

### ANEXO- Controles Generales Específicos

Estos listados deben considerarse como puntos orientativos mínimos que deben ser verificados y en ningún caso limitativo, ya que la Inspección Basada en el Riesgo, debe cumplir un alcance de todos los requisitos respecto a la normativa de seguridad alimentaria, información, materiales en contacto con alimentos y sandach que cada establecimiento inspeccionado deba cumplir.

CONTROLES DE CARÁCTER GENERAL
SITUACIÓN ADMINISTRATIVA

- Documentación de la autorización sanitaria de funcionamiento o de la comunicación al registro correspondiente.
- Comprobar que las actividades que realiza se corresponden con la autorización sanitaria concedida o con los datos de su inscripción.

#### CONDICIONES ESTRUCTURALES DE LOS LOCALES

- El tamaño, el diseño y la disposición de las instalaciones son adecuadas para la actividad que desarrolla.
- Las superficies de suelos, paredes y techos, así como aquellas donde se manipulan alimentos, son conformes a la normativa y se encuentran en buen estado.
- Las puertas son adecuadas para el uso que se les da y están en buenas condiciones. Se encuentran cerradas y cuando sea necesario estarán provistas de mecanismos de cierre automático.
- Las ventanas y huecos son conformes a la normativa y están protegidas con pantallas frente a insectos que podrán desmontarse para su limpieza.
- Las instalaciones se encuentran protegidas frente a la contaminación y las plagas.
- En caso necesario, existen zonas o espacios con capacidad suficiente para almacenamiento a temperatura controlada.
- Medios de ventilación adecuados conformes a la normativa. El aire es limpio y con la menor cantidad posible de polvo y humedad. No existen corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias.
- No existen zonas con formación de condensación.
- El agua utilizada para la elaboración de los alimentos, hielo, así como para el lavado y la desinfección de equipos es conforme a la normativa.
- El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.
- La canalización del agua no potable, en su caso, circula por una canalización independiente, señalizada y sin conexión con la red de distribución de agua potable y sin posibilidad de refluo hacia ésta.
- Lavamanos suficientes, correctamente situados, con agua potable caliente y fría y dotados de material de lavado y secado higiénico.
- Servicios higiénicos adecuados y lavabos dotados con material de limpieza y de secado. Las puertas no abren directamente a las áreas donde se elaboran alimentos.
- Redes de evacuación de aguas residuales suficientes que garanticen que se evita cualquier riesgo de contaminación. Disponen de drenajes con tapas y los dispositivos están limpios.

17/26

#### CONDICIONES DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

- El diseño y el material de los equipos deben ser conformes a la normativa, deben permitir la limpieza y la desinfección y ser resistentes a la corrosión.
- Los equipos y utensilios, incluidos los recipientes y envases no recuperables, están en buen estado de conservación.

- Los equipos están provistos de los dispositivos de control necesarios de acuerdo a la normativa en vigor y que sean necesarios para asegurar su correcto funcionamiento y estarán debidamente calibrados.
- En caso de utilización de filtros se consultará sobre su limpieza o cambio de los mismos.
- En relación con los lubricantes empleados en los equipos de elaboración de alimentos, se comprobará que no entran en contacto con los mismos.
- Los materiales en contacto con alimentos deben ser aptos para uso alimentario

#### HIGIENE Y PRÁCTICAS CORRECTAS DEL PERSONAL

- Las personas que manipulan mantienen un elevado grado de limpieza, llevarán vestimenta adecuada, limpia, y cuando sea necesario, protectores.
- Se observará a los empleados en cuanto a las prácticas correctas de higiene, así como el lavado de manos correcto en los casos necesarios, por ejemplo después de usar el aseo y volver al área de manipulación.
- Se comprobará que se cumple la prohibición de fumar, comer o beber.

#### ENVASADO Y EMBALADO

- Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje son aptos para uso alimentario y no son una fuente de contaminación.
- Los envases se almacenan sin riesgo de contaminación.
- Las operaciones de envasado y embalaje se realizan de forma que se evita la contaminación de los productos. Se garantizará su integridad y limpieza.
- Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios estarán limpios y en caso necesario, desinfectados.

#### INFORMACIÓN ALIMENTARIA

- Alimentos envasados: los documentos comerciales y las etiquetas cumplen el Reglamento 1169/2011 en relación con la denominación del alimento, lista de ingredientes, cantidad neta, marcado de fechas, condiciones especiales de conservación y utilización, nombre o razón social y dirección del operador de la empresa alimentaria de origen o procedencia, grado alcohólico en su caso, menciones específicas, marcas de identificación si es preceptivo, marcado sanitario en su caso, información nutricional voluntaria o preceptiva y lote.
- Alimentos no envasados: las etiquetas y en su caso los carteles, cumplen el R.D. 126/2015 para los alimentos envasados por los titulares del comercio minorista, envasados en los lugares de venta a petición del consumidor final o sin envasar para la venta al consumidor final y colectividades.
- Las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables del etiquetado cumplen el Reglamento 1924/2006.
- Se cumplen las especificaciones del etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno.
- Se cumplen las especificaciones del etiquetado de los productos de la pesca.
- Se cumplen los criterios de información al consumidor respecto a si se trata de alimentos listos para el consumo o en su caso no listos para el consumo que necesiten un tratamiento eficaz por los consumidores.

<ul style="list-style-type: none"> <li>En el caso de venta por internet se estará a lo indicado en la Instrucción de información alimentaria dispuesta al consumidor.</li> </ul>
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE HIGIENE (estándares de referencia: DOESA o RSH)
PLAN DE CONTROL DE AGUA APTA PARA EL CONSUMO HUMANO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y su aplicación.</li> <li>Está detallado el procedimiento de ejecución (tipo de abastecimiento, depósitos, distribución).</li> <li>Se describen los controles de vigilancia y medidas correctoras.</li> <li>Comprobación de existencia de registros.</li> <li>En caso de utilización de hielo, deberá proceder de agua potable (agua limpia para refrigeración de productos de la pesca).</li> </ul>
PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y de su aplicación.</li> <li>Procedimiento de ejecución: descripción de delimitación de zonas, maquinarias y útiles según grado de suciedad y riesgo. Descripción del método de limpieza, tipos de productos, dosis y frecuencias.</li> <li>Descripción de la vigilancia y medidas correctoras.</li> <li>Comprobación de existencia de registros.</li> </ul>
PLAN DE CONTROL DE PLAGAS (D+D)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y su aplicación.</li> <li>Procedimiento de ejecución: descripción de las medidas preventivas (barreras antivectorial, ordenación del medio, alteración del medio ambiente de vectores), medios utilizados.</li> <li>Procedimiento de vigilancia y medidas correctoras: responsable de la vigilancia, procedimiento y frecuencia; en caso necesario contrato con empresa autorizada y existencia de diagnóstico de situación y certificado de tratamiento.</li> <li>Comprobación de existencia de registros.</li> </ul>
PLAN DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y de su aplicación.</li> <li>Procedimiento de ejecución: frecuencia de comprobación del estado de instalaciones y equipos, quién lo hace y cómo.</li> <li>Procedimiento de vigilancia, frecuencia y medidas correctoras.</li> <li>Comprobación de existencia de registros.</li> </ul>
PLAN DE MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y su aplicación.</li> <li>Procedimiento de ejecución: descripción de equipos y locales de la cadena de frío; descripción de los productos que se almacenan y forma de controlar la temperatura; aparatos de lectura, conexión con otros PGHs.</li> <li>Procedimiento de vigilancia: límites críticos asociados a tipos de productos y acciones correctoras, responsables y frecuencias.</li> <li>Comprobación de existencia de registros.</li> </ul>
PLAN DE ELIMINACIÓN DE SUBPRODUCTOS ANIMALES Y RESIDUOS

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y su aplicación.</li> <li>• Procedimiento de ejecución: identificación de SANDACH y/o residuos; procedimiento de recogida, almacenamiento y destino de residuos, destino de los SANDACH.</li> <li>• Que exista correcta separación, clasificación, identificación, almacenamiento y transporte conforme a cada una de las categorías de SANDACH.</li> <li>• Que la documentación de acompañamiento refleje todos los aspectos necesarios definidos en la legislación, teniendo en cuenta el o los posibles destinos de los SANDACH expedidos.</li> <li>• Que el destino sea un establecimiento autorizado para la gestión de cada categoría de SANDACH.</li> <li>• Procedimiento de vigilancia: responsable, seguimiento de SANDACH y residuos y medidas correctoras.</li> <li>• Comprobación de existencia de registros.</li> </ul>
PLAN DE FORMACIÓN DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y su aplicación.</li> <li>• Procedimiento de ejecución. Responsable de la formación, contenidos, metodología, listado de manipuladores formados y mención de su actividad dentro de la empresa.</li> <li>• Procedimiento de vigilancia: cuándo se hace, responsables y medidas correctoras.</li> <li>• Comprobación de existencia de registros.</li> </ul>
PLAN DE TRAZABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe un procedimiento escrito en el que figura el responsable del plan y su aplicación.</li> <li>• Procedimiento de ejecución. Descripción de la trazabilidad hacia atrás y hacia adelante, interrelación entre materias primas y productos elaborados, control de la trazabilidad de aditivos, criterios de agrupación de productos y de identificación de lote, procedimiento de retirada y devolución de productos.</li> <li>• Procedimiento de vigilancia: responsables y medidas correctoras.</li> <li>• Comprobación de existencia de registros.</li> <li>• Procedimiento que describa las actuaciones ante conocimiento o sospecha de la existencia de un peligro en los alimentos.</li> </ul>
PLAN APPCC (excepto en los establecimientos en los que se apliquen criterios de flexibilidad)
<p>Existe un procedimiento establecido (definido, documentado e implantado) y actualizado en el que figura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del documento.</li> <li>• Responsable o equipo responsable del plan y de su aplicación.</li> <li>• Descripción de los productos (fichas técnicas)</li> <li>• Diagramas de flujos de los procesos/productos.</li> <li>• Que cumpla los principios recogidos en el art 5 del Reglamento CE n.º 852/04:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Análisis de peligros y medidas de control.</li> <li>2. Determinación de los PCCs.</li> <li>3. Descripción de los límites críticos para cada PCC.</li> <li>4. Descripción del sistema de vigilancia para cada PCC.</li> </ol>

<p>5. Descripción de medidas correctoras para cada PCC.</p> <p>6. Descripción del procedimiento de comprobación y verificación.</p> <p>7. Documentación y registros.</p>
<p>DOCUMENTO DE CONTROLES SOBRE PELIGROS ESPECÍFICOS (en los casos en que se apliquen criterios de flexibilidad que contemple la existencia de estos controles)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existencia de un documento escrito que recoja los controles específicos realizados por el establecimiento durante el procesado de los alimentos.</li> <li>• Acreditación de la formación sobre los mismos al personal manipulador.</li> <li>• Verificación de que se ejecutan, vigilan y se emprenden acciones correctivas, caso de ser necesario, durante la realización de las actividades alimentarias.</li> <li>• Existencia de Registros en aquellos casos que no estén contemplados en los distintos Procedimientos operativos de higiene (PGH) y sean necesarias.</li> </ul>
<p>CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (Reglamento (CE) 2073/2005)</p>
<p>En las industrias alimentarias de producción y transformación de alimentos se comprobará la existencia de un procedimiento escrito como plan de muestreo de criterios microbiológicos, con referencia documentada en el plan APPCC, que recoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricación/Elaboración de productos listos para el consumo: caracterización del producto: favorecen/no favorecen el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i>.</li> <li>• Nº muestras a tomar para constatar los criterios de seguridad alimentaria y de higiene de procesos de los distintos microorganismos/toxinas asociados a los productos elaborados por la empresa.</li> <li>• Frecuencia de las tomas de muestras por microorganismos/toxinas.</li> <li>• Frecuencia específica para canales, carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente. Posible reducción de frecuencia de muestreo en pequeños mataderos, salas de despiece de aves y establecimientos de producción de carne picada y preparados de carne (instrucción 119/2012).</li> <li>• Nº de unidades de muestras. Posible reducción de "n" demostrada mediante documentación histórica.</li> <li>• Métodos analíticos de referencia o alternativos validados frente a la ISO 16140.</li> <li>• Muestreos de superficies de las zonas de trabajo y equipos cuando sea necesario: puntos de muestreos, frecuencias, método de toma de muestra (ISO 18593). Obligatorio en empresas que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de riesgo de <i>Listeria monocytogenes</i>, y en las que produzcan preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses.</li> <li>• Etiquetado de productos (carne picada, preparados de carne y productos cárnicos, a excepción de los hechos a base de carne de corral) destinados a ser consumidos cocinados, con la información de la necesidad de cocinado completo antes de su consumo.</li> <li>• Resultados analíticos de microorganismos/toxinas de la empresa.</li> <li>• Actuaciones frente a incumplimientos de los criterios de seguridad alimentaria: retirada o recuperación de los productos; transformación de los productos mediante tratamientos que eliminen el riesgo; utilización con fines distintos a los previstos; causas de los incumplimientos</li> </ul>

<p>y medidas para evitar su reincidencia; medidas correctoras adoptadas definidas en los procedimientos del APPCC y, en su caso, otras medidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciones realizadas por la empresa ante resultados insatisfactorios de los criterios de higiene de proceso: anexo I, capítulo 2 del reglamento.</li> <li>• Análisis de las tendencias de los resultados de las pruebas de la empresa (de los distintos microorganismos/toxinas).</li> <li>• Estudios de la vida útil de los productos que comercialice.</li> </ul>
<p>CONTROLES DE CARÁCTER ESPECÍFICO</p>
<p>EMPRESAS QUE RECIBEN LECHE CRUDA</p>
<p>En las empresas que reciben leche cruda se seguirán las instrucciones recogidas en el plan de leche, en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anexo B. Criterios para IBR en empresas que reciben leche cruda.</li> </ul> <p>Durante el desarrollo de la IBR, en el caso de detectar un resultado positivo de la empresa a inhibidores o aflatoxinas, se seguirá lo indicado en el plan de leche y en particular lo indicado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capítulo 8. Criterios del control oficial ante resultados positivos.</li> </ul>
<p>EMPRESAS QUE ELABORAN PRODUCTOS LISTOS PARA EL CONSUMO CON LECHE CRUDA O CALOSTRO SIN TRATAMIENTO TÉRMICO.</p>
<p>En las empresas que elaboran o envasan este tipo de productos a base de calostro o leche cruda sin tratamiento térmico (como quesos, calostro, leche cruda...) se seguirán las instrucciones recogidas en el plan de leche: inhibidores y aflatoxinas, y en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anexo B. Criterios para IBR en empresas que reciben leche cruda y empresas que elaboran productos finales con leche cruda o calostro.</li> </ul>
<p>LONJAS</p>
<p>Condiciones estructurales/operacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones para almacenamiento refrigerado de productos de la pesca retenidos.</li> <li>• Instalaciones para productos de la pesca declarados no aptos para el consumo humano.</li> <li>• Ausencia de personal ajeno.</li> <li>• Ausencia de vehículos.</li> <li>• Suministro de agua: ubicación y condiciones de la toma de agua de mar limpia.</li> <li>• Suministro de hielo.</li> <li>• Condiciones higiénicas de manipulación antes y después de la subasta.</li> <li>• Niveles de hielo en las cajas.</li> <li>• Adecuación de cajas utilizadas para expedir o almacenar productos de la pesca frescos, preparados, sin embalar y almacenados en hielo (evitan que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos).</li> <li>• Control de parásitos.</li> <li>• Identificación y etiquetado de los productos.</li> <li>• Control de aditivos en caso de desembarco de crustáceos.</li> </ul>
<p>CENTROS DE DEPURACIÓN Y/O EXPEDICIÓN</p>

<p>Condiciones estructurales/ operacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicación y condiciones de la captación del agua de mar limpia. Situación del orificio de bombeo de agua de mar.</li> <li>• Piscinas o "bins" adecuados e higiénicos. Recirculación del agua. Evacuación completa del agua.</li> <li>• Sistema de depuración adecuado.</li> <li>• Cantidades de moluscos bivalvos en piscinas (compatibilidad de especies, espesor de las capas de moluscos). Disposición de bandejas.</li> <li>• Operaciones de lavado, calibración y envasado.</li> <li>• Registros de proveedores. Documentos de registro. Estado de zonas de producción.</li> <li>• Plan de muestreo de controles microbiológicos y/o biotoxinas marinas y sus registros.</li> <li>• Marcado de identificación y etiquetado.</li> <li>• Validación de los procesos de depuración.</li> </ul>
<p>CENTRALES HORTOFRUTÍCOLAS</p>
<p>Condiciones operacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros de proveedores. Identificación de partidas/proveedores.</li> <li>• Tratamientos postcosechas.</li> <li>• Suministro de agua para lavado. Reciclaje de aguas.</li> <li>• Condiciones almacenamiento en frío.</li> <li>• Registros de clientes.</li> <li>• Trazabilidad en las cooperativas.</li> <li>• Plan de muestreo de controles microbiológicos.</li> <li>• Plan de muestreo de controles de residuos de productos fitosanitarios.</li> </ul>
<p>EMPRESAS QUE REALIZAN TRATAMIENTOS TÉRMICOS EN ENVASES CERRADOS HERMÉTICAMENTE.</p>
<p>Los siguientes requisitos únicamente serán de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar que el proceso térmico cumple unas normas reconocidas internacionalmente o contempladas en los reglamentos.</li> <li>• Verificar que se controlan regularmente los principales parámetros (en particular la temperatura, la presión y el cierre).</li> <li>• Verificar como se asegura que se mantienen todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante el periodo de tiempo establecido.</li> <li>• Verificar que el establecimiento tiene establecidos todos los factores críticos para el logro de la esterilidad comercial en base al proceso térmico del establecimiento, así como medidas de vigilancia y/o verificación de la misma (incluyendo vigilancias y/o verificaciones microbiológicas).</li> <li>• Comprobar la validación de los parámetros de termoresistencia.</li> <li>• Verificar que el establecimiento tiene establecidas la realización y registro de pruebas visuales y destructivas realizadas para el control de cierres según tipo de envase (vidrio, metal, flexible), incluida la frecuencia de prueba y todos los parámetros medidos.</li> <li>• Verificar los procedimientos establecidos para la manipulación de envases y del equipo de transporte, para comprobar que son adecuados para proteger el cuerpo del envase y los sellos del daño que podría provocar fugas y contaminación posterior al proceso.</li> </ul>

- Verificar medidas para evitar se comercializan alimentos envasados sin que hayan seguido el tratamiento térmico establecido.

#### ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE COMIDAS PREPARADAS PARA COLECTIVIDADES.

##### Condiciones estructurales/operacionales:

- Aparatos y útiles de trabajo resistentes a la corrosión y de fácil limpieza y desinfección.
- Equipos e instalaciones de conservación a temperatura regulada (capacidad suficiente, control de temperatura, de fácil limpieza...)
- Almacenamiento de productos de limpieza, desinfección y otras sustancias peligrosas.

Recepción y almacenamiento de materias primas: proveedores, temperaturas, capacidad, rotación, aislados del suelo.

- Zonas de elaboración y manipulación: cruces de líneas, zonas de preparación de productos crudos y cocinados diferenciadas, lavamanos no manuales, manipulación higiénica de materias primas y productos elaborados...
- Controles en la preparación de los productos: desinfección de verduras y hortalizas, control de parásitos en pescados, descongelación, alimentos para personas alérgicas o intolerantes, temperaturas en el cocinado de alimentos, rotación de aceites de fritura, elaboración de mayonesas...
- Conservación de los alimentos: temperatura/tiempo.
- Envases y recipientes de comidas preparadas, contenedores para la distribución.
- Higienización de vajillas, cubiertos y otros útiles.
- Comidas testigos (en aquellos casos necesarios)
- Plan de muestreo de controles microbiológicos. (en aquellos casos necesarios – por ejemplo comidas con más de 4 días de caducidad, salvo las congeladas).MKN,
- Uso de huevo crudo y productos a base de huevo crudo cumpliendo la normativa existente.
- Uso de atún siguiendo las pautas del Plan de control de la cadena alimentaria para productos del atún.

24/26

#### PREPARADOS PARA LACTANTES, DE CONTINUACIÓN Y ALIMENTOS INFANTILES

##### Condiciones estructurales/operacionales:

Las instalaciones (especialmente donde se fabriquen preparados en polvo para lactantes o de continuación) deben estar diseñadas y construidas de manera que se prevenga la entrada de *Salmonella* y *E. sakazakii* en las áreas de alto grado de higiene y se reduzcan al mínimo su contaminación o multiplicación en los lugares donde puedan anidar. Para ello se tendrán en cuenta:

- Separación adecuada entre las áreas húmedas y las áreas secas.
- Las áreas de elaboración en seco donde se realizan las operaciones desde el secado hasta el llenado y el cierre hermético de envases deben mantenerse como áreas de alto grado de higiene.
- Mantenimiento correcto en las zonas de transformación altamente sensibles (sin fugas de tuberías, corrosión ni desprendimiento de pintura)
- Existencia de espacio debajo de las puertas.
- Posibles puntos de condensación.

- Áreas de transformación de fácil limpieza. Estado correcto de limpieza.
- Procedimientos adecuados de limpieza en seco cuando sea necesario (fabricación de preparados en polvo para lactantes o de continuación) o en su defecto limpieza en húmedo asegurando un secado rápido y riguroso.
- Diseño y mantenimiento de equipos de forma que se facilite el acceso para lograr una limpieza y desinfección eficaz que evite que existan lugares donde se puedan acumular residuos.
- Desagües higiénicos y adecuadamente diseñados.
- Ventilación correcta de forma que se eviten corrientes mecánicas o naturales que puedan convertirse en fuentes de contaminación. Instalación de filtros que impidan el paso de aire no filtrado.
- Registros de tiempo y temperaturas adecuados especialmente en aquellas fases que sean puntos de control críticos.
- Rigurosas condiciones de higiene en la etapa de envasado de los productos: acceso de personal a la sala de envasado; aire filtrado para impedir la contaminación de productos y envases, con presión positiva de aire para impedir la infiltración de aire contaminado; materiales de envasado protegidos de la contaminación.
- Control de la composición básica de los productos. Adecuación a los requisitos específicos de los tipos de productos: preparados para lactantes, de continuación, a base de cereales y alimentos infantiles
- Revisión del plan de muestreo microbiológico: muestras de materias primas, de la línea de producción, ingredientes y productos terminados, así como muestras ambientales. Medidas correctivas frente a desviaciones de las medidas de control y vigilancia.
- Revisión de los controles de peligros químicos: nitratos, micotoxinas, plaguicidas (incluidos los que están prohibidos en la elaboración de este tipo de productos) y otros. Medidas correctivas frente a desviaciones.

25/26

#### COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS (ELABORADORES Y ENVASADORES)

##### Condiciones estructurales/ operacionales:

- Mantenimiento adecuado de equipos y maquinarias.
- Calibración previa de equipos, aparatos y utensilios como balanzas con registros de pesada, máquinas de comprimir, de formación de blister....
- Todos los equipos cuentan con procedimientos normalizados de trabajo que faciliten su calibración.
- Registro de las operaciones de calibración y de la frecuencia de las comprobaciones.
- Los equipos y aparatos se limpian antes y después de su uso.
- Los procedimientos de limpieza son adecuados: en seco cuando sea necesario (productos en polvo) o en húmedo, asegurando un secado rápido y eficaz y evitando la contaminación del producto.

##### Condiciones de productos:

- En el etiquetado figuran todos los datos y leyendas obligatorias que establece su normativa específica.
- Las posibles fuentes de alérgenos están identificadas e indicadas en el etiquetado.
- Se garantiza que la cantidad de ingrediente que proporciona el producto final es igual a la cantidad declarada en el etiquetado durante toda la vida útil del producto.

- Se utilizan ingredientes armonizados como las vitaminas y minerales del anexo del R.D. 1487/2009, o bien otras sustancias incluidas en el anexo del R.D. 130/2018, o nuevos alimentos autorizados en complementos alimenticios por Decisión UE.
- Los aditivos incorporados están autorizados para uso en los complementos alimenticios y en las dosis permitidas.
- Si se utilizan otros ingredientes distintos de los armonizados, el producto se ha notificado en aplicación del principio de reconocimiento mutuo.
- Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables están autorizada, figurando bien en el anexo del reglamento (CE)Nº 1924/2006 o en las listas de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas respectivamente.

#### CRITERIOS DE ACTUACIÓN DE CARÁCTER ESPECÍFICO

##### RIESGO DE LISTERIA EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO (ALC)

En las empresas que elaboren/fabriquen, envasen o reenvasen alimentos listos para el consumo (ALC) se seguirán las instrucciones recogidas en el Plan Extraordinario de *Listeria monocytogenes* FASE 2, en particular:

- Anexo B. CRITERIOS PARA LA IBR DE EMPRESAS CON ALC.

Durante el desarrollo de la IBR, en el caso de detectar un resultado positivo a *Listeria monocytogenes* en producto o a *Listeria* en superficies de contacto o no contacto, se seguirá lo indicado en el plan extraordinario de *Listeria* Fase 2 y en particular lo indicado en los puntos 8.1, 8.2 u 8.3 según corresponda.

##### RIESGO DE BIOTOXINAS MARINAS Y BACTERIAS PATÓGENAS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS PROCEDENTES DE PORTUGAL

En los centros de depuración, centros de expedición y establecimientos de transformación de moluscos bivalvos vivos que operen con materia prima (MBV) procedente de zonas de captura/recolección territorial de Portugal, se seguirán las instrucciones recogidas en el Plan Reforzado de la cadena de comercialización de moluscos bivalvos vivos (MBV) procedentes de Portugal, en concreto las relativas a:

- Control del establecimiento
- Control documental
- Control de marcas y etiquetas
- Control del producto
- Registro de resultados