

GUIA DE PRÀCTIQUES  
CORRECTES  
D'HIGIENE PER A  
ESTABLIMENTS  
ELABORADORS I  
COMERCIALITZADORS  
DE COMPLEMENTS  
ALIMENTOSOS



Generalitat  
de Catalunya

Afinur

# GUIA DE PRÀCTIQUES CORRECTES D'HIGIENE PER A ESTABLIMENTS ELABORADORS I COMERCIALITZADORS DE COMPLEMENTOS ALIMENTOSOS

Aquest document ha estat reconegut oficialment per les autoritats competents en matèria de seguretat alimentària de Catalunya.

**Redacció:**

Mar Blanco Rogel (AFINUR)

**Col·laboradors/participants:**

Anna M. Cerdà Esparrach (Laboratoris Diafarm, SA)  
Mireia Giménez Sentís (Laboratoris Diafarm, SA)  
M. José Segundo Sánchez (Vitae Natural Nutrition, SL)  
Joan M. Serra Mandri (Natur Import, SL)

**Agraïment especial:**

Alfred Benavent i Vallès (Nepemial)

**Revisat pel grup d'autocontrol de l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària, on hi ha representants de:**

Agència de Salut Pública de Barcelona  
Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural  
Departament d'Empresa i Ocupació  
Departament de Salut  
Departament de Territori i Sostenibilitat  
Associació Catalana de Municipis i Comarques  
Federació de Municipis de Catalunya

**Acolliment a la present Guia de pràctiques correctes d'higiene per a establiments elaboradors i comercialitzadors de complements alimentosos**

L'empresa ....., ubicada a.....,  
amb NIF ....., que treballa en el sector elaborador/comercialitzador de complements alimentosos, representada pel senyor/senyora .....,  
amb DNI.....vol acollir-se voluntàriament a regular el seu establiment d'acord amb les normes fixades en aquesta Guia.

\_\_\_\_\_  
(signatura)

© 2013, **Generalitat de Catalunya**

**Edita:** Agència Catalana de Seguretat Alimentària

**1a edició:** maig de 2013

**Assessorament lingüístic:** Lúdia Vázquez

**Disseny gràfic i maquetació:** innovagrafic.com - Pere Mola

**Dipòsit legal:** B-32002-2012

## PRESENTACIÓ

La *Guia de pràctiques correctes d'higiene per a establiments elaboradors i comercialitzadors de complements alimentosos* ha estat elaborada de forma voluntària per atendre les necessitats d'un sector que inclou molts models d'empreses amb diferents processos productius; un sector que, encara que comercialitzi en forma dosificada formes concentrades de nutrients i altres substàncies, està regulat pel marc legislatiu alimentari.

Aquesta Guia exposa, de manera clara i simplificada, quines són les mesures (prerequisits i punts de control crític) que determinen i asseguruen la qualitat i seguretat alimentàries dels productes que aquests establiments elaboradors i comercialitzadors de complements alimentosos posen en el mercat. Es tracta, doncs, d'un document entenedor i de consulta àgil, que mostra els punts essencials on les empreses han d'anar amb compte higiènicament per assegurar que la fabricació/comercialització dels seus productes compleix la normativa vigent i ofereix la seguretat alimentària màxima.

L'ús d'aquesta Guia comporta que les empreses elaboradores/comercialitzadores:

- Garanteixen la seguretat dels productes que posen en el mercat.
- Estableixen quins són els prerequisits i els punts de control crític que cal implementar.
- Fan més efectius els recursos i disminueixen despeses perquè eviten produccions insegures o gestions inadequades.
- Actuen de forma ràpida i segura davant problemes relacionats amb la seguretat alimentària com ara les alertes alimentàries.
- Incrementen la confiança dels seus clients i consumidors.

Malgrat tot, acollir-se en aquesta Guia té caràcter voluntari, per la qual cosa en el cas que no ho vulgueu fer, heu d'elaborar un document similar que inclogui tota la normativa vigent a fi d'assegurar l'autocontrol dels vostres establiments. A més, tenint en compte que el present document disposa del reconeixement oficial, el seu contingut esdevé la referència per a les persones responsables dels controls oficials.

**El president d'AFINUR**

Raimon Cortada i Pasola

# ÍNDIX

PRESENTACIÓ .....	5
ÍNDIX .....	7
1. INTRODUCCIÓ .....	8
2. DESCRIPCIÓ DEL SECTOR .....	8
3. GLOSSARI.....	11
4. PREREQUISITS .....	13
4.1. Disseny de locals, instal·lacions i equips.....	13
4.2. Pla de control de l'aigua.....	15
4.3. Pla de neteja i desinfecció.....	17
4.4. Pla de control de plagues.....	24
4.5. Pla de manteniment i calibratge d'instal·lacions, estris i equipaments.....	26
4.6. Pla de control de proveïdors .....	30
4.7. Pla d'etiquetatge i publicitat .....	36
4.7.1. <i>Etiquetatge</i> .....	36
4.7.2. <i>Publicitat</i> .....	38
4.8. Pla de control de temperatura.....	38
4.9. Pla de control de residus.....	40
4.9.1. <i>Tractament i eliminació</i> .....	41
4.9.2. <i>No-conformitats</i> .....	42
4.10. Pla de formació i capacitació del personal .....	44
4.10.1. <i>Higiene del personal</i> .....	44
4.10.2. <i>Contingut del Pla de formació</i> .....	44
4.11. Pla de traçabilitat .....	48
4.11.1. <i>Premisses</i> .....	48
4.11.2. <i>Comprovació</i> .....	50
4.11.3. <i>Pla de retirada de productes</i> .....	51
4.12. Control del transport.....	52
5. BONES PRÀCTIQUES DE FABRICACIÓ .....	53
5.1. Recepció de matèries primeres.....	53
5.2. Estoc i quarantena dels productes .....	53
5.3. Fabricació/Elaboració.....	54
5.4. Embalatge i condicionament ( <i>packaging</i> ) .....	54
5.5. Mostroteca .....	55
6. ANÀLISI DE PERILLS I PUNTS DE CONTROL CRÍTIC.....	56
6.1. Introducció.....	56
6.2. Establiment del sistema APPCC.....	56
6.3. Elaboració i aplicació del Pla APPCC .....	57
6.4. Processos productius .....	68

## 1. INTRODUCCIÓ

En el mercat actual hi ha un elevat nombre de productes comercialitzats com a aliments que contenen fonts concentrades de nutrients i altres substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic i que es presenten amb la finalitat de complementar la ingesta alimentària, dins d'una dieta normal; aquests productes són els **complements alimentosos**, que es poden presentar en forma simple o combinada i comercialitzats en forma dosificada –càpsules, pastilles, tablettes, píndoles– o altres formes similars –bossetes de pols, ampolletes de líquid, ampolletes amb comptagotes... que s'han de prendre en petites quantitats unitàries.

Els complements alimentosos estan compostos per una àmplia gamma de nutrients i altres substàncies com ara vitamines, minerals, aminoàcids, àcids grassos essencials, fibres, diverses parts de plantes i elements vegetals.

A fi de garantir un alt nivell de protecció al consumidor, facilitar-li la lliure elecció dels productes comercialitzats i assegurar-li que són de qualitat, eficaços i segurs, cal que disposin d'un etiquetatge comprensible i adequat, que no presentin cap perill i que en el seu procés de fabricació i venda es compleixin els requeriments detallats en aquesta Guia, ja que inclou la legislació vigent.

## 2. DESCRIPCIÓ DEL SECTOR

El sector de **complements alimentosos** presenta 5 grans grups d'activitats operatives amb característiques de comercialització i fabricació diferents, la qual cosa dóna lloc a diferents models d'empresa que han d'implementar el sistema d'autocontrol que els correspongui (prerequisits i APPCC). Aquests grups són:

- **EMPRESA RESPONSABLE:** empresa que posa el producte al mercat, ja sigui fabricant, importadora o distribuïdora. És la responsable de realitzar la notificació de la primera posada al mercat davant l'autoritat competent:

- Si l'empresa responsable té el domicili social a Catalunya, ha de notificar la posada en el mercat a l'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT) de forma prèvia o simultània a la posada al mercat del producte; si el té en una altra comunitat autònoma, ho ha de fer en l'administració pertinent. La notificació consta d'un document que especifica les dades d'identificació de l'empresa, les dades d'identificació i origen del producte, l'etiqueta del producte per vendre en el nostre país i, si s'escau, una còpia de la documentació que acredita la notificació efectuada davant d'un Estat Membre de la Comunitat Europea i l'etiqueta del producte notificat allà (depenent de l'idioma, heu de presentar una traducció literal d'aquests documents). Tot ho heu de lliurar per duplicat.
- Si l'empresa responsable no té el domicili social a Espanya, però el té en un altre país de la Comunitat Europea, ha de notificar a l'AESAN (Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició) la comercialització amb un document en què constin les dades identificatives de l'empresa, les dades del producte amb l'etiqueta per vendre a Espanya, una còpia de la documentació que acredita la notificació prèvia en un Estat Membre i l'etiqueta del producte notificat allà (depenent de l'idioma, heu de presentar una traducció literal d'aquests últims documents). Tot ho heu de lliurar per duplicat.

En l'etiqueta de venda del producte hi ha d'aparèixer obligatòriament el nom i la seu social de l'empresa responsable del producte, ja sigui fabricant, envasador, distribuïdor o importador establert en la UE.

- **FABRICANT:** empresa que elabora el producte, amb dues variants:
  - Fabricant complet: empresa que elabora complements alimentosos
  - Fabricant parcial: empresa que només intervé en una part del procés productiu, com ara l'envasament
- **EMPRESA COMERCIALIZADORA/DISTRIBUÏDORA:** empresa que comercialitza o distribueix productes de la Comunitat Europea en una determinada zona i amb l'ajut de material publicitari.

- **EMPRESA IMPORTADORA:** empresa que importa el producte d'un país tercer (fora de la CE) i alhora és la responsable d'aquest producte en la zona en què el comercialitza.

L'empresa responsable de la importació ha de notificar a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN) tots els productes importats prèviament o simultàniament a la posada en el mercat, mitjançant un document que contingui les dades identificatives de l'empresa importadora, dades del producte, etiqueta, dades de l'empresa en el país d'origen i la denominació amb la qual s'identifica el producte en aquell país; tot ho heu de presentar per duplicat.

- **MAJORISTA:** empresa que compra i ven a l'engròs complements alimentosos, i que subministra a les empreses que venen al detall com ara herbolaris, farmàcies, parafarmàcies...; el majorista, si no és el responsable de la posada en el mercat del producte, ha de cerciorar-se que els productes estiguin notificats.

### 3. GLOSSARI

**Auditoria:** examen sistemàtic i independent fet en una empresa, que determina si les activitats i els resultats es corresponen amb els plans previstos, i si aquests plans els aplica de manera eficaç i són adequats per assolir els objectius.

**Client:** persona o empresa receptora d'un producte.

**Control:** realització d'una sèrie programada d'observacions o mesuraments a fi d'obtenir una visió general del grau de compliment de la legislació sobre pinsos i aliments.

**Distribuïdor/Comercialitzador:** persona o empresa receptora d'un producte del fabricant i que després distribueix entre els comercials; de vegades el distribuïdor ven, amb el seu nom, productes fabricats per un tercer.

**Factura:** document que emet el proveïdor per fer efectiu l'import de la mercaderia lliurada al client.

**Límit crític:** criteri que separa el que és acceptable del que és inacceptable.

**Matèria primera:** tots els materials actius o inactius que s'utilitzen en l'elaboració dels complements alimentosos.

**Majorista:** comerç que compra i ven a l'engròs diferents marques de complements alimentosos i altres productes.

**Material de condicionament:** qualsevol material utilitzat en l'envasament d'un complement alimentós com ara contenidors, taps, bosses, materials d'etiquetatge, cintes adhesives...

**Prerequisits:** pràctiques i condicions que es necessiten prèviament a la implantació del sistema d'APPCC i durant el seu desenvolupament.

**Proveïdor:** persona o empresa que subministra un producte.

**Traçabilitat:** possibilitat de trobar i seguir el rastre, a través de totes les etapes de producció, transformació i distribució, d'una substància incorporada en la fabricació o bé del complement alimentós final.

**Validació:** obtenció de proves (documentals, experimentals o per històric) que demostrin que una mesura de control d'higiene –o més d'una– dels complements alimentosos és capaç de controlar, de manera constant i eficaç, el perill fins al nivell especificat.

**Verificació:** confirmació, mitjançant examen i estudi de proves objectives, del compliment de les mesures de control per als requisits especificats.

## 4. PREREQUISITS

### 4.1. Disseny de locals, instal·lacions i equips

Tota instal·lació destinada als **complements alimentosos** cal que compleixi els requeriments d'higiene alimentària pel que fa a disseny, construcció, distribució, instal·lació d'equipaments i adaptació en general als processos que s'hi desenvolupen. El local i els equips han d'estar dissenyats de manera que garanteixin l'eliminació dels perills per contaminació química, física o microbiològica.

- Els **locals** han de ser obligatòriament dimensionats, dissenyats, distribuïts i construïts de manera que:
  - Hi hagi separació física entre els locals on feu activitats diferents (fabricació, condicionament, emmagatzematge...) i que estiguin ben delimitats i identificats
  - Permetin un manteniment i una neteja i/o desinfecció adients per eliminar perills de contaminació
  - Permetin un espai adequat per a les bones pràctiques de manipulació, les bones pràctiques de higiene i el flux correcte dels materials (la marxa endavant, és a dir, de les zones més contaminades cap a les més netes)
  - Puguin mantenir condicions de temperatura i humitat adequades
  - Hi hagi bona ventilació, però que no generi corrents d'aire
  - Evitin la contaminació encreuada en els locals i la contaminació des de l'exterior
- Les **instal·lacions** han de tenir:
  - LAVABOS en nombre suficient, sense accés directe a l'àrea de fabricació i de condicionament primari, en condicions adequades, equipats amb WC i rentamans d'accionament no manual, amb aigua calenta i freda, dosificadors de sabó, assecadors per aire o papers d'un sol ús, papereres, i sistemes d'evacuació, ventilació i il·luminació eficaços
  - LOCALS I SISTEMES DE NETEJA per als estris relacionats amb la fabricació dels productes alimentosos

- VENTILACIÓ ADEQUADA dels locals per evitar condensacions; tot sistema mecànic de ventilació ha de ser fàcilment accessible i ha d'estar dissenyat de manera que eviti la contaminació química, física o microbiològica
  - IL·LUMINACIÓ SUFICIENT i adequada
  - DRENATGE FÀCIL de l'aigua, amb inclinació suficient del terra cap als desguassos, que han d'estar protegits amb reixetes
  - VESTIDORS EQUIPATS amb rentamans i dutxes, si convé, i armaris per al canvi de roba dels operaris
  - ZONA EXCLUSIVA D'EMMAGATZEMATGE per a productes de neteja i desinfecció, apartada dels llocs on es manipulen aliments
- Els **equips** cal que estiguin dissenyats i preparats perquè el producte alimentós estigui protegit de tota contaminació; les **superfícies i materials** que estiguin en contacte amb els aliments han de:
    - Complir la normativa vigent relativa als materials que poden estar en contacte amb els aliments
    - Ser inerts per als aliments en condicions d'ús i no generar substàncies que, si migren, puguin superar els límits que determina la normativa vigent o puguin ser absorbides pels productes
    - Facilitar les tasques de neteja i desinfecció, especialment en aquells equips que no es desmunten i/o que estan constituïts per diverses peces.
  - Les **conduccions** han d'estar dissenyades de manera que:
    - Facilitin el flux de materials i evitin estancaments en racons de difícil accés, així doncs cal evitar canonades en forma d'angle recte; l'acer inoxidable és el material preferible en la fabricació d'equips, conduccions i superfícies en la indústria alimentària
  - Els **dipòsits i contenidors** amb superfícies interiors en contacte amb els aliments cal que estiguin preparats per ser drenats i buidats

- Les **superfícies dels equips** que no estiguin en contacte amb els aliments han d'estar dissenyades de manera que permetin una neteja completa.

#### 4.2. Pla de control de l'aigua

L'aigua pot ser un vehicle de perills biològics (virus, bacteris, protozous...), químics (metalls pesants, nitrats...) o físics (partícules grolleres de matèria orgànica, sorra...). Per això, en la indústria alimentària és **obligatori disposar d'aigua apta per al consum humà** per als usos següents:

- Ingredient de productes
- Elaboració de productes
- Neteja i desinfecció

Aquesta indústria pot proveir-se d'aigua apta per al consum humà a partir de:

- XARXA PÚBLICA proveïda a través d'una companyia d'aigües
- SUBMINISTRAMENT PROPI, tenint en compte que ha de complir amb la legislació vigent sobre aigües destinades a consum humà

El Pla de control de l'aigua consta de:

- A. Plànol de les instal·lacions de l'aigua: on han de constar canonades, dipòsits, bombes, aixetes, clavegueram, sifons, lloc d'entrada o de captació.
- B. Programa de control i activitats de comprovació:
  - Quan l'aigua prové de la xarxa pública (hi hagi dipòsit o no), cal analitzar la concentració de clor en una aixeta al final de la xarxa per comprovar que el clor residual lliure és dins els límits legals (0,2-1 mg/l); si els resultats de les anàlisis mostren que el clor no té la concentració establerta legalment, cal que poseu un clorador automàtic, regulat per al cabal d'aigua d'entrada al dipòsit i que posteriorment analitzeu el clor residual lliure.



- Quan l'aigua prové de subministrament propi, cal que desinfecteu l'aigua i hi poseu el tractament necessari en funció dels resultats analítics de l'aigua de pou i que posteriorment feu les anàlisis microbiològiques i químiques que estableix la legislació; cal que detalleu el tractament (producte, mètode, equips, control del funcionament, mesures de control i mesures correctores). En aquest cas, també heu de fer la determinació del clor residual lliure, tant al dipòsit com a la xarxa.<sup>1</sup>

C. Registre dels resultats del seguiment de les mesures de vigilància o control i de les mesures correctores en cas de desviacions: fitxes de control del clor, anàlisis organolèptiques, fisicoquímiques i microbiològiques determinades per la normativa vigent, i fitxes o anotacions de les mesures correctores.

D. Arxiu: heu de guardar tota la descripció del Pla, amb els plànols i tots els documents relatius a la descripció del tractament, i el registre amb els resultats dels controls i de les mesures correctores.

### Registre del control de clor

CONTROL DE POTABILITAT DE L'AIGUA				
Nom de l'empresa:			MES/ANY:	
Supervisor:			Núm. document:	
Data	Aixeta/Conducció	Nivell de clor lliure		Mesura correctora
		Mal desinfectada <0,2 mg/l	Ben desinfectada 0,2-1 mg/l	
Versió:	Data:	Aprovat per:		Signatura:

<sup>1</sup> Real Decret 140/2003, de 7 de febrer, per el que s'estableixen els criteris sanitaris de la qualitat de l'agua de consum humà. BOE núm. 45, de 21 de febrer de 2003.

Al dipòsit, quan l'aigua vingui d'un subministrament propi, els nivells de clor han de ser superiors a 0,5 ppm i cal garantir un temps de contacte del clor amb l'aigua de com a mínim 30 minuts per a una correcta desinfecció. Us recomanem el seguiment del que es deriva del pla Vigilància i Control Sanitaris de les Aigües de Consum Humà de Catalunya per a una bona aplicació del Pla de control de l'aigua.

Pel que fa al **CONTROL DE L'AIGUA DE FORMULACIÓ** utilitzada en l'elaboració de complementos alimentosos, recomanem que estigui tractada amb sistemes de purificació i/o tractament d'aigua com ara osmosi inversa, bescanvi iònic, filtres de carbó activat... a fi d'aconseguir el grau de qualitat adient per al seu ús (destil·lada, desionitzada...).

Aquesta aigua de formulació ha de circular per un sistema de canonades diferent del de la resta d'aigua, ha d'estar identificat correctament i no pot tenir punts morts; l'aigua freda i la calenta han d'anar per conductes separats.

Cal mantenir un registre tal com detallem en el punt 4.2 de la Guia.

### 4.3. Pla de neteja i desinfecció

L'establiment ha d'assegurar que totes les instal·lacions, els equips i els estris de treball que entrin en contacte amb el producte que ha d'elaborar estiguin desinfectats, perquè no siguin una font de contaminació per als complementos alimentosos.

El Pla de neteja i desinfecció (N+D) consta de les parts següents:

- A. Programa de neteja i desinfecció: consisteix en la descripció de les activitats que duu a terme l'establiment per a la neteja i la desinfecció; cal que detalleu:
- Local, instal·lació, equip, estri que es neteja o es desinfecta
  - Sabó o desinfectant triat i quantitat necessària
  - Mètode de neteja: manual, automàtic, aire comprimit...
  - Material: raspall, pal de fregar (*mocho*), pistola d'aire, mànega....
  - Temps per fer la neteja/desinfecció
  - Condicions especials: temperatura de l'aigua, pressió de l'aire...

- Freqüència: diària, setmanal, mensual...
- Operari o responsable de la neteja/desinfecció
- Registre que cal emplenar

Per a una seguretat alimentària més acurada:

- Els estris que s'utilitzen per netejar els lavabos han de ser diferents dels de les zones d'elaboració
- Les indústries que emprin substàncies al·lèrgenes, preferentment, han d'utilitzar mètodes de neteja humits en comptes de secs, per tant han de disposar d'equips i estris exclusius per netejar aquestes àrees; a més, cal reduir l'ús de pistoles d'aire o aigua de pressió a fi d'evitar la dispersió d'aquests al·lèrgens. És necessari establir circuits de treball perquè el personal de neteja comenci per la zona d'elaboració sense al·lèrgens i acabi per la zona amb al·lèrgens, i verificar el procés per assegurar-ne l'eficàcia –una altra opció pot ser tenir ben separades les zones i els productes amb substàncies al·lèrgenes o sense–; per ampliar la informació relativa a la gestió dels al·lèrgens alimentaris consulteu la *Guia per a la gestió dels al·lèrgens i el gluten a la indústria alimentària de l'ACSA*<sup>2</sup>

B. Activitats de vigilància i comprovació: descriu els controls necessaris per assegurar que el Pla N+D es compleix i té els resultats previstos.

<sup>2</sup> [http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2913/pdf/guia\\_allergens.pdf](http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2913/pdf/guia_allergens.pdf)

ACTIVITATS DE COMPROVACIÓ	
COMPROVACIÓ DE LA NETEJA	COMPROVACIÓ DE LA DESINFECCIÓ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Els paràmetres o les condicions de la comprovació: Exemples:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Net: absència de pols, partícules, trossos...</li> <li>• Brut: presència de pols, partícules...</li> </ul> </li> <li>• Pressió d'aire: correcta = 2 bar incorrecta = &lt;2 bar Forma de comprovació: visual, termòmetre, baròmetre, pH-metre...</li> <li>• Superfície, estri o instal·lació sotmès a comprovació</li> <li>• Freqüència i moment de la comprovació (abans d'utilitzar l'equip, després de la neteja, a l'inici de la jornada...)</li> <li>• Responsable</li> <li>• Establiment d'accions correctores per als casos de disconformitats: repetició de la neteja, canvi d'estri, revisió del Pla, control <i>in situ</i> del procés, revisió de la formació dels operaris de neteja...</li> <li>• Registre en paper o en suport informàtic dels resultats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anàlisis microbiològiques: recompte d'aerobis, enterobacteris, llevats...</li> <li>• Nombre de mostres: realitzar anàlisis amb el número adequat de mostres que representin la zona o estri utilitzat</li> <li>• Freqüència de les anàlisis</li> <li>• Responsable</li> <li>• Descripció de les mesures correctores per als casos de disconformitats</li> <li>• Registre en paper o suport informàtic dels resultats</li> </ul>

C. Arxiu: heu de conservar el Pla, els registres dels resultats, de les comprovacions i de les fitxes tècniques i de seguretat dels productes de neteja i desinfecció.

La descripció del programa de neteja i desinfecció i del sistema de comprovació, i els registres del resultat de les comprovacions cal guardar-los per mantenir un registre de les activitats realitzades, que alhora també seran útils per poder revisar el Pla en el cas de resultats disconformes continus de les activitats de comprovació.

També heu d'arxivar les fitxes tècniques i de seguretat dels productes emprats en la neteja i la desinfecció, ja que cal demostrar que el seu ús està autoritzat per a la indústria alimentària; a més, cal disposar de la informació sobre la toxicitat per si arribessin a contaminar els productes o el personal; aquestes fitxes les heu de demanar al proveïdor.

**Registre de neteja i desinfecció general**

CONTROL DIARI DE NETEJA I DESINFECCIÓ																															
<b>Nom de l'empresa:</b>														<b>MES/ANY:</b>																	
<b>Operari:</b>														<b>Núm. de document:</b>																	
DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	24	25	26	27	28	29	30	31	
<b>LLOCS</b>																															
<b>MAGATZEM DE MATÈRIA PRIMERA</b>																															
Terra																															
Parets																															
Prestatgeries																															
<b>ÀREA DE FABRICACIÓ</b>																															
Terra																															
Parets																															
Màquina núm. 1																															
Màquina núm. 2																															
<b>ÀREA D'ENVASAMENT</b>																															
Terra																															
Parets																															
Màquina núm. 1																															
Màquina núm. 2																															
<b>ÀREA DE CONDICIONAMENT</b>																															
Terra																															
Parets																															
Màquina núm. 1																															
Màquina núm. 2																															
<b>MAGATZEM DE PRODUCTE ACABAT</b>																															
Terra																															
Parets																															
Prestatgeries																															
<b>LAVABOS</b>																															
Lavabos																															
Versió:	Data:										Aprovat per:										Signatura:										

**Fitxa del control de la neteja**

CONTROL DE NETEJA			
Nom de l'empresa:		Núm. document:	
Supervisor:		Data:	
Zona controlada	Qualificació		Mesura correctora
	Correcta	Incorrecta	
Versió:	Data:	Aprovat per:	Signatura:

**Fitxa del control de la desinfecció**

CONTROL DE DESINFECCIÓ			
Nom de l'empresa:		Núm. document:	
Kit emprat:		Data:	
Supervisor:			
Zona controlada	Qualificació*		Mesura correctora
	Correcta	Incorrecta	
Versió:	Data:	Aprovat per:	Signatura:

\*Heu d'ajustar el criteri de qualificació en funció de la resolució del kit o del mitjà emprat per fer el control

**SISTEMA CIP**

El CIP (*clean in place*) és un sistema de neteja automàtica, que s'utilitza per rentar l'interior de canonades, equips de procés i accessoris, sense necessitat de desmuntar-los.

En el disseny d'un CIP es té en compte que:

- El flux de la solució ha de ser turbulent –i no laminar–, per eliminar biofilms i altres compostos orgànics dipositats
- El cabal ha de ser abundant per efectuar bé la neteja
- Els programes depenen del producte, el sistema i l'exigència de sanejament
- L'eficàcia de la neteja es pot millorar modificant la temperatura i els agents químics emprats
- Entre les línies de producció i neteja, cal efectuar una esbandida per evitar possibles contaminacions encreuades entre productes químics i productes alimentosos

Avantatges del CIP:

- Estalvia aigua, solucions desinfectants i mà d'obra
- Permet seguir la producció en altres màquines mentre se'n neteja una

L'efectivitat del CIP ha de ser verificada mitjançant un programa validat de proves físiques, químiques i microbiològiques, però és el fabricant qui ha d'aportar el tipus de proves que cal realitzar amb els marges de tolerància acceptats; si la maquinària mateix ja porta incorporat un sistema d'autocontrol, no cal que realitzeu cap més anàlisis.

#### 4.4. Pla de control de plagues

La presència de plagues (insectes, ocells, ratolins...) en els establiments constitueix una font de contaminació per als productes i un risc de transmissió de malalties.

El Pla consta de les parts que es detallen tot seguit i té com a objectiu prevenir l'entrada i la instauració de plagues en les instal·lacions de l'establiment.

A. Programa de control i comprovació: cal establir mesures i tractaments mitjançant personal autoritzat, per evitar l'entrada i la instauració de plagues d'aquests animals; ha d'incloure:

- **PLÀNOL DE LES BARRERES FÍSQUES**: parets, finestres, mosquiteres, portes, desguassos, dispositius contra insectes o animals...
- **MESURES HIGIÈNIQUES PER EVITAR LA INSTAURACIÓ D'UNA PLAGA**: manteniment de les barreres físiques, evacuació dels residus, neteja acurada, pavimentació de la zona exterior, enreixat dels desguassos, cortines de lames en cada porta, trampes de llum ultraviolada...
- **ACTIVITATS DE COMPROVACIÓ**: funcionament dels equips (llum ultraviolada, ultrasons...), de l'estat de les barreres físiques (esquerdes en parets, en teles mosquiteres...), presència d'animals o de rastres (femtes, orins, envasos rosegats, pèl...)
- **FREQÜÈNCIA** dels controls
- **RESPONSABLE** dels controls
- **CONTRACTE** amb l'empresa autoritzada per realitzar el tractament amb plaguicides

B. Registre dels resultats de les comprovacions i dels tractaments

- **FITXA DEL CONTROL VISUAL** de l'estat i el manteniment de les barreres físiques i els equips, i de presència d'animals indesitjables; ha de constar, com a mínim el dia, lloc, instal·lacions, equips controlats, incidències i mesures correctores
- **FITXES TÈCNiques I DE SEGURETAT DELS PRODUCTES** emprats en el tractament de plagues, ja que cal demostrar que l'ús està autoritzat per a la indústria alimentària i que disposeu de la informació sobre toxicitat en el cas que arribessin a contaminar

els productes o el personal; aquestes fitxes han de ser lliurades per l'empresa encarregada del tractament

- **INFORME DE L'EMPRESA** que fa els tractaments

C. Arxiu: heu de conservar el Pla, els registres dels resultats de control i de les comprovacions i les fitxes tècniques i de seguretat dels productes de tractament

Les descripcions del programa de control de plagues, del sistema de comprovació i del registre dels resultats de les comprovacions s'han de guardar per poder mantenir un control de les activitats realitzades i per poder revisar totalment o parcialment el Pla en el cas que no sigui efectiu.

#### Registre del control visual de l'estat i manteniment de barreres físiques i equips, i de detecció de rastres o presència de plagues

CONTROL VISUAL			
<b>Nom de l'empresa:</b>		<b>Núm. document:</b>	
<b>Supervisor:</b>		<b>Data:</b>	
Zona / instal·lació / equip que cal controlar			
Qualificació	Incidència	Mesura correctora	
Correcte			
Incorrecte			
Versió:	Data:	Aprovat per:	Signatura:

\*Estat i manteniment de barreres físiques i equips; detecció de rastres o presència de plagues

#### 4.5. Pla de manteniment i calibratge d'instal·lacions, estris i equipaments

Un factor crític en la composició d'un complement alimentós és la **garantia del contingut**, ja que les característiques pròpies de la producció i/o comercialització d'aquests complements alimentosos comporten que les mesures (pes, volum, temperatura, humitat...) esdevinguin punts de control crític que cal controlar de manera acurada i, per tant, la maquinària vinculada en aquests paràmetres ha d'estar en bones condicions.

Cal assegurar un manteniment preventiu mitjançant el Pla de manteniment i calibratge per a tots els equips i components, el qual ha de permetre:

- Garantir el funcionament correcte de la maquinària, especialment dels aparells de mesura
- Anotar i comunicar al responsable tota incidència que afecti aquest funcionament correcte
- Fixar la freqüència de les comprovacions i de les operacions de manteniment i calibratge dels equips, aparells o estris que serveixin per controlar els punts crítics

**El PROGRAMA DE CALIBRATGE:**

- Afecta tots els dispositius de mesura (pes, volum, temperatura...)
- S'ha de portar a terme sota els certificats estàndard establerts normativament
- S'hi ha de registrar detalladament tota operació de calibratge
- Es pot fer diàriament amb procediments interns
- Quan s'escaigui el manteniment periòdic (semestral, anual...), el podeu subcontractar a una entitat de control acreditada o bé fer-lo vosaltres mateixos si teniu els mitjans adequats

#### Exemple de programa de calibratge per als dispositiu de pesada

Equip	Perill	Prevenció	Control	Acció correctora
<b>Balances de precisió</b>	<b>ERRORS DE DOSIFICACIÓ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Perill per excés de dosificació</li> <li>● Perill per defecte de dosificació i pèrdua d'acció del producte</li> </ul>	Pla de manteniment i calibratge	Pesar amb pesos calibrats i registrar	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Calibratge homologat</li> <li>● Reparació/ substitució de l'equip malmès</li> </ul>
<b>Balances de gran pesada</b>	<b>DEFECTE DE COMPOSICIÓ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Perill per excés</li> <li>● Perills per defecte dels components actius</li> </ul>	Pla de manteniment i calibratge	Calibrar per comparació	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Calibratge homologat</li> <li>● Reparació/ substitució de l'equip malmès</li> </ul>

**Registre del control de manteniment i calibratge**

CONTROL DE MANTENIMENT I CALIBRATGE										
Nom de l'empresa:								Núm. document:		
								Data:		
NÚM.	MÀQUINA	UBICACIÓ	SITUACIÓ	CALIBRATGE	MANTENIMENT	DARRER MANTENIMENT	SEGÜENT MANTENIMENT	RESPONSABLE	OBSERVACIONS/INCIDÈNCIES	MESURA CORRECTORA
	Balança	Zona X	activa	setmanal	semestral	dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa		Full de registre*	
	Envasadora de líquids		activa	mensual	semestral					
	Envasadora de pols		activa	mensual	anual					
	Tancadora de pots de pols		activa	mensual	anual					
	Tancadora de pots de llauna		activa	mensual	anual					
	Màquina de comprimir			segons recomanacions del fabricant						
	Màquina formadora de blíster									
	Retractiladora									
	Segelladora de sobres									
	Tancadora de sobres									
	Marcadora de lots i caducitat									
Versió:			Data:			Aprovat per:			Signatura:	

\*En qualsevol cas, tot calibratge o manteniment individualitzat d'una màquina o dispositiu, fet diàriament o periòdicament, cal que sigui registrat en un full de registre individual, on es detalli: data, llista de control (*check list*) de les operacions que cal realitzar i observacions

#### 4.6. Pla de control de proveïdors

L'objectiu d'aquest Pla és garantir la qualitat i seguretat de les matèries primeres, del material de condicionament i altres productes alimentaris subministrats, per tal assegurar-nos la innocuïtat dels productes elaborats i/o distribuïts.

El Pla de control consta de les següents parts:

A. Programa de control de proveïdors, amb els punts següents:

- **LLISTA DE PROVEÏDORS**, amb les dades socials identificatives (nom, adreça, telèfon...), número d'inscripció en el RGS o en el RSIPAC i/o altres autoritzacions sanitàries i productes o serveis que subministra
- **ESPECIFICACIONS DE COMPRA**: descripció del producte amb els criteris de qualitat microbiològica i fisicoquímica, fent especial èmfasi en la identificació d'al·lèrgens, tant en els ingredients com en els additius, tipus d'envàs i etiquetatge, unitats, número de lot, condicions de transport i documentació d'acompanyament (albarans, certificats sanitaris...)
- **ACTIVITATS DE CONTROL**: auditories als proveïdors, controls aleatoris de les condicions de transport, comprovacions visuals i anàlisis de matèria prima; definiu una periodicitat dels controls per a cada proveïdor, tenint en compte que heu de controlar més els nous proveïdors i els que us subministren matèries primeres de risc
- **MESURES CORRECTORES**: retorn del producte, notificació d'errors al proveïdor, canvi de proveïdor, comunicació al responsable...; aquestes accions han de ser descrites perquè el personal les pugui realitzar de forma ràpida
- **RESPONSABLES DEL PLA** i dels controls: designeu un responsable que supervisi l'aplicació del Pla i n'avaluï l'eficàcia i, si és possible, nomenau altres responsables que efectuïn els diferents controls

B. Registre dels resultats de les activitats de comprovació: per a cada control heu d'elaborar un registre en què figuri data, nom del proveïdor, tipus de control, resultat del control, incidències, mesures correctores i responsable del control.

C. Arxiu: heu de conservar la descripció del Pla i els registres de control –millor que els arxiveu per nom de proveïdor, ja que és necessari revisar-los, com a mínim un 1 cop/any, per valorar si cal eliminar el proveïdor de la llista a causa de subministraments continus amb incidències–; heu de guardar-los fins a la data de caducitat més 1 any.

Les empreses comercialitzadores, distribuïdores i/o importadores han de tenir un Pla de control de proveïdors adaptat a les seves necessitats; ha de contenir:

- **LLISTA DE PROVEÏDORS** amb les seves dades fiscals i RGS/RSIPAC
- **LLISTA DE PRODUCTES** que subministra cada empresa proveïdora
- **COMPROVACIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ DE COMPRA**: albarà o factura amb la descripció del producte, quantitat i dades necessàries per assegurar la traçabilitat dels productes
- **ANALÍTQUES** o altres documents amb característiques intrínseques dels productes que el proveïdor dona
- **COMPROVACIONS ALEATÒRIES I PERIÒDIQUES DELS PRODUCTES** que fa el distribuïdor/importador per verificar la qualitat i fiabilitat dels proveïdors; cal que tingueu en compte el temps de relació amb el proveïdor, per la qual cosa heu de controlar especialment els productes de proveïdors nous
- **MESURES CORRECTORES** en cas d'incidència: rebuig del producte, notificació d'errors al proveïdor, rebuig del proveïdor

Els arxius dels documents obtinguts, les analítiques del proveïdor i les comprovacions periòdiques que s'hagin realitzat, s'han de guardar fins a la data de caducitat dels productes més 1 any.



**Lista de proveïdors i activitats de control**

LLISTA DE PROVEÏDORS I ACTIVITATS DE CONTROL											
Nom de l'empresa:								Núm. de document:			
Responsable:								Data:			
Nom proveïdor	Núm. de RGSEAA	Descripció dels productes	APPCC	RESULTATS DE L'AVAUACIÓ						Contracte	Baixa
				Data d'auditoria	Conformitat de producte (qualitat)	Respecte a les dates d'entrega	Nre. de no-conformitats	Resultat	Observacions		
Versió:			Data:			Aprovat per:			Signatura:		

**Registre del control de recepció de matèria primera**

CONTROL DE RECEPCIÓ DE MATÈRIA PRIMERA								
Nom de l'empresa:						MES/ANY: març/2012		
Operari:						Núm. de document: 3		
RECEPCIÓ		PROVEÏDOR	IDENTIFICACIÓ DEL PRODUCTE			MESURA DE CONTROL (visual, transport*...)	INCIDÈNCIES	MESURA CORRECTORA
Dia	Hora		Núm. lot	Data de caducitat	Document d'acompanyament			
07/03/2012	10.05	Matèries primeres, SL	L 214	02/01/2011	123/123654			
Versió:		Data:			Aprovat per:		Signatura:	

\*Observació de les condicions de transport i estat de neteja del vehicle

### 4.7. Pla d'etiquetatge i publicitat

L'empresa, ja sigui **fabricant** o **distribuïdora/importadora**, ha d'assegurar que tots els complementos alimentosos que es fabriquen, entren i surten de les seves instal·lacions compleixen les exigències de la legislació vigent en matèria d'etiquetatge i publicitat.

#### 4.7.1. Etiquetatge

El Pla de control d'etiquetatge ha de tenir les parts següents:

A. Programa de control d'etiquetatge, que ha d'incloure:

- Preparació d'ETIQUETES DELS PRODUCTES:
  - Informació obligatòria segons la Norma general d'etiquetatge i la normativa específica que regeixen aquests productes
  - Informació dirigida al consumidor que li serveixi per adquirir el producte amb tota seguretat, sense perill per a la seva salut (grups sensibles de la població com ara embarassades, persones al·lèrgiques...)
  - Mencions obligatòries a causa de la presència de determinats ingredients o processos (additius, OMG, aliments irradiats...)
  - Mencions opcionals com ara les declaracions nutricionals i de propietats saludables
- Preparació d'ETIQUETES D'EMBALATGE, assegureu-vos que les etiquetes tenen tota la informació necessària per a la correcta identificació de les caixes i dels productes continguts durant el transport o l'emmagatzematge com ara nom de l'empresa, producte contingut, unitats, número de lot, data d'expedició...

B. Programa de les activitats de comprovació:

- Abans d'imprimir noves etiquetes, cal que controleu que l'etiqueta utilitzada és la vigent.
- Comproveu que etiqueteu els productes amb l'etiqueta corresponent, tant en l'envàs com en l'embalatge
- Després d'una actualització –a causa de canvis en la formulació o en la legislació–, us heu d'assegurar que

les etiquetes obsoletes són eliminades i que no poden ser utilitzades per error; si no les elimineu, cal que estiguin ben identificades com a *Document obsolet*

C. Registre del control de canvis d'etiquetatge per producte: cada control que feu ha de quedar llistat en el registre amb la data, el motiu del canvi i la referència a la nova etiqueta (vegeu l'exemple proposat).

D. Arxiu: heu de conservar la descripció del Pla, els programes i els registres de control, com a mínim fins a la data de caducitat més 1 any.

### Registre del control de canvis en l'etiquetatge

CONTROL DE CANVIS EN L'ETIQUETATGE			
Nom de l'empresa:		Núm. document:	
Supervisor:		Data:	
Producte		Multivitamín X	
Núm. de canvi	Data d'inici	Motiu	Edició nova etiqueta
1	10/07/2012	Modificacions en les declaracions de salut del producte	Multivitamín X 2
Versió:	Data:	Aprovat per:	Signatura:

### 4.7.2. Publicitat

Per mantenir el consumidor informat i ajudar-lo en l'elecció d'un producte, cal que la informació que doneu sigui veraç i no indueixi a error, és a dir, la publicitat elaborada en qualsevol comunicació comercial –fins i tot dins les etiquetes–, com ara frases afirmatives o representacions pictòriques, no pot:

- Ser falsa, ambigua o enganyosa
- Induir dubtes sobre la seguretat o l'adequació nutricional d'altres productes
- Provocar un consum excessiu
- Afirmar o suggerir que una alimentació equilibrada no proporciona tots els nutrients necessaris
- Atribuir propietats pròpies de medicaments com ara les curatives o terapèutiques

Les empreses us heu d'assegurar que les declaracions nutricionals i de propietats saludables que utilitzeu estan autoritzades per la legislació europea i que compleixen les condicions que assenyala l'autorització.<sup>3</sup>

### 4.8. Pla de control de temperatura

En condicions normals, un magatzem ha d'estar entre 15-25°C i pot arribar fins a 30°C segons el clima del lloc: cap mitjana setmanal no ha de superar 25°C ni cap valor individual 35°C. Els productes que requereixin condicions especials de temperatura d'emmagatzematge han de tenir zones preparades i separades; en les altres àrees de la instal·lació –com ara la zona de fabricació–, heu de determinar i mantenir la temperatura òptima i els marges de tolerància que siguin correctes per al bon funcionament dels equips i per a la seguretat dels productes elaborats.

El Pla ha de constar de:

- A. Programa de control de temperatures amb els punts següents:
- Plànol de les diferents àrees (fabricació, magatzem, oficines...) amb les sondes de temperatures o termòmetres marcats; és molt recomanable que realitzeu un mapa de temperatures per definir les zones més crítiques

<sup>3</sup> EU Register of nutrition and health claims made on foods <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

- Descripció de les zones amb condicions especials de temperatura i/o cambres frigorífiques
- Activitats de control: feu comprovacions diàries per cada secció; cal que calibreu i mantingueu les sondes de temperatura segons el Pla de manteniment i calibratge, i el consell del fabricant; els registres obtinguts els heu de guardar

B. Registres de les activitats de control i de les mesures correctores: guardeu els registres diaris del control de la temperatura amb les mesures correctores realitzades en el cas d'incidències

C. Arxiu: heu de conservar la descripció del Pla i els registres anteriors fins a la data de caducitat del producte més 1 any

### Registre del control de temperatura

CONTROL DE TEMPERATURA					
Nom de l'empresa:			Núm. de document:		
Supervisor:			Data:		
Data	Lloc	Temperatura	Correcta	Incorrecta	Mesura correctora
1					
2					
3					
...					
<b>Mitjana setmanal</b>					
8					
9					
10					
...					
Versió:		Data:	Aprobat per:		Signatura:

#### 4.9. Pla de control de residus

L'empresa ha de seguir una política de minimització de residus, tant de quantitat com de perillositat, a fi de contaminar el mínim possible; es tracta que seguiu la senzilla norma de les 4 R:

- REDUCCIÓ en origen: reduïu la utilització de productes d'un sol ús, eviteu l'excés d'empaquetament...
- REUTILITZACIÓ (reciclatge en origen): abans de desfer-vos de qualsevol producte, heu de mirar si es pot tornar a fer servir
- RECICLATGE: cal que deseu els materials usats en el contenidor pertinent perquè puguin tornar a ser utilitzats
- RECUPERACIÓ: els residus generats en algunes accions o processos poden servir per a la mateixa indústria o per a d'altres, com a matèria primera

Per tant l'adequada gestió dels residus ha d'anar encaminada cap a una valorització (reutilització, reciclatge i recuperació) i una reducció de la generació.

Heu de desenvolupar el Pla de control de residus de manera que sigui adient a l'activitat de la vostra empresa, amb l'objectiu de realitzar una eliminació dels residus adequada; aquest Pla ha de constar de:

##### A. Programa de control de residus:

- Document d'inscripció en el Registre de productors de residus industrials
- Codificació i classificació del residu segons el Catàleg europeu de residus (CER)
- Descripció dels circuits interns dels residus a fi d'evitar contaminacions encreuades
- Forma d'emmagatzematge i etiquetatge dels residus
- Freqüència d'eliminació

##### B. Registre, heu de guardar els següents documents de l'activitat:

- Dades del gestor i transportista autoritzats per al tractament dels residus
- Fitxes d'acceptació, de destinació i de seguiment
- Classificació del residu segons el CER

- Quantitat i origen de la producció
- Incidències
- Accions correctores
- Nom del responsable (qui farà d'interlocutor davant la Junta de Residus)
- Declaració anual de residus industrials (DARI)

C. Arxiu: heu de conservar tota la documentació generada en el tractament dels residus, ja siguin perillosos o no, durant 5 anys.

#### 4.9.1. Tractament i eliminació

El tractament dels residus –ja siguin sòlids, líquids o gasosos– comporta un conjunt de processos que tenen com a objectiu reutilitzar, reciclar, valoritzar o bé arribar a rebutjar aquests residus; si s'han d'eliminar perquè no tenen cap altra sortida, han de ser curosament controlats i s'han de satisfer tots els requisits legals pertinents. Per dur a terme aquestes operacions, se sol subcontractar empreses especialitzades en aquestes gestions; aquesta empresa subcontractada ha d'aportar:

- Certificat d'inscripció en el Registre general de residus de Catalunya
- Contenedors/bidons específics ben identificats i en nombre suficient per a cada tipus de residu generat
- Pauta de recollida dels contenidors (diària, setmanal...)
- Fitxa d'acceptació amb justificant de recepció dels residus
- Tipus de tractament o eliminació utilitzat: químic, físic, biològic, tèrmic o abocament controlat
- Factura del tractament i/o l'eliminació del residu

En el Catàleg de residus de Catalunya hi ha la codificació de cadascun i es determina quin és el sistema òptim de tractament, eliminació i disposició d'aquests residus<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> <http://www.arc-cat.net/ca/aplicatius/ccr/jr-42000.asp>

**4.9.2. No-conformitats**

Les no-conformitats, o productes no conformes –que són evidenciats a conseqüència de les anàlisis i els controls visuals realitzats–, no arriben als estàndards microbiològics i fisicoquímics de seguretat fixats per l’empresa. Un cop identificats, els heu de treure del circuit i aïllar-los de la resta de productes per no confondre’ls; posteriorment, els heu d’avaluar cas per cas i decidir si es poden reprocessar o bé si s’han de rebutjar.

Cal mantenir un registre del control on constin els punts següents: data, nom del responsable, producte/matèria, quantitat (nombre d’unitats, pes, volum), motiu de la disconformitat (tecnològica, higiènica, organolèptica...), mesura correctora o rebuig.

**Registre del control de producte no conforme**

CONTROL DE PRODUCTE NO CONFORME															
Nom de l’empresa:										Núm. de document:					
Responsable:										Data:					
Nom del producte	Codi	Núm. lot	Data de caducitat	Quantitats afectades				Descripció de la no-conformitat	Resultat del tractament					AC <sup>6</sup>	
				PALETS	CAIXES	ENVASOS	TOTAL		RPC <sup>1</sup>	ACC <sup>2</sup>	RCL <sup>3</sup>	REB <sup>4</sup>	ACO <sup>5</sup>		
Versió:			Data:			Aprovat per:			Signatura:						

<sup>1</sup> Reprocessat / <sup>2</sup> Acceptat / <sup>3</sup> Reclassificat / <sup>4</sup> Rebutjat / <sup>5</sup> Amb concessió / <sup>6</sup> Acció correctiva (en cas que calgui)

#### 4.10. Pla de formació i capacitació del personal

Una bona formació en seguretat i higiene alimentàries és una prevenció contra perills evitables i, per tant, representa un benefici per a les empreses, perquè són capaces de fabricar productes segurs i de qualitat.

##### 4.10.1. Higiene del personal

Les persones que treballen en contacte amb els aliments han de tenir uns bons hàbits higiènics:

- Bona higiene personal, cabells recollits amb casquet, ungles tallades i sense vernissos
- Joies, rellotges i qualsevol objecte que pugui caure, no es poden portar en la zona de producció
- Roba i sabates de treball exclusives per aquest ús, netes i en bon estat; per tant, no podeu treballar amb roba de carrer
- Ferides o cicatrius ben tapades per no exposar-les al contacte amb aliments
- Comunicació al cap de secció si patiu d'alguna malaltia que pugui originar infeccions alimentàries
- Menjar, beure, fumar o portar aliments només està permès en zones habilitades per a aquest ús

##### 4.10.2. Contingut del Pla de formació

L'objectiu del Pla de formació és assegurar la capacitat dels treballadors dins l'àmbit operatiu en què es desenvolupen; aquesta formació configura un actiu per a les empreses i per als operaris a l'hora de millorar els hàbits de treball:

- A les empreses, els permet disposar de personal format i conscient de la importància de la higiene en el seu lloc de treball
- Als treballadors, els permet tenir la preparació adequada per ocupar el seu lloc de treball de manera eficient, aportant un millor rendiment

El Pla de formació ha de contenir:

#### A. Programa de formació, amb

- **CONEIXEMENTS GENERALS**, coneixements comuns per a tots els operaris, que han de constar de:
  - Higiene personal: higiene corporal, rentada de mans, netedat de la roba...
  - Estat de salut: malalties i lesions, i mesures de protecció per garantir la seguretat
  - Conductes i hàbits higiènics correctes
  - Contaminació microbiana i fisicoquímica dels aliments
  - Higiene dels locals, instal·lacions i equips: neteja, desinfecció, control de plagues...
  - Transport i distribució dels complements alimentosos
  - Coneixements sobre el sistema APPCC de l'empresa
  - Traçabilitat
  - Coneixements dels requisits higiènics legals
- **CONEIXEMENTS ESPECÍFICS**: coneixements dels hàbits o les manipulacions específiques de cada lloc de treball; l'operari ha de saber com treballar higiènicament i què ha de fer en cas d'error. Cal formar-los també sobre els al·lèrgens alimentaris i la possibilitat de contaminació encreuada amb altres productes de l'empresa.
- **TEMPORALITZACIÓ**: heu d'establir el calendari, la previsió del personal que ha de rebre formació i el contingut.

B. Activitats de comprovació i registre: heu d'establir documentalment la manera de controlar l'aplicació dels coneixements ensenyats al personal, per la qual cosa és important triar un responsable que s'encarregui de desenvolupar el Pla i de les activitats de comprovació i registre; en el cas que observeu deficiències, heu de repetir la formació o replantejar-vos la idoneïtat del contingut.

El Registre de la formació del personal ha de detallar almenys els punts següents:

- Nom del treballador i lloc que ocupa dins l'empresa
- Tipus de formació
- Detall de l'acció formativa
- Durada (dies i hores)
- Formador
- Qui acredita la formació
- Comprovació dels coneixements adquirits (apte/no apte)

C. Arxiu: els documents que heu de conservar són:

- Programes de formació
- Registre de formació del personal

**Registre de formació del personal**

REGISTRE DE FORMACIÓ DEL PERSONAL						
Nom de l'empresa:				Núm. de document:		
Responsable:				Data:		
Destinatari:		Departament:		Interès objectiu:		
Descripció de la formació sol·licitada:		Responsable o institució que realitza la formació		Dates inici/acabament	Nre. hores	Cost
AVALUACIÓ DEL CURS/LA CONFERÈNCIA						
Contingut		Malament		Bé		Molt bé
Utilitat en relació amb el lloc de treball		Malament		Bé		Molt bé
Documentació proporcionada		Malament		Bé		Molt bé
Organització del curs		Malament		Bé		Molt bé
Avaluació de l'eficàcia pel responsable del Departament						
Versió:		Data:		Aprovat per:		Signatura:



#### 4.11. Pla de traçabilitat

En termes d'higiene, la traçabilitat dels aliments i dels ingredients al llarg de la cadena alimentària és un factor essencial per garantir la seguretat alimentària.

El desenvolupament del Pla de traçabilitat ha de permetre una actuació ràpida i precisa en el cas que aparegui una alerta alimentària, per la qual cosa cal incloure-hi un PLA DE RETIRADA DE PRODUCTE.

A més, tots els complementos alimentosos han de complir els dos punts següents:

- **Identificació d'un complement alimentós:** cal atribuir a cada complement alimentós un número de lot –codi que identifica un conjunt d'unitats de venda, fabricades o envasades en condicions molt semblants– i fixar una data de caducitat o data de consum preferent –data fins a la qual es garanteix que el producte es pot consumir sense perill microbiològic o que conserva les propietats nutritives i saludables, respectivament.
- **Documentació que ha d'acompanyar els productes i les matèries primeres:** albarans i factures –a més d'identificar el producte i l'empresa–, cal que continguin el número de lot i la data de caducitat o de consum preferent dels productes expedits –és recomanable per a les matèries primeres– ja que són dades importants per a la gestió correcta de les empreses.

##### 4.11.1. Premisses

El Pla de traçabilitat permet identificar la correlació dels productes finals, amb les matèries primeres, els productes intermedis, les dades de producció i els seus destinataris mitjançant la:

- Traçabilitat enrere
- Traçabilitat endavant

**Traçabilitat enrere**, que té com a objectiu establir una relació del producte elaborat amb les matèries primeres emprades, les dades tècniques d'elaboració i els productes intermedis.

Els documents bàsics en aquest pas són:

- **LLISTA DE PROVEÏDORS:** en què ha de constar nom de l'empresa, adreça, telèfon, fax, adreça electrònica, número de registre sanitari, persona de contacte...
- **ALBARÀ DE LLIURAMENT O FACTURA DE LA MATÈRIA PRIMERA:** com a mínim hi ha de constar nom del proveïdor, data de lliurament, nom del producte, quantitat i número de lot, data de caducitat o de consum preferent
- **ETIQUETA O IDENTIFICACIÓ DE L'ENVÀS** de la matèria primera: en què ha de constar nom producte, número de lot i data de caducitat o consum preferent
- **FULL DE FABRICACIÓ:** documenta quines matèries primeres han intervingut en la realització d'un producte amb un determinat número de lot i quins són les transformacions i els processos específics que han seguit (maquinària, manipuladors, responsables...)

Així doncs, tots aquests documents relacionen les matèries primeres emprades (quantitat i número de lot) amb el procés d'elaboració i els productes finals obtinguts (quantitat i número de lot).

Les empreses comercialitzadores, distribuïdores i/o importadores de productes han d'assegurar la traçabilitat amb els següents documents bàsics:

- **FACTURES DE COMPRA** al proveïdor, on cal que aparegui almenys descripció del producte, quantitat i número de lot
- **ETIQUETATGE** del producte on ha de figurar lot i caducitat del producte
- **FACTURES DE VENDA** de productes on també hi ha de figurar descripció del producte, quantitat i número de lot

**Traçabilitat endavant**, que té com a objectiu conèixer la distribució d'un producte produït o envasat per l'empresa.

Els documents bàsics en aquest altre pas són:

- Registre de control d'inventari
- ALBARANS DE LLIURAMENT O FACTURES: on han de constar nom del destinatari, adreça postal, data d'expedició, nom del producte, quantitat, número de lot i data de caducitat o de consum preferent
- LLISTA DE CLIENTS: on ha de constar nom de l'empresa, adreça, telèfon, fax, adreça electrònica, número de registre sanitari, persona de contacte...

Tots els registres i documents relacionats amb la traçabilitat s'han de guardar fins a la data de caducitat o de consum preferent del producte més 1 any.

#### 4.11.2. Comprovació

L'objectiu de la comprovació del Pla de traçabilitat és confirmar el funcionament i la correcta aplicació d'aquest Pla per estar preparats per a una possible retirada de producte o una alerta sanitària.

Accions que cal realitzar:

- Designar un responsable perquè mantingui i revisi els registres documentals comentats anteriorment
- Establir una freqüència de comprovació atenent el nombre d'unitats d'un lot i la caducitat dels productes
- Comprovar que matèria primera, producte intermedi i producte final estan identificats amb les dades i estan acompanyats dels documents pertinents que s'indiquen en el Pla
- Expliqueu els mètodes de comprovació que utilitzeu (controls visuals, revisió documental, proves de traçabilitat enrere i endavant) i el lloc de la comprovació (botiga del client, moll d'expedició, magatzem...)

- Registrar els resultats obtinguts de les comprovacions i detallar les incidències trobades i les accions correctores implementades

#### 4.11.3. Pla de retirada de productes

La detecció d'un error en la fabricació d'un producte que pugui suposar un risc per a la salut, és a dir, que afecti la seguretat o bé la comunicació d'una alerta per part de l'Administració pot desencadenar-ne la retirada.

Un Pla de retirada de producte té les fases següents:

- DETECCIÓ D'UN ERROR O COMUNICACIÓ D'UNA ALERTA SANITÀRIA
- COMPROVACIÓ DE DADES: cal verificar que s'ha produït un error i recopilar informació sobre el lot afectat (inventari, full de fabricació, ingredients, proveïdors, clients); a més, cal investigar les causes de l'error detectat o del perill comunicat i immobilitzar el producte que estigui encara dins el magatzem
- COMUNICACIÓ A CLIENTS I/O ADMINISTRACIÓ: heu de tenir una base de dades per comunicar-vos amb els clients i l'Administració sanitària mitjançant el SCIRI<sup>5</sup> a fi d'informar de les investigacions realitzades i, si convé, sol·licitar el retorn del producte
- CONTROL DEL PRODUCTE DE RETORN: registreu l'arribada del producte, la quantitat i el client; verifiqueu que es tracta del producte i lot afectats
- CONTROL DE DESTRUCCIÓ I ELIMINACIÓ: en aquest punt és important que els documents que acrediten l'eliminació del producte reflecteixin el número de lot i la quantitat de producte destruït; per dur a terme aquest procés de destrucció teniu diverses empreses autoritzades
- COMUNICACIÓ A PROVEÏDORS: si la causa del perill és atribuïble a una matèria primera defectuosa, contacteu amb el proveïdor per informar-lo dels fets, que us comuniqui el resultat de les seves investigacions i les mesures

<sup>5</sup> SCIRI: Sistema coordinat d'intercanvi ràpid d'informació, d'àmbit nacional, per gestionar alertes alimentàries <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/alertas/alertas.shtml>

adoptades per solucionar el problema

**Fitxa SCIRI per comunicar amb clients i Administració**

**PLA DE RETIRADA DE PRODUCTES**

<b>Identificació del producte:</b>				<b>Nom de l'empresa:</b>		
<b>Motiu de la retirada:</b>				<b>Data</b>		
NÚMERO DE LOT	DATA D'ENVIAMENT	QUANTITAT	ESTABLIMENT DESTINATARI	DADES POSTALS DEL DESTINATARI		
				Adreça	Població	Província/CA/País
Versió:		Data:	Aprovat per:		Signatura:	

**4.12. Control del transport**

Els vehicles emprats en la distribució dels complementos han d'estar en bon estat de manteniment i no presentar brutícia, plagues ni olors fortes; la temperatura a l'interior del vehicle quan transporta els complementos ha de ser l'òptima perquè els productes arribin al consumidor en bones condicions i amb total garantia. Abans de carregar els productes, us recomanem inspeccionar breument el vehicle per assegurar-vos que no es malmetran ni s'infestaran; si cal, s'ha de formar els conductors dels vehicles en temes d'higiene alimentària i estabilitat o conservació dels productes.

És important precintat bé totes les caixes per assegurar-nos que no

són manipulades durant el transport.

**5. BONES PRÀCTIQUES DE FABRICACIÓ**

**5.1. Recepció de matèries primeres**

El lloc destinat a la recepció de les matèries primeres cal que estigui net i adaptat a les necessitats del transportista i a les dimensions dels contenidors; la rampa utilitzada per a la recepció ha d'estar protegida de les possibles fonts de contaminació, plagues i condicions ambientals adverses.

Durant els lliuraments i recepcions de les matèries primeres, cal vigilar que:

- Els productes vénen acompanyats de les fitxes tècniques pertinents
- Els contenidors estan en bon estat, nets i no desprenen olors; a més han d'estar ben identificats per no perdre'n la identitat durant la quarantena, l'emmagatzematge i el procés de fabricació
- Les matèries primeres refrigerades o congelades han de tenir la zona de recepció climatitzada o bé heu de reduir al mínim el període emprat des de la recepció fins a la zona de quarantena/magatzem de matèria primera

**5.2. Estoc i quarantena dels productes**

Un cop rebudes les matèries primeres, us recomanem mantenir-les en quarantena en una sala ben identificada i separada del magatzem, a fi d'evitar una contaminació encreuada i/o un ús accidental; els productes hi han de romandre fins al trasllat al magatzem, el qual ha de ser fet pel responsable de donar el vistiplau. Si el responsable determina que les matèries primeres no compleixen la qualitat especificada, han de ser separades de la resta i tractades com a residus.

Per assegurar un correcte control de l'estoc i unes bones condicions

dins la sala de quarantena i dins el magatzem (ja sigui de matèria primera, producte semiacabat o producte acabat), cal tenir en compte que:

- Heu de mantenir un ordre i una identificació (com a mínim el nom del producte i les dates d'entrada i/o de caducitat) de les matèries que s'hi guarden
- Heu de prevenir la contaminació ambiental i preveure la neteja del recinte de quarantena i dels magatzems
- Heu de controlar les condicions d'humitat i de temperatura
- Heu de tenir una cura especial de la rotació dels estocs de producte, mitjançant l'aplicació del sistema PEPS (primer en entrar, primer en sortir [en anglès FIFO (*first in, first out*)] o primer en expirar, primer en sortir [en anglès FEFO (*first expire, first out*)], sobretot per a productes amb una data de caducitat curta
- Heu d'aplicar un sistema d'eliminació de productes en mal estat o caducats, que els situï en zones disposades per a aquest efecte i que estiguin separades físicament de la resta; cal identificar clarament que són productes de rebuig
- Heu d'inspeccionar la matèria emmagatzemada, per garantir que es manté en condicions acceptables
- Heu d'enregistrar les entrades i sortides del magatzem i heu d'assegurar-vos que podeu acreditar documentalment l'eliminació dels productes rebutjats durant la quarantena

### 5.3. Fabricació/Elaboració

Tots els processos de fabricació han d'estar clarament definits per normalitzar la producció i hi ha d'haver un responsable de cada secció que segueixi rigorosament les pautes normalitzades de treball (PNT) de cada màquina; el personal ha de portar registres (electrònics o manuals) del funcionament i ha d'informar el responsable de la secció de qualsevol desviació significativa.

### 5.4. Embalatge i condicionament (*packaging*)

Tot el material d'envasament i embalatge ha de ser d'ús alimentari i ha de venir acompanyat d'una declaració del fabricant conforme estan compostos per materials autoritzats segons la legislació comunitària;

l'heu d'emmagatzemar en condicions que el protegeixin de la pols, les plagues o qualsevol altra contaminació. Abans d'utilitzar-lo, l'heu d'inspeccionar per assegurar-ne el bon estat.

Quan una empresa fabrica, o té més d'una línia de producció, ha de prendre les precaucions necessàries perquè un cop finalitzada la línia quedi lliure de material de condicionament i de producte elaborat per tal d'evitar confusions.

Heu de verificar que la maquinària responsable del marcatge del número de lot i la data de caducitat o de consum preferent en els envasos funciona correctament i també heu de controlar que els materials sobrants que portin marcats alguna referència són retirats de l'àrea de condicionament.

És important que tanqueu amb precinte de seguretat les caixes amb productes finals, ja que això assegura que el producte va de l'empresa al pròxim client sense cap manipulació externa.

### 5.5. Mostroteca

Per criteris de seguretat alimentària, cal que fabricants i/o distribuïdors genereu una mostroteca en el magatzem, on heu de guardar una mostra representativa de cada producte. Us recomanem guardar com a mínim fins a 1 any després de la data de caducitat o de consum preferent 3 unitats per cada número de lot del producte; aquestes mostres han de contenir la quantitat suficient per poder fer com a mínim 3 anàlisis completes i contraanàlisis, en el cas d'alertes alimentàries.

La ubicació de la mostroteca ha d'estar perfectament identificada i separada de la resta de productes, i cal que garantiu l'òptima conservació de les mostres mitjançant temperatura i humitat controlades; la mostroteca ha de tenir l'accés restringit i només una persona –preferiblement del Departament de Qualitat– pot ser la responsable de vigilar-la i tenir-la actualitzada.

## 6. ANÀLISI DE PERILLS I PUNTS DE CONTROL CRÍTIC

### 6.1. Introducció

L'anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC) és un sistema que permet identificar, prevenir i corregir els perills associats a l'elaboració, la distribució i l'ús d'un determinat aliment, a fi d'assegurar-ne la innocuïtat; cada producte ha de tenir la seva pròpia anàlisi de perills, d'acord amb les seves característiques (ja que aquestes el fan un producte alimentós diferent dels altres).

L'APPCC és de compliment obligat per a totes les empreses elaboradores, distribuïdores i comercialitzadores de complements alimentosos i s'aplica al llarg de tota la cadena de producció, des de la recepció de les matèries primeres fins al consumidor final; aquest sistema APPCC és compatible amb la aplicació de sistemes de gestió de qualitat, com ara les normes ISO.

### 6.2. Establiment del sistema APPCC

Per establir el sistema d'APPCC cal tenir en compte els aspectes següents:

- **Conèixer el procés** d'elaboració del complement alimentós i el seu ús
- **Identificar els perills** i establir les **mesures preventives** per tal d'evitar-los
- Determinar on són els **punts de control crític** que té el procés
- Definir els **límits crítics** i les toleràncies per a cada punt de control crític
- Realitzar un **sistema de control** o **vigilància** d'aquests PCC
- Fixar **accions correctores** en el cas que hi hagi desviaments i el seu seguiment **verificador**
- **Registrar** les incidències
- **Arxivar** el Pla APPCC i els registres

### 6.3. Elaboració i aplicació del Pla APPCC

Per elaborar i aplicar un pla d'autocontrol basat en el sistema APPCC cal que:

- La direcció de l'empresa, de manera imprescindible, estigui compromesa amb la implantació i el seguiment
- El personal estigui format en els principis del sistema
- Els plans de prerequisits estiguin aplicats eficaçment

Per a la confecció d'un pla APPCC calen les fases següents:

#### A. Creació de l'equip de treball de l'APPCC

La missió de l'equip de treball és elaborar i implantar el sistema APPCC a l'empresa a partir dels coneixements i el model que es presenta en aquesta Guia; aquest equip pot estar format només per una persona o per més d'una, amb la designació d'un responsable, i les persones que en formin part han de tenir coneixements en matèria d'higiene, seguretat alimentària i, especialment, experiència en els processos productius de l'empresa i en el disseny de sistemes d'anàlisi de perills i punts de control crític.

#### B. Descripció de les activitats i relació de productes

La primera tasca de l'equip ha de ser la descripció de les activitats de l'empresa i l'elaboració d'una relació dels productes que comercialitza.

#### C. Descripció dels productes

Cal que detalleu les dades següents:

- Denominació del producte
- Nom i quantitat de cada ingredient
- Característiques fisicoquímiques
- Característiques microbiològiques
- Format i presentació del producte: forma dosificada (comprimet, pols, ampolla...) i tipus de material d'envàs i embalatge
- Tractaments tecnològics a què se sotmet el producte: pasteurització, atmosfera modificada, esterilització...
- Condicions de conservació: congelació, refrigeració, humitat, llum...
- Sistema d'identificació del producte: número de lot o altres

- Vida útil del producte: dates de caducitat o de consum preferent
- Destinació final: tipus d'empresa o de consumidor
- Instruccions d'ús: recomanació de consum diari, forma de preparació, forma de conservació...

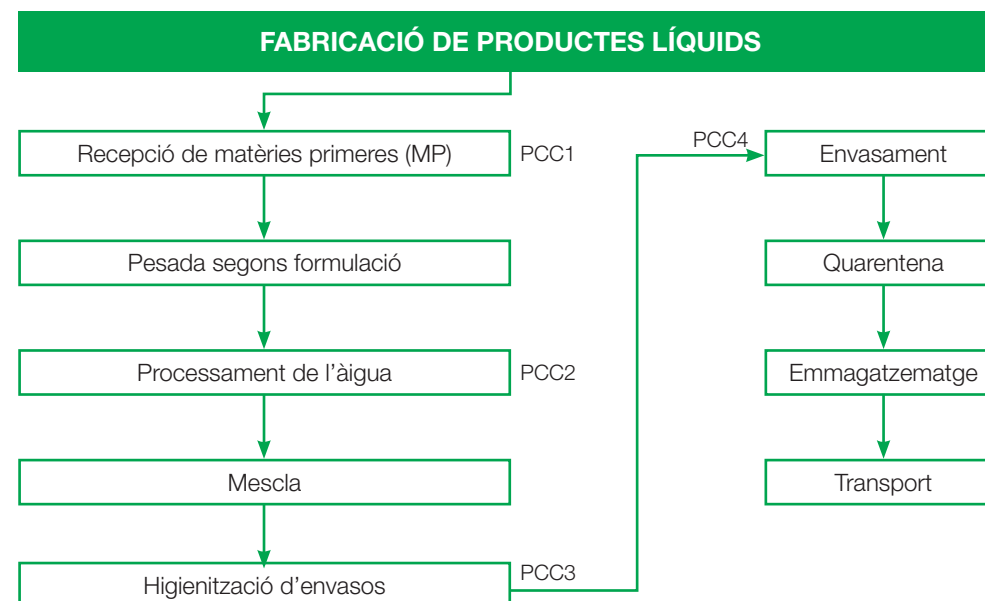
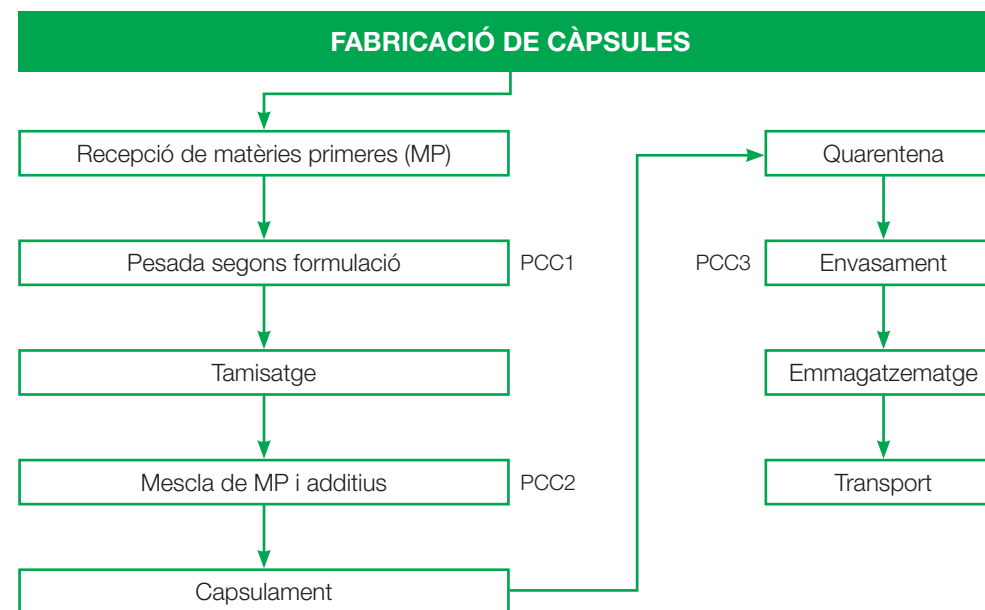
**D. Elaboració dels diagrames de flux i comprovació *in situ***

Heu d'enumerar totes les etapes d'elaboració de cada producte mitjançant un diagrama de flux; aquest diagrama s'ha d'acompanyar d'una descripció detallada de cada etapa, a fi de deixar constància de:

- Incorporació dels ingredients i quantitats
- Característiques del procés: temperatura, temps, pH...
- Temps d'espera entre etapes
- Detall de la maquinària
- Pautes de treball que puguin ser rellevants des del punt de vista higiènic

També heu de ressenyar el circuit que segueix cada producte en un plànol o croquis de l'empresa; això permet identificar perills de contaminació encreuada per retrocessos en les etapes o coincidències temporals o espacials amb altres circuits. Un cop elaborat el diagrama de flux cal verificar que es correspon amb el procés real en planta.

Tot seguit hi ha exemples de diagrames de flux per a 2 processos de fabricació de complementos alimentosos; indiquem les fases que són PCC, les quals es detallen en el corresponent quadre de gestió.



### E. Identificació dels perills i establiment de les mesures preventives

Es tracta d'identificar tots els perills relacionats en cada etapa del procés i triar les mesures preventives que s'escaiguin millor a la empresa amb el propòsit d'evitar i de reduir o eliminar els perills identificats.

Les mesures preventives, en alguns casos, consisteixen simplement en el compliment dels plans de prerequisits abordats en els capítols anteriors. Us recomanem que instaureu aquests plans abans de posar en marxa el Pla APPCC, a fi que la implantació del Pla sigui més senzilla ja que evitarem l'establiment d'un nombre de PCC excessiu.

### F. Determinació dels punts crítics de control

Hi ha etapes –com ara la pesada de productes, el processament de l'aigua, la higienització dels envasos i l'envasament– que ineludiblement són punts de control crític per a una empresa d'aquest sector; per tant, heu de valorar, si per a la seguretat dels productes, cal establir procediments de vigilància també en altres etapes en les quals hàgiu identificat un perill significatiu.

### G. Definició dels límits crítics

La persona responsable o l'equip APPCC cal que estableixi per a cada etapa del procés i característiques del producte, uns límits crítics que consideri els valors acceptables o inacceptables (inclosos els límits de tolerància).

### H. Establiment d'un sistema de vigilància i adopció de mesures correctores

Els PCC han d'estar en vigilància contínua, per la qual cosa un responsable s'ha d'encarregar de comprovar les dades i registrar-les: en el cas que algun valor no sigui correcte, el sistema APPCC proporciona mesures correctores per a cadascun dels punts de control crític. L'equip ha d'adoptar aquestes mesures correctores a fi de corregir la causa de la desviació i impedir la comercialització d'un producte insegur. Aquests procediments han de ser senzills i fiables perquè puguin ser implantats eficaçment.

Cal que elaboreu les fitxes de registre per a cada incidència i la mesura correctora corresponent, que indiquin la data d'inici, la mesura i la data final en què el responsable ha comprovat que la mesura ha estat eficaç.

### I. Comprovació del sistema

Finalment tot el Pla APPCC ha de ser verificat i validat per eliminar o reduir els perills identificats.

Aquest Pla consta de:

PROCEDIMENTS DE VALIDACIÓ:

- Abans d'implantar el sistema APPCC: estudi per determinar que el Pla està ben fonamentat tècnicament i que es disposa de l'equipament adequat i del personal capacitat per aplicar-lo correctament
- Després de la implantació: sempre que feu algun tipus de canvi (d'ingredient, d'etapa de procés, de temperatura de conservació, d'envasament...), cal tornar a validar que la mesura no afecta negativament la seguretat alimentària

PROCEDIMENTS DE VERIFICACIÓ: per comprovar que el Pla s'executa tal com està descrit i és eficaç; així, el tipus de comprovacions poder ser: proves analítiques dels productes finals o dels productes intermedis durant la fabricació, estudi de les devolucions de productes, queixes de clients o de consumidors i supervisió dels registres dels plans de prerequisits i de l'APPCC mitjançant la revisió documental.

FREQÜÈNCIA DELS CONTROLS I DESIGNACIÓ DEL RESPONSABLE: heu d'establir una periodicitat d'acord amb la importància de cada control; en general, entre 1-4 cops/any. En el cas que els controls *in situ* o els registres indiquin una reiteració de resultats erronis de funcionament del Pla, l'equip s'ha de plantejar la revisió del sistema d'autocontrol i incorporar les modificacions necessàries; a més, qualsevol canvi en el procés de fabricació, instal·lacions o productes ha de quedar ràpidament incorporat al Pla, amb la validació prèvia.

**J. Establiment d'un sistema de registre i documentació**

Un bon arxiu ha de permetre demostrar que s'aplica correctament el Pla APPCC i, també, ha de permetre fer estudis retrospectius d'incidències detectades per prevenir-les.

Tal com hem descrit en els plans de prerequisits, cal guardar tots els registres fixats en el Pla APPCC en un arxiu:

- Registres del control dels PCC
- Registres de les incidències i les mesures correctores
- Registres de les activitats de comprovació del sistema d'autocontrol

A més, cal arxivar la descripció del Pla APPCC juntament amb tota la documentació escrita que s'ha utilitzat per elaborar-lo.



**Quadres de gestió en l'aplicació del Pla APPCC en 2 exemples de fabricació**

FABRICACIÓ DE CÀPSULES									
Fase	Perill	Mesures preventives	Punt de control crític	Control	Registre del control	Límits crítics	Mesures correctores	Registre de mesures correctores	Responsable
<b>RECEPCIÓ/CONTROL DE MATÈRIES PRIMERES</b>	Contaminació microbiològica Presència de substàncies químiques no desitjades Presència de partícules físiques no desitjades	Quarantena del producte Pla de control de proveïdors (homologació)	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LA CORRECTA RECEPCIÓ I CONTROL DE MATÈRIES PRIMERES					
<b>PESADA, SEGONS FORMULACIÓ</b>	Toxicitat per sobrepesada Inactivitat del producte per infradosificació de substàncies actives	Pla de manteniment de balances i equips	<b>PCC1</b>	Verificació de pesos dels ingredients segons el full de fabricació	Full de fabricació i de verificació	Interval d'acceptació segons producte	Identificació del lot incorrecte Reprocés o destrucció	Informe d'oportunitat de millora	Fabricació Control de qualitat
<b>TAMISATGE</b>	Presència de partícules físiques no desitjades	Pla de manteniment d'equips	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LA CORRECTA FABRICACIÓ					
<b>MESCLA</b>	Mescles no homogènies	Pla de manteniment d'equips Pla N+D	<b>PCC2</b>	Verificació de l'homogeneïtzació amb control de les revolucions del tambor i temps de mescla Contaminació encreuada per al·lèrgens	Full de fabricació i de verificació	Interval d'acceptació, segons producte Presència d'al·lèrgens no declarats	Identificació del lot incorrecte Reprocés o destrucció	Informe d'oportunitat de millora	Fabricació
<b>CAPSULAMENT</b>	Capsulament defectuós Sobredosificació o infradosificació del producte	Pla de manteniment de balances i equips	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LA CORRECTA FABRICACIÓ					
<b>ENVASAMENT</b>	Contaminació microbiològica, física i/o química	Pla de manteniment de balances Pla N+D	<b>PCC3</b>	Verificació dels pesos dels ingredients i del volum final de la mescla, segons el full de fabricació Al·lèrgens	Full de fabricació i de verificació	Interval d'acceptació, segons producte Presència d'al·lèrgens no declarats	Identificació del lot incorrecte Reprocés o destrucció Correcció de maquinària Revisió del Pla N+D	Informe d'oportunitat de millora	Fabricació Control de qualitat
<b>QUARANTENA</b>	Alliberament de producte no apte	Identificació correcta	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LA CORRECTA QUARANTENA					
<b>EMMAGATZEMATGE</b>	Proliferaçió bacteriana en productes que necessiten refrigeració	Pla de control de temperatures	<b>no PCC<sup>2</sup></b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR EL CORRECTE EMMAGATZEMATGE					
<b>TRANSPORT</b>	Danys en el producte per manipulació incorrecta	Pla de formació del personal	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LES CONDICIONS ÒPTIMES DE TRANSPORT					

<sup>1</sup> LMR: límit màxim de residu

<sup>2</sup> Segons el producte podria esdevenir PCC, si les temperatures són crítiques

FABRICACIÓ DE PRODUCTES LÍQUIDS									
Fase	Perill	Mesures preventives	Punt de control crític	Control	Registre del control	Límits crítics	Mesures correctores	Registre de mesures correctores	Responsable
<b>RECEPCIÓ/CONTROL DE MATÈRIES PRIMERES</b>	Contaminació microbiològica Presència de substàncies químiques no desitjades Presència de partícules físiques no desitjades	Quarantena del producte Pla de control de proveïdors (homologació)	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LA CORRECTA RECEPCIÓ I CONTROL DE MATÈRIES PRIMERES					
<b>PESADA, SEGONS FORMULACIÓ</b>	Toxicitat per sobrepesada Inactivitat del producte per infradosificació de substàncies actives	Pla de manteniment de balances i equips	<b>PCC1</b>	Verificació de pesos dels ingredients segons el full de fabricació	Full de fabricació i de verificació	Interval d'acceptació segons producte Presència d'al·lèrgens en productes que no en contenen	Identificació del lot incorrecte Reproceés o destrucció	Informe d'oportunitat de millora	Fabricació Control de qualitat
<b>PROCESSAMENT DE L'AIGUA</b>	Contaminació microbiològica Presència de partícules químiques indesitjables	Pla de control de l'aigua	<b>PCC2</b>	Anàlisi microbiològica i química	Full de control de l'aigua	Absència o excés de clor residual Presència microbiològica	Identificació del lot incorrecte Reproceés o destrucció	Informe d'oportunitat de millora	Fabricació Control de qualitat
<b>MESCLA</b>	Mescles no homogènies	Pla de manteniment d'equips Pla N+D	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LA CORRECTA FABRICACIÓ					
<b>HIGIENITZACIÓ D'ENVASOS</b>	Contaminació microbiana Contaminació física per elements impropis (vidre, ferro...)	Pla de manteniment d'equips Pla N+D	<b>PCC3</b>	Inspecció visual de partícules estranyes (manual o automàtica)	Full de fabricació	No-acceptació de la presència de partícules estranyes	Correcció de maquinària Revisió del Pla N+D	Informe d'oportunitat de millora	Fabricació
<b>ENVASAMENT</b>	Sobredosificació o infradosificació del producte Contaminació microbiològica, física i/o química	Pla de manteniment de balances i equips Pla N+D	<b>PCC4</b>	Verificació dels pesos dels ingredients i del volum final de la mescla, segons el full de fabricació Al·lèrgens	Full de fabricació	Interval d'acceptació segons producte Presència d'al·lèrgens no declarats	Identificació del lot incorrecte Reproceés o destrucció Correcció de maquinària Revisió del Pla N+D	Informe d'oportunitat de millora	Fabricació Control de qualitat
<b>EMMAGATZEMATGE</b>	Proliferació bacteriana en productes que necessiten refrigeració	Pla de control de temperatures	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR EL CORRECTE EMMAGATZEMATGE					
<b>QUARANTENA</b>	Alliberament de producte no apte	Identificació correcta	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LA CORRECTA QUARANTENA					
<b>TRANSPORT</b>	Danys en el producte per una manipulació incorrecta	Pla de formació del personal	<b>no PCC</b>	CAL ESTABLIR CONTROLS DE PROCÉS PER GARANTIR LES CONDICIONS ÒPTIMES DE TRANSPORT					

<sup>1</sup> LMR: límit màxim de residu

#### **6.4. Processos productius**

Les empreses, segons la seva activitat o manera de procedir (elaboració de producte semiacabat, elaboració per a tercers, comercialització amb marca pròpia...), han d'aplicar de forma parcial o total les indicacions detallades anteriorment en el Pla APPCC i elaborar els seus quadres de gestió en funció dels diagrames de flux dels seus processos.

# Afnur

Amb el reconeixement de:



**C S B** Consorci Sanitari  
de Barcelona

