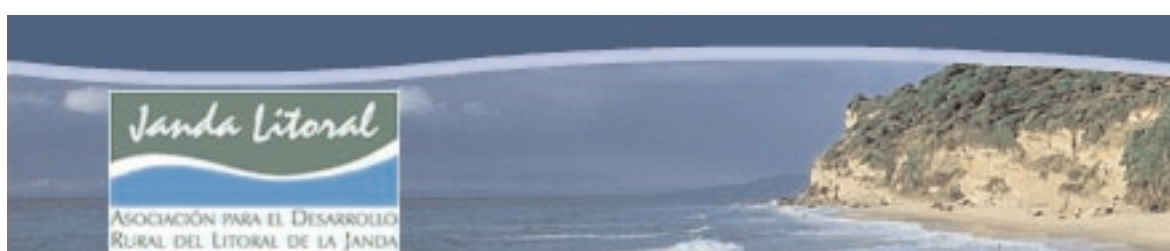




MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA EL SECTOR PESQUERO



ÍNDICE

1. Proyecto: calidad y empresa pesquera: «Sistemas de Aseguramiento de la Calidad en el Sector Pesquero»	1
1.1. Objetivos	2
1.2. Alcance	3
1.3. Desarrollo	4
1.4. Cronograma de Formación	7
1.5. Participantes	
2. Seguridad Alimentaria	8
2.1. Definición	9
2.2. Buenas Prácticas de Fabricación	11
2.3. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos críticos de Control. APPCC.	35
2.4. Implantación de Empresas	45
3. Sistemas de Gestión de la Calidad	48
3.1. Evolución de los Sistemas de Gestión de la Calidad	49
3.2. Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2000	51
4. Proyecto: calidad y empresa pesquera: «Sistemas de Aseguramiento de la Calidad en el Sector Pesquero»	128
4.1. Glosario de Términos	129
4.2. Introducción a la Legislación de Productos pesqueros	133
4.3. Marco Legal	156
5. Enlaces de Interés	160
6. Boletín de Vigilancia Tecnológica	166

1. PROYECTO: CALIDAD Y EMPRESA PESQUERA: «SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL SECTOR PESQUERO»

1.1. OBJETIVOS

1.2. ALCANCE

1.3. DESARROLLO

1.4. CRONOGRAMA DE FORMACIÓN

1.5. PARTICIPANTES

1.1. OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES

Mejorar la competitividad de las empresas transformadoras del Litoral de la Janda y del resto de Andalucía, a través de la facilitación de modelos para la implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

Facilitar la diferenciación de las empresas participantes a través de la posibilidad individual de Certificación de estos sistemas de Gestión de la Calidad basados en la norma ISO 9001.

Mejorar la calidad sanitaria de los productos transformados a través del sistema Appcc incluido en los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Sensibilizar y formar a los empresarios y técnicos relacionados con la transformación de los productos pesqueros en los aspectos relacionados con la calidad.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Acercar a las empresas transformadoras de productos pesqueros del Litoral de la Janda y del resto de la provincia de Cádiz a los modelos de Gestión de la Calidad para su posterior implantación.

Facilitar un modelo que sirva como base para la implantación de los Sistemas de Gestión de la Calidad en cada una de las empresas participantes en el proyecto.

Impartir acciones formativas destinadas a facilitar la implantación del modelo de gestión de la calidad en las empresas.

Asesorar individualmente a cada empresa durante el desarrollo e implantación de la documentación generada por el Sistema de Gestión de la Calidad.

Para lograr estos objetivos en el proyecto, se necesita además del compromiso de las empresas participantes que deberán aportar los recursos humanos y el tiempo preciso para el buen término del proyecto.

1.2. ALCANCE

Los beneficiarios del proyecto son empresas del sector pesquero pertenecientes a la comarca del Litoral de la Janda formado por los municipios de Conil de la Frontera, Vejer de la Frontera y Barbate, y al resto de Andalucía.

1.3. DESARROLLO

TAREA 1

Los técnicos de Azti diseñan y elaboran un modelo de sistema documental de gestión de la calidad basado en la Gestión por Procesos (Norma ISO9001:2000).

La estructura documental propuesta ya ha sido implantada y contrastada en varias empresas del sector agroalimentario, que han conseguido la Certificación de sus sistemas bajo la norma ISO9001:2000.

El Sistema documental propuesto consta de:

- MANUAL DE CALIDAD
- MANUAL DE PROCESOS

Paralelamente AZTI hace entrega de formatos ejemplo, tales como:

- *Fichas de máquina,*
- *Planes de mantenimiento.*
- *Fichas de equipo.*
- *Métodos de control.*
- *Instrucciones de trabajo.*
- *Planes de limpieza.*
- *Fichas de proveedores, etc.*

TAREA 2

Se crea una página WEB de gestión de Calidad dentro de la página del cliente, utilizando las tecnologías y lenguajes estándares de Internet HTML (diseño de páginas) y ASP (código de acceso a bases de datos).

En esta página se accede a la documentación del sistema de gestión de calidad mediante una clave, y el usuario participante del proyecto puede enviar sus consultas a Azti vía un link de correo electrónico, estableciéndose así la formación on-line.

La instalación se realiza mediante FTP desde Azti hasta su servidor.

TAREA 3

Los técnicos de Azti realizan una presentación al cliente del modelo documental elaborado, así como de la página WEB diseñada.

TAREA 4

El personal de Azti elabora el contenido de los seminarios que serán impartidos en la siguiente fase del proyecto.

TAREA 5

Se llevan a cabo 4 acciones formativas de dos días de duración cada una, en las que se realizan ejercicios teórico-prácticos destinados a aclarar posibles dudas surgidas durante la impartición de los cursos.

Ejemplos:

- Cumplimentar un Informe de No Conformidad y Acción correctiva.
- Elaborar una Instrucción de Trabajo.
- Elaborar una Pauta de Inspección.
- Definir un Plan de Mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones.

TAREA 6

A fin de lograr el OBJETIVO de IMPLANTACION del SISTEMA de GESTION de CALIDAD en las empresas, desde AZTI se procede a mantener un ASESORAMIENTO ON-LINE de dos meses de duración, durante los cuales las empresas podrán enviar la documentación a los técnicos de AZTI para su evaluación y corrección.

TAREA 7

Los técnicos de AZTI se reúnen con el personal de JANDA LITORAL para realizar una valoración final del cumplimiento de los objetivos establecidos inicialmente por ambas partes.

TAREA 8

AZTI participa en una jornada de difusión de los resultados del proyecto organizada por JANDA LITORAL, donde se contemplan los siguientes aspectos:

- **PRESENTACION DE JANDA LITORAL:** Origen del proyecto, necesidades del sector, y futuro.
- **PRESENTACION DE AZTI:** Programa del proyecto y metodología utilizada.
- **PRESENTACION DE UNA EMPRESA PARTICIPANTE:** Experiencia práctica de implantación.

1.4. CRONOGRAMA DE FORMACIÓN

CALENDARIO FORMATIVO

	FECHA	CONTENIDO	HORARIO
1ª Formación	20 de Septiembre	· Presentación de la página web · Introducción a los Sistemas de Calidad. · Requisitos de la norma ISO9001:2000	16.00-21.00 horas
	21 de Septiembre	Manual de Gestión de Calidad	
2ª Formación	4 de Octubre	· Planificación Estratégica · Satisfacción al Cliente	
	5 de Octubre	Cadena de suministro	
3ª Formación	18 de Octubre	Sistema de APPCC	
	19 de Octubre	Gestión de Personal	
4ª Formación	15 de Noviembre	Mantenimiento de Máquinas	
	16 de Noviembre	Control de equipos	

2. SEGURIDAD ALIMENTARIA

2.1. DEFINICIÓN

2.2. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

2.3. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL. APPCC.

2.4. IMPLANTACIÓN EN EMPRESAS

2.1. DEFINICIÓN

Según la definición de la Food and Agriculture Organization (FAO): «Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias».

La seguridad alimentaria implica el cumplimiento de las siguientes condiciones:

- Una oferta y disponibilidad de alimentos adecuados.
- La estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación del año.
- El acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos.
- La buena calidad e inocuidad de los alimentos.

En los países de la Unión Europea y de Occidente en general, las tres primeras premisas se alcanzan de forma generalizada, salvo excepciones ocasionales, por lo que es el último punto, el que se refiere a la inocuidad de los alimentos, el que cobra relevancia y protagonismo y al que van dirigidas todas las políticas de control sanitario.

Entonces, se puede decir que en Europa, como en todos los países desarrollados, el término «Seguridad Alimentaria» hace referencia únicamente a los problemas de higiene e inocuidad de los alimentos.

Es decir, las políticas gubernamentales, las medidas de control, los procesos que se siguen, pretenden alcanzar el que todo alimento que llega al consumidor, sea un alimento «seguro», libre de contaminaciones que supongan una amenaza para la salud.

Con la frase: «Del campo a la mesa», los organismos encargados de velar por la Seguridad Alimentaria en la Unión Europea junto con la OMS y la FAO, quieren expresar que el control llevado a cabo sobre los alimentos, es una responsabilidad que atañe a todos los participantes de la cadena alimentaria, desde los productores primarios (agricultores, ganaderos) a los procesadores, envasadores, transportadores, almacenadores, puntos de venta y por último a los consumidores, y que por tanto, las medidas concernientes a la vigilancia y control de dicha seguridad alimentaria, deben cubrir exhaustivamente todas y cada una de estas etapas, de manera que quede garantizada la inocuidad de todos y cada uno de los alimentos que llegan a la mesa del consumidor.

Para lograrlo, se requiere que se cumplan las normativas de higiene, manipulación y calidad por parte de las personas y empresas responsables del alimento en cada una de sus etapas. Las administraciones, tanto nacionales como locales, ofrecen a cada una de las partes implicadas en cada etapa, no solo asesoría para la ejecu-

ción de medidas de seguridad y control, sino que además tienen la obligación de vigilar su cumplimiento y realizar auditorías de seguridad y calidad de los alimentos.

Las medidas de control de la inocuidad y la calidad, varían según la etapa en que se encuentra el alimento y también según las características de dicho alimento. Comprenden desde las llamadas «Buenas Prácticas Agrícolas» (BPA) relativas por ejemplo y entre otras muchas cosas, al uso de pesticidas, control de plagas, etc. así como el sistema de control de la higiene en la manipulación de alimentos, un sistema adoptado internacionalmente y obligatorio en la Unión Europea desde Enero 2004, denominado HACCP (Sistema de Análisis Riesgos y Puntos de Control Crítico, en español APPCC).

Otra práctica que se debe adoptar es informar al siguiente eslabón de la cadena alimentaria, de todos los datos pertinentes en relación con la inocuidad de los alimentos.

De un tiempo a esta parte, se viene aplicando lo que la FAO llama «el modelo holístico», que hace recaer la responsabilidad de la inocuidad alimentaria en todos y cada uno de los responsables de las distintas etapas por las que pasa el alimento, a diferencia del modelo anterior, que situaba la responsabilidad principalmente en los productores primarios.

Respecto a la higiene de los alimentos, las medidas a aplicar están recogidas en el Codex Alimentarius y abarcan la construcción de las instalaciones, el control de operaciones (temperaturas, suministro de agua, materia prima), la higiene del personal manipulador, etc.

Más información sobre Cadena Alimentaria:

FAO : Alimentación y Nutrición : La cadena alimentaria

2.2. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

2.2.1. PROCEDIMIENTO: CONTROL DE AGUA EN PLANTA:

2.2.1.1. OBJETO

2.2.1.2. ALCANCE

2.2.1.3. REFERENCIAS

2.2.1.4. DEFINICIONES

2.2.1.5. DESARROLLO

2.2.1.5.1. CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

2.2.1.5.2. CONTROL QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

2.2.1.5.3. VERIFICACIÓN

2.2.1.6. LIMPIEZA DEL SISTEMA

2.2.1.7. RESPONSABILIDADES

2.2.1.8. ARCHIVO

2.2.1.9. ANEXOS

2.2.1.1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como objetivo definir la metodología a seguir para asegurar la inocuidad del agua utilizada por la empresa, abarcando todos los ámbitos de producción.

2.2.1.2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento abarca toda la planta de elaboración.

2.2.1.3. REFERENCIAS

Directiva sobre la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (80/778/CEE). (Unión Europea).

2.2.1.4. DEFINICIONES

- Agua Potable: Con las denominaciones de Agua potable de suministro público y Agua potable de uso domiciliario, se entiende la que es apta para la alimentación y uso doméstico: no deberá contener sustancias o cuerpos extraños de origen biológico, orgánico, inorgánico o radiactivo en tenores tales que la hagan peligrosa para la salud. Deberá presentar sabor agradable y ser prácticamente incolora, inodora, límpida y transparente
- Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

2.2.1.5. DESARROLLO

2.2.1.5.1. CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

Trimestralmente se realiza control microbiológico del agua de planta. Un laboratorio externo realiza el muestreo y las determinaciones, para que realice el muestreo y las determinaciones, bajo las condiciones establecidas en el Contrato para la verificación microbiológica y química del agua.

El laboratorio externo toma las muestras representativas de agua en las instalaciones, para determinar la ausencia/presencia de microorganismos basándose en los parámetros: recuento total, coliformes totales, coliformes fecales y pseudomonas. El número total de muestras por visita es una.

Para la obtención de las muestras de agua, se han numerado todos los terminales de red (llaves) que se encuentran en la planta. La distribución y la numeración correspondiente de los terminales de red se especifican en el documento POES 01.01: «Plano de distribución y numeración de terminales de la red de agua de planta»

El plan de muestreo, descrito a continuación, señala los puntos de la red que se deben controlar en cada visita de manera de garantizar que todas los terminales sean controlados.

Posteriormente a la obtención de los resultados, el laboratorio elabora un «Informe de análisis microbiológicos», el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones. El Responsable de Producción¹, evalúa y archiva el informe y determina las acciones correctoras a tomar.

PLAN DE MUESTREO PARA EL AGUA DE PLANTA	
TRIMESTRE	TERMINAL DE LA RED A CONTROLAR
	NUMERACIÓN
Trimestre 1	
Trimestre 2	
Trimestre 3	
Trimestre 4	

2.2.1.5.2. CONTROL QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

Anualmente se realiza un control químico y microbiológico completo del agua de planta. El laboratorio subcontratado realiza el muestreo y las determinaciones, bajo las condiciones establecidas en el Contrato para la verificación microbiológica y química del agua.

Se determinan los siguientes parámetros:

- Parámetros relativos a sustancias tóxicas
 - Arsénico
 - Cadmio
 - Cianuros
 - Cromo
 - Mercurio
 - Niquel
 - Plomo
 - Antimonio
 - Selenio
- Parámetros microbiológicos
 - Coliformes totales
 - Coliformes fecales
 - Streptococos fecales

- Clostridium sulfitorreductores
- Recuento de gérmenes totales a 37°C (aguas destinadas a consumo humano)
- Recuento de gérmenes totales a 22°C
- (aguas destinadas a consumo humano)

Posteriormente a la obtención de los resultados, el laboratorio elabora un «Informe de análisis químico y microbiológico anual», el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones. El Responsable de Producción1, evalúa, archiva el informe y determina las acciones correctoras a tomar.

Si las determinaciones químicas y microbiológicas realizadas al agua de planta entregan un resultado superior al admisible, el Responsable de Producción1, en base a la asesoría proporcionada por la empresa externa, determina las acciones correctoras oportunas, las que quedan debidamente registradas.

2.2.1.5.3. VERIFICACIÓN

El Responsable de Producción1 verifica que el servicio contratado al laboratorio se ha realizado de acuerdo a lo solicitado y que se han enviado los «Informes de análisis microbiológicos trimestrales» e «Informe de análisis químico y microbiológico del agua anual» con la información adecuada.

2.2.1.6. LIMPIEZA DEL SISTEMA (DEPENDIENDO DE LA INSTALACIÓN)

Anualmente se realizará una inspección y limpieza de todo el sistema como parte del plan anual de mantenimiento preventivo de las cisternas y tanques por el Responsable de Mantenimiento de la siguiente manera:

1. Se vaciarán totalmente los tanques y se limpiarán en forma manual con cepillos.
2. Se llenarán con agua y se le agregará una sol. de hipoclorito de sodio al 40% a razón de 1 litro cada 1000 de agua.
3. Una vez completada la operación anterior se vaciará el tanque para permitir la desinfección de todas las instalaciones.
4. Se llena nuevamente y quedan operativos.
5. Se registra la limpieza en el archivo POES.01.02: « Registro de Limpieza de Sistema de Agua».

2.2.1.7. RESPONSABILIDADES

- Empresa externa
 - Realizar trimestralmente² la toma de muestras y los análisis microbiológicos para el agua de planta.
 - Elaborar el «Informe de análisis microbiológicos.»
 - Realizar la toma de muestra y los análisis químicos y microbiológicos para el agua de planta, una vez al año.
 - Elaborar el «Informe de análisis químico y microbiológico del agua anual».

- Responsable de Producción
 - Evaluar y archivar el Informe de análisis microbiológicos del agua trimestral²
 - Evaluar y archivar el Informe de análisis microbiológicos y el Informe de análisis químico y microbiológico del agua (anual).
 - Establecer las medidas correctoras pertinentes.
 - Verificar la calidad del servicio de la empresa externa subcontratada para efectuar los análisis.

2.2.1.8. ARCHIVO

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACION	TIEMPO DE RETENCION
Análisis microbiológico (Trimestral)	Responsable de Producción	Orden cronológico	Tres años
Análisis microbiológico - químico anual	Responsable de Producción	Orden cronológico	Cinco años
POES.01.02: Registro de Limpieza de Sistema de Agua	Responsable de Producción	Orden cronológico	Tres años

2.2.1.9. ANEXOS

- POES.01.01: «Plano de distribución y numeración de terminales de la red de agua de planta».

2.2.2. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL:

2.2.2.1. OBJETO

2.2.2.2. ALCANCE

2.2.2.3. REFERENCIAS

2.2.2.4. DEFINICIONES

2.2.2.5. DESARROLLO

2.2.2.5.1. HIGIENE EN LAS RUTINAS DE TRABAJO

2.2.2.5.2. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

2.2.2.5.3. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

2.2.2.6. RESPONSABILIDADES

2.2.2.7. ARCHIVO

2.2.2.8. ANEXOS

2.2.2.1. OBJETO

El presente procedimiento tiene el objetivo de definir los requisitos y prácticas higiénicas que debe cumplir el personal de la empresa, en referencia a la higiene personal y buenas prácticas de manufactura con la finalidad de obtener en todo momento productos inocuos, saludables y sanos.

2.2.2.2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento abarca la planta de elaboración, involucrando todas las actividades que allí se realizan y a todo el personal manipulador, operarios y personal supervisor, así como a todas aquellas personas que esporádicamente entren al área de producción, cuando la actividad productiva esté en pleno funcionamiento

2.2.2.3. REFERENCIAS

- Directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios (Unión Europea).

2.2.2.4. DEFINICIONES

- **Manipulador de alimentos:** Corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.
- **Higiene de los alimentos:** Todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento, en todas las fases, producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento hasta el consumo final.
- **Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.
- **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.
- **Contaminación:** La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

2.2.2.5. DESARROLLO

Con el fin de garantizar que el estado de salud del personal manipulador de alimentos es adecuado para las funciones que se realizan, se cumplen las condiciones siguientes:

- 1) La empresa exige Libreta Sanitaria al personal de nuevo ingreso. El personal manipulador permanente, anualmente actualiza la Libreta Sanitaria consistente en un control clínico para garantizar que su salud no represente un riesgo de contaminación en las tareas de manipulación de alimento.
- 2) La empresa mantiene un registro en el Libro de accidentes y enfermedades, donde se realiza un seguimiento del estado de salud del personal, y de cualquier otro aspecto relacionado con la salud de los operarios.

2.2.2.5.1. HIGIENE EN LAS RUTINAS DE TRABAJO

La empresa tiene establecidas normas relativas a la higiene de los operarios, siendo de obligado cumplimiento, con el fin de que sus comportamientos y prácticas de manipulación no comprometan la seguridad e higiene de los alimentos.

Dichas normas se encuentran recogidas en la Instrucción de Trabajo IT.02.01: «Higiene en las rutinas de trabajo».

Por otro lado, se prohíbe la presencia no justificada de personas ajenas a la actividad en los locales donde ésta se desarrolla. Para el caso de presencia justificada como personal de administración, visitas externas, empresas de servicios etc., éstas ingresarán con una bata y un cubrecabello.

2.2.2.5.2. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

La empresa capacita a los manipuladores en temas de higiene en las rutinas de trabajo de la siguiente forma:

- Al momento de la contratación, entregando el documento escrito IT.02.01 «Higiene en las rutinas de trabajo».
- El primer día de trabajo del manipulador, en una visita por las instalaciones acompañado del responsable de turno¹, quien explica las acciones a realizar, la forma correcta de hacerlas, los medios existentes y los diversos lugares de la planta, aclarando cualquier duda del manipulador.
- La empresa realiza acciones de capacitación y sensibilización orientadas a mantener las condiciones higiénica y a subsanar las desviaciones que se detectan. El Responsable de Producción¹ mantiene un registro de cada curso de capacitación, en el Registro POES.02.01 «Seguimiento de acciones de capacitación».

2.2.2.5.3. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Le corresponde al Responsable de Producción¹ vigilar en todo momento que se cumplan las obligaciones señaladas anteriormente, corrigiendo de inmediato al manipulador que no cumpla con las acciones necesarias. Cualquier problema que no se pueda solucionar inmediatamente es comunicado al Jefe de Planta¹.

El Jefe de Planta¹ realiza una inspección visual semanalmente² completando el Registro POES 02.02 «Listado de comprobación. Higiene en las rutinas de trabajo» registra las desviaciones y toma las acciones encaminadas a corregir el problema detectado.

2.2.2.6. RESPONSABILIDADES

- Manipuladores de alimentos
Trabajar en todo momento respetando las normas higiene
- Responsable de Turno
Es el encargado de recibir a los nuevo trabajadores y de explicarles todo lo rela-

cionado con las normas de higiene en las rutinas de trabajo.

- Responsable de Producción

Vigilar que los manipuladores trabajen respetando la higiene en las rutinas de trabajo.

- Jefe de Planta

Realizar semanalmente la inspección visual y registro de que se trabaja de acuerdo a las normas de higiene.

2.2.2.7. ARCHIVO

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACION	TIEMPO DE RETENCION
POES.02.01 Seguimiento de las acciones de Capacitación	Jefe de Planta	Por orden cronológico	Tres años
POES.02.02 Listado de Comprobación. Higiene en las rutinas de trabajo	Jefe de Planta	Por orden cronológico	Tres años

2.2.2.8. ANEXOS

- IT.02.01: «Higiene en las rutinas de trabajo».

2.2.3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS Y MATERIALES

2.2.3.1. OBJETO

2.2.3.2. ALCANCE

2.2.3.3. REFERENCIAS

2.2.3.4. DEFINICIONES

2.2.3.5. DESARROLLO

2.2.3.5.1. PLAN DE LIMPIEZA

2.2.3.5.2. VIGILANCIA

2.2.3.5.3. VERIFICACIÓN

2.2.3.6. RESPONSABILIDADES

2.2.3.7. ARCHIVO

2.2.3.8. ANEXOS

2.2.3.1. OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto definir los requisitos y prácticas de limpieza y desinfección que se llevan a cabo por la empresa en las instalaciones, equipos y materiales de manera que se garantice en todo momento la limpieza e higiene de los medios de producción.

2.2.3.2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación en las instalaciones, equipos y materiales de procesamiento de la empresa. Involucrando todas las actividades que se realicen con los medios de producción por parte del personal manipulador, operarios y personal supervisor.

2.2.3.3. REFERENCIAS

- Codex Alimentarius - Volumen 1B - Requisitos Generales (Higiene de los Alimentos)
- Directiva relativa a la higiene de los productos alimenticios. (93/43/CEE). (Unión Europea).

2.2.3.4. DEFINICIONES

- **Limpieza:** La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.
- **Desinfección:** La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé

lugar a contaminación nociva del alimento, sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.

- **Contaminación:** La presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

2.2.3.5. DESARROLLO

2.2.3.5.1. PLAN DE LIMPIEZA

La empresa dispone de un Plan de Limpieza y Desinfección (POES.03.01) donde se indican: los equipos o instalaciones a limpiar, la frecuencia de limpieza, los productos a utilizar, la concentración, temperatura, tiempos, puntos de importancia, las planillas donde se registran las operaciones y los métodos o instrucciones de trabajo a seguir en cada caso.

La limpieza manual hace referencia a todas las operaciones que se llevan a cabo por los operarios con la utilización de equipos de espuma, detergentes, escobas y cepillos.

El método de limpieza o instrucción de trabajo (elaborar los instructivos), es el procedimiento que sirve de guía al operario para realizar las limpiezas donde se detalla esquemáticamente los materiales a utilizar, productos, medidas de seguridad, descripción de actividades, registros etc.

Los productos y elementos de limpieza utilizados están almacenados en XXXXXXXX.

Después de la limpieza los productos son devueltos a su lugar de almacenamiento definido.

Todos los productos tienen una ficha técnica con las especificaciones del producto, principio activo y el Registro de aptitud para ser utilizados en industria alimentaria.

2.2.3.5.2. VIGILANCIA

La vigilancia de la limpieza y desinfección se efectúa diariamente² mediante una inspección visual de las instalaciones, equipos y materiales realizada por el Responsable de Producción¹, siempre durante y/o después de la aplicación del procedimiento de limpieza y desinfección. En este proceso cumple el registro POES 03.02 «Listado de comprobación Limpieza y Desinfección de instalaciones, equipos y materiales».

El Responsable de Producción¹ aplica las medidas correctoras oportunas si determina que alguna zona, utensilio o equipo no está higiénico.

2.2.3.5.3. VERIFICACIÓN

El Jefe de Planta¹ realiza una verificación diaria¹ del registro POES 03.02 «*Listado de comprobación. Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales*», confirmando que se halla completado adecuadamente y evaluando las acciones correctoras aplicadas. Da su conformidad al registro firmándolo.

Verificación mediante pruebas microbiológicas realizadas a las instalaciones (opcional)

Mensualmente se realiza una verificación microbiológica del estado higiénico de las instalaciones, equipos y materiales. Para ello se ha subcontratado a un laboratorio externo, para que realice el muestreo y las determinaciones, bajo las condiciones establecidas en el Contrato para la verificación microbiológica de los procedimientos de higiene y desinfección.

Mensualmente el laboratorio externo toma las muestras representativas de las instalaciones, equipos y materiales en X puntos diferentes, para determinar la ausencia/presencia de microorganismos basándose en los parámetros: recuento total, coliformes totales, coliformes fecales, Salmonella y Staphylococcus aureus. Los puntos de muestreo corresponden a:

Posteriormente, el laboratorio externo elabora un «Informe de análisis microbiológico»

LUGAR DE MUESTREO	NÚMERO DE MUESTRAS

cos», en el que incluye una interpretación de los resultados y recomendaciones. El Jefe de Planta, responsable de la evaluación y archivo del informe, determina las acciones correctoras, en el caso de que sean necesarias.

Si las determinaciones microbiológicas a las instalaciones, equipos y materiales indican presencia de microorganismos, el Jefe de Planta, notifica al Responsable de Limpieza¹, para que se realice adecuadamente el Procedimiento de limpieza y desinfección. El Responsable de limpieza¹, y el personal involucrado en estas tareas reciben una capacitación directa por parte del Jefe de Planta, para que efectúen correctamente las tareas de limpieza y desinfección.

2.2.3.6. RESPONSABILIDADES

- Laboratorio Externo
 - Realizar los muestreos y determinaciones según las condiciones establecidas en el contrato.
- Jefe de Planta
 - Realizar la vigilancia e implementar las acciones correctoras.

- Verificar los registros diarios y los informes de análisis microbiológicos.
- Responsable de Producción
 - Supervisar las condiciones para dar el inicio a la limpieza y desinfección
- Responsable de Limpieza
 - Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones
 - Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos

2.2.3.7. ARCHIVO

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACION	TIEMPO DE RETENCION
Informe de análisis microbiológico	Jefe de Planta	Orden cronológico	Tres años
POES 03.02 «Listado de comprobación. Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y materiales»,	Jefe de Planta	Orden cronológico	Tres años

2.2.3.8. ANEXOS

- POES.03.01: «Plan de Limpieza y Desinfección»

2.2.4. CONTROL DE PLAGAS

2.2.4.1. OBJETO

2.2.4.2. ALCANCE

2.2.4.3. REFERENCIAS

2.2.4.4. DEFINICIONES

2.2.4.5. DESARROLLO

2.2.4.5.1 DESRATIZACIÓN

2.2.4.5.2 DESINSECTACIÓN

2.2.4.5.3 VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

2.2.4.6. RESPONSABILIDADES

2.2.4.7. ARCHIVO

2.2.4.8. ANEXOS

2.2.4.1. OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto definir la metodología seguida por la empresa, para el control de plagas de manera que se garantice en todo momento que existen por una parte, las medidas preventivas tendientes a impedir la presencia de roedores e insectos en las instalaciones, y por otra parte, las medidas urgentes de erradicación en el caso de que se detecte la presencia de estas plagas en la planta.

2.2.4.2. ALCANCE

El alcance de este procedimiento abarca toda la planta de elaboración de la empresa.

2.2.4.3. REFERENCIAS

- Directiva relativa a la higiene de los productos alimenticios. (93/43/CEE). (Unión Europea).

2.2.4.4. DEFINICIONES

- Plagas: Insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

2.2.4.5. DESARROLLO

La empresa contrata un servicio externo para el control de plagas en la Planta de Fabricación el cual de acuerdo a un Plan de Control efectúa los tratamientos de desinfección, desinsectación y desratización

Los productos utilizados por la empresa están aprobados y son aptos para su utilización en la industria alimentaria. La empresa archiva los certificados de aceptación de los productos utilizados.

En ningún caso los venenos utilizados son almacenados en las instalaciones de la planta y son administrados por la empresa contratada cada visita realizada.

2.2.4.5.1 DESRATIZACIÓN

- En exteriores:

Control y prevención mediante la utilización de cebos anticoagulantes dispuestos en puntos clave de las instalaciones.

Los cebos se disponen tal como se especifica en el POES.04.01: «Plano de ubicación de cebos rodenticidas», elaborado por la empresa externa contratada.

- En interiores:

Se utilizan cajas con adhesivo en su interior para la captura mecánica de roedores, las mismas están dispuestas en el perímetro interno de las edificaciones y en los accesos a la Planta según lo muestra el Plano de ubicación de cebos rodenticidas.

2.2.4.5.2 DESINSECTACIÓN

Con el objetivo de prevenir la entrada de moscas y otros animales voladores se disponen de telas mosquiteras en todas las ventanas practicables de la planta de elaboración.

En el interior de la planta se disponen de insectocutores, dispuestos en puntos claves de las instalaciones.

En el exterior de la planta el control de este tipo de plagas se realiza mediante la fumigación con insecticida.

La vigilancia periódica de los cebos e insectocutores es responsabilidad de la empresa contratada y debe realizarse quincenalmente², de acuerdo a la siguiente pauta:

- Quincenalmente, los expertos de la empresa, inspeccionan y mantienen cada uno de los cebos identificados en el Plano de ubicación de cebos rodenticidas.
- Quincenalmente² se realiza mantenimiento de los insectocutores.
- Al término de cada visita, la empresa externa entrega un Informe de Control de Plagas donde indica las acciones realizadas (fumigación, control de cebos/trampas, etc.).

2.2.4.5.3 VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Existe una planilla general POES.04.02 «Incidencias de Plagas» donde se registran las incidencias relacionadas con la presencia de plagas. Toda persona que detecte la presencia de plagas debe comunicar al Responsable de Producción¹ el problema detectado para que registre el día, plaga y lugar donde fue visto. La planilla sirve para realizar un seguimiento de los problemas existentes y poder comunicar a la empresa externa los puntos débiles detectados.

El Jefe de Planta¹ verifica que el servicio contratado a la empresa se ha realizado de acuerdo a lo solicitado en el contrato, que efectivamente la planta está con las medidas preventivas y correctoras que permiten el control de las plagas y que se han entregado los Informes de control de plagas con la información adecuada.

2.2.4.6. RESPONSABILIDADES

- **Empresa externa**
 - Realizar el control de los cebos rodenticidas e insectocutores cada quince días², implementando las medidas preventivas y correctivas que se considere necesario.
 - Entregar un justificante de Control de Plagas en cada visita
 - Realizarlos tratamientos de acuerdo al plan presentados.
 - Revisar la planilla de incidencias de plagas para realizar el seguimiento de la efectividad
- **Responsable de Producción:**
 - Evaluar y archivar los informes y justificantes entregados por la empresa subcontratada.
 - Registrar las incidencias de plagas detectadas
- **Jefe de Planta**

- Verificar la calidad del servicio de la empresa externa subcontratada para la lucha contra plagas.

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACION	TIEMPO DE RETENCION
Informes control de Plagas	Responsable de Producción	Orden Cronológico	Tres años
POES.04.02 Incidencia de Plagas	Responsable de Producción	Orden Cronológico	Tres años

2.2.4.7. ARCHIVO

2.2.4.8. ANEXOS

- POES.04.01: « Plano de ubicación de cebos rodenticidas»

2.2.5. TRAZABILIDAD Y RETIRADA DEL MERCADO

2.2.5.1. OBJETO

2.2.5.2. ALCANCE

2.2.5.3. REFERENCIAS

2.2.5.4. DESARROLLO

2.2.5.4.1 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

2.2.5.4.2 RETIRADA DEL MERCADO

2.2.5.5. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

2.2.5.6. RESPONSABILIDADES

2.2.5.7. ARCHIVO

2.2.5.8. ANEXOS

2.2.5.1. OBJETO

Definir como la empresa identifica los productos desde la recepción hasta el punto de venta, con el objeto de tener tanto en planta como en el mercado una rápida identificación de producto y el conocimiento de la historia del mismo en toda la cadena de elaboración y distribución.

2.2.5.2. ALCANCE

A todos los productos elaborados en la planta de fabricación de la empresa.

2.2.5.3. REFERENCIAS

No Aplicable

2.2.5.4. DESARROLLO

La empresa tiene definido un sistema para tener identificados los productos elaborados en toda la cadena de fabricación, desde las materias primas hasta su expedición y destino.

Los registros en cada etapa de elaboración suministran toda la información necesaria para poder identificar los productos y tener referencias en caso de problemas en la fabricación.

En el siguiente cuadro se detallan todas las planillas de la empresa, a través de las que obtiene la trazabilidad junto con el sistema de identificación de productos:

CODIGO	DENOMINACIÓN	RESPONSABLE

2.2.5.4.1 IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Todos los productos elaborados están identificados con la fecha de elaboración, la fecha de vencimientos y el Lote.

- El Lote de Fabricación queda caracterizado de la siguiente forma:

L: AAXYY

L: Lote

AA: Número que identifica el número del Lote

XX: Número que identifica el día de Fabricación.

YY: Número que identifica el mes de Fabricación

- La fecha de elaboración se codifica:

Elab. XX YY ZZ

XX: Número que identifica el día

YY: Dos dígitos del mes.

ZZ: Dos últimos dígitos del año

- La fecha de vencimiento se codifica:

VEN. XX YY ZZ

XX: Número que identifica el día

YY: Dos dígitos del mes.

ZZ: Dos últimos dígitos del año

2.2.5.4.2 RETIRADA DEL MERCADO

La empresa registra las salidas de los productos al mercado, detallando el cliente, el producto, cantidad y lote enviado para tener localizado en todo momento los destinos de los productos.

El registro de expedición es el comprobante de egreso de producto terminado y el responsable de llevarlo es el Jefe de Bodega.

En el supuesto que la empresa tuviera que comunicar una retirada y bloqueo en el mercado, tiene información completa de los lotes fabricados y sus respectivos destinos.

2.2.5.5. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

5.1. En caso de que un lote no se encuentre identificado correctamente, el Jefe de Planta1 deberá hacer una revisión histórica desde la materia prima utilizada, lotes, fechas, turnos, para su correcta identificación.

5.2. En caso de que ocurra una desviación el Jefe de Planta1 tomará las acciones correctivas pertinentes y las registrará en el Registro de Acciones Correctivas Código XXXXX

2.2.5.6. RESPONSABILIDADES

• **Jefe de Planta**

- Es el responsable de la verificación del cumplimiento del procedimiento y del establecimiento y seguimiento de los sistemas de Identificación y Trazabilidad

• **Jefe de Bodega**

- Es el responsable de llevar los registros de expedición

2.2.5.7. ARCHIVO

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACION	TIEMPO DE RETENCION
POES.XXX: Comprobante de Egreso	Jefe de Bodega	Orden Cronológico	2 años

2.2.5.8. ANEXOS

2.2.6. LA GESTIÓN DE DESECHOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS

2.2.6.1. OBJETO

2.2.6.2. ALCANCE

2.2.6.3. REFERENCIAS

2.2.6.4. DESARROLLO

2.2.6.4.1. GESTIÓN DE DESECHOS Y SUBPRODUCTOS

2.2.6.4.1.1. GESTIÓN DE LOS DESECHOS EN LAS ETAPAS DE PROCESO

2.2.6.4.1.2. EVACUACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

2.2.6.4.2. GESTIÓN DE QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS

2.2.6.4.2.1. COMPRA, RECEPCIÓN Y USO DE LOS QUÍMICOS

2.2.6.5. RESPONSABILIDADES

2.2.6.6. ARCHIVO

2.2.6.7. ANEXOS

2.2.6.1. OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto definir la forma adecuada de manejar los desechos generados en el proceso productivo llevado a cabo por la empresa, y de gestionar los productos químicos no alimentarios que se utilizan en la planta.

2.2.6.2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación en todas las fases de elaboración y áreas de la empresa, abarcando desde la recolección y evacuación de desechos así como a la compra, recepción y almacenamiento de productos químicos no alimentarios.

2.2.6.3. REFERENCIAS

2.2.6.4. DESARROLLO

2.2.6.4.1. GESTIÓN DE DESECHOS Y SUBPRODUCTOS

2.2.6.4.1.1. GESTIÓN DE LOS DESECHOS EN LAS ETAPAS DE PROCESO

Ejemplos:

- Cada manipulador en su puesto de trabajo, dispone de un chute en el mesón conectado directamente a una cinta transportadora ubicada debajo de los mesones de manipulación. La cinta va recogiendo los desechos generados por cada manipulador.
- En planta, se encuentran distribuidos en el área de elaboración tachos que disponen de tapa, de manera estratégica en aquellos puntos donde se generan residuos.

El tipo de residuos generados en planta son material orgánicos, así como restos de envases y embalaje

2.2.6.4.1.2. EVACUACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los desechos son evacuados por parte del personal de planta¹ al exterior de la planta una vez al día² y son depositados en un contenedor destinado para tal fin que se encuentra ubicado en una zona definida.

A su vez, la empresa tiene contratado un servicio para la evacuación de los residuos generados y depositados en el contenedor del exterior de planta. La empresa externa, realiza el servicio una vez al día², al final de la jornada de elaboración, llevando los residuos al basurero municipal o planta de tratamiento.

2.2.6.4.2. GESTIÓN DE QUÍMICOS NO ALIMENTARIOS

2.2.6.4.2.1. COMPRA, RECEPCIÓN Y USO DE LOS QUÍMICOS

El Jefe de Planta¹ realiza los pedidos de los productos químicos según necesidad, solicitando su respectiva ficha técnica y certificados de control.

La adquisición de los productos químicos se realiza en XXXXX, que son transportados a planta. El Responsable del Almacén¹ verifica que los productos enviados se corresponden con los que constan en la factura y han sido solicitados y posteriormente son ingresados en las bodegas con su respectiva ficha técnica, facturas y certificados de control, emitiendo el Registro POES.06.01: « Ingreso de Productos Químicos en Planta» donde se anota la fecha, hora ,tipo de producto, cantidad que ingresa, nombre del proveedor, uso del mismo y observaciones si existieran como, grado de toxicidad, etc.

Los productos químicos que maneja la empresa quedan identificados en la siguiente tabla:

PRODUCTO QUÍMICO	USO

La empresa para llevar un mejor control de los productos químicos posee una bodega especial para su almacenamiento, estos insumos están debidamente identificados y tienen suficiente ventilación. Los productos químicos que se almacenan aquí son: detergentes, ácidos, desinfectantes, etc. (indicar cuales). El acceso a esta área está restringido solo a personal autorizado por el Responsable de Planta 1.

En caso de existir productos tóxicos (como por ejemplo insecticidas, etc.) dentro de la planta, estos se encuentran ubicados en un lugar especial, bajo llave para que no contamine el producto.

Solo se compran productos que están debidamente certificados por las autoridades de salud.

Para la utilización en planta de dichos químicos el Responsable del Almacén 1 emite un Registro de salida POES.06.02: «Registro de salida de Productos Químicos» en donde se define la fecha y hora tipo de producto, cantidad a utilizar, área en donde se utiliza y el nombre o firma del responsable que hace el pedido del producto.

2.2.6.5. RESPONSABILIDADES

- Responsable de Almacén
 - Es el encargado de emitir los registros de ingreso y salida de los productos químicos y de su verificación diaria
- Proveedores de productos químicos
 - Son los responsables de emitir las fichas técnicas de los productos con sus respectivas certificaciones de utilización por las autoridades sanitarias.
- Responsables de cada área
 - Son los encargados de realizar los pedidos para la utilización por las autoridades sanitarias de los productos químicos en planta.
 - Realizan los pedidos al responsable del almacén para la utilización en planta, definiendo el uso del químico que necesitan y la cantidad a utilizar.

2.2.6.6. ARCHIVO

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	CLASIFICACION	TIEMPO DE RETENCION
POES.06.01 Ingreso de productos químicos en planta	Responsable de Almacén	Por orden cronológico	Tres años
POES.06.02 Registro de salida de productos químicos	Responsable de Almacén	Por orden cronológico	Tres años

2.2.6.7. ANEXOS

- Fichas técnicas y certificados de los productos químicos.

2.3. SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL. APPCC

MANUAL DE MODELO APPCC.

2.3.1. TÉRMINOS DE REFERENCIA

El estudio HACCP 01 se lleva a cabo para el proceso de elaboración de XXXXX.

El grupo HACCP considera los siguientes peligros asociados tanto al proceso de elaboración como a las materias primas que entran en el proceso de elaboración.

- Microbiológicos: Peligros microbiológicos como patógenos que puedan afectar al producto.
- Químicos: Residuos de sustancias químicas en materias primas y demás insumos, lubricantes de la maquinaria, restos de los productos de limpieza y desinfección, etc.
- Físicos: Se consideran aquellos cuerpos extraños que puedan venir con las materias primas o que puedan ser incorporados accidentalmente al producto durante su elaboración.

El estudio no contempla actos de sabotaje

Nota: Desglosar los tipos de peligros para el proceso y para todas las materias primas. Ejemplo nº1.

2.3.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El alcance del estudio comienza con recepción de materias primas y termina en la carga de producto terminado. El estudio se inicia en (indicar etapa concreta del proceso) y termina con la (indicar la etapa del proceso en la que concluye el estudio).

2.3.3. GRUPO HACCP

El grupo HACCP del proceso XXXX queda configurado de la siguiente forma*:

Coordinador:

Equipo:

** Indicar con Nombre y Apellido, las personas que forman parte del grupo, así como el área al que pertenecen. Si existe algún asesor externo a la empresa que coordine y apoye al grupo HACCP también se indica.*

2.3.4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es un producto obtenido del proceso de XXXX mediante XXXXXX.

El sistema de XXXX se produce por XXXXXX y posteriormente XXXX.

Las materias primas se adicionan en XXXX.

Las temperaturas de tratamiento son XXXX.

El envasado se realiza en XXXXX mediante XXXXX. El producto se encajona en cajas de cartón para almacenarse en una cámara de mantenimiento o almacén a XXXX.

El producto se distribuye a través de camiones XXXX con una temperatura de XXX para el mercado local y de XXXX para el resto de mercado.

Nota: Ejemplo n° 2 y n°3

2.3.5. USO ESPERADO DEL PRODUCTO

El producto tiene como clientes objetivo a XXXXXX. El producto está preparado para terminar su proceso de elaboración mediante XXXXX

El envase presenta información nutricional, recetas, modo de preparación y recomendaciones para su correcta utilización.

El producto es apto para todos los consumidores.

2.3.6. DIAGRAMA DE FLUJO

El diagrama de flujo fue verificado por el Grupo HACCP.

(Incluir el diagrama de flujo del proceso objeto del Plan HACCP)

2.3.7. ANÁLISIS DE PELIGROS, MEDIDAS PREVENTIVAS, EVALUACIÓN DE RIESGOS, Y DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

PM: Peligro microbiológico.

PQ : Peligro químico.

PF: Peligro físico/ cuerpos extraños.

DC: Defecto de Calidad

PCC: Punto crítico de control.

PC: Punto de Control

Evaluación del Riesgo:

(ALTA - MEDIA - BAJA)

Gravedad A. M. B.

Ocurrencia A. M. B.

Detección A. M. B.

ETAPA 1

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACIÓN DE RIESGO				ÁRBOL DE DECISIÓN				PCG	
		G	O	D	Sign	Comentarios	1	2	3		4

Conclusiones del grupo HACCP:

ETAPA 2

PELIGRO	MEDIDA PREVENTIVA	EVALUACIÓN DE RIESGO				ÁRBOL DE DECISIÓN				PCG	
		G	O	D	Sign	Comentarios	1	2	3		4

Conclusiones del grupo HACCP:

2.3.8. LÍMITES CRÍTICOS, MONITOREOS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Cuadro de Gestión de PC (ejemplos)

FASE DEL PROCESO	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC / REGISTRO	MONITOREO / VIGILANCIA			ACCIONES CORRECTIVAS
				LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OBJETIVO	FRECUENCIA /RESPONSABLE / MÉTODO	ACCIÓN RESPONSABLE

Cuadro de Gestión de PC (ejemplos)

FASE DEL PROCESO	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC / REGISTRO	MONITOREO / VIGILANCIA			ACCIONES CORRECTIVAS
				LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OBJETIVO	FRECUENCIA /RESPONSABLE / MÉTODO	ACCIÓN RESPONSABLE

2.3.9. REGISTROS

PCC	ETAPA	PARÁMETROS A CONTROLAR	REGISTRO	REGISTRO RELACIONADOS
01				
02				
03				
04				

2.3.10. VERIFICACIÓN

El estudio HACCP se verificará cada 6 meses por el personal de aseguramiento de la calidad y cada vez que de forma repetitiva un determinado PCC o PC esté fuera de control.

VERIFICACION DEL PLAN HACCP 01 N°		
FECHA	RESPONSABLE	FIRMA
<p>1. Lectura del plan HACCP</p> <p>Reunidos el grupo HACCP, se plantea verificar la efectividad del plan numero xxx correspondiente a la elaboración de XXXX (producto). Se recopilan registros, acciones correctoras, etc. para poder estudiar el caso. El grupo HACCP revisa el plan Haccp para conocer el sistema que se ha desarrollado e implementado para el producto</p>		
<p>2. Estudio de las situaciones fuera de control y de las acciones correctivas que se han llevado a cabo.</p> <p>Control de los registros De fecha XXXX a fecha XXXX, no ha habido para los PCC ninguna situación fuera de especificaciones, pero para el PC en el caso PC02, (pesado) los días XXXX la situación se encontraba por debajo de lo especificado.</p>		
<p>3. Calibraciones de equipos relacionados a control de PC y PCC's</p>		
<p>4. Capacitación del personal con PC's y PCC's a su cargo</p>		
<p>5. Estudio de reclamaciones asociadas a los peligros definidos en el HACCP</p>		

<p>6.- Análisis de productos finales</p> <p>Composición final de conservantes. PH otros, etc. Estudios efectividad de la limpieza y desinfección</p>
<p>7. Conclusiones</p>

2.3.11. REVISION

El plan HACCP se revisará cada vez que haya un cambio en la fórmula, en el diagrama de flujo del proceso, equipo utilizado, etc.

REVISION DEL PLAN HACCP 01 N°		
FECHA	RESPONSABLE	FIRMA
1. Motivo de revisión		
2. Conclusiones. Acciones derivadas de la revisión		

CUADRO DE GESTION DE PCC

FASE DEL PROCESO	PELIGROS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC / REGISTRO	LÍMITE	OBJETIVO	VIGILANCIA FRECUENCIA	ADICIONES CORRECTIVAS / RESPONSABLE
FILTRO HIDROCLONICO	P.F Incorporación de cuerpos extraños. No descarga del filtro	Revisión de los lodos	PCC 01 (pendiente de modificación de equipo) Anexo 1 IOP 36	Vaciado de filtro		Inspección por cada tirada Líder de Pailas	Informar al encargado de equipo. Bloqueo Líder de Pailas
FILTRO ROTATIVO	P.F Incorporación de cuerpos extraños . Filtro no puesto o filtro no íntegro	Revisión cada vez que se utiliza.	PCC 02 Anexo 1 IOP 36	Filtro puesto e íntegro		Inspección por cada tirada Líder de Pailas	Informar al encargado de equipo. Líder de Pailas
TANQUES DE MEZCLA	P.M Desarrollo de mohos por pH elevado: baja actividad del conservante	BPF. Medida de pH	PCC 03 (todavía no se hace) Anexo 1 IOP 37			Inspección por cada tirada Operario dulcero	Informar al encargado de equipo. Bloqueo Líder de Pailas
DOSIFICACION DE SORBATO POTÁSICO	P.M. Error en la pesada. Balanza no calibrada	BPF. Instructivos de trabajo	PCC 04 Anexo II IOP 34			Inspección por cada tirada Líder de Pailas	Informar al encargado de equipo. Bloqueo Líder de Pailas
CANALETA DE ARRASTRE	P.F Incorporación de cuerpos extraños . Filtro no puesto o filtro no íntegro.	Revisión cada vez que se utiliza.	PCC 05 Anexo II IOP 34	Filtro puesto e íntegro		Inspección por cada tirada Líder de Pailas	Informar al encargado de equipo. Bloqueo Líder de Pailas
DETECTOR DE METALES	P.F incorporación de cuerpos extraños al producto		PCC 06 (no está funcionando)				
PREPARACION DE LA MEZCLA: SORBATO+ ALCOHOL+NATAMICINA	P.M Error en la pesada del conservante		PCC 07				

CUADRO DE GESTION DE PC

FASE DEL PROCESO	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC / REGISTRO	LÍMITE	OBJETIVO	VIGILANCIA FRECUENCIA	ACCIONES CORRECTIVAS / RESPONSABLE
RECEPCION DE LECHE PASTEURIZADA	R,Q, DC, RM; Leche fuera de especificaciones. (temperatura alta, elevada acidez)	Especificación de la leche pasteurizada tanto para el recibo propio como para el recibo interplanta.	PC 01 Anexo I IOP 27	>17 -D < 14-D T° > 8-C	14-16-D T° 2-6-C	Cada tanque recibido Operario de hidrólisis	Bloqueo del tanque Aviso al encargado de turno Operario de hidrólisis
PESADA Y DOSIFICACION DEL ENZIMA	D,C Error en la pesada. Balanza no calibrada.	BPF. Seguimiento instructivos de trabajo. Se registra la cantidad de enzima que se añade. Calibración contrarrestación de la balanza.	PC 02 Anexo II, IOP 27	Cumpli- miento de fórmula. Anexo 4 y 5 Instructiv o 27		Por cada tanque de hidrólisis Operario de hidrólisis	Bloqueo de la carga Cumplimiento de la especificación. Operario de hidrólisis
HIDROLISIS	D,C Tiempo de hidrólisis insuficiente. R,M. Tiempo excesivo de hidrólisis Aumento de la temperatura/ aumento de la acidez	Glucotest La leche se neutraliza con hidróxido de potasio hasta un máximo de 6 ° Dornic.. Cada cuatro horas se mide la temperatura y a acidez	PC 03 Anexo I, IOP 30	Presen- cia de glucosa. Viraje a marrón. 19-D (6-D máximo de neutrali- zación)		Test de glucosa. Todos los tanques. Acidez: todos los tanques cada 4 horas Operario de hidrólisis	Bloquear el proceso. Repetir el control. Aviso al encargado de turno y repetir la hidrólisis. Operario de hidrólisis
DOSIFICACION DE ALGINATO DE SODIO	D,C Error en la pesada. Balanza no calibrada.	BPF. Instructivos de trabajo	PC 04 Anexo II, IOP 34	Cumpli- miento del instructiv o 34 y 35		Por cada tanque de preparación Líder de pailas	Bloqueo del tanque Cumplir con la especificación. Líder de pailas

FASE DEL PROCESO	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC / REGISTRO	LÍMITE	OBJETIVO	VIGILANCIA FRECUENCIA	ACCIONES CORRECTIVAS / RESPONSABLE
DOSIFICACION DE JARABE DE GLUCOSA	RD.C Error en la pesada. Balanza no calibrada.	BPF. Instructivos de trabajo.	PC 01 Anexo 1 IOP 27	Cumplimiento del instructivo 0 34 y 35		Por cada tanque de preparación Líder de pailas	Bloqueo del tanque Cumplir con la especificación. Líder de pailas
DOSIFICACION DE JARABE DE GLUCOSA	D.C Error en la pesada. Celdas de pesada no calibradas.	BPF. Instructivos de trabajo.	PC 05 Anexo 1, IOP 34	Cumplimiento del instructivo 0 34		Por cada tanque de preparación. Operario de preparación de mezcla	Cumplir con la especificación. Operario de preparación de mezcla
DOSIFICACION DE HIDROXIDO DE CALCIO	D.C Error en la pesada. Balanza no calibrada.	BPF. Instructivos de trabajo.	PC 06 Anexo 1, IOP 34	Cumplimiento del instructivo 0 n 35		Por cada tanque de preparación Líder de pailas	Bloqueo del tanque Cumplir con la especificación. Líder de pailas
PALLAS	D.C Producto fuera de especificaciones de proceso 68-72 :Brix.	Control de :Brix en cada paila.	PC 07 Anexo 1, IOP 37	68-72 :Brix	69-70 :Brix	Por cada paila. Operario dulcero	Bloquear la paila. Avisar al encargado de turno. Girados Brix> 72 parar el vapor y revisar los parámetros para la nueva preparación.
DOSIFICACION DE AGAR/ ESPESANTE	D.C Error en la pesada. Balanza no calibrada.	BPF. Instructivos de trabajo	PC 08 Anexo 1, IOP 34	Cumplimiento del instructivo 0 n 35		Por cada enfriador Operario dulcero	Bloqueo del tanque Cumplir con la especificación. Operario dulcero
DOSIFICACION DE SORBITOL	D.C Error en la pesada. Balanza no calibrada	BPF. Instructivos de trabajo.	PC 09 Anexo 1, IOP 34	Cumplimiento del instructivo 0 38		Por cada enfriador Operario dulcero	Bloqueo del tanque Cumplir con la especificación. Operario dulcero

FASE DEL PROCESO	RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS	PCC / REGISTRO	LÍMITE	OBJETIVO	VIGILANCIA FRECUENCIA	ACCIONES CORRECTIVAS / RESPONSABLE
DOSIFICACION DE VAINILINA	D.C Error en la pesada. Balanza no calibrada.	BPF. Instructivos de trabajo.	PC 10	T ^o >75 C T ^o <65 C	75-65 C	Por cada enfriador Analista de laboratorio de control de proceso. Planta deshidratadora. Equipo B.	Falta elaborar el procedimiento. Analista de laboratorio de control de proceso. Planta deshidratadora. Equipo B.
ENFRIADORES	DC Temperatura >75 C o <65 C	Indicador de temperatura que comanda el agua de enfriamiento	PC 11 Anexo 1, IOP 37			T ^o de enfriamiento antes del fraccionado Operario de fraccionado	Esperar a que se enfrie. Notificación al líder de pailas. Operario de fraccionado
LIBERACION DE PRODUCTO	D.C. Apto a un producto no conforme		PC 12			Por cada lote Analista de laboratorio de control de proceso. Planta deshidratadora. Equipo B.	

2.4. IMPLANTACIÓN EN LA EMPRESA

“No se puede lograr el objetivo de satisfacer al cliente, si toda la organización no está orientada en todo momento para conseguirlo”

El sistema de gestión de la calidad basado en la ISO9000 es una herramienta que permite a las empresas trabajar de forma organizada para poder cumplir con el objetivo de satisfacer al cliente.

Antes de iniciar un proceso de implantación es necesario el total compromiso de la dirección y del resto de la empresa. El personal debe estar concienciado y debe conocer el por que se acomete este tipo de proyectos en la empresa.

¿Qué pasos debe dar una empresa para implantar un sistema de gestión de la Calidad?

No existe un único camino para desarrollar e implantar un sistema de calidad. A continuación os detallamos una serie de pasos que deben ser tenidos en cuenta para implantar un sistema de calidad con éxito.

En algunas empresas para la implantación de un sistema de calidad suele contratarse los servicios de alguna consultoría, aunque sólo sea durante el proceso de documentación e implantación.

Recuerda que un Sistema de Calidad ISO 9000 ha de ser una herramienta de trabajo útil y no una carga para la empresa.

El proceso de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000 se ha dividido en 9 pasos. En algunos casos, estos pasos pueden ser simultáneos o secuenciales, según como se planifique la implantación.

1	Información sobre las normas ISO 9000. Selección y formación de un Responsable de Calidad.
2	Diagnóstico del Sistema de Calidad. Evaluación de la empresa desde el criterio de las normas ISO 9000.
3	Planificación de la implantación. Identificar los recursos a emplear y definición de la Política de Calidad de la empresa.
4	Documentación del Sistema. Preparar un Manual de Calidad, procedimientos e instrucciones técnicas.
5	Formación de los implicados en los procesos. Puede realizarse de forma simultánea a la anterior.
6	Implantación del sistema
7	Auditorías internas. Con el objeto de medir el grado de implantación y evaluar nuestro sistema. Dentro de la empresa se debe formar al personal que vaya a formar parte del equipo auditor.

Si la empresa quiere certificar su sistema de calidad:	
8	Selección de la entidad certificadora
9	Auditoria de certificación.

¿Cuánto tiempo cuesta implantar un sistema?

El tiempo de implantación puede variar dependiendo del tamaño de la empresa y de las actividades desarrolladas, por ejemplo, una empresa pequeña de 10-20 empleados puede requerir de nueve a doce meses para la implantación, aunque depende en gran medida del compromiso del personal y de la dedicación para el desarrollo del sistema en las diferentes áreas.

Para tener en cuenta:

- 1.** Todo el personal de la organización es responsable del buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad, desde la Dirección hasta los operarios. Si uno falla el trabajo de todos no sirve para nada, el trabajo es en equipo, con un objetivo a cumplir y todos empujando en la misma dirección.
- 2.** Es necesario que la Dirección establezca vías de COMUNICACIÓN fluidas y eficaces en todos los niveles de la organización.
- 3.** Tenemos que alimentar nuestro Sistema de Gestión de la Calidad para poder MEJORAR:
 - Cumpliendo con las expectativas de nuestros clientes
 - Analizando las Reclamaciones de nuestros clientes
 - Estableciendo Acciones correctivas eficaces para que las No Conformidades no se repitan
 - Cumpliendo con las metas establecidas en los indicadores de cada proceso.
 - Analizando la información obtenida anualmente de la Revisión de nuestro Sistema de Gestión de Calidad por la Dirección
- 4.** El análisis de la información obtenida de las diferentes fuentes:
 - Registros,
 - Reclamaciones de Cliente,
 - No Conformidades,
 - Auditorias Internas y de cliente,
 - Etc.

Es FUNDAMENTAL para ACTUAR sobre los incumplimientos y AVANZAR en nuestros

objetivos.

La toma y recogida de información, si posteriormente no es analizada no tiene ningún valor. El Sistema de Gestión de Calidad es un SER VIVO

Una vez implantado el sistema de gestión podemos certificarlo o seguir trabajando sin someterlo a una evaluación externa.

¿En qué consiste la certificación?

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta la conformidad de una empresa, producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

¿Qué pasos hay que realizar para la certificación del sistema de calidad?

El proceso de certificación inicia desde el momento en que se selecciona al organismo certificador, el cual debe ser seleccionado con una anticipación de dos a tres meses antes de la fecha planeada para la certificación.

Pre-Auditoria. Cuando se ha implantado el sistema de calidad, es recomendable realizar una pre-auditoria, para evaluar el grado de implementación del sistema y mejorar aquellas áreas donde se evidencien desviaciones.

Auditoria de Certificación. La certificación consiste en realizar una auditoria oficial al sistema de calidad. La cual se lleva a cabo a través de revisiones a la documentación que soporta al sistema para verificar que se cumplirán los requerimientos de la norma aplicable y por medio de entrevistas al personal que confirmen que las actividades son realizadas de manera controlada.

Durante estas auditorias pueden surgir no conformidades del sistema de calidad, las cuales deben ser resueltas en un tiempo que indicará el organismo certificador.

Después de realizar las auditorias de certificación y de resolver todas las no conformidades, el organismo certificador emite el certificado a la empresa.

Auditorias de Seguimiento. Una vez que el sistema ha sido certificado, este es auditado cada cierto tiempo (min. 12 meses) para verificar que el sistema de calidad continua implantado.

3. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1. EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

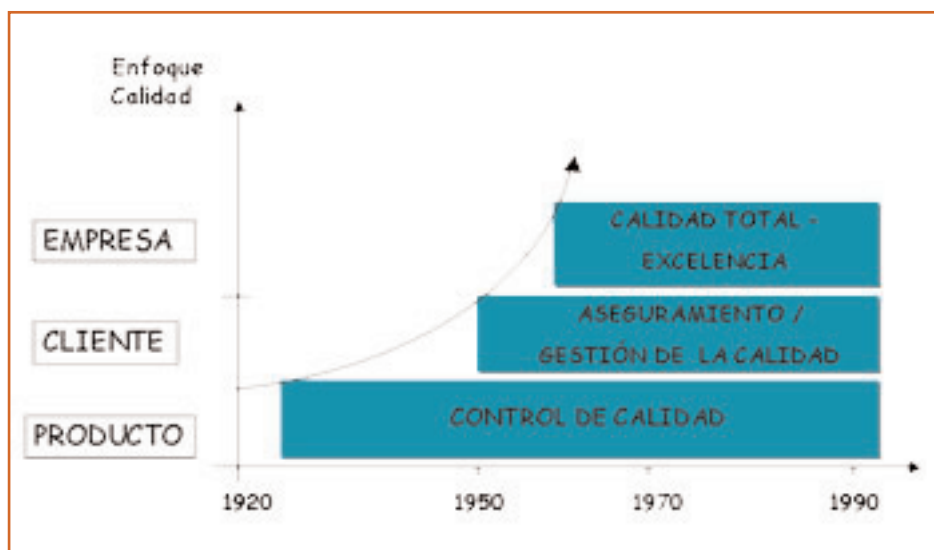
3.2. MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001: 2000

3.2.1. MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

3.2.2. MANUAL DE PROCESOS

3.2.3. DOCUMENTOS OPERATIVOS

3.1. EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.



HASTA LOS AÑOS 70.

- Boom de natalidad y carencias de posguerra.
- Los países industrializados venden todo lo que producen.
- La calidad no es un tema prioritario, lo importante es producir.

La palabra Calidad no tiene un significado preciso.

DE LOS 70 A LOS 90.

- Sociedades abastecidas en los países industrializados.
- Japón irrumpe en el mercado internacional.
- Gradual apertura en los mercados de cada país.
- Aumenta la competencia.
- La calidad del producto y el cumplimiento de las especificaciones se convierten en una ventaja competitiva.

La palabra Calidad se refiere al producto (fiabilidad, concordancia con la especificación...)

A FINALES DE LOS AÑOS 90.

- Población estancada en los países desarrollados.
- Economía globalizada (Unión Europea, ...).
- Competencia de Asia (Corea, Singapur, China, ...)
- Transparencia de los mercados (Internet, correo electrónico, ...)
- La oferta supera la demanda.

El significado de la palabra Calidad amplía su dimensión:

- Calidad de los productos y servicios (fiabilidad, atención al cliente ...)
- Estabilidad económica de la empresa.
- Capacidad de innovación y adaptación a cambio tecnológico.
- Actitud hacia la sociedad y el medio ambiente ...

	Años		
	20	70	90
Sistemas de Producción	En masa		Ajustada
Concepto de Calidad	Conformidad con especificaciones	Satisfacción de las necesidades de los clientes	Satisfacción del cliente, de los empleados, accionistas y sociedad
Etapas de la gestión de la calidad	Control de calidad	Aseguramiento de la calidad- GESTIÓN DE LA CALIDAD	Gestión de Calidad Total - EXCELENCIA



3.2. MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001: 2000

3.2.1. MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

REGISTRO DE COPIAS CONTROLADAS

COPIA Nº	DESTINATARIO	FECHA ENVÍO	FECHA RECIBIDO

3.2.1.1. POLÍTICA DE CALIDAD.

3.2.1.2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

3.2.1.3. PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.

3.2.1.3.1. MAPA DE PROCESOS.

3.2.1.3.2. ASIGNACION DE RECURSOS A LOS PROCESOS.

3.2.1.3.3. SEGUIMIENTO Y CONTROL.

3.2.4. PROCEDIMIENTOS DE GESTION DE CALIDAD.

3.2.1.4.1. DOCUMENTACION DEL SISTEMA

3.2.1.4.2. DISTRIBUCIÓN, MODIFICACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS OBSOLETOS.

3.2.1.4.3. CONTROL DE LOS REGISTROS.

3.2.1.4.4. CONTROL DE NO CONFORMIDADES.

3.2.1.4.5. AUDITORÍAS INTERNAS.

3.2.1.4.6. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

3.2.1.5. REGISTROS ASOCIADOS.

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

<p>Elaborado por:</p> <p>Fecha:</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Fecha:</p>
--	---

3.2.1.1. POLÍTICA DE CALIDAD.

Ejemplo de Política de Calidad:

La visión de la empresa, es conseguir ser una de las empresas fabricantes de conservas mas significativas del mercado regional, y que nuestros productos sean percibidos por el publico como productos totalmente fiables y de una calidad de gama alta.

La misión de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX es la fabricación y venta de conservas de tunidos.

Creemos en una organización enfocada a las necesidades y expectativas de nuestros clientes, en la orientación de la gestión de la empresa hacia los procesos que en ella se llevan a cabo y en la necesidad de mejorar nuestro sistema de gestión de una manera continua y sistemática. En consecuencia, hemos establecido una serie de principios básicos que se describen a continuación:

.... en relación con nuestros clientes

- Las necesidades y expectativas de nuestros clientes son identificadas y consideradas en todo momento, e incorporadas gradualmente a nuestros productos.
- Nuestros productos y servicios satisfarán plenamente los compromisos adquiridos con nuestros clientes, así como los requisitos legales y reglamentarios que sean de aplicación.
- Las opiniones de nuestros clientes sobre nuestros productos y servicios son

recogidas periódicamente, para determinar su nivel de satisfacción y como entrada para la mejora de nuestros procesos.

- Existen canales de comunicación con nuestros clientes en todo lo relacionado a información, reclamaciones, aspectos comerciales, etc....

... en relación con nuestro personal

- Creemos en el potencial de nuestro personal y contamos con su colaboración para alcanzar los objetivos establecidos en nuestros planes estratégicos y operacionales.

- Información continua y sistemática sobre la relevancia del trabajo realizado así como de su repercusión en los resultados alcanzados.

- Evaluación de las necesidades de formación con objeto de garantizar el desempeño satisfactorio de los procesos.

... en relación con nuestros medios

- Nuestras instalaciones y medios productivos están en línea con las exigencias aplicables en cada caso, y correctamente mantenidos.

- Las innovaciones en las instalaciones son analizadas convenientemente e incorporadas a medida que pueden influir positivamente en nuestros procesos.

La Dirección de la empresa es la encargada de fijar las directrices del Sistema de Gestión de la Calidad y de definir la Política de Calidad. Esta es la responsable de designar un Responsable de Gestión de la Calidad.

La Dirección de la empresa tiene la obligación de revisar periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad. La Dirección de la empresa establece y aprueba un Plan de Gestión de aplicación vinculante y obligatoria para el desarrollo de los objetivos de Calidad, de forma que mediante la revisión por la Dirección se da una mejora continua del Sistema.

La Dirección de la empresa facilita, además, los recursos suficientes para mantener y desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad. Por recursos se entiende el personal necesario adecuado a los perfiles definidos para cada puesto, las tecnologías necesarias, y un presupuesto suficiente para personal, formación continuada, auditorías, etc.

Es tarea de la Dirección de la empresa garantizar el cumplimiento de los requisitos definidos por los clientes.

El Responsable de la Gestión de la Calidad,....., independientemente de otras responsabilidades, tiene que asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

Además es el encargado de informar a la Alta Dirección del desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora para su revisión, así como de promover la toma de conciencia del cumplimiento de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

El organigrama de la empresa es:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Se establece un Comité de Calidad formado por los responsables de cada uno de los procesos, incluido el Gerente:

Cargo en la Empresa
Presidente
Gerente General
Jefe de Control de Calidad
Jefe de Producción
Jefe RR.HH. y Seguridad Industrial
Jefe de Mantenimiento
Jefe Comercio Exterior

En el caso de que apareciesen discrepancias en la aplicación de las actividades definidas en la documentación del sistema, se someterán estas a la decisión del Comité de Calidad, planteando las revisiones que se consideren oportunas.

Firma de Gerencia:

3.2.1.2. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

Incluir a título orientativo la presentación de la empresa que podría contemplar los siguientes puntos:

- La organización o empresa a la que pertenecen y su condición dentro de ella, el modelo de personalidad jurídica, etc...
- Un breve historial de la empresa, desde su fundación, la finalidad en la que se basó, como ha sido su desarrollo progresivo, etc...
- Su ubicación geográfica, el entorno social, su papel dentro del ámbito local, etc...
- Las instalaciones con las que cuenta, los recursos y medios materiales, etc...
- Los medios humanos, numero de empleados, su titulación o grado, etc...
- Las actividades principales que desarrolla, los productos que obtiene, y si estos

poseen Denominación de Origen o algún otro indicativo de calidad.

- Los clientes principales a los que se dirige su producto y su posición en el mercado.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de XXXXXXXXXXXXX es la fabricación de conservas de túnidos y su comercialización.

En la definición del Sistema de Gestión de la Calidad, XXXXXXXXXXXXX excluye aquellos procesos que aunque se definen como requisitos en la norma de aplicación no tienen aplicación en la empresa, como es el caso de:

- Productos suministrados por el cliente: aunque por el momento en la empresa los clientes no aportan productos para la fabricación, se define su gestión para su posibilidad.
- Servicio postventa; no se realiza servicio postventa de los productos comercializados.
- Diseño y desarrollo de nuevos productos.

3.2.1.3. PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN.

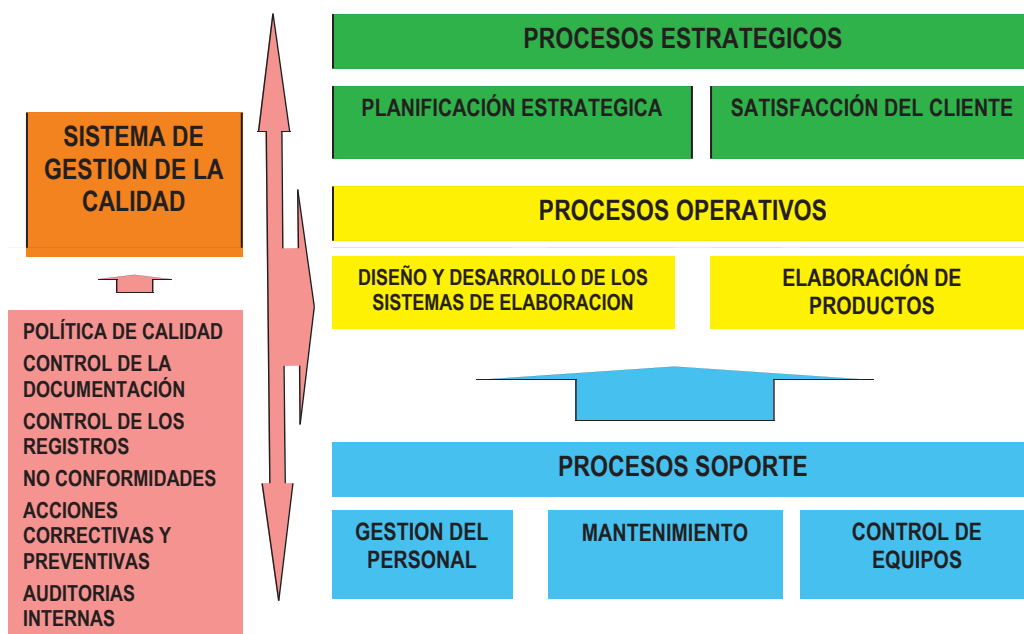
3.2.1.3.1. MAPA DE PROCESOS.

El identifica las relaciones entre las actividades de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX , con el fin de definir el mapa de procesos para:

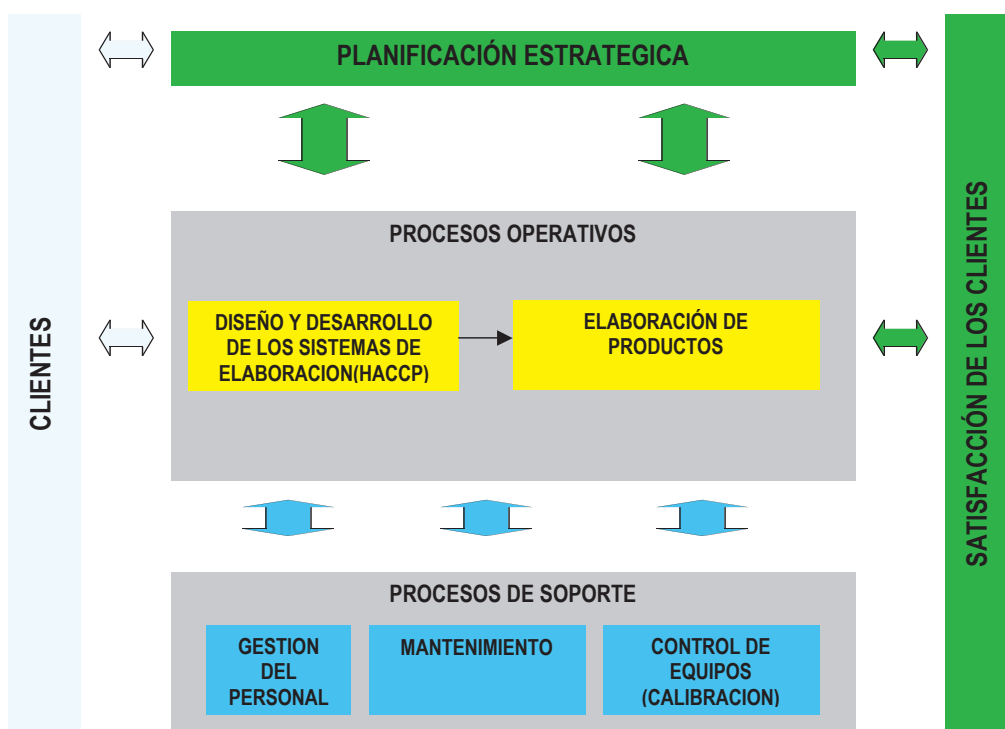
- Facilitar la comprensión y cumplimiento de los requisitos,
- Considerar el aporte de valor de los procesos,
- Obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos,
- Mejorar de forma continua los procesos en base a mediciones objetivas.

La secuencia e interacción de los procesos de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, se realiza atendiendo a la siguiente clasificación:

- Procesos estratégicos.
- Procesos soporte.
- Procesos operativos.



En el siguiente esquema se presenta la relación entre los procesos de la empresa, siempre enfocados a la Satisfacción de nuestros clientes.



3.2.1.3.2. ASIGNACION DE RECURSOS A LOS PROCESOS.

Los recursos asignados a cada proceso identificado, por la Dirección, se recoge en la siguiente tabla.

- R-** RESPONSABLE
- C-** COLABORADOR

TIPO DE PROCESO	PROCESOS	DIRECTOR	RESP. DE CALIDAD	RESP. COMPRAS	R. DE CONTROL DE CALIDAD	R. MANTENIM.	RESP. PRODUCCION	RESPONSABLE DE ALMACEN
ESTRATEGICOS	PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA							
	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE							
	DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS(HACCP)							
OPERATIVOS	ELABORACIÓN DE PRODUCTOS							
	GESTION DEL PERSONAL							
	MANTENIMIENTO							
SOPORTE	CONTROL DE EQUIPOS							

3.2.1.3.3. SEGUIMIENTO Y CONTROL.

El seguimiento y control de los procesos se realiza por el Propietario/Responsable designado a cada proceso, que realiza reuniones con su grupo de trabajo y analiza la información relativa a:

- La ejecución del propio proceso, definida mediante los subprocesos establecidos.
- Los resultados de cada proceso.
- Y los indicadores fijados, en caso necesario.

Por tanto cada proceso tiene su registro de «Seguimiento y Control».

3.2.1.4. PROCEDIMIENTOS DE GESTIÓN DE CALIDAD.

3.2.1.4.1. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

El sistema documental de gestión de la calidad de XXXXXXXXXXXX, se define y desarrolla en 5 niveles de organización.

3.2.1.4.1.1. Documentos de referencia:

- *Norma UNE EN ISO 9001:2000*: documento que especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de Gestión de Calidad. Copia original.
- *Reglamentación técnico-sanitaria*: documentos de obligado cumplimiento que recogen las disposiciones a adoptar por los productores de alimentos para garantizar al consumidor la inocuidad de sus productos, procesos y establecimientos.
- *Otros documentos*: documentos relativos a requisitos técnicos de productos, procesos, instalaciones, y servicios, especificaciones de clientes, y otros documentos necesarios para garantizar la correcta utilización de los recursos potenciales y disponibles de la empresa.

..... es el responsable de solicitar a los organismos pertinentes la legislación y normas aplicables a los productos y actividades de la empresa y de relacionarlos en un DR.IND «Índice de documentos de referencia» que elabora incluyendo los siguientes datos:

- *Titulo del documento de referencia.*
- *Fecha de emisión.*
- *Documento al que sustituye o modifica.*

El se encarga de la revisión y aprobación del Índice.

3.2.1.4.1.2. Manual de Gestión de la Calidad:

Documento que describe la política de calidad, así como el sistema de gestión de ésta adoptado por la empresa XXXXXXXXXXXXX. Sirve como referencia permanente durante su implantación y aplicación, en cualquier sección de la empresa, haciendo referencia a los procesos definidos por la organización.

Lo elabora..... siguiendo las directrices definidas por el Director General.

El Manual de Gestión de la Calidad se revisa en el Comité de Calidad y es aprobado por el Director. Está identificado como MG.01.

Cualquier Persona de la organización puede presentar propuestas de cambio del Manual, en la Revisión del Sistema en el Comité de Calidad.

3.2.1.4.1.3. Manual de procesos:

Documento que describe de manera detallada los procesos definidos por la organización, incluyendo la sistemática de trabajo y haciendo referencia a otros documentos y normas de ejecución establecidas.

Lo elabora..... con la colaboración del personal implicado en cada proceso, siguiendo las directrices definidas por el Director General.

Los procesos se codifican como PR.AA.XX, donde;

- **PR:** proceso
- **AA:** operativos
- **ES:** estratégico.
- **OP:** operativos.
- **SO:** soporte
- **XX:** números correlativos de los procesos según su tipo.

Todos los procesos recogidos en el manual contienen los siguientes apartados cuando se considera necesario:

1. Objeto: explica el sistema que se adopta y describe a continuación.
2. Alcance: define el campo de aplicación del sistema adoptado.
3. Autoridad y recursos.
4. Diagrama de flujo: describe las entradas y salidas del proceso, así como las actividades a desarrollar de forma esquemática.
5. Desarrollo: describe brevemente el sistema adoptado y hace referencia a los documentos que lo desarrollan.
6. Registros asociados: describe los registros definidos en el sistema definido.

El Manual de Procesos se revisa en el Comité de Calidad y es aprobado por el Director/Gerente.

Cualquier Persona de la organización puede presentar propuestas de cambio de los Procesos, en la Revisión del Sistema en el Comité de Calidad.

3.2.1.4.1.4. Documentos operativos:

Documentos donde se especifica la forma de llevar a cabo cada una de las actividades desarrolladas en los procesos de la empresa. Se agrupan en manuales, **cada uno de ellos con su índice.**

- **Carpeta de Perfiles de Puesto:** En esta carpeta se recogen el documento de Perfiles de Puesto, donde aparecen especificados los perfiles adecuados a cada tarea a desarrollar, requisitos de formación y experiencia, y el Índice de Perfiles donde se enumeran todos los perfiles existentes en el sistema.

- **Manual de HACCP:** documento que recoge el resultado del análisis de peligros del proceso de fabricación, las medidas preventivas, controles y acciones a realizar (estos documentos son la planificación en la que se basan las instrucciones de trabajo, pautas de inspección....).

El junto con el equipo de trabajo por él designado realiza el Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), con el fin de planificar la calidad sanitaria de los productos y el proceso de fabricación. Su aprobación la lleva a cabo

El contenido del HACCP es el siguiente:

1. Términos de Referencia. Ambito de Aplicación.
2. Grupo HACCP.
3. Descripción del Proceso/Producto.
4. Uso esperado del producto.
5. Diagrama de Flujo.

6. Verificación del Diagrama de Flujo.
7. Lista de Peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas existentes.
8. Identificar los PCC's (árbol de decisión).
9. Límites críticos asociados a cada PCC.
10. Monitorización de los PPC.
11. Plan de acciones Correctivas.
12. Registros y documentación HACCP.
13. Verificación.
14. Revisión del Plan HACCP.

Codificación de los HACCP: La codificación es HACCP.XX donde XX son dos números correspondientes a las líneas de fabricación de productos.

Los HACCPs se engloban en un índice codificado como HACCP.IN.00, que elabora y aprueba el

- **Manual de Fichas Técnicas:** Manual que contiene las características a cumplir por las materias primas, materias auxiliares, productos intermedios y productos finales.

Dependiendo del tipo de Ficha Técnica de que se trate, su elaboración y revisión se realiza de la siguiente forma:

Especificaciones de producto final.

El elabora y/o modifica Fichas Técnicas cada vez que:

- Cambie alguna normativa o reglamentación aplicable,
- Se fabrique un nuevo producto,
- Se incorpore una nueva materia prima o auxiliar,
- Se subcontrate la fabricación de un producto que se comercialice con marca propia.
- Lo pida expresamente un cliente,
- El Comité de Calidad así lo decida.

El contenido de las fichas técnicas es el siguiente:

- Nombre del producto

- Breve descripción del proceso
- Características físicas, químicas y microbiológicas
- Medidas para su conservación y transporte

La codificación de Fichas Técnicas, es la siguiente; FTF.XXX.YY, donde:

- FTF: Ficha técnica de productos finales
- XXX: Tres letras para identificar la familia:
- YY: dos números correlativos para cada artículo dentro de la familia.

Después las incluye en el «Manual de Fichas Técnicas de Producto Final», elaborando un «Índice» FTF.IN.00

La aprobación de las Fichas Técnicas así como del Índice se lleva a cabo por

Fichas Técnicas de productos suministrados:

El se encarga de solicitar a los proveedores las fichas técnicas de sus productos, las revisa y verifica, las aprueba, les asigna un nombre y un código y las incorpora «Índice de Fichas Técnicas de Productos y Materiales» FTM.IN.00

Si se considera necesario con las fichas técnicas de los productos suministrados recibidas de los proveedores se crean nuestras propias fichas genéricas de producto o familia de productos que contendrán, siempre que sea posible o se considere necesario, la siguiente información:

- Nombre del producto
- Breve descripción de sus propiedades y usos
- Características físico- químicas
- Medidas para su conservación y transporte

Codificación de Fichas Técnicas:

Se identifican por: FTM.XXX.YY, donde:

- FTM: Ficha técnica de productos y materiales.
- XXX: Tres letras para identificar la familia:
 - MAT: materia prima..
 - ING: ingredientes.
 - ENV: envases.

- EMB: embalajes
- LyD: productos de limpieza
- PLA: productos empleados en el control de plagas
- YY: dos números correlativos para cada artículo dentro de la familia.
- **Manual de Instrucciones de Trabajo:** documentos que contienen la información necesaria para realizar las operaciones de fabricación conforme a lo estipulado por la empresa.

El Responsable de elabora y modifica las instrucciones de trabajo como consecuencia de:

1. cambio de alguna normativa o reglamentación aplicable
2. fabricación de un nuevo producto
3. petición expresa de un cliente
4. cambios en el proceso de producción
5. decisión del Comité de Calidad

Las Instrucciones de Trabajo se identifican como IT.AA.XX, donde:

- T: Instrucción de Trabajo
- AA: dos letras identificativas del área donde se realiza la operación
- XX: número correlativo del 00 al 99 referente a la operación dentro del área.

Las Instrucciones de Trabajo recogen de manera clara y precisa, cuando se considere oportuno, la información:

1. Objeto y alcance: definición de los procesos, tipo de máquina y producto obtenido
2. Diagrama de flujo: Se incluye en este apartado un diagrama de flujo con la secuencia de operaciones a realizar en cada puesto de trabajo, que sirva de referencia para la definición de parámetros de control, tolerancia en los mismos, equipos a utilizar, registros, etc.
3. Descripción de las operaciones: Se describen las diferentes actividades realizadas para garantizar las especificaciones del proceso en capacidad, calidad, rendimientos, seguridad, etc.
4. Parámetros de control: Se definen como,
 - características, variables o atributos, que es necesario controlar o inspeccionar, bien sean realizadas por personas o máquinas.

- Tolerancia y límites para evaluar los resultados.
- Frecuencia de control.
- Acciones a tomar en caso de que el parámetro de control esté fuera de los límites o tolerancias fijadas.

5. Otros datos de interés:

- Indicadores de máquina
- Parámetros de seguridad
- Descripción de las operaciones
- Operaciones de limpieza

6. Materiales: Se identifican las materias primas, auxiliares, o productos intermedios, así como los útiles de seguridad necesarios para realizar la operación.

7. Aparatos de Control: Se relacionan los equipos necesarios para controlar las operaciones (calibres, patrones, aparatos,.....).

Las Instrucciones de Trabajo son aprobadas por El Responsable de las elabora, modifica y archiva en el Manual de Instrucciones de Trabajo enviando una copia controlada al puesto de trabajo en fábrica. Además el Responsable de....., elabora, modifica y archiva el Índice de las Instrucciones de Trabajo, identificado como IT.IN.00, que es aprobado por.....

- **Manual de Pautas de Inspección:** documentos que contienen la información necesaria para la realización de las operaciones de análisis conforme a lo estipulado por la empresa.

El Responsable de Control de Calidad elabora, modifica y archiva las Pautas de Inspección cada vez que sé de alguna de las siguientes condiciones:

- Cambio de alguna normativa o reglamentación aplicable,
- Cambio de un método de análisis,
- Fabricación de un nuevo producto,
- Cambio de materiales,
- Petición expresa de un cliente,
- Cambio del proceso de producción,
- Como resultado de las auditorías internas o externas realizadas sobre los productos o servicios,
- Como resultado de la aplicación del HACCP al proceso de producción,

- Otros casos en los que el Comité de Calidad así lo decida.

Se codifican como PI.XX.YY donde:

PI: indicador de Pauta de Inspección

XX: dos letras identificadoras de la etapa del proceso

YY: n° correlativo de 0 a 99.

Contenido de las Pautas de Inspección

Siempre que sea posible o se considere oportuno las Pautas de Inspección elaboradas en XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX deben contener la siguiente información:

- 1. Objeto y alcance:** se incluye la definición y descripción del producto o servicio o etapa del proceso objeto de inspección, haciendo referencia a los productos que abarca.
- 2. Tipo de inspección:** se incluyen en este apartado una descripción del método de toma de muestras, número de muestras y frecuencia de inspección, para cada producto, que varía en función del tipo de proveedores de un producto, el tipo de clientes al que se dirigía el producto, del tipo de inspección del tratamiento aplicado, etc...
- 3. Atributos / Parámetros de control:** se señalan las características, atributos, parámetros de control que definen los requisitos de calidad exigidos al producto o servicio, contemplando para cada uno los límites máximos y mínimos admitidos. Se incluyen si es preciso, esquemas, dibujos, ábacos de colores, ... Como atributos o defectos se incluyen características del tipo;
- 4. Métodos de análisis:** se relacionan los métodos de análisis empleados para cada parámetro.
- 5. Medidas correctivas:** se definen para cada atributo a controlar y que se evalúe como fuera de control, la actuación por parte del personal del laboratorio, en cada caso.
- 6. Equipos:** se identifican los adecuados; calibres, patrones, equipos de control, ...
- 7. Personal:** si es preciso, se hace mención al nivel de cualificación necesario.
- 8. Registros:** se definen los registros a utilizar, cuando proceda, especificando su contenido y la forma de reflejar los resultados de los análisis, comprobaciones, inspecciones, etc...

La Dirección aprueba las Pautas de Inspección una vez modificadas.

El Responsable de Control de Calidad elabora, modifica y aprueba el «Índice de las Pautas de Inspección» PI.IN.00 archivándolo con las Pautas de inspección

- **Manual de Métodos de Análisis:** documentos donde se recoge información operativa para la realización de análisis.

El elabora, modifica y archiva los métodos analíticos utilizados en el laboratorio. Dichos métodos, siempre que sea posible y se considere oportuno contienen la siguiente información:

1. Principio.
2. Reactivos
3. Útiles y aparatos.
4. Procedimiento.

La codificación de los Métodos de Análisis es MA.XX donde

MA- Método de análisis

XX -nº correlativo del análisis.

Los métodos de análisis son aprobados por la Dirección. El elabora, modifica y aprueba el «Índice de Métodos de Análisis». MA.IN.00 archivándolo junto con los Métodos de Análisis.

- **Manual de máquinas:** documentos que recogen las características de funcionamiento de máquinas e instalaciones y los mantenimientos a realizar para el correcto funcionamiento de las mismas.

Inventario:

El Responsable de, elabora el «Inventario de Máquinas» MM.INV.01 que recoge aquellas máquinas que por ser críticas para el proceso necesitan ser incluidas dentro de un Plan de Mantenimiento Preventivo.

Recoge, siempre que se considere oportuno los siguientes aspectos:

1. Codificación de las máquinas e instalaciones.
2. Nombre de la máquina.
3. Ubicación dentro de la planta

Las máquinas mencionadas en dicho inventario se identifican como:

XXX: tres letras identificadoras del área a que pertenece la máquina.

YY: dos números identificadores del orden dentro del área.

Fichas de máquinas:

El Responsable de elabora una ficha por cada una de las máquinas recogidas en el inventario de máquinas. Cada ficha se identifica como FM.XXX.YY donde:

FM: ficha de máquina.

XXX: tres letras identificadoras del área a que pertenece la máquina.

YY: dos números identificadores del orden dentro del área.

En estas fichas se recoge, siempre que se considere oportuno:

1. Identificación de la máquina:

- Nombre.
- Código de situación.
- Proveedor y fecha de compra.
- Documentos de referencia.
- Breve descripción de su funcionamiento.

2. Puntos de acción(mantenimiento) .

3. Descripción de operaciones de mantenimiento de cada uno de los puntos de acción:

- Puntos de mantenimiento.
- Frecuencia del mantenimiento.
- Responsable de la realización del mantenimiento.

- **Manual de equipos de medida, inspección y ensayos:** inventario, diagrama de niveles y carta de trazabilidad, los métodos de control y el plan de control.

Inventario de equipos:

El elabora, modifica y archiva el «Inventario de equipos» EQ.IN.00 en el que son recogidos los equipos que están incluido en el Plan de Control de Equipos. Este índice es aprobado por la Dirección.

Este inventario recoge la siguiente información:

- Nombre del equipo
- Código
- Ubicación

Los equipos se codifican AAA.BB.XX donde:

AAA: tres letras significativas del área de utilización del equipo.

BB: dos letras significativas del tipo de medida realizada por el equipo.

XX: nº correlativos del 0 al 99.

Diagrama de niveles y carta de trazabilidad:

El elabora, modifica y archiva el «Diagrama de niveles y la carta de trazabilidad» DN.01 en los que se recogen los diferentes niveles de los equipos con el fin de establecer las relaciones entre ellos así como los centros de calibración hasta un centro metrológico reconocido para cada uno de los parámetros y son aprobados por la Dirección.

- Manual de Métodos de Control:

El elabora, aprueba, modifica y archiva los Métodos de Control codificados como CM.AA donde AA son dos siglas identificativas del tipo de medida realizada por el equipo.

Los métodos de Control contienen:

1. Objeto y alcance del control a realizar.
2. Desarrollo donde se incluye siempre que sea posibles:
 - Intervalo de control
 - Preparación de los equipos antes del control
 - Equipos y útiles necesarios para el control
 - Realización y resultados del control
 - Cuadro de modificaciones

Además, en los métodos de Control se referencian los registros donde se recogen los resultados de los controles.

3.2.1.4.1.5. Registros de Calidad:

Formatos donde se recogen los datos, demostrando que se han aplicado todas las disposiciones establecidas para conseguir la calidad requerida y para comprobar la eficacia del sistema desarrollado.

3.2.1.4.2. DISTRIBUCIÓN, MODIFICACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS OBSOLETOS.

3.2.1.4.2.1. Distribución de los documentos:

Tanto los documentos de referencia como los elaborados y aprobados en XXXXXXXXXXXXX, son incluidos por el Responsable de Calidad en el manual correspondiente y distribuidos a aquellas personas que puedan ser usuarios de los mismos, conservando él la copia original. En la portada de los documentos originales estampa un sello, en el que queda constancia de las copias enviadas, los destinatarios correspondientes y la fecha de envío.

Este sello sirve para controlar que todos los destinatarios que figuran en él, tiene la

COPIA N°	DESTINATARIO	FECHA DE ENVÍO

última versión de la copia numerada que les corresponde. Cada copia se identifica con el N° de copia controlada en color rojo en la casilla de codificación destinada a tal efecto.

3.2.1.4.2.2. Modificaciones de la documentación y gestión de obsoletos:

El responsable de elaborar cada tipo de documento verifica el contenido del mismo en cuanto a conformidad y adecuación para cumplir con las exigencias de las legislaciones vigentes, de los clientes y las propias de la empresa cada vez que interna o externamente le sea solicitada una revisión y de forma periódica en la revisión del sistema de gestión de la calidad por la Dirección.

Cuando en una revisión surgen modificaciones:

- 1°. El responsable correspondiente solicita el documento o elabora el capítulo del manual de gestión de calidad o el documento operativo al que afecte dicha modificación, actualizando el número y la fecha de revisión y del índice del manual correspondiente.
- 2°. Se revisa el documento modificado y se procede a su aprobación.
- 3°. Así mismo, hace constar en el apartado de actualizaciones: la fecha, la causa que motiva la revisión y el apartado modificado.
- 4°. Distribuye el documento y el índice a todos los destinatarios que figuran en el cuadro de la portada del original anotando la fecha de envío.
- 5°. Los destinatarios del documento son los responsables de establecer las disposiciones necesarias para actualizar las modificaciones habidas y de destruir las copias obsoletas.

El responsable de calidad archiva el original de todos los documentos de calidad vigentes y obsoletos. Los obsoletos los conserva durante un periodo mínimo de 5 años a partir de la fecha de modificación.

3.2.1.4.3. CONTROL DE LOS REGISTROS.

El sistema de control de registros de XXXXXXXXXXXX establece que los responsables de los procesos se encargan de que:

- Los registros se cumplimenten de forma legible,
- Estén perfectamente fechados y firmados por los responsables de cumplimentarlos,
- Se recojan y archiven en carpetas fácilmente identificables,
- Se mantengan durante el plazo de archivo definido para cada tipo de registro,
- Las carpetas se encuentren en todo momento en los lugares de archivo determinados,
- Se tomen las medidas en cada caso para que no se deterioren.

Los registros de calidad se identifican mediante un título, y por se clasifican según los procesos de los que derivan, recogiéndose en los mismos una relación con sus responsables, tiempo y lugar de archivo.

Cada uno de los responsables, debe establecer las disposiciones oportunas para garantizar que los registros, una vez concluido el plazo de archivo, son destruidos.

3.2.1.4.4. CONTROL DE NO CONFORMIDADES.

3.2.1.4.4.1. Detección de no conformidades.

En el momento en que cualquier persona de la organización detecte un material, producto o servicio que no cumple los requisitos de calidad especificados, se procede a su identificación y aislamiento como a continuación se detalla.

Identificación:

Toda persona que detecte una no conformidad, cualquiera que sea su destino final,

debe informar de su detección al Este lo identificará, siempre que sea posible con una tarjeta de Material No Conforme y comunicará a las personas implicadas en su utilización que no puede ser empleado.

NO CONFORME	
Destino	
Fecha:	Firma:

Segregación y aislamiento:

El indica que el material no conforme se segregue convenientemente. Por razones justificadas (tamaño del lote, condiciones ambientales, limitaciones de acceso, imposibilidad de traslado, etc...) el material identificado como no conforme puede permanecer en el lugar donde se detecte el defecto. En este caso, el se responsabiliza de establecer las medidas oportunas para impedir la utilización equivocada de dicho material: señales de advertencia, cintas precintadoras, etc...

Una vez hecho esto, el cumplimenta el apartado de Producto No conforme dentro del «Informe de No conformidades-Acciones correctivas y/o preventivas» en el que identifica el material ó producto no conforme, describe la no conformidad y, si es posible apunta las posibles causas y destino.

3.2.1.4.4.2. Tratamiento de la no conformidad.

El decide el tratamiento a seguir con la no conformidad: reclasificar, desechar o devolver, reutilizar o reprocesar, o someterlo a decisión del Director.

En este caso el Director junto con las personas que considere necesario, aporta los criterios para determinar las disposiciones a adoptar con los materiales no conformes. Una vez decidido el tratamiento a aplicar, el encargado de producción o calidad lo señala en el informe y lo comunica a las personas implicadas, que actúan en consecuencia.

En el caso de que el crea conveniente la implantación de alguna acción correctiva o preventiva lo apuntan en el informe, procediéndose, a partir de ese momento, según lo establecido en el apartado del manual «Acciones correctivas y preventivas».

3.2.1.4.4.3. Control de la no conformidad.

El controla que ningún material identificado como no

conforme se utiliza hasta que no comunique la decisión adoptada, y una vez comunicada, que las acciones a realizar se lleven a cabo correctamente.

El se encarga de realizar el seguimiento de las no conformidades en el Comité de Calidad.

3.2.1.4.4. Retirada del producto del mercado:

El, a través de los registros, determina la situación del producto que puede estar en poder del transportista o del cliente. Con esta información contacta, en el primero de los casos con el implicado comunicándole vía telefónica la imposibilidad de descarga del producto y la necesidad de que ese producto regrese a la planta. En el segundo de los casos, es el comercial de la zona de venta del producto, tras ser localizado por el el que se encarga de la retirada del producto. El tratamiento del producto retirado es como «No Conforme».

3.2.1.4.5. Gestión de no conformidades externas

Recogida de Sugerencias - reclamaciones:

Para la recogida de sugerencias - reclamaciones que sobre los productos o servicios generen los clientes, existen en XXXXXXXXXXXXXXXX los siguientes mecanismos:

- Servicio telefónico de atención al cliente: que funciona las 24 horas del día con personal durante el horario de oficina o mediante un contestador automático fuera del mismo que solicita la identificación de la persona que realiza la llamada y el teléfono de contacto, para que al día siguiente..... se ponga en contacto con ella. El número de teléfono del servicio de atención al cliente figura en todos los envases de los productos de las marcas de XXXXXXXXXXXX.
- A través del personal del departamento comercial.

En ambos casos, el encargado de atender la sugerencia - reclamación escucha pacientemente al usuario, reúne los datos que permitan su identificación y posterior estudio y propone una solución o satisfacción inmediata al cliente. La información sobre la queja o propuesta de mejora la refleja, de la forma más sencilla y clara posible, en un «Informe de sugerencia - reclamación» con los siguientes datos:

- Identificación del cliente,
- Identificación del producto o servicio,
- Descripción de la sugerencia - reclamación,
- Consideraciones previas,
- Responsable recogida.

Todos los informes de sugerencia - reclamación elaborados por el personal de deben remitirse en el menor plazo posible, al Departamento de

Tratamiento de sugerencias - reclamaciones:

..... analiza los informes y decide a que departamento corresponde estudiar las causas, decidir la solución a adoptar y/o proponer acciones correctivas (si es el caso), siguiendo los siguientes criterios:

- Comercial: recibe los informes de los problemas relativos a red de distribución, servicio, rutas, plazos, etc...
- Marketing: recibe los informes relacionados con propuestas de mejora de cualquier producto, promoción, campaña publicitaria, etc..., quejas de acciones promocionales, y consultas sobre productos.
- Calidad: recibe los informes de reclamaciones sobre el nivel de calidad de los productos.

El estudio que todos ellos han de realizar comprende, entre otros los siguientes puntos:

- Clasificación de la sugerencia - reclamación.
- Identificación de las causas.
- Acciones a realizar, entre las que se incluyen: tratamiento del material no conforme, reposición de producto, gratificación, contestación a enviar al cliente o consumidor, o necesidad del establecimiento de acciones correctoras.
- Responsable de llevarlas a cabo.
- Plazos propuestos para su ejecución.
- Cualquier otro apunte que se considere interesante.

Los resultados obtenidos se reflejan en el informe de sugerencias - reclamaciones:

- Análisis de sugerencias - reclamaciones.
- Solución adoptada.
- Responsable del estudio.

El informe elaborado junto con la documentación necesaria para poner en marcha la solución adoptada deben remitirlos al departamento de en el menor plazo posible, dependiendo de la gravedad del problema.

La contestación a las sugerencias - reclamaciones, se realiza por diferentes vías dependiendo del tipo de queja y/o propuesta de mejora y de la clasificación definida. En principio, se distinguen los siguientes casos:

- 1.** Sugerencia y consultas de productos: el departamento tramita las cartas de agradecimiento y respuestas elaboradas.
- 2.** Reclamaciones graves: el departamento informa al Director Comercial, Director Técnico y Director General que contestan al cliente - consumidor.
- 3.** Reclamación mayor: el departamento informa al Director Comercial que contesta al cliente.

4. Reclamación menor: el departamento responde al cliente.

Devoluciones:

Las devoluciones son recepcionadas en la planta por el que las da entrada en la misma mediante un registro de ingreso, en el que además de los datos relativos al cliente tales como nombre, dirección etc. recoge la cantidad, tipo, marca, formato del producto devuelto tras la comprobación visual de la mercancía así como otros datos de interés administrativo.

El, vía telefónica o personalmente, comunica al de la llegada de una devolución tras la inspección de la mercancía que es tratada de la siguiente forma:

1. Si la devolución es recepcionada proveniente de una «Retirada de Producto del Mercado» se considera un Producto No Conforme, y por tanto se cumplimentará el registro «Informe de no conformidad-Acciones correctivas y/o Preventivas».
2. Si la devolución proviene de una reclamación entonces se cumplimenta el «Informe de Sugerencia-Reclamación» y se trata como tal.

3.2.1.4.5. AUDITORÍAS INTERNAS. (SE AUDITA POR PROCESOS)

3.2.1.4.5.1. Planificación de las auditorías de calidad

Elelabora y archiva el «Plan anual de auditorías» en función del sistema de Gestión de Calidad implantado y de los resultados de las revisiones anteriores del Sistema, de modo que cubran todas las actividades incluidas en el Sistema de Calidad, con una periodicidad variable para cada área de actuación, proceso o producto, dependiendo de la importancia, incidencias detectadas, etc...

En el caso del proceso de «Diseño y Desarrollo de Sistemas de Elaboración» se utilizará la verificación de cada Plan de HACCP de producto como base para la auditoría de este proceso.

El Comité de Calidad aprueba éste Plan de Auditorías.

3.2.1.4.5.2. Preparación y ejecución de auditorías internas.

El designa las tareas al grupo de auditores nombrados en el Comité de Calidad, de manera que ningún miembro del mismo sea responsable directo de las actividades a auditar. Los auditores deben haber realizado cursos específicos y/o haber sido formados internamente como acompañantes en un mínimo de tres auditorías.

Cada miembro del grupo auditor reúne toda la documentación e información relacionada con la auditoría que realiza y elabora el cuestionario correspondiente en el

registros «Cuestionario de auditoría», estableciendo los puntos de comprobación en los que basará la auditoría.

El notifica a los Responsables de cada área la fecha de realización de la auditoría con una semana de antelación. La fecha concreta se puede acordar con el Responsable del área a auditar para no interferir en el desarrollo normal del trabajo.

En la fecha designada el auditor se reúne con las personas del área a auditar cumplimentando el cuestionario preparado al efecto, con las aclaraciones y cuestiones que se presenten durante el desarrollo de la misma e indicando en él las deficiencias observadas.

Una vez evaluada y analizada la información de la auditoría, se redacta en un plazo no superior a una semana el registro «Informe de Auditoría», en el que figura:

- Objeto y fecha de auditoría,
- Identificación del personal del área auditada,
- Resumen de las observaciones principales,
- Listado de las desviaciones, no conformidades o incumplimientos observados (solicitud, si procede, de acciones correctoras).

El Informe es firmado por el auditor. El da su visto bueno y envía una copia al Responsable del área auditada.

El Responsable del área auditada, junto con las personas que considere necesarias, analiza el Informe de la Auditoría y si las hubiese propone las Acciones Correctivas que estime oportuno, los plazos de implantación previstos y los responsables, y las remite al para su seguimiento y control.

3.2.1.4.5.2.S seguimiento y evaluación del plan de auditorías de calidad

El presenta al Comité de Calidad de forma periódica un resumen de las Auditorías realizadas de acuerdo al Plan de Auditorías. La evaluación y seguimiento de las acciones correctoras se realiza según lo establecido en el apartado correspondiente de este manual.

3.2.1.4.6. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

3.2.1.4.6.1. Solicitud de acción correctiva / preventiva:

Cualquier empleado de XXXXXXXXXXXXXXXX, puede solicitar el establecimiento de una Acción Correctiva o Preventiva al que, después de analizarla, tramita la solicitud emitiendo el registro de «Informe de No Conformidad- Acción Correctiva y/o Preventiva», en la que hace constar:

- Departamento y sección emisor.
- Identificación del producto o servicio.
- Deficiencias detectadas o propuesta preventiva.
- Causas previstas de la deficiencia.
- Si se trata o no de un defecto repetido.

El Responsable de la emisión remitirá el registro al

3.2.1.4.6.2. Análisis y decisión de acciones correctivas / preventivas:

El es el encargado de determinar las causas de los fallos, cuando nos e hayan determinado en la solicitud, contando para ello con los Departamentos que estime oportuno. A continuación, lleva la solicitud al Comité de Calidad que define las medidas de mejora o medidas correctivas, incluyendo en el Informe de Acciones correctivas y/o preventivas, la siguiente información.

- Explicación de la mejora o corrección propuesta.
- Responsable de la implantación y evaluación de la mejora.
- Método de implantación y de evaluación.
- Plazos previstos.

El Director general aprueba finalmente las acciones correctivas y los plazos de implantación propuestos, materializando dicha aprobación con la firma y fechado de la casilla.

3.2.1.4.6.3. Implantación de acciones correctivas / preventivas:

La implantación corre a cargo del responsable del departamento o área donde se produce la causa de la deficiencia y la realiza siguiendo las pautas establecidas por el Comité.

3.2.1.4.6.4. Evaluación de la efectividad:

Los métodos de evaluación establecidos deben ser lo más simples posibles para que si es posible mediante el autocontrol se pueda evaluar la eficacia de la acción aplicada. El Comité de Calidad evalúa la eficacia en casos complejos, y los responsables designados en el resto, valorando siempre que sea posible el aspecto económico.

3.2.1.4.6.5. Seguimiento y control:

El control y seguimiento de la acción correctiva, recae sobre el ,que presenta periódicamente al Comité de Calidad el estado de implantación de

las mismas.

3.2.1.5. REGISTROS ASOCIADOS.

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
«Informe de No conformidades-Acción correctiva y/o preventiva»			
«Plan de Auditorias»			
«Cuestionario de auditorias»			
«Informe de auditoria»			
«Informe de sugerencia-reclamación»			

3.2.2. MANUAL DE PROCESOS

3.2.2.1. PROCESOS ESTRATÉGICOS

3.2.2.1.1. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

3.2.2.1.2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

3.2.2.2. PROCESOS OPERATIVOS

3.2.2.2.1. DISEÑO Y DESARROLLO DE SISTEMAS DE ELABORACIÓN

3.2.2.2.2. PROCESO ELABORACIÓN DE PRODUCTO

3.2.2.3. PROCESOS DE SOPORTE

3.2.2.3.1. CONTROL DE EQUIPOS

3.2.2.3.2. GESTIÓN DE PERSONAL

3.2.2.3.3. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

3.2.2.1. PROCESOS ESTRATÉGICOS

3.2.2.1.1. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

Registro de copias controladas

COPIA N°	DESTINATARIO	FECHA ENVÍO	FECHA RECIBIDO

3.2.2.1.1.1. OBJETO

3.2.2.1.1.2. ALCANCE

3.2.2.1.1.3. AUTORIDAD

3.2.2.1.1.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.1.1.5. DESARROLLO

3.2.2.1.1.5.1. Definición de objetivos.

3.2.2.1.1.5.2. Identificación de procesos críticos.

3.2.2.1.1.5.3. Planificación.

3.2.2.1.1.5.4. Vías de comunicación interna.

3.2.2.1.1.5.5. Ejecución de la comunicación.

3.2.2.1.1.5.6. Revisión del sistema de calidad.

3.2.2.1.1.5.7. Seguimiento y Control del Proceso

3.2.2.1.1.6. REGISTROS ASOCIADOS

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

<p>Elaborado por:</p> <p>Fecha:</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Fecha:</p>
--	---

3.2.2.1.1.1. OBJETO

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la planificación estratégica de XXXXXXXXX.

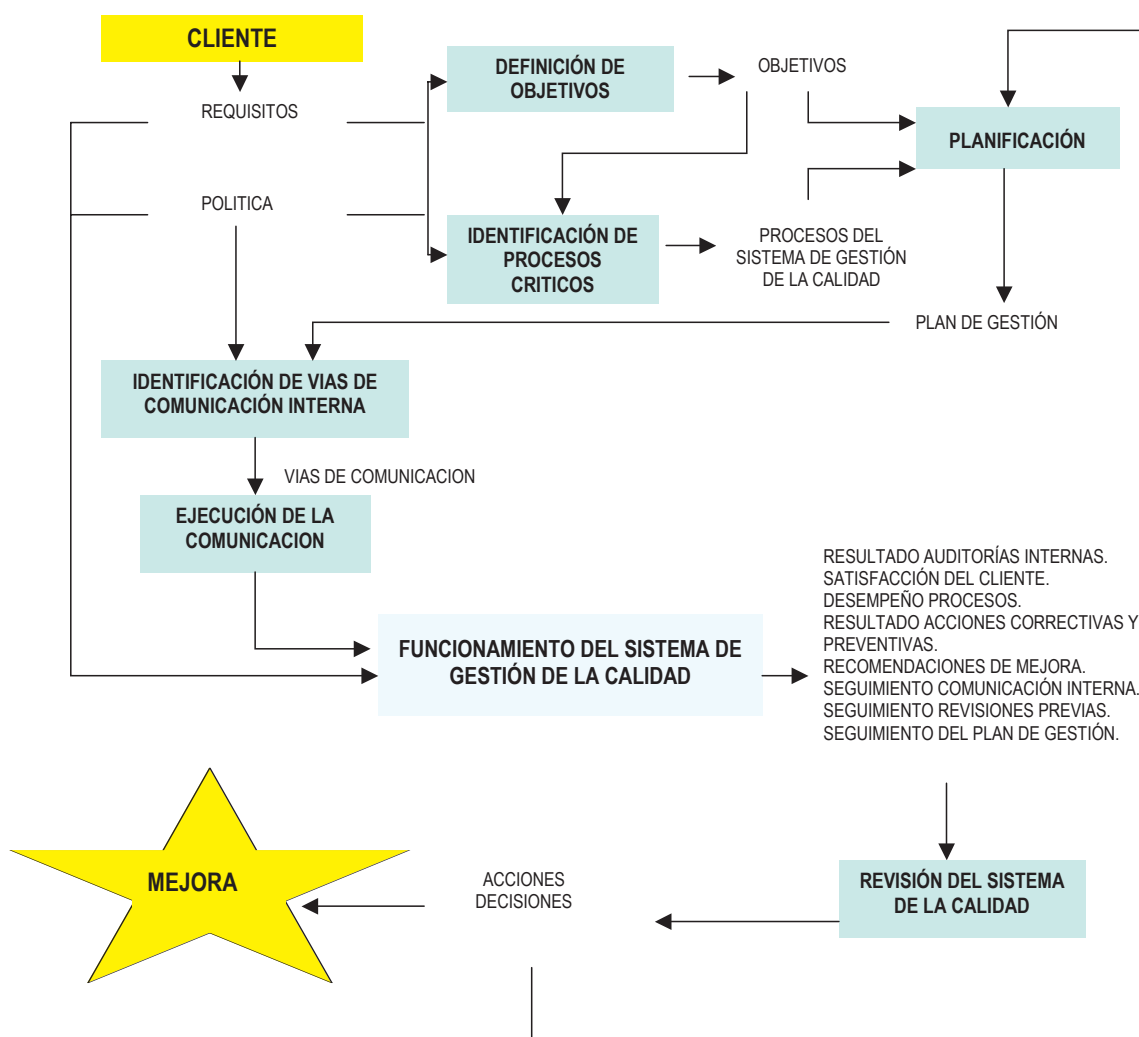
3.2.2.1.1.2. ALCANCE

Es aplicable a todas los procesos y líneas de fabricación contempladas en el ámbito de aplicación del sistema de gestión de la calidad.

3.2.2.1.1.3. AUTORIDAD

Propietario del Proceso: Gerente General.

3.2.2.1.1.4. DIAGRAMA DE FLUJO



3.2.2.1.1.5. DESARROLLO

3.2.2.1.1.5.1. Definición de objetivos.

La Gerencia General a partir de su Política de calidad, y los requisitos de los clientes, define de forma clara lo que la organización quiere ser, su propósito en el medio que le rodea, y sus fines con relación a:

- el mercado,
- clientes,
- desarrollo y tecnología,
- personal,
- procesos
- y producto.

3.2.2.1.1.5.2. Identificación de procesos críticos.

Los procesos críticos de XXXXXXXXXX se definen como aquellos procesos que mantienen un contacto directo con los clientes, siendo por tanto los que se detallan a continuación:

1. Planificación estratégica.
2. Satisfacción del cliente.
3. Diseño y desarrollo del sistema de elaboración.
4. Elaboración de los productos.

A partir de los datos de Satisfacción de los clientes presentados en la revisión del sistema, Gerencia General valida la identificación de los procesos críticos de la organización.

3.2.2.1.1.5.3. Planificación.

El Gerente General de XXXXXXXXXX, establece la planificación de la calidad, en base a dos aspectos referidos a continuación:

- Objetivos de calidad.
- Procesos críticos del Sistema de gestión de la calidad.

Todo esto queda establecido en el «Plan de gestión» donde se indican los objetivos concretos a desarrollar en el año en curso.

En dicho Plan se recoge la siguiente información:

- Proceso
- objetivos.
- indicador.

- acciones a desarrollar.
- responsables
- seguimiento y firma
- observaciones

El seguimiento del plan de gestión se realiza cada 3 meses, desde el Comité de Calidad, teniendo en cuenta los objetivos, los plazos y responsables de su ejecución, así como los plazos de seguimiento establecidos para los mismos.

Los resultados del seguimiento del Plan de Gestión, se anotan en el mismo Plan en la casilla de Observaciones, archivado en Gerencia General.

3.2.2.1.1.5.4. Vías de comunicación interna.

La Gerencia General de XXXXXXXXXXXX., define las vías de comunicación interna de la empresa a través de:

- Comunicación a través de las reuniones del Comité de Calidad, en las cuales se tratan y analizan los resultados, objetivos, áreas de mejora, etc....
- Reunión anual del sistema en Comité de Calidad, en la cual se analizan los temas definidos para la revisión del sistema, y se establece la toma de decisiones sobre oportunidades de mejora.
- Grupos de trabajo que gestionan las no conformidades, acciones correctivas y preventivas, auditorías del sistema de calidad, etc...
- Comunicación directa de los Propietarios de Proceso con los operarios a su cargo, pudiendo ser o no a través de los supervisores.
- Correo interno

3.2.2.1.1.5.5. Ejecución de la comunicación.

Todo el personal de la empresa, utiliza las vías de comunicación definidas en el apartado anterior.

En el caso de las reuniones, las actas de reunión constituyen la evidencia de la ejecución de las comunicaciones.

3.2.2.1.1.5.6. Revisión del sistema de calidad.

La Gerencia General al menos una vez al año revisa el sistema de gestión de la calidad en el Comité de Calidad con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.

La información utilizada para la revisión incluye:

- resultados de auditorias,(Responsable del Sistema de Calidad)
- retroalimentación del cliente,(Medición de la Satisfacción del Cliente)
- desempeño de los procesos y conformidad del producto,(Informes de Seguimiento y Control)
- estado de las acciones correctivas y preventivas,
- plan de gestión y política de calidad,(Revisar objetivo por objetivo)
- cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad(Nuevos productos, líneas)
- y recomendaciones para la mejora.

La Gerencia General obtiene resultados de la revisión realizada, entre los que se encuentran la toma de decisiones y acciones relacionadas con:

- la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos críticos,
- la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente,
- y las necesidades de recursos.

Estas decisiones y acciones, son uno de los aspectos a contemplar en la próxima planificación, evidenciándose en el nuevo plan de gestión.

Esta actividad de toma de decisiones y acciones con la planificación es la que nos establece la vía de Mejora Continua en la Organización.

La revisión del sistema así como las reuniones del Comité de Calidad se recogen en el registro «Actas de Reunión» que se archivan por el Responsable de Calidad.

3.2.2.1.1.5.7. Seguimiento y Control del Proceso

El Seguimiento y Control del Proceso de Planificación Estratégica lo realiza el Gerente General como propietario de proceso cada 6 meses, mediante el análisis de la realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Definición de objetivos
2. Identificación de procesos críticos
3. Planificación
4. Vías de Comunicación interna
5. Ejecución de la comunicación
6. Revisión del sistema de calidad

Los resultados se anotan en el registro «Seguimiento y control de Procesos», archivado en Gerencia, y llevado al comité para la Revisión del Sistema.

3.2.2.1.1.5. REGISTROS ASOCIADOS

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
«Plan de gestión»			
«Actas de Reunión»			
«Seguimiento y Control de la Planificación estratégica»			

3.2.2.1.2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Registro de copias controladas

COPIA N°	DESTINATARIO	FECHA ENVÍO	FECHA RECIBIDO

3.2.2.1.2.1. OBJETO

3.2.2.1.2.2. ALCANCE

3.2.2.1.2.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

3.2.2.1.2.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.1.2.5. DESARROLLO

3.2.2.1.2.5.1. Identificación de clientes.

3.2.2.1.2.5.2. Identificación de los parámetros de satisfacción.

3.2.2.1.2.5.3. Ejecución de la medición.

3.2.2.1.2.5.4. Análisis de la información.

3.2.2.1.2.5.5. Seguimiento y Control del Proceso de Satisfacción del Cliente.

3.2.2.1.2.5.6. REGISTROS ASOCIADOS

3.2.2.1.2.1. OBJETO

Este Proceso se establece con la finalidad de definir la sistemática para medir la satisfacción de los clientes con la organización.

3.2.2.1.2.2. ALCANCE

Esta sistemática es de aplicación a los clientes de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Elaborado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------

3.2.2.1.2.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

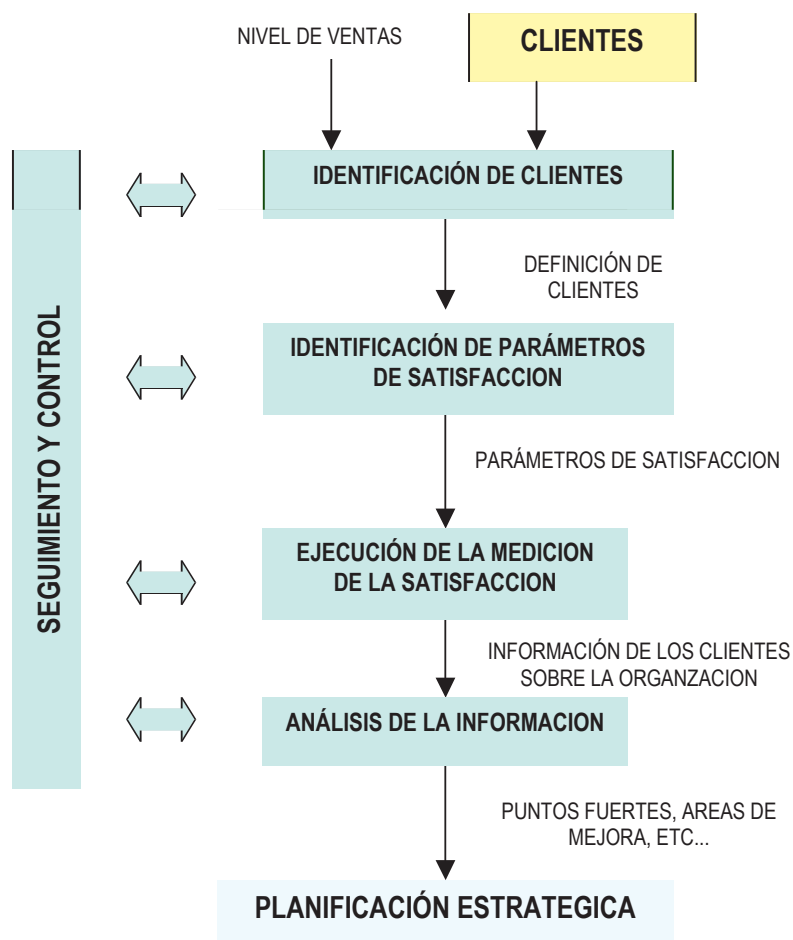
Propietario del proceso: Dirección.

Recursos:

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

3.2.2.1.2.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.1.2.5. DESARROLLO



3.2.2.1.2.5.1. Identificación de clientes.

En una reunión del Comité de Calidad se recogen los criterios definidos por la Dirección para la selección de los clientes a los que se les va a medir el grado de satisfacción con la organización, y se incluyen los clientes con los que se va a proceder al estudio.

3.2.2.1.2.5.2. Identificación de los parámetros de satisfacción.

Para definir los parámetros de medición, el identifica las características que definen la calidad del producto y servicio de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, con relación a:

- Comunicación con la Organización y Atención al Cliente.
- Gestión de pedidos.

- Recepción de pedidos en los almacenes del Cliente.
- Política comercial y publicidad.
- Producto.
- Otros aspectos a considerar.

Los resultados los recoge en el registro de «Encuesta de satisfacción de Clientes».

3.2.2.1.2.5.3. Ejecución de la medición.

La medición de la satisfacción se realizará mediante la aplicación de la «Encuesta de satisfacción de Clientes» cada tiempo. Las encuestas de satisfacción se remiten a los clientes junto con una carta que indica el objeto de la encuesta, y un sobre franqueado para que remitan el cuestionario debidamente cumplimentado. Se hace un seguimiento por teléfono de las encuestas no recibidas. Adicionalmente se utilizan las siguientes metodologías, dependiendo de las necesidades:

- Llamadas telefónicas.
- Visitas comerciales.
- Reuniones con los clientes.
- Encuestas de satisfacción.

3.2.2.1.2.5.4. Análisis de la información.

Por cada bloque del cuestionario y para cada cliente se tienen en cuenta los siguientes criterios de valoración:

- Valoración por bloque < 3: no conformidad con tratamiento inmediato.
- Valoración por bloque entre 3 - 6: consideración de mejora.
- Valoración por bloque > 6: consideración apto.

El junto con el equipo por el definido analizan la información obtenida en el registro de Encuesta de satisfacción de los clientes procediendo a identificar los puntos fuertes de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, las áreas de mejora y las no conformidades detectadas, con el fin de enviar al cliente un compromiso de mejora, mediante carta ó visita, según se establezca, en un plazo no superior a 3 meses desde que se recibe la encuesta.

Esta información se presenta en la Revisión del Sistema.

3.2.2.1.2.5.5. Seguimiento y Control del Proceso de Satisfacción del Cliente.

El como propietario del proceso se reúne con el equipo de trabajo y realiza un seguimiento al proceso, contemplando el estado de realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Identificación de clientes: Listado de clientes a someter al estudio.
2. Identificación de parámetros de satisfacción: registro cumplimentado de parámetros de satisfacción de clientes.
3. Ejecución de la medición.
4. Análisis de la información: Informe de evaluación de la Satisfacción del cliente.

Este informe con la información de los cuestionarios recibidos, y el registro de «Seguimiento y Control de LA Satisfacción del Cliente», se presenta en el Comité de Calidad, para su revisión .

3.2.2.1.2.5.6. REGISTROS ASOCIADOS

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
«Encuesta de satisfacción de Clientes».			
«Informe de Evaluación de la Satisfacción del Cliente»			
«Seguimiento y Control de la Satisfacción del Cliente»			

3.2.2.2. PROCESOS OPERATIVOS

3.2.2.2.1. DISEÑO Y DESARROLLO DE SISTEMAS DE ELABORACIÓN

3.2.2.2.1.1. OBJETO

3.2.2.2.1.2. ALCANCE

3.2.2.2.1.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

3.2.2.2.1.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.2.1.5. DESARROLLO

3.2.2.2.1.5.1. Diseño del sistema de elaboración.

3.2.2.2.1.5.1.1. Buenas Prácticas en Fabricación. POES.

3.2.2.2.1.5.1.2. HACCP. Metodología.

3.2.2.2.1.5.2. Seguimiento y control.

3.2.2.2.1.6. REGISTROS ASOCIADOS

3.2.2.2.1.1. OBJETO

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para el diseño y desarrollo de los sistemas de elaboración de los productos de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

3.2.2.2.1.2. ALCANCE

Es aplicable a todas las líneas de fabricación (productos) elaborados en xxxxxxxxxxxx

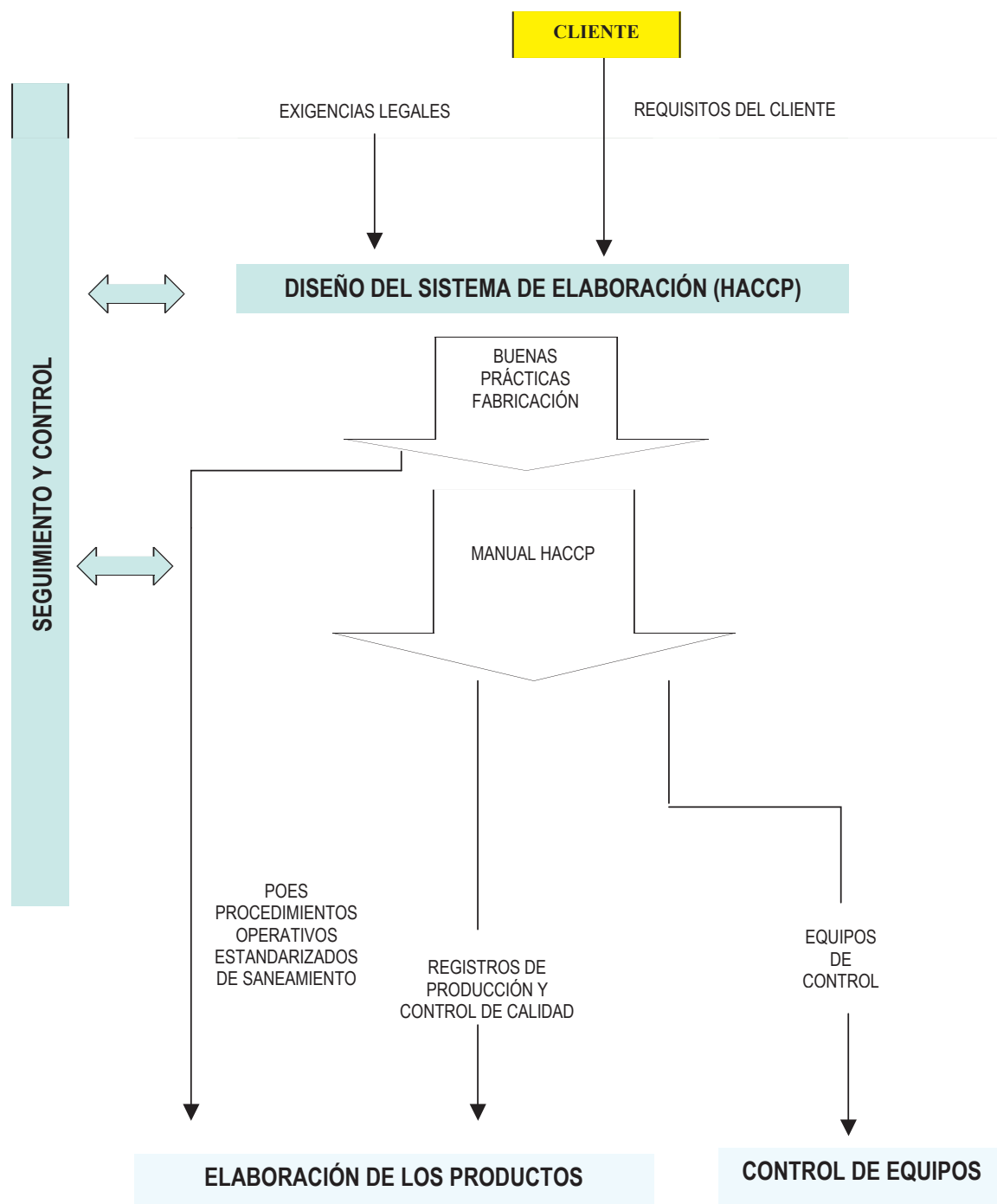
Elaborado por:	Aprobado por:
----------------	---------------

3.2.2.1.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

Propietario del proceso:

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

3.2.2.2.1.4. DIAGRAMA DE FLUJO



3.2.2.2.1.5. DESARROLLO

3.2.2.2.1.5.1. Diseño del sistema de elaboración.

..... a partir de los requisitos establecidos por los clientes y las exigencias legales, desarrolla las Buenas Prácticas de Fabricación y elabora el Manual de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos, HACCP.

3.2.2.2.1.5.1.1. Buenas Prácticas en Fabricación. POES.

La empresa considera las Buenas Prácticas en Fabricación un prerrequisito básico para obtener productos que cumplan todos los requisitos sanitarios, legales y que satisfagan al cliente.

En xxxxxxxx las Buenas Prácticas de Fabricación se definen en los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) donde se describe como la empresa trabaja para mantener unas condiciones higiénico sanitarias adecuadas. Los procedimientos que la empresa desarrolla son:

- Higiene en las rutinas de trabajo.
- Plan de Limpieza y desinfección de Equipos e Instalaciones
- Lucha contra Plagas.
- Trazabilidad y retirada del mercado
- Potabilidad del Agua.
- Gestión y Control de desechos y productos químicos no alimentarios

3.2.2.2.1.5.1.2. HACCP. Metodología.

La empresa desarrolla e implementa un HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point): Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos para cada línea / productos que elabora. El HACCP es un sistema preventivo de control de los alimentos cuyo objetivo fundamental es obtener productos sanos y seguros.

En la empresa xxxxxxxxxxxxxx el HACCP se desarrolla siguiendo la metodología definida en el Codex alimentarius, consistente en 7 principios y 14 etapas.

Principio	Etapas de Trabajo	Descripción
	ETAPA 1. Términos de referencia. Ambito de aplicación.	Establece el alcance de cada estudio HACCP y define los peligros asociados al proceso (P. Químicos, Físicos y Biológicos)
PRINCIPIO 1	ETAPA 2. Grupo HACCP	El HACCP es desarrollado por un grupo de trabajo multidisciplinar: xxxxxxxxxxxx
	ETAPA 3. Descripción del producto- proceso.	Se realiza una completa descripción del producto para identificar adecuadamente los peligros potenciales que pueden provenir de las materias primas, ingredientes, u otros insumos que participan en el producto.

Principio	Etapa de Trabajo	Descripción
	ETAPA 4. Uso esperado del producto 4. Uso esperado del producto	Describe la utilización esperada del producto en el uso normal dado por los consumidores finales y usuarios.
	ETAPA 5. Preparación del diagrama de flujo.	Consiste en preparar un diagrama detallado del proceso íntegro, desde la etapa inicial hasta la final consideradas, indicando cada etapa del proceso.
PRINCIPIO 1	ETAPA 6. Verificación del diagrama de flujo del proceso.	El grupo HACCP verifica el diagrama "in situ" para comprobar y asegurar que han sido correctamente identificadas, representadas y descritas todas y cada una de las acciones, actividades u operaciones realizadas en la línea del proceso.
	ETAPA 7. Lista de los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas existentes.	A partir del diagrama de flujo se elabora una lista de todos los potenciales peligros biológicos, químicos ó físicos de cada etapa del proceso. Para cada peligro se identifican las medidas preventivas aplicadas ó en su defecto se toman como objetivos prioritarios del HACCP. Cada peligro identificado se evalúa en base a la probabilidad de ocurrencia, gravedad y detectabilidad..
PRINCIPIO 2	ETAPA 8. Aplicar el árbol de decisión a cada fase del proceso para identificar los PCC's.	PCC se considera a toda etapa ó fase del proceso sobre la que puede ejercerse un control, de forma que puede evitarse, eliminarse ó reducirse a un nivel aceptable un peligro para la salud. La herramienta "árbol de decisión" establece una secuencia lógica de preguntas y respuestas con el fin de determinar si una etapa es un PCC ó no lo es.
PRINCIPIO 3	ETAPA 9. Límites y objetivos de proceso.	A cada medida de control de un punto crítico de control se la asignan los límites críticos ó valores límite que separan la aceptación del rechazo.
PRINCIPIO 4	ETAPA 10. Establecer un sistema de monitorización para cada PCC.	El grupo de trabajo HACCP establece y aplica procedimientos para comprobar que cada PCC a controlar funciona correctamente.

Principio	Etapa de Trabajo	Descripción
PRINCIPIO 5	ETAPA 11. Establecer un plan de acciones correctivas.	Cuando un PCC no está bajo control ó muestra tendencia a salir fuera de control se establecen acciones correctivas que corrigen la causa de la desviación y aseguran que el PCC ha sido puesto de nuevo bajo control.
PRINCIPIO 6	ETAPA 12. Registros y documentación HACCP.	Se establecen efectivos sistemas de registros que permiten demostrar que se efectúan todas las actividades relacionadas con el sistema HACCP. Algunos ejemplos son: Registros de POES, monitoreo, acciones correctivas, verificación...
PRINCIPIO 7	ETAPA 13. Verificación.	
	ETAPA 14. Revisión del plan HACCP.	

Verificación.

La empresa xxxxxxxxx establece la metodología para comprobar la eficacia del sistema HACCP implantado.

El HACCP se verifica de acuerdo a la frecuencia que se establezca en cada uno de los planes HACCP desarrollados.

La verificación del HACCP se realiza comprobando diferentes componentes del sistema:

- Análisis del producto final.
- Estudio de las reclamaciones del mercado.
- Estudio de las situaciones fuera de control y de las acciones correctivas que se han llevado a cabo.
- Comprobaciones de las calibraciones de equipos relacionados de control de PC y PCC's.
- Capacitación del personal con PC's y PCC's a su cargo.
- Implementación de las medidas preventivas

Revisión.

Revisión completa del sistema HACCP. Se debe realizar por lo menos una vez al año o como consecuencia de:

- Un defecto detectado en la verificación del sistema
- Una modificación del proceso
- Instalación de un nuevo equipo
- Cambios en la legislación

- Peligros nuevos
- Cambios en algún aspecto del sistema

La revisión completa del sistema HACCP puede dar origen a una versión actualizada del plan HACCP

El personal encargado de realizar la revisión debe contar con los conocimientos y la capacitación adecuada. La Gerencia debe garantizar que este personal cuente con la independencia y autoridad necesarias.

3.2.2.1.5.2. Seguimiento y control.

El seguimiento y control del Sistema de HACCP se realiza mediante la comprobación del cumplimiento del sistema definido para el desarrollo e implementación del HACCP. La evaluación de la efectividad de los planes HACCP se lleva a cabo a través de la Verificación definida.

El seguimiento y Control del proceso de diseño y desarrollo de sistemas de elaboración es realizado por....., junto con el equipo de trabajo del HACCP.

3.2.2.1.6. REGISTROS ASOCIADOS

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
<i>Seguimiento y Control del proceso</i>			

3.2.2.2.2. PROCESO DE ELABORACIÓN DE PRODUCTO

Registro de copias controladas

COPIA N°	DESTINATARIO	FECHA ENVÍO	FECHA RECIBIDO

3.2.2.2.2.1. OBJETO

3.2.2.2.2.2. ALCANCE

3.2.2.2.2.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

3.2.2.2.2.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.2.2.5. DESARROLLO

3.2.2.2.2.5.1. Homologación de proveedores.

3.2.2.2.2.5.2. Identificación de las necesidades de compras.

3.2.2.2.2.5.3. Gestión de pedidos.

3.2.2.2.2.5.4. Control de las recepciones.

3.2.2.2.2.5.5. Almacenamiento de materias primas, auxiliares, envases y embalajes.

3.2.2.2.2.5.6. Elaboración del programa de fabricación.

3.2.2.2.2.5.7. Elaboración de los productos.

3.2.2.2.2.5.8. Almacenamiento de producto final.

3.2.2.2.2.5.9. Negociación de condiciones comerciales.

3.2.2.2.2.5.10. Gestión de pedidos y administración.

3.2.2.2.2.5.11. Identificación y trazabilidad.

3.2.2.2.2.5.12. Seguimiento y control del proceso de Elaboración de Productos.

3.2.2.2.2.6. REGISTROS ASOCIADOS

3.2.2.2.1. OBJETO

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para la realización de los productos de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

3.2.2.2.2. ALCANCE

Es aplicable a todas las líneas de fabricación incluidas en el alcance del sistema de gestión de la calidad.

Elaborado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------

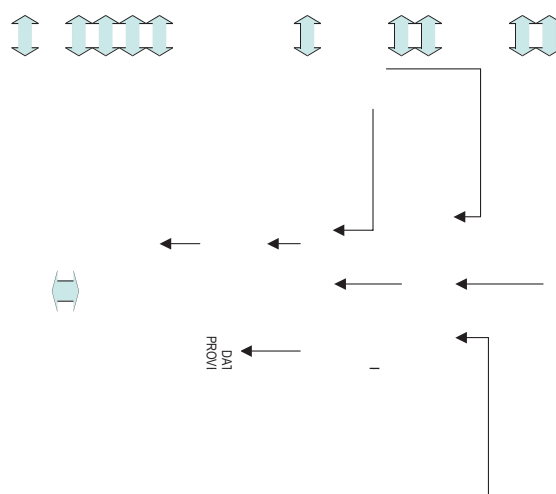
3.2.2.2.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

Propietario del Proceso:

Colaboradores:

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

3.2.2.2.4. DIAGRAMA DE FLUJO



3.2.2.2.2.5. DESARROLLO

3.2.2.2.2.5.1. Homologación de proveedores.

3.2.2.2.2.5.1.1. Identificación de proveedores:

El a la hora de proceder a la compra de un producto o servicio, realiza un sondeo del mercado potencial. Se elaboran las «Fichas de Proveedor-Evaluación», donde se cumplimenta la primera parte. Estas fichas se recogen en la Carpeta de Proveedores.

3.2.2.2.2.5.1.2. Evaluación de proveedores:

El determina el método de evaluación para cada proveedor teniendo en cuenta: datos de la ficha, requisitos de contrato, producto inspeccionable en recepción, facilidad de sustitución del producto, valor del producto frente al coste de evaluación, etc...

XXXXXXXXXXXXXXXXX adopta como métodos de evaluación a proveedores, los siguientes:

1. Auditoria de evaluación del sistema de Calidad: El realiza la auditoria del Sistema de Calidad del proveedor siguiendo las directrices establecidas en el Manual de Gestión.
2. Auditoria de producto: El realiza la auditoria de producto del proveedor siguiendo las directrices establecidas en el Manual de Gestión. La auditoria se realiza con un cuestionario de auditoria basado en las especificaciones recogidas en la ficha técnica de dicho producto.
3. Solicitud de registro de Empresa o producto: El solicita al proveedor una copia del registro de empresa o producto.
4. Análisis de datos históricos: El evalúa al proveedor a partir de todos los datos que se tengan:

Informes de Control de Calidad,

- Inspecciones de productos/materia prima,
- Resultados de laboratorio a requerimiento de la empresa,
- Informes de productos no conformes,
- Informes de acciones correctivas y preventivas.

Una vez evaluado el proveedor, el cumplimenta la parte de evaluación en el registro «Ficha de Proveedor- Evaluación» con el método empleado, el resultado obtenido, periodo de validez, y lo incluye en la ficha de proveedores.

3.2.2.2.2.5.1.3. Calificación de suministradores:

Una vez realizada la evaluación, el califica al proveedor de acuerdo a la oferta y el resultado de la evaluación como:

Proveedor Homologado:

- Posee un Sistema de Calidad satisfactorio para las exigencias de calidad definidas,
- Posee un registro de empresa o producto,
- El producto evaluado ha superado todas las pruebas y análisis considerados.

Proveedor No Homologado:

- El producto evaluado no ha superado todas las pruebas y análisis considerados.

El, una vez calificado el proveedor, lo incluye en el Listado de Proveedores Homologados, que se recoge en la Carpeta de Proveedores, con la siguiente información:

- Proveedor
- Método de evaluación
- Periodo de Validez.

El Responsable de..... elabora y revisa el Listado de Proveedores Homologados, que es aprobado por.....

3.2.2.2.5.1.4. Reevaluación de proveedores:

El evalúa de forma continua a los Proveedores Homologados cuando haya concluido el periodo de validez determinado, mediante los resultados recogidos de la auditoría de producto, recepción y/o análisis de datos históricos, dejando constancia en su registro de «Ficha de Proveedor- Evaluación» .

El actualiza el Listado de Proveedores Homologados con la fecha de la reevaluación.

Cuando el considere que un Proveedor Homologado no mantiene su capacidad para suministrar el material, producto y/o servicio de acuerdo a las especificaciones fijadas, el solicitará al proveedor el establecimiento de acciones correctivas y/o preventivas a fin de solucionar las no conformidades. El dará de baja al proveedor hasta que este demuestre que ha solventado todos los problemas en una nueva evaluación.

3.2.2.2.5.2. Identificación de las necesidades de compras.

Las necesidades de compras viene definidas dependiendo del tipo de material y/o producto a comprar:

- Previsiones de ventas
- Pedidos de Clientes.

- Materiales de stock de almacén.
- Materiales de compra según necesidades.

3.2.2.2.5.3. Gestión de pedidos.

El a partir del Listado de Materiales bajo Stock mínimo, las Solicitudes de Compra y/o las previsiones de ventas, elabora la «Orden de Compra» a los Proveedores que figuran en los Listados de Proveedores Homologados.

En la Orden de Compra figuran básicamente los siguientes datos:

- Fecha.
- N° de Pedido.
- Nombre e identificación del proveedor.
- Denominación del Producto, Ficha Técnica aplicable y Cantidad requerida.
- Plazo de entrega y Lugar de destino.
- Condiciones económicas (precio y forma de pago).
- Condiciones de identificación, embalaje y envío.

Si el considera oportuno utilizar un Proveedor no incluido en dichos Listados, solicita al su evaluación.

En caso de que la organización necesite adquirir un producto o servicio nuevo para el que no disponga de proveedores evaluados se debe:

- Analizar el mercado potencial de proveedores.
- Solicitar especificaciones de producto y ofertas.
- Selección de los proveedores en función de los datos obtenidos.
- Evaluación de los proveedores seleccionados.

Todos los pedidos son revisados por comprobando que se han incluido todos los requisitos de calidad aplicables y que el Proveedor es Homologado.

Una vez firmados en la casilla correspondiente los remite a Compras para que proceda a su distribución.

El distribuye la Orden de Compra de la siguiente manera:

- copia al proveedor junto con el resto de la Documentación aplicable.
- copia al Almacén de Recepción del pedido.
- copia retenida por Compras(original)

3.2.2.2.5.4. Control de las recepciones.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX para evitar que no se cumplan las especificaciones de los productos comprados, realiza inspecciones en recepción de los suministros.

3.2.2.2.5.4.1. Control de recepción de materias auxiliares, envases y embalajes:

El control de recepción de las materias auxiliares, envases y embalajes que van a ser incluidos en la producción lo realiza el a partir de las fichas técnicas de los productos y las Instrucciones de Trabajo de almacenes. La inspección se realiza en Recepción.

Alta en almacén o fabrica: A la llegada de los productos se realizan las siguientes operaciones recogidas en la Instrucción de trabajo de recepciones:

1. Comprobación de que la Guía de Remisión, Nota de Entrega ó Factura coincide con la Orden de Compra, verificación de datos y cantidad e integridad del envío y otras documentaciones.
2. Si el material recepcionado cumple con los requisitos se le considera Apto y se identifica como tal y si no los cumple se le considera No conforme, se le coloca la etiqueta identificativa de Producto No Conforme y se decide su destino indicándolo en dicha identificación.

Además, el Responsable de Almacén da el visto bueno a la Guía de Remisión ó Nota de Entrega que es llevado a administración para que sea incluido en un programa informático siendo así dado de alta como entrada en la planta.

3.2.2.2.5.4.2. Control de recepción de materias primas:

El control de la recepción de materias primas es realizado porsegún lo recogido en las Pautas de Inspección o Instrucciones de trabajo realizadas a tal efecto.

3.2.2.2.5.5. Almacenamiento de materias primas, auxiliares, envases y embalajes.

El coloca cada material en el lugar destinado a tal efecto. Además es responsable de que el almacenamiento sea adecuado, en condiciones de limpieza, y se proteja la mercancía de contaminantes y condiciones medioambientales adversas.

Todas estas zonas son de fácil acceso y permiten la identificación de los distintos materiales. Antes de utilizar cualquier producto, se comprueba que no está identificado como No conforme.

3.2.2.2.5.6. Elaboración del programa de fabricación.

A partir de las previsiones de venta y el stock de producto en los almacenes el establece el programa de fabricación diario en el registro «Programa de fabricación diario».

El con la información de la fabricación del día, cumplimenta en el registro anterior los resultados y analiza las posibles desviaciones.

3.2.2.2.5.7. Elaboración de los productos.

XXXXXXXXXXXXXXXXX establece las disposiciones para identificar, planificar y controlar todas las actividades productivas.

En XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX se realiza un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de cada proceso de fabricación para poner de manifiesto las operaciones que precisan ser controladas a fin de garantizar que los procesos cumplirán con los requisitos de calidad establecidos. De la misma manera, del HACCP se obtienen los controles a establecer y acciones a tomar cuando el parámetro controlado salga fuera de los límites definidos. En definitiva, el HACCP de los procesos de fabricación de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX señala cuales son:

- Las operaciones que deben estar reguladas por una Instrucción de Trabajo y que controles ha de incluir cada una de ellas.
- Las operaciones que deben estar reguladas por una Pauta de Inspección y que controles y análisis hay que incluir en cada una de ellas.
- Los equipos utilizados para las mediciones, que deben controlarse.

3.2.2.2.5.8. Almacenamiento de producto final.

XXXXXXXXXXXXXXXXX establece las condiciones que deben cumplirse para manipular, embalar, almacenar, conservar y distribuir sus productos, con el fin de prevenir su daño y deterioro y de que la actividad suponga un riesgo no controlado para los operarios.

El sistema establecido para garantizar que todas estas condiciones se tienen en cuenta e implantan, se basa en la inclusión de los métodos y medios necesarios en las «Instrucciones de Trabajo relacionadas con estas operaciones. En ellas se detalla la sistemática para realizarlas y controlar su efectividad, contemplando los siguientes aspectos:

- Almacenamiento: Zonas y niveles de almacenamiento delimitadas y descripción de las condiciones a cumplir por los almacenes y utillajes, los criterios de admisión, identificación y orden, los criterios de salida preferente (lo primero que entra es lo primero que sale) y se indican las inspecciones a realizar (frecuencia y medidas correctoras).
- Embalaje: Dimensiones y estructura del empaquetamiento, mosaicos de los palets, retractilado, marcado e identificaciones, etc... de todos los productos de tal forma que salgan correctamente embalados.
- Conservación: Instrucciones para la conservación de los productos.

3.2.2.2.5.9. Negociación de condiciones comerciales.

El elabora la «Tarifa de Precios» que recoge los precios de referencia de los diferentes productos y formatos que definen del surtido propio de su actividad comercial, es aprobada por y se actualiza cada vez que se produce una modificación de precio o gama.

3.2.2.2.5.10. Gestión de pedidos y administración.

3.2.2.2.5.10.1. Recepción del pedido:

Los Pedidos pueden llegar a XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, mediante las siguientes vías:

- Fax y Mail. El propio soporte constituye la hoja de pedido.
- Teléfono y comunicación directa: el personal encargado de la atención a pedidos cumplimenta la «Hoja de pedido».

El pedido se entrega a la mayor brevedad posible tras su revisión por el departamento, asegurándose de que se pueden satisfacer los requisitos establecidos en el mismo.

3.2.2.2.5.10.2. Elaboración y expedición del pedido:

Una vez revisado el pedido, se distribuye para su preparación y envío al cliente, junto con los albaranes y facturas correspondientes.

La preparación y expedición de pedidos se realiza informáticamente mediante la carga de los lectores ópticos con la mercancía a distribuir en cada uno de los pedidos por parte de los carretilleros. Cada palet está identificado mediante un sistema de etiquetado EAN 128 que es leído por dicho lector durante la carga y que tras ser descargados permite la impresión de la hoja de carga en la que además de otros datos figura la mercancía a distribuir identificada a través del código de etiquetado.

3.2.2.2.5.10.3. Modificación del pedido:

Cuando se detecte la imposibilidad de realizar un servicio, el personal del departamento..... se encarga de avisar al cliente y recoger las modificaciones en el soporte del pedido, y tramitarlas lo más rápidamente posible.

3.2.2.2.5.11. Identificación y trazabilidad.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX establece los métodos de identificación y marcado con el fin de garantizar la utilización de materiales adecuados en todo momento y la trazabilidad en caso de que existan problemas, pudiéndose reconstruir la historia del producto desde el Cliente a la Planta de Fabricación e incluso llegar a los proveedores para encontrar las razones del fallo y evitar su repetición.

El sistema de identificación descrito es aplicable a todos los materiales y productos utilizados o elaborados por XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, en fabricación, limpieza y desinfección, desratización y desinsectación.

La trazabilidad incluye cuando sea necesario, desde los proveedores hasta los clientes.

3.2.2.2.5.11.1. Identificación

Material Adquirido en el Exterior

La identificación de los productos adquiridos del exterior la proporciona, en principio, el proveedor mediante una tarjeta de identificación o en su caso la coloca el personal de Recepción incluyendo los siguientes datos:

- Nombre del Proveedor
- Nombre de Producto
- Lote del Producto
- Fecha de caducidad (en su caso)
- Fecha de recepción

Productos Semielaborados

La identificación de productos en proceso de elaboración se realiza en los registros de producción, donde se reflejan datos del tipo:

- Día y hora de preparación.
- Cantidad preparada.
- Producto a preparar. Destino.
- Estado de inspección y ensayo.

Productos Finales

La identificación de productos finales, se realiza de dos formas diferentes según se trate la unidad de venta o de la unidad de consumo.

Unidad de venta (Palet)

Incluye una etiqueta en la que se identifica el lote y tipo de producto.

Unidad de Consumo

Se identifica por el propio envase en el que constan las siguientes leyendas:

- Nombre del productor (Razón Social)
- Lote. Se corresponde con la fecha de fabricación o la de caducidad según los productos.
- Nombre del producto.
- Otros datos.

3.2.2.2.5.11.2. Trazabilidad

Materiales incluidos en el producto y proceso sufrido

La trazabilidad de las materias primas o preparadas incluidas en el producto final, se logra a partir de los registros que diariamente rellenan los responsables de almacenes o de producción encargados de su preparación, donde incluyen información del tipo:

- Identificación de productos: nombre y código.
- Nombre del proveedor y lote de fabricación.
- Fecha y turno de utilización, etc.
- Cantidades preparadas y utilizadas.
- Producto destino.
- Resultado de los controles realizados.

Para conseguir la trazabilidad del proceso sufrido, el personal de producción incluye en los partes de fabricación, con la frecuencia establecida en sus instrucciones de trabajo, los resultados de los controles realizados como son:

- Fecha y hora del control
- Identificación de la operación y/o instalación.
- Tanque/Instalación origen y Tanque/Instalación origen final.
- Producto destino: nombre y nº de lote (fecha de caducidad)
- Productos incluidos: Identificación y cantidades consumidas.

Los registros son archivados por los responsables de producción y de control de calidad durante al menos tres años, de manera que el estudio de los registros le permite reconstruir el historial del producto.

Productos Finales

Para poder llevar a cabo la trazabilidad de los productos una vez fuera de las instalaciones de XXXXXXXXXXXX, el personal de expediciones, grapa el duplicado de la etiqueta de identificación del palet, al albarán de carga en el que se anota:

- Nombre y código del producto.
- El lote de fabricación: Fecha de caducidad o fabricación.
- Cantidad.
- Transporte utilizado (matrícula).
- El destino y la fecha de expedición.

La relación de registros que sirven para conseguir la trazabilidad de los productos es la siguiente:

Registros de Producción	Registros de Calidad

3.2.2.2.5.12. Seguimiento y control del proceso de Elaboración de Productos.

El seguimiento y control del proceso de elaboración de productos se realiza por junto con sus colaboradores, en reuniones donde se utilizan cualquiera de los siguientes aspectos para comprobar el avance y realización de los subprocesos definidos:

- Control de la recepción de productos: cumplen las especificaciones, productos con el pedido y entregados en plazo.
- Almacenamiento: caducidades, manipulación, rotación e inspecciones de condiciones de almacenamiento.
- Elaboración del cronograma de fabricación.
- Identificación de necesidades de compra.
- Elaboración de pedidos a Proveedores Homologados.
- Homologación de Proveedores.
- Gestión de Pedidos y Administración
- Preparación del pedido y exportación.
- Revisión de las No Conformidades y Acciones Correctivas del proceso de elaboración.

En el seguimiento y control de este proceso, tendremos en cuenta el grado de desarrollo y cumplimiento de los indicadores definidos en el Plan de Gestión.

3.2.2.2.6. REGISTROS ASOCIADOS

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
«Ficha de Proveedor-Evaluación»			
«Orden de Compra»			
«Programa de fabricación diario»			
«Registros de fabricación»			
«Registros de control de calidad			
«Tarifa de Precios»			
«Hoja de pedido»			
«Seguimiento y control del Proceso de Elaboración»			

3.2.2.3. PROCESOS DE SOPORTE

3.2.2.3.1. CONTROL DE EQUIPOS

Registro de copias controladas

COPIA N°	DESTINATARIO	FECHA ENVÍO	FECHA RECIBIDO

3.2.2.3.1.1. OBJETO

3.2.2.3.1.2. ALCANCE

3.2.2.3.1.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

3.2.2.3.1.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.3.1.5. DESARROLLO

3.2.2.3.1.5.1. Identificación de necesidades de control de equipos.

3.2.2.3.1.5.2. Elaboración del plan de control de equipos.

3.2.2.3.1.5.3. Ejecución de las acciones de control.

3.2.2.3.1.5.4. Seguimiento y control.

3.2.2.3.1.6. REGISTROS ASOCIADOS

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

Elaborado por:	Aprobado por:
Fecha:	Fecha:

3.2.2.3.1.1. OBJETO

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para el control de los equipos de medición, con el objeto de mantener en óptimas condiciones los equipos utilizados para medir parámetros en el proceso de fabricación.

3.2.2.3.1.2. ALCANCE

Es aplicable a los equipos identificados en el HACCP y utilizados para la medición y control de parámetros que sean considerados críticos en la elaboración.

3.2.2.3.1.3. AUTORIDAD Y RECURSOS

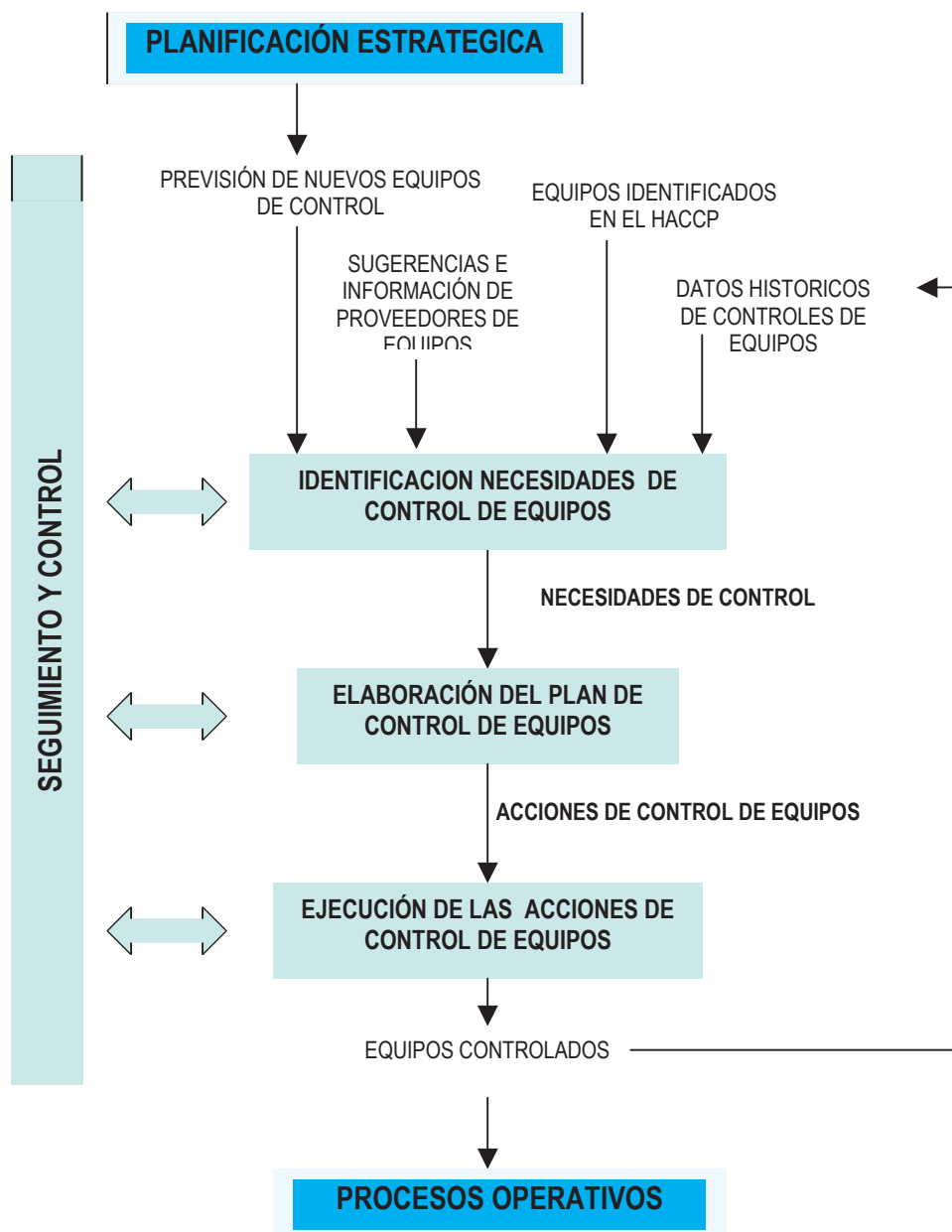
Propietario del proceso: Responsables deMantenimiento, Producción, Calidad etc.

Colaboradores:

() Definir en función de lo definido en la matriz de responsabilidades*

*(**) Se puede referir los recursos utilizados*

3.2.2.3.1.4. DIAGRAMA DE FLUJO



3.2.2.3.1.5. DESARROLLO

3.2.2.3.1.5.1. Identificación de necesidades de control de equipos.

..... considera que los equipos susceptibles de ser controlados son los equipos que controlan los límites críticos definidos en el HACCP y que miden parámetros considerados críticos del proceso de elaboración.

Todos los equipos sometidos a Seguimiento y Control están incluidos en el Inventario General de Equipos.

Los equipos son codificados siguiendo un sistema de codificación que identifica al equipo en función de la magnitud que mide. El sistema de codificación utilizado es:

A.XX.YY

- A** Letra que identifica la magnitud que mide el equipo
- XX** Número del 01 al 99 que identifica la familia de equipos
- YY** Número del 01 al 99 que identifica al equipo dentro de la familia a la que pertenece.

Los equipos son identificados mediante la colocación de una etiqueta en la que se recoge el nombre y el código de equipo asignado.

LOGO

- Nombre:

- Código:

Ficha de Equipo:

El cumplimenta, por cada equipo, el registro «Ficha de Equipo».

En esta ficha se recoge la siguiente información:

- ⇒ Datos de identificación
- ⇒ Datos técnicos:
 - rango de medida
 - división de escala
 - tolerancia máxima del equipo
- ⇒ Ficha de vida: donde se recogen las incidencias durante la vida del equipo.
- ⇒ Ficha de calibración: en la que se incluye el método y tipo de control, intervalo de control e información sobre los controles efectuados.

Diagrama de niveles y carta de trazabilidad:

Todos los equipos de inspección, patrones y elementos accesorios se agrupan ordenados por niveles en un gráfico denominado: Diagrama de Niveles.DN.01 El criterio fundamental para la formación de un grupo o familia es que todos los equipos del mismo se calibren con el mismo Método de calibración

El criterio fundamental para la formación de los niveles dentro del diagrama es que todos los grupos de un mismo nivel sean calibrados por familias o grupos de niveles superiores, nunca inferiores ni tampoco del mismo nivel.

La «Carta de trazabilidad» recoge los diferentes centros de calibración a través de los que garantizamos la trazabilidad de las medidas de los equipos controlados.

3.2.2.3.1.5.2. Elaboración del plan de control de equipos.

A partir de las fichas de equipo en las que se establece la frecuencia de los controles con las recomendaciones establecidas por los proveedores y entidades de calibración , el elabora el «Plan Anual de Control de Equipos» PE.XXXX.

3.2.2.3.1.5.3. Ejecución de las acciones de control.

Las acciones sobre el control de equipos se pueden realizar internamente o externamente.

- **Control Interno:** Cuando se lleva a cabo el control interno la empresa desarrolla «Métodos de Control» CM.AA., para los equipos.

Los métodos de Control detallan la metodología empleada en la calibración y verificación de los equipos que incluyen :

- Descripción del proceso de calibración y/verificación
- Tratamiento estadístico de datos
- Criterios de aceptación de los equipos
- Período/Intervalo de Calibración
- Cálculo de resultados

El ejecuta el control según lo establecido en el CM cumplimentando el informe de control y recogiendo en la ficha de equipo. A partir de la información obtenida emite una etiqueta de Calibración donde detalla los datos del control así como la fecha de la próxima calibración y la coloca al equipo controlado.

Código:
Informe:
Fecha:
Prox. Cal:
Observaciones:

• **Externa:** cuando el control se realice de esta manera el facilitará la ficha de equipo a la empresa subcontratada y le requerirá un informe de control en el que se recoja la incertidumbre de la calibración y los valores de las medidas realizadas del equipo patrón y del mensurando.

El aplicará los mismos criterios de aceptación y rechazo empleados cuando se realiza control interno, a los resultados recibidos en el Informe de Calibración y decidirá sobre el uso o conformidad del equipo actualizando la ficha de equipo y la etiqueta de control.

Criterios de aceptación - rechazo de los equipos:

Los equipos controlados deben cumplir con las especificaciones asignadas para que las medidas sean válidas. Para comprobar su estado se aplican los siguientes criterios:

- Criterio 1º: La corrección máxima obtenida es menor que 0.8 es decir que ésta no supone más del 80% de la especificación definida para el equipo calibrado.
- Criterio 2º: En cada uno de los puntos de control se verifica también que la suma de la corrección y la incertidumbre de control obtenida es menor que dicha especificación definida para el equipo.

Si cumple estas dos condiciones el equipo calibrado es Conforme. En caso contrario se trata como producto no conforme valorando la disconformidad y decidiendo si el equipo pasa a :

- Aplicar correcciones de control: recogidas en el apartado de observaciones de las etiquetas de control.
- Cambio de clase o especificación
- Uso restringido del equipo.
- Equipo fuera de uso.

La decisión tomada se refleja en el informe de control y la ficha del equipo.

El cumplimenta y da el Visto Bueno al registro «Seguimiento del Plan de Control de equipos» a modo de informe y que es presentado para su

revisión en el Comité de Calidad, junto con las no conformidades detectadas durante el control de los equipos.

3.2.2.3.1.5.4. Seguimiento y control.

El como propietario del proceso se reúne con el equipo de trabajo y realiza un seguimiento al proceso, contemplando el estado de realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Identificación de las necesidades de control de equipos.
2. Elaboración del plan de control de equipos.
3. Ejecución de las acciones de control de equipos.

3.2.2.3.1.6. REGISTROS ASOCIADOS

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
«Fichas de equipos»			
«Seguimiento del Plan de Control de equipos»			

3.2.2.3.2. GESTIÓN DE PERSONAL

3.2.2.3.2.1. OBJETO

3.2.2.3.2.2. ALCANCE

3.2.2.3.2.3. AUTORIDAD

3.2.2.3.2.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.3.2.5. DESARROLLO

3.2.2.3.2.5.1. Identificación de necesidades de formación.

3.2.2.3.2.5.2. Elaboración de acciones formativas (Plan de Formación).

3.2.2.3.2.5.3. Ejecución de la Acción Formativa.

3.2.2.3.2.5.4. Evaluación de la formación.

3.2.2.3.2.5.5. Seguimiento y control.

3.2.2.3.2.6. REGISTROS ASOCIADOS

3.2.2.3.2.1. OBJETO

Este Proceso tiene la finalidad de definir la sistemática para identificar las necesidades de formación del personal que labora en XXXXXXXXXX, con el propósito de capacitarlo para el desarrollo de un trabajo eficiente.

3.2.2.3.2.2. ALCANCE

Es aplicable a todo el personal de la organización que forma parte y desarrolla su trabajo en XXXXXXXX.

Elaborado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------

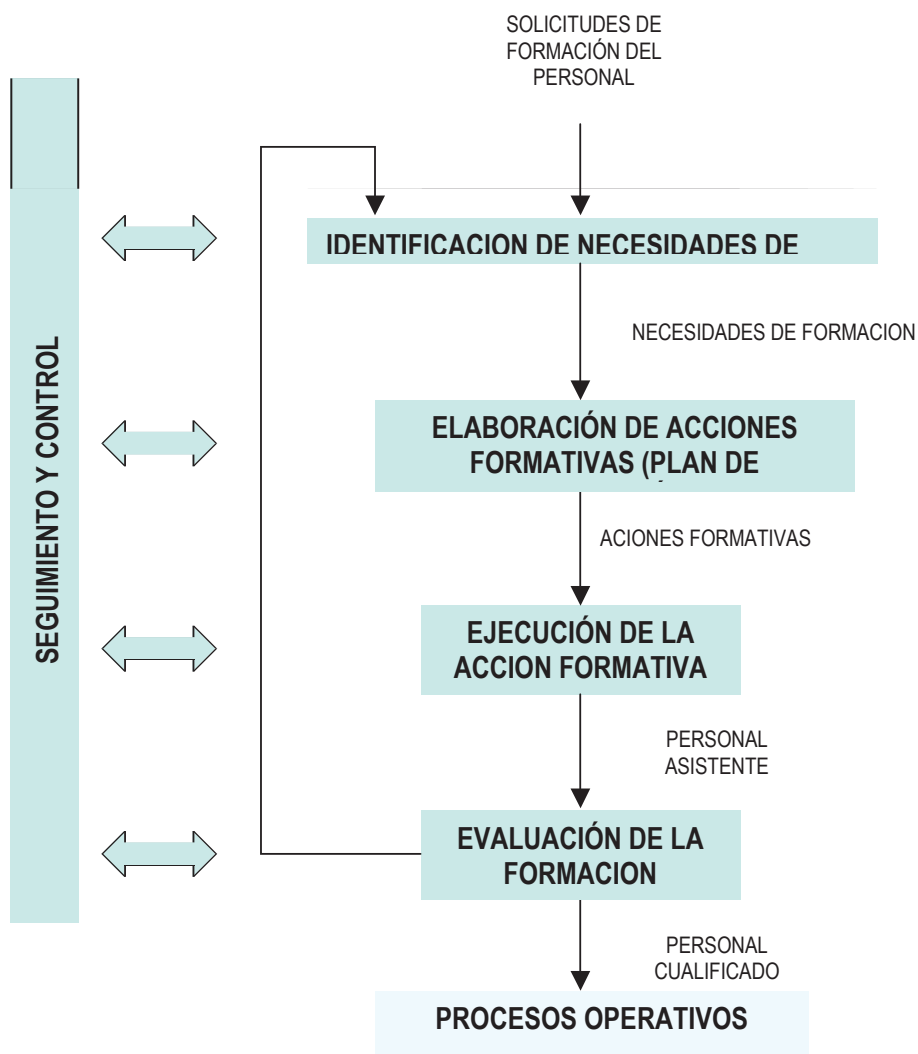
3.2.2.3.2.3. AUTORIDAD

Propietario del proceso: Jefe de Recursos Humanos.

COPIA N°	DESTINATARIO	FECHA ENVÍO	FECHA RECIBIDO

3.2.2.3.2.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.3.2.5. DESARROLLO



3.2.2.3.2.5.1. Identificación de necesidades de formación.

Se definen los perfiles de puesto adecuados para cada tarea a desarrollar, que quedan recogidos en el «Documento de Perfiles», el cual llevará asociado un «Índice de Perfiles». Los Jefes de cada área definirán los perfiles adecuados a cada puesto. Cada Jefe de Área con el Jefe de RR.HH aprobarán y revisarán estos documentos. Estos dos documentos se guardarán en el Dpto. de Recursos Humanos.

Cada Jefe de Área evalúa cada seis meses las necesidades de formación del personal a su cargo en base a las habilidades y conocimientos necesarios para el proceso, y a las solicitudes de formación de su personal.

3.2.2.3.2.5.2. Elaboración de acciones formativas (Plan de Formación).

A partir de este diagnóstico previo y tras considerar la necesidad de las demandas personales, cada uno de los Jefes de Área solicita la formación al Jefe de Recursos Humanos llenando los puntos 1 y 2 de registro «Acción Formativa».

En dicho registro se recoge la siguiente información:

1. Solicitud de formación
2. Personas o puestos afectados
3. Cargo sugerido
4. Presupuesto
5. Revisión y aprobación de la Acción Formativa propuesta.

El Jefe de Recursos Humanos estudia las solicitudes y evalúa en el mercado las posibilidades reales de formación en el campo solicitado, llenando el apartado 3 y 4 del registro «Acción Formativa», una vez aprobada la solicitud, firma en la casilla correspondiente del registro, con la correspondiente fecha.

El Jefe de Recursos elabora el «Plan de Formación» de acuerdo a las solicitudes aprobadas y evalúa el Plan de Formación cada seis meses.

3.2.2.3.2.5.3. Ejecución de la Acción Formativa.

El Jefe de Recursos Humanos archiva el original de la acción formativa aprobada.

3.2.2.3.2.5.4. Evaluación de la formación.

Una vez realizado el curso de formación, los asistentes cumplimentan un «Cuestionario de evaluación de formación» y se lo entregan al Jefe de Recursos Humanos para medir resultados.

Luego de transcurridos dos meses de haber recibido la formación el Jefe de Recursos Humanos o su equipo, entrega el «Cuestionario de Evaluación de Formación» al Jefe de área que solicitó la formación, el mismo que evalúa por cada asistente, o a una muestra representativa, de acuerdo a los siguientes criterios:

- **Nivel 0:** No se ha aprovechado el curso satisfactoriamente.
- **Nivel 1:** Se han alcanzado los conocimientos mínimos para el desempeño de la función prevista.
- **Nivel 2:** Se han alcanzado los conocimientos de forma muy satisfactoria.

Esta información la recoge en la casilla correspondiente del Registro «Cuestionario de evaluación de formación».

Una vez realizado el seguimiento por parte de cada Jefe de Área, entregan el «Cuestionario de evaluación de formación» al Jefe de Recursos Humanos para su archivo.

El Jefe de Recursos Humanos y el Jefe de Área a partir de los cuestionarios, evalúan la eficacia y la ejecución de las acciones formativas aprobadas y deciden su cierre o un nuevo análisis de las necesidades de formación.

3.2.2.3.2.5.5. Seguimiento y control.

El Jefe de Recursos Humanos como propietario del proceso se reúne con el equipo de trabajo y realiza un seguimiento al proceso cada seis meses, contemplando el estado de realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Identificación de las necesidades de formación.
2. Elaboración de las acciones formativas.
3. Ejecución de las acciones formativas.
4. Evaluación de la formación.

Los resultados se recogen en el Registro de «Seguimiento y Control de Procesos», y se archiva en la oficina de «Recursos Humanos».

Dicho registro se llevará al Comité de Calidad, una vez concluida el plazo establecido para el seguimiento

3.2.2.3.2.6. REGISTROS ASOCIADOS

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
Acción Formativa.			
Cuestionario de evaluación de la formación.			
Plan de Formación			
Seguimiento y Control del Proceso de Gestión del Personal.			

3.2.2.3.3. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

3.2.2.3.3.1. OBJETO

3.2.2.3.3.2. ALCANCE

3.2.2.3.3.3. AUTORIDAD

3.2.2.3.3.4. DIAGRAMA DE FLUJO

3.2.2.3.3.5. DESARROLLO

3.2.2.3.3.5.1. Identificación de necesidades de mantenimiento.

3.2.2.3.3.5.2. Elaboración del Plan de Mantenimiento.

3.2.2.3.3.5.3. Ejecución de las acciones de mantenimiento.

3.2.2.3.3.5.4. Ejecución de las acciones de reparación.

3.2.2.3.3.5.5. Seguimiento y control del Proceso de Mantenimiento.

3.2.2.3.3.6. REGISTROS ASOCIADOS

3.2.2.3.3.1. OBJETO

Este Proceso tiene la finalidad de determinar, proporcionar, y mantener la infraestructura para lograr la conformidad de los requisitos del producto, manteniendo en óptimas condiciones las maquinas e instalaciones del proceso de fabricación de XXXXXXXX.

3.2.2.3.3.2. ALCANCE

Es aplicable a todas las máquinas e instalaciones críticas para el correcto desarrollo del proceso de fabricación de XXXXXXXX.

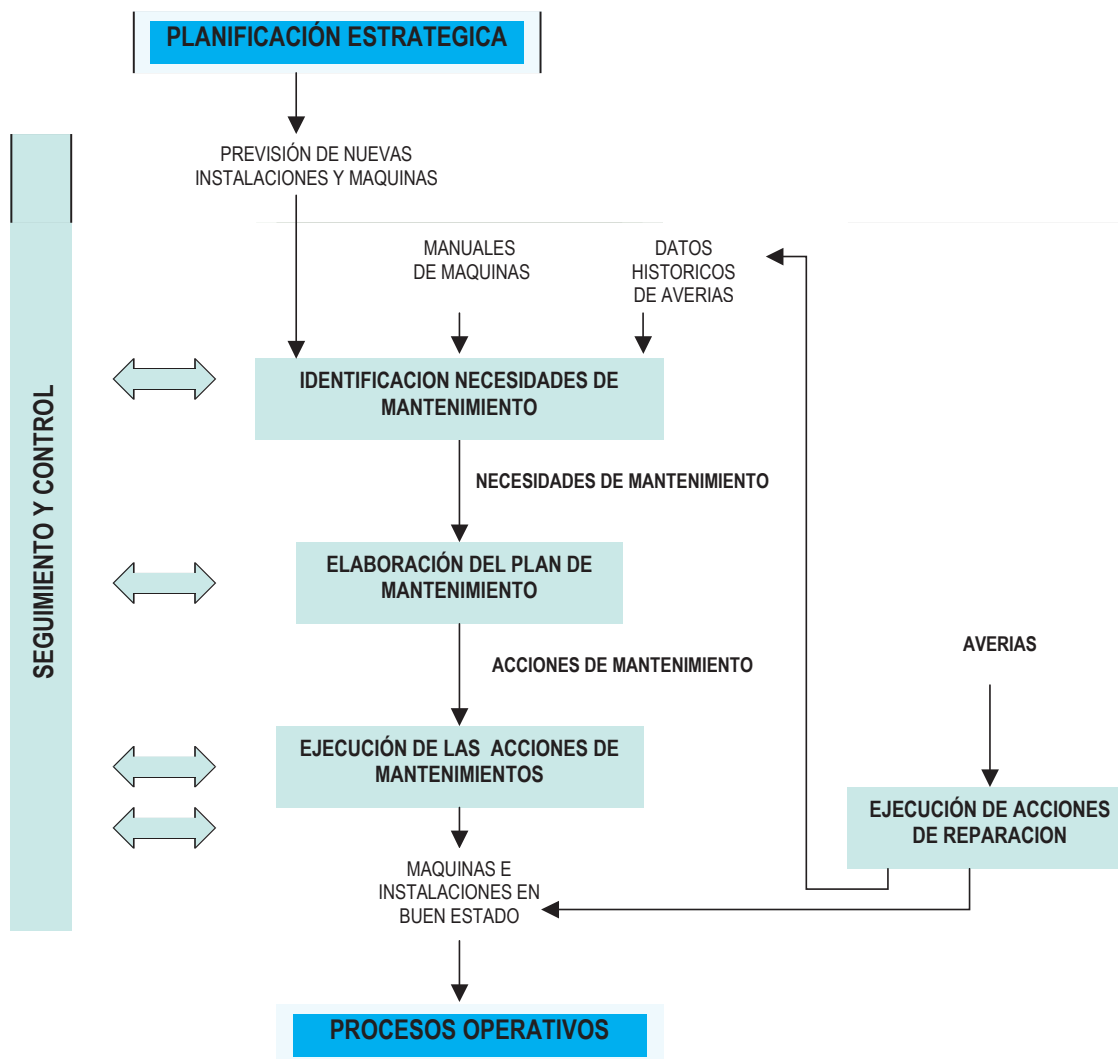
Elaborado por: Jefe de Mantenimiento	Aprobado por: Asistente de Gerencia
--	---

3.2.2.3.3. AUTORIDAD

Propietario del proceso: *Jefe de Mantenimiento.*

ACTUALIZACIONES			
REVISIÓN N°	FECHA	MODIFICACIONES	CAUSA DE MODIFICACIONES

3.2.2.3.3.4. DIAGRAMA DE FLUJO



3.2.2.3.3.5. DESARROLLO

3.2.2.3.3.5.1. Identificación de necesidades de mantenimiento.

El Responsable de anualmente realiza un diagnóstico de las necesidades de mantenimiento de la maquinaria y/o instalaciones de la empresa en base a los datos históricos de averías y manuales de maquinas.

Cada máquina tendrá una chapa metálica en la que aparece grabado el código de máquina que figura en el inventario, en una zona visible para la correcta identificación de cada una de ellas.

3.2.2.3.3.5.2. Elaboración del Plan de Mantenimiento.

El Responsable de..... elabora las Fichas de Máquinas que son aprobadas por, que contienen la siguiente información:

1. Datos de identificación
2. Descripción de funcionamiento
3. Puntos de Acción
4. Puntos débiles
5. Recambios importantes
6. Registros de mantenimiento aplicables
7. Varios a señalar
8. Operaciones de mantenimiento en cada punto de acción
 - a. Operación
 - b. Frecuencia
 - c. Ejecución.

El Responsable de emite una nueva Ficha de Máquina al momento de adquirir nuevas máquinas en XXXXXXXX, y se incluyen en el Inventario de Máquinas, elaborado por el Responsable de..... y aprobado por Las fichas de máquinas serán archivadas por el Responsable de..... durante la vida útil de la máquina.

A partir de las Fichas de Máquinas el Responsable de..... elabora el «Plan de mantenimiento» de máquinas y equipos que es aprobado por

Por cada operación de mantenimiento el Responsable cumple el «Registro de Mantenimiento» que incluye:

- ⇒ Datos generales:
 - Fecha, hora, operario, Vto. Bueno de Encargado
- ⇒ Datos de mantenimiento:
 - Máquinas
 - Puntos de acción y Operaciones a realizar.
 - Resultado obtenido

3.2.2.3.3.5.3. Ejecución de las acciones de mantenimiento.

Bajo la supervisión del Jefe de Mantenimiento, el personal del departamento ejecuta las acciones definidas en las fichas de maquinas y recoge la información en los registros definidos.

El seguimiento del Plan es realizado por el Jefe de Mantenimiento y recogido en los registros de mantenimiento una vez realizadas las operaciones mediante su visto bueno, y señalización en el Plan de Mantenimiento.

3.2.2.3.3.5.4. Ejecución de las acciones de reparación.

El operador responsable o toda persona involucrada directa o indirectamente con el equipo, máquina o instalación de la planta, que detecte una falla avisa a su superior de área, quien llenará la parte correspondiente del Registro «Parte de Averías» cumplimentado la identificación de la máquina, la avería detectada y sus posibles causas también firma en la casilla de emisión y entrega el registro al Jefe de Mantenimiento o al Supervisor de Área dentro Departamento de Mantenimiento .

El Jefe de Mantenimiento gestiona a partir del «Parte de Averías» los recursos humanos y materiales para la realización de las operaciones, una vez solucionada la avería, dentro de Mantenimiento cumplimenta la segunda parte del registro detallando la fecha y hora de reparación, el tiempo y material empleado, descripción de trabajo y causas, firmando la casilla de reparado, y el Jefe de Mantenimiento una vez revisado el Registro lo firma.

Nota:

Cuando personal externo realiza reparaciones, el Responsable deentrega el «Parte de averías» empleado por XXXXXXXXXX para que la empresa subcontratada cumplimente la segunda parte del registro una vez verificado el trabajo.

En cada Parte de Averías se detalla el tiempo de parada que tuvo la máquina, para tabularse mensualmente y reportarse como un Total de Horas de paradas no programadas.

El registro de las acciones de reparación, su tabulación y posterior análisis, genera una fuente de información para identificar las necesidades de mantenimiento a incluir en el Plan de Mantenimiento y Fichas de Máquinas.

3.2.2.3.3.5.5. Seguimiento y control del Proceso de Mantenimiento.

El Jefe de Mantenimiento como propietario del proceso se reúne con el equipo de trabajo y realiza un seguimiento al proceso cada 6 meses, contemplando el estado de realización y avance de los subprocesos definidos:

1. Identificación de las necesidades de mantenimiento.
2. Elaboración del plan de mantenimiento.
3. Ejecución de las acciones de mantenimiento.
4. Ejecución de las acciones de reparación.
5. Indicadores del proceso: horas de paradas de maquinas debidas a averías, etc...

Adicionalmente se revisan las recomendaciones de mejora fruto de seguimientos anteriores, así como también la información obtenida del análisis del total

de horas de paradas no programadas por averías.

Los resultados se recogen en el registro «Seguimiento y Control de Procesos», archivados en la oficina de Mantenimiento.

Dicho registro se llevará al Comité de Calidad, una vez concluido el plazo establecido para el seguimiento, y para la revisión del sistema.

3.2.2.3.3.6. REGISTROS ASOCIADOS

REGISTRO	ARCHIVO		
	TIEMPO	LUGAR	RESPONSABLE
«Parte de averías».	3 años	Of. de Mantenimiento	Jefe de Mantenimiento
«Registros de mantenimiento»	3 años	Of. de Mantenimiento	Jefe de Mantenimiento
«Plan de Mantenimiento»	3 años	Of. de Mantenimiento	Jefe de Mantenimiento
«Seguimiento y control de Proceso»	3 años	Of. de Mantenimiento	Jefe de Mantenimiento

4. PROYECTO: CALIDAD Y EMPRESA PESQUERA: «SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL SECTOR PESQUERO»

4.1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

4.2. INTRODUCCIÓN A LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS

4.3. MARCO LEGAL

4.3.1. DISPOSICIONES COMUNITARIAS

4.3.2. DISPOSICIONES COMUNITARIAS VINCULANTES EN EL PLAZO DE TRANSPOSICIÓN

4.3.3. DISPOSICIONES NACIONALES

4.1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

BD Legislación Alimentaria

Productos pesqueros: todos los animales o partes de animales marinos o de agua dulce, incluidas sus huevas y lechazas, con exclusión de los mamíferos acuáticos, ranas y animales acuáticos objeto de otras disposiciones específicas.

Productos de la acuicultura: todos los productos pesqueros nacidos y criados bajo control humano hasta su comercialización como productos alimenticios. No obstante, los peces y crustáceos marinos o de agua dulce capturados en su entorno natural durante la fase de juveniles y mantenidos en cautividad hasta alcanzar el tamaño comercial deseado para el consumo humano se considerarán también productos de la acuicultura.

Los peces y crustáceos de tamaño comercial capturados en su entorno natural y mantenidos vivos para su venta posterior, no se considerarán productos de la acuicultura, en la medida en que su paso por los viveros no tenga más finalidad que mantenerlos vivos y no hacer que adquieran un tamaño o peso mayores.

Refrigeración: el procedimiento consistente en bajar la temperatura de los productos pesqueros hasta aproximarla a la de fusión del hielo.

Productos frescos: los productos pesqueros enteros o preparados, incluidos los productos envasados al vacío o en atmósfera modificada, que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento destinado a garantizar su conservación distinto de la refrigeración.

Productos preparados: los productos pesqueros que hayan sido sometidos a una modificación de su integridad anatómica tales como, el eviscerado, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.

Productos transformados: los productos pesqueros que hayan sido sometidos a un tratamiento químico o físicos, tales como, el calentamiento, el ahumado, la salazón, la deshidratación, el escabechado, aplicado a los productos refrigerados o congelados, asociados o no a otros productos alimenticios, o a una combinación de estos procedimientos.

Conserva: el procedimiento consistente en envasar los productos en recipientes herméticamente cerrados y en someterlos a un tratamiento térmico suficiente para des-

truir o inactivar cualquier microorganismo que pudiera proliferar, sea cual sea la temperatura en que el producto esté destinado a ser almacenado.

Productos congelados: los productos pesqueros que hayan sido sometidos a congelación hasta alcanzar una temperatura en su interior de por lo menos «- 18°C», tras su estabilización térmica.

Embalado: la operación destinada a proteger los productos pesqueros mediante un envoltorio, un envase o cualquier otro material adecuado.

Lote: la cantidad de productos pesqueros obtenida en circunstancias prácticamente idénticas.

Envío: la cantidad de productos pesqueros destinados a uno o varios clientes del país de destino y expedida por un único medio de transporte.

Medios de transporte: las partes reservadas para la carga en vehículos automóviles, vehículos sobre raíles y aeronaves, las bodegas de buques o los contenedores para transportes por tierra, mar o aire.

Autoridad competente: los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo respecto a los intercambios con países terceros y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para los intercambios intracomunitarios.

Establecimiento: cualquier local en el que se preparen, transformen, refrigeren, congelen, envasen y/o embalen, o depositen productos pesqueros. No se consideran establecimientos los mercados de subastas ni los mercados al por mayor en los que únicamente se efectúen la exposición y la venta al por mayor.

Comercialización: la posesión o exposición para la venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de comercialización de productos regulados por estas Normas.

Importación: la introducción en el territorio de la Comunidad Económica Europea de productos pesqueros procedentes de países terceros.

Agua de mar limpia: el agua de mar o salobre que no presente contaminación microbiológica, sustancias nocivas y/o plancton marino tóxico en cantidades que

puedan alterar la calidad sanitaria de los productos pesqueros, que deberá utilizarse en las condiciones establecidas en las

normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura.

Buque factoría: el buque a bordo del cual los productos pesqueros son sometidos a una o varias de las siguientes operaciones seguidas de envasado y/o embalado: fileteado, corte en rodajas, pelado, picado, congelación y transformación.

No se considerarán buques factoría:

- a) Los buques de pesca que únicamente practiquen a bordo la cocción de gambas y de moluscos.
- b) Los buques de pesca que sólo procedan a la congelación a bordo.

Mercado de subasta o lonja pesquera: el lugar en que únicamente se efectúe la exposición y primera venta al por mayor de productos de la pesca.

Mercado al por mayor: los centros de concentración de productos de la pesca, en los que únicamente se efectúe la exposición y venta al por mayor.

Moluscos bivalvos: los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración.

Biotoxinas marinas: las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.

Acondicionamiento: el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos de una calidad tal que no sea necesario someterlos a reinstalación o tratamiento en una estación depuradora, en tanques, en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o mucus.

Recolector: la persona física o jurídica que recoge moluscos bivalvos vivos por uno u otro medio en una zona de recolección para su manipulación y comercialización.

Zona de producción: las partes del territorio marítimo, lagunero o estuarios donde se encuentren bancos naturales de moluscos bivalvos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos bivalvos vivos.

Zona de reinstalación: las partes del territorio marítimo, lagunero o estuarios autorizados por la autoridad competente, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

Centro de expedición: toda instalación terrestre o flotante, homologada, en la que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran y envasan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.

Centro de depuración: el establecimiento homologado que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia de manera natural o depurada mediante un tratamiento adecuado, en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para que puedan eliminar la contaminación de origen microbiano, con el fin de convertirlos en aptos para el consumo humano.

Reinstalación: la operación que consiste en trasladar moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas o laguneras autorizadas o zonas de estuario autorizado, bajo el control de la autoridad competente, durante el tiempo necesario para la eliminación de contaminantes de origen microbiano. Esto no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su crecimiento o engorde posterior.

Envasado: la operación mediante la cual se colocan los moluscos bivalvos vivos en un envase apropiado para dicho fin.

Envío: la cantidad de moluscos bivalvos vivos manipulados en un centro de expedición o tratados en una estación depuradora, destinados a uno o varios clientes.

Lote: la cantidad de moluscos bivalvos vivos recolectados en una zona de producción destinados a ser enviados a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación.

Coliforme fecal: bacteria facultativa, aerobia, gram negativa, citocromo oxidasa negativa, que tiene forma de bastoncillo, no forma de esporas y fermenta la lactosa produciendo gas en presencia de sales biliares u otros agentes tensoactivos que tengan propiedades de inhibición del crecimiento similares a 44°C+/-0,2°C en veinticuatro horas como mínimo.

Escherichia coli (E. coli): coliformes fecales que también forman indol a partir de triptófano a 44°C+/-0,2°C en veinticuatro horas.

4.2. INTRODUCCIÓN A LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS

4.2.1. INTRODUCCIÓN

4.2.2. PANORAMA LEGAL.

4.2.3. PRODUCTOS DE LA PESCA.

4.2.1. INTRODUCCIÓN

La actividad pesquera en España tiene un elevado arraigo y un peso importante en el sector pesquero de la Unión Europea. La estructura de la flota española se ha ido adaptando a las disponibilidades de cada caladero y ha habido una reestructuración que ha supuesto una reducción en el número de buques.

Debido a los cambios experimentados en la Política Común Pesquera, España, para mantener la actividad de su flota, ha establecido acuerdos con otros países y se han formado empresas mixtas con éstos.

En el caladero nacional, existe cada vez más una mayor concienciación de los pescadores hacia la conservación de los recursos, aplicándose medidas como la creación de reservas marinas y arrecifes artificiales o la regulación de la pesca de determinadas especies como el coral en el Mediterráneo.

La producción pesquera del sector extractivo ha ido disminuyendo paulatinamente, sin embargo su valor económico ha aumentado debido al incremento de precio de los productos pesqueros y a la alta calidad de las especies capturadas.

Actualmente se está potenciando el subsector de la Acuicultura como actividad complementaria de la pesca extractiva tradicional. Su producción representa un aporte esencial para el abastecimiento del mercado interno español, especialmente de productos de alta calidad.

El 80% de las capturas pesqueras españolas se destina al consumo humano y la mayor parte de ellas se consumen ya transformadas.

La industria de la transformación de productos pesqueros cubre todas aquellas actividades que transforman el pescado fresco en productos preparados para el consumo humano. Incluye sectores como la Industria conservera, la Industria del pescado ahumado, la manufacturera y la Industria del pescado congelado.

En España el sector de los transformados del pescado comprende más de 700 empresas y representa unas ventas netas de más de 2.000 millones de euros, cifra que ha aumentado en los últimos años en más de un 20%.

La Investigación en este sector está centrada en la conservación de los productos, control de las biotoxinas en los mariscos, composición nutricional y control de los envases.

Marco Legal.

- Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los establecimientos y productos de la pesca y acuicultura con destino al consumo humano.
- Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura.
- Real Decreto 571/1999, de 9 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos.
- Real Decreto 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados.
- Reglamento (CE) N° 2406/1996 del Consejo, de 26 de noviembre de 1996, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
- Reglamento (CE) N° 104/2000, del Consejo de 17 de diciembre de 1999, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura.
- Orden de 2 de agosto de 1991, por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y la acuicultura.
- Real Decreto 2069/1993, de 26 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a los productos de la pesca a bordo de determinados buques pesqueros.
- Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.
- Real Decreto 1998/1995, de 7 de diciembre, por el que se dicta las normas para el control de la primera venta de los productos pesqueros.
- Resolución de 18 de enero de 2005, de la Secretaría General de Pesca Marítima, por la que se establece el listado de denominaciones comerciales y especies pesqueras y de acuicultura en España.
- Resolución de 25 de septiembre de 2002, de la Secretaría General de Pesca Marítima, por la que se establece y se da publicidad al Listado de denominaciones comerciales de especies pesqueras y de acuicultura admitidas en España.
- Reglamento (CEE) N° 2136/89, del Consejo, de 21 de junio de 1989. Por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardinas.
- Reglamento (CEE) N° 1536/92, del Consejo, de 9 de junio. Por el que se aprueban normas comunes de comercialización para las conservas de atún y de bonito.

- Lista de organizaciones de productores reconocidas en el sector de la pesca y de la acuicultura.
- Real Decreto 121/2004, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo vivos, frescos, refrigerados o cocidos.
- Orden PRE/634/2004, de 5 de marzo, por la que se crea la Comisión de Denominaciones Comerciales de Especies Pesqueras en España.

4.2.2. PANORAMA LEGAL.

La legislación vigente en materia de productos de la pesca en la actualidad cuenta con una norma básica que ha sido desarrollada en los distintos aspectos relativos a este tipo de productos y también cuenta con un Reglamento Comunitario que establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura. Los principales aspectos regulados son las condiciones sanitarias y de higiene que con carácter general se aplican a los productos de la pesca, también se ha regulado sobre las distintas formas de presentar los productos de la pesca (frescos, refrigerados, cocidos, congelados, etc.). Un punto sumamente importante lo constituye la regulación referente a las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y la acuicultura. También cuentan con regulación específica los moluscos y determinados tipos de conservas de los productos de la pesca.

4.2.2.1. Productos de la Pesca.

Los productos de la pesca se regularon inicialmente por el Real Decreto 1521/1984, pero como consecuencia de la adhesión de España a las Comunidades Europeas, fue necesario adecuar la legislación nacional, a lo establecido en las disposiciones comunitarias. La adecuación de la legislación nacional, requiere profundas modificaciones en la legislación existente y es necesario dictar nuevas disposiciones que regulen los productos de la pesca. La regulación sobre productos de la pesca estableció los criterios necesarios para que los productos destinados al consumo humano se presenten con las adecuadas condiciones higiénico-sanitarias.

4.2.2.2. Normalización y tipificación de los productos de la pesca, frescos refrigerados o cocidos.

Considerando lo que estableció el Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura; la Norma General de Etiquetado y otras disposiciones por las que se establecen condiciones de sani-

dad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura debía llevarse a cabo la normalización y tipificación de los productos de la pesca.

Era necesario normalizar y tipificar los productos pesqueros siguiendo criterios de calidad definidos por categorías de frescura y de calibrado, modo de presentación, origen, denominación comercial y científica, peso neto e identificación del expedidor. A través de la normalización y tipificación, se obtiene una mayor transparencia del mercado y una mejor identificación del producto, logrando que el consumidor final pueda conocer los métodos de obtención, pudiendo diferenciar entre pesca extractiva y acuicultura.

La normalización y tipificación, también pasa por indicar los distintos tipos de especies que habitualmente se comercializan, en esta disposición se incluye una relación de las denominaciones comerciales habituales de determinadas especies, junto con su nombre científico.

La gran diversidad de especies pesqueras presentes en nuestras lonjas y mercados hace necesario que de acuerdo con la OCM del sector de productos de la pesca se regulen las denominaciones comerciales de especies pesqueras y de acuicultura admitidas en España. El actual listado ha sido fijado por la Resolución de 18 de enero de 2005 publicada en el Boletín Oficial del Estado el 11 de marzo.

4.2.2.3. Normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos.

La transposición de la legislación comunitaria, dio lugar a una serie de disposiciones reguladoras de la producción y puesta en el mercado de los moluscos bivalvos vivos, gasterópodos y equinodermos marinos destinados al consumo humano. En estas disposiciones se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de estos productos.

Los nombres comerciales recogidos en el listado se reconocen en todo el territorio nacional como denominación oficial, con la salvedad de los productos comercializados exclusivamente en un mercado local o regional podrá emplearse el nombre reconocido por la Comunidad Autónoma o si esté no ha sido definido la denominación aceptada o tolerada en el ámbito local o regional.

Todos los nombre científicos que se recojan en el listado se actualizan de acuerdo con el Código Internacional de Clasificación Científica.

Conocer el origen de los moluscos bivalvos comercializados, es fundamental para la salud de los consumidores, desde la aparición en las zonas de producción de moluscos bivalvos vivos de una nueva toxina marina, denominada «Amnesic Shellfish Poisoning» (ASP) que puede constituir un riesgo para la salud de los consumidores, por tanto la legislación vigente en la materia establece que debe ser posible determinar el origen de los moluscos comercializados a través de un documento de registro.

4.2.3. PRODUCTOS DE LA PESCA.

4.2.3.1. Ámbito de aplicación.

La legislación relativa a los productos de la pesca, es de aplicación a todos los productos pesqueros. Será aplicable desde los productos de la pesca, pasando por los de acuicultura, moluscos bivalvos y los distintos tipos de productos que pueden elaborarse partiendo del pescado como materia prima. Por tanto, la legislación vigente establece los requisitos técnico-sanitarios, para la producción, manipulación, elaboración, conservación, circulación y comercialización de los productos de la pesca y acuicultura con destino al consumo humano.

Dentro del conjunto de productos pesqueros, se ha ido regulando específicamente para ciertos productos, como los moluscos bivalvos vivos o los productos de la pesca frescos, refrigerados o cocidos. El punto de apoyo para el desarrollo del actual marco legal en materia de productos de la Directiva 493/1991/CEE.

La aplicación de la legislación para productos de la pesca, incidirá fundamentalmente sobre las siguientes facetas de la actividad:

- Autocontrol de los responsables de los establecimientos.
- Requisitos generales exigibles a los buques factoría.
- Requisitos especiales para el manipulado de los productos en los establecimientos en tierra.
- Controles sanitarios e inspección de las condiciones de producción.
- Envasado y embalado. Identificación.
- Almacenamiento y transporte.

Si pretendemos aplicar adecuadamente la legislación, es necesario que comprendamos los conceptos básicos. En este caso qué se entiende por productos pesqueros, productos de la acuicultura, productos frescos, productos preparados y productos transformados entre las definiciones de más relevancia.

«Productos pesqueros»: Todos los animales o partes de animales marinos o de agua dulce, incluidas sus huevas y lechazas, con exclusión de los mamíferos acuáticos, ranas y animales acuáticos objeto de disposiciones específicas».

«Productos de la acuicultura»: Todos los productos pesqueros nacidos y criados bajo control humano hasta su comercialización como productos alimenticios. También se consideran productos de la acuicultura aquellos capturados durante su fase de juveniles y mantenidos en cautividad hasta alcanzar el tamaño comercial deseado para el consumo humano. Los peces y crustáceos de tamaño comercial capturados en su entorno natural y mantenidos vivos para su venta posterior, no se considerarán productos de la acuicultura pues su paso por los viveros tiene como finalidad el mantenerlos vivos.

«Productos frescos»: Los productos pesqueros enteros o preparados, incluidos los envasados al vacío o en atmósfera modificada, que no hayan sido sometidos a ningún tratamiento destinado a garantizar su conservación distinto de la refrigera-

ción.

«Productos preparados»): Los productos pesqueros que hayan sido sometidos a una modificación de su integridad anatómica tales como el eviscerado, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.

«Productos transformados»): Los productos pesqueros que hayan sido sometidos a un tratamiento químico o físico, tales como el calentamiento, el ahumado, la salazón, la deshidratación, el escabechado, aplicado a los productos refrigerados o congelados, asociados o no a otros alimentos.

4.2.3.2. Requisitos Técnico-Sanitarios.

En el apartado que ahora comienza, vamos a abordar los aspectos básicos del producto, así como los requerimientos necesarios para las instalaciones dedicadas a la elaboración de productos de la pesca.

Características de los productos.

Los productos que sean capturados en su medio natural deben de cumplir los requisitos siguientes para ser comercializados:

1. Haber sido capturados y eventualmente manipulados en lo referente al sangrado, descabezado, eviscerado y extracción de las aletas, refrigerados o congelados a bordo de los buques, de conformidad con las normas de higiene establecidas por la UE.
2. Haber sido manipulados en su caso en buques factoría autorizados y además que sean manipulados, envasados, transformados, congelados, descongelados o almacenados higiénicamente en establecimientos autorizados. No obstante, la autoridad competente puede autorizar el trasvase de los productos frescos de la pesca desde el muelle en recipientes destinados a ser expedidos inmediatamente a un establecimiento autorizado o mercado de subastas o un mercado al por mayor, registrados para ser controlados.
3. Haber sido sometidos a un control sanitario.
4. Haber sido convenientemente envasados y/o embalados.
5. Llevar identificación y haber sido transportados en condiciones de higiene satisfactorias.

Además de lo ya señalado, los productos de la acuicultura tienen que haber sido sacrificados en condiciones de higiene adecuadas y no estar manchados de tierra, lodo o excrementos. Cuando no se transformen inmediatamente después de su sacrificio, deben mantenerse refrigerados.

Los productos pesqueros y de la acuicultura destinados a ser comercializados vivos, han de mantenerse constantemente en las condiciones más adecuadas para su mantenimiento con vida.

Queda prohibida la comercialización de peces venenosos de las familias Tetraodóntidos, Molidos, Diodóntidos y Cantigásteridos y los productos que contengan bioxinas tales como la ciguatoxina o las toxinas paralizantes de los múscu-

los.

Requisitos de los establecimientos.

Los establecimientos dedicados a las actividades relacionadas con los productos de la pesca, no sólo estarán ubicados en tierra firme, sino que también podrán ser buques factoría. En consecuencia las líneas directrices que marcarán la actividad de cualquier establecimiento en tierra o en el mar, vienen condicionadas por los controles que efectuarán los responsables.

En primer lugar es necesario que identifiquen los puntos críticos del establecimiento en función del procedimiento de fabricación empleado.

Tras la identificación, establecer y poner en marcha los métodos de vigilancia de control de dichos puntos críticos.

Toma de muestras, para su análisis en un laboratorio aprobado por la autoridad competente, con la finalidad de controlar los métodos de limpieza y desinfección.

Conservación de una constancia escrita o grabada de forma indeleble de estos principios a fin de presentarlas a la autoridad competente. Los resultados y pruebas se conservarán como mínimo durante dos años.

Partiendo de las líneas directrices indicadas, vamos a ver los requisitos técnico-sanitarios para los distintos establecimientos.

Establecimientos en tierra.

- Los establecimientos deben reunir, por lo menos, las siguientes características:
- Los lugares de trabajo deben ser de dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación del producto y de manera que el sector limpio y el sector sucio estén claramente separados.
- Los lugares donde se proceda a la manipulación, preparación y transformación de los productos tienen que cumplir una serie de características:
- El suelo será de material impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, y estará dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua, o bien contará con un dispositivo que permita evacuar el agua.
- Las paredes, techos y puertas serán superficies lisas fáciles de limpiar, resistentes e impermeables.
- Sistema adecuado de ventilación y, si es necesario, de extracción del vapor de agua. Buena iluminación.
- Número suficiente de instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos, no pudiéndose manejar los grifos con las manos. Las toallas serán de un solo uso.
- Las cámaras isotérmicas donde se almacenen los productos pesqueros deben, además de reunir los requisitos ya señalados en cuanto a suelo, paredes, techo, puertas, ventilación e iluminación deben cumplir otros:

- Si se considera necesario, deben contar con un equipo de refrigeración suficiente para mantener los productos en condiciones térmicas idóneas.
- Instalaciones apropiadas de protección contra animales indeseables tales como insectos, roedores y aves.
- Los aparatos y útiles de trabajo como, por ejemplo, mesas de despiece, contenedores, cintas transportadoras y cuchillos, deben estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los productos no destinados al consumo humano se conservarán en contenedores especiales estancos, separados del resto.
- Disponer de instalación que permita el suministro a presión y en cantidad suficiente de agua potable o, en su caso, de agua de mar limpia tratada para su depuración. No obstante, puede autorizarse una instalación de suministro de agua no potable para producir vapor, combatir los incendios o refrigerar los grupos frigoríficos siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicho agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para los productos. Las conducciones de agua no potable deben distinguirse de las utilizadas para el agua potable o el agua de mar limpia.

Se contará con un dispositivo de evacuación del agua residual que reúna las condiciones higiénicas adecuadas.

Número suficiente de vestuarios con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables, lavabos y retretes con cisterna, y no comunicados directamente con los locales de trabajo.

Local correctamente acondicionado que pueda cerrarse con llave a disposición exclusiva del servicio de inspección cuando la cantidad de productos tratados requiera su presencia regular o permanente.

Equipos adecuados para la limpieza y desinfección de los medios de transporte. Sin embargo, éstos no serán obligatorios cuando existan disposiciones que obliguen a la limpieza y desinfección de esos medios en locales oficialmente autorizados por la autoridad competente.

En los establecimientos en que se conserven animales vivos como crustáceos y peces, debe existir una instalación adecuada para mantenerlos vivos en las mejores condiciones posibles y que reciba agua de una calidad tal que no transmita organismos o sustancias a los animales.

Higiene del personal.

Sin perjuicio de las normas de higiene establecidas con carácter general, se exigirá al personal el máximo estado de limpieza posible. En particular, el personal debe vestir ropa de trabajo adecuada y limpia y llevar un gorro limpio que cubra totalmente el cabello. Sobre todo cuando se trate de personas que manipulen productos pesqueros que puedan contaminarse.

El personal encargado de la manipulación y preparación de dichos productos ha de lavarse las manos, por lo menos, cada vez que reanude el trabajo. Las heridas deben cubrirse con un vendaje estanco.

Queda, terminantemente, prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de los productos químicos.

Requisitos de manipulación de productos en tierra.

Si los productos cumplen con lo establecido y los establecimientos también reúnen las características necesarias, pero la manipulación en tierra de los productos no es la adecuada no se cumplirá lo establecido y no quedará garantizada la seguridad y salubridad de los productos elaborados.

La garantía de productos seguros y saludables, pasa por el cumplimiento de las exigencias legales para cada una de las posibles elaboraciones con los productos pesqueros, desde el tratamiento que debe darse al producto fresco hasta como tiene que realizarse la transformación de los productos.

- En el caso de los productos frescos, si no se distribuyen, despachan, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada al establecimiento, deben almacenarse o exponerse con hielo en cámaras frigoríficas para productos refrigerados del establecimiento, añadiéndose hielo tantas veces sea necesario, hielo con o sin sal que debe proceder de agua potable o agua de mar limpia y se que será depositado dentro de recipientes limpios y en buen estado.
- Operaciones como el eviscerado y el descabezado deberán hacerse higiénicamente y los productos han de ser lavados con abundante agua potable o agua de mar limpia inmediatamente después de esas operaciones.
- Operaciones tales como el fileteado y corte en rodajas debe hacerse de manera que evite cualquier contaminación o suciedad debidas, especialmente a las operaciones de descabezado y eviscerado, y se efectuarán en un lugar distinto. Los filetes y rodajas permanecerán en las mesas de trabajo el tiempo necesario para su preparación y deberán ser protegidas de toda contaminación mediante el correspondiente envasado y/o embalado y los que se vendan frescos deben refrigerarse lo antes posible una vez preparados.
- Las vísceras y partes que constituyan un riesgo para la salud pública serán separadas y apartadas de los productos destinados al consumo humano.
- Los recipientes utilizados para almacenar o despachar deben estar diseñados de manera que protejan los productos de toda contaminación y los conserven en condiciones higiénicas satisfactorias.
- Operaciones tales como el fileteado y corte en rodajas debe hacerse de manera que evite cualquier contaminación o suciedad debidas, especialmente a las operaciones de descabezado y eviscerado, y se efectuarán en un lugar distinto. Los filetes y rodajas permanecerán en las mesas de trabajo el tiempo necesario para su preparación y deberán ser protegidas de toda contaminación mediante el correspondiente envasado y/o embalado y los que se vendan frescos deben refrigerarse lo antes posible una vez preparados.
- Las vísceras y partes que constituyan un riesgo para la salud pública serán separadas y apartadas de los productos destinados al consumo humano.
- Los recipientes utilizados para almacenar o despachar deben estar diseñados de manera que protejan los productos de toda contaminación y los conserven

en condiciones higiénicas satisfactorias.

- Los desechos tienen que ser depositados en recipientes estancos provistos de una tapa y fáciles de limpiar y desinfectar, no debiéndose acumular en los lugares de trabajo. Se evacuarán, bien en forma continua cada vez que se llenen los recipientes o, como mínimo al final de cada jornada de trabajo. Los recipientes, contenedores y/o locales destinados a los desechos se limpiarán cuidadosamente y en caso de necesidad, serán desinfectados después de cada uso. Los desechos almacenados no deben constituir un foco de contaminación para el establecimiento ni de molestias para su entorno.
- Los establecimientos para productos congelados tienen que contar con un equipo de refrigeración suficientemente potente como para someter los productos a una rápida reducción de la temperatura. La temperatura no será superior a los -18°C , con independencia de la temperatura exterior.
- En el caso de los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la elaboración de productos transformados, se pueden tolerar temperaturas superiores sin que puedan ser superiores a -9°C .
- Todas las cámaras deben estar equipadas con sistemas de registro de la temperatura de fácil lectura. El sensor estará en la zona de temperatura más elevada.
- Los locales para productos descongelados, deben garantizar que la descongelación se efectuará en condiciones de higiene adecuadas, evitándose cualquier tipo de contaminación. Habrá un sistema adecuado de evacuación eficaz del agua de fusión.
- La temperatura de los productos no aumentará de manera excesiva durante la descongelación. Las operaciones de preparación o transformación han de efectuarse lo antes posible. En caso de que los productos sean puestos directamente en el mercado, debe figurar en el envase una indicación claramente visible que indique que se trata de pescado descongelado.
- En los productos transformados, cuando se lleven a cabo tratamientos para inhibir la proliferación de microorganismos patógenos o si estos tratamientos revisten importancia para la conservación del producto, deberán ser científicamente reconocidos.
- El responsable del establecimiento tiene que llevar un registro de los tratamientos aplicados. En función del tipo de tratamiento utilizado, debe controlarse el tiempo y la temperatura de los tratamientos térmicos, la concentración de sal, el pH y el contenido en agua.
- Los registros estarán a disposición de la autoridad competente durante un período al menos igual al período de conservación del producto.
- Los productos cuya conservación solamente está garantizada durante un período limitado tras la aplicación de tratamientos tales como la salazón, el ahumado, la desecación o el escabechado, tiene que llevar en el envase y/o embalaje una inscripción claramente visible que indique las condiciones de almacenamiento. Además, una serie de requisitos:

Conservas.

- El agua utilizada para la preparación de las conservas debe ser potable.
- El tratamiento térmico se aplicará empleando un procedimiento apropiado, según criterios tales como la temperatura, el tiempo de calentamiento, el llenado y el tamaño del recipiente, de los que se llevará un registro. Dicho tratamiento debe ser capaz de destruir o inactivar los gérmenes patógenos y todo espora de microorganismos patógenos.
- El equipo de tratamiento térmico debe llevar dispositivos de control que permitan comprobar que los envases han sido sometidos efectivamente a un tratamiento térmico adecuado.
- El enfriado de los recipientes después del tratamiento térmico debe realizarse con agua potable, sin perjuicio de la presencia de posibles aditivos químicos utilizados con arreglo a las buenas prácticas tecnológicas para impedir la corrosión de los equipos y de los contenedores.
- Con el fin de comprobar que los productos transformados han sido efectivamente sometidos a un tratamiento térmico adecuado, llevará a cabo otros controles por muestreo mediante:
 1. Pruebas de incubación: Durante siete días a 37°C o a 35°C durante diez días, o cualquier otra combinación equivalente.
 2. Exámenes microbiológicos del contenido y de los envases en el laboratorio del establecimiento o en otro laboratorio autorizado.
- Con objeto de garantizar la eficacia del engatillado o de cualquier otro método de cierre hermético, se tomarán muestras de la producción diaria a intervalos previamente fijados y se dispondrá de un equipo adecuado que permita examinar los cortes transversales de las juntas de los envases cerrados.
- Todos los envases que hayan sido sometidos a tratamiento térmico en condiciones prácticamente idénticas deben llevar una marca de identificación del lote de conformidad, conforme a lo dispuesto en la legislación relativa al lote de los productos alimenticios.

Ahumado.

- Las operaciones de ahumado deben realizarse en un local separado que, en caso necesario, estará provisto de un sistema de ventilación que impida que los humos y el calor de la combustión afecten a los demás locales y emplazamientos en los que se preparen, transformen o almacenen los productos pesqueros.
- Los materiales empleados para la producción de humo para el ahumado del pescado han de almacenarse apartados de la zona de ahumado y se deben utilizar de forma que no contaminen los productos.
- Se prohíben los materiales empleados para la producción de humo por combustión de madera que haya sido pintada, barnizada, encolada o que haya sufrido cualquier tratamiento químico para su conservación.

- Una vez ahumados los productos se enfriarán rápidamente a la temperatura necesaria para su conservación antes de su envasado.

Salazón.

- Las operaciones de salazón se realizarán en lugares distintos y suficientemente separados de aquellos en que se efectúen las demás operaciones.
- La sal utilizada en la preparación de productos pesqueros debe estar limpia y almacenarse de forma que se evite todo riesgo de contaminación, no pudiéndose utilizar más de una vez.
- Los recipientes destinados a la salazón deben limpiarse antes de proceder a ella.

Cocción de moluscos y crustáceos.

- Toda cocción ha de ir seguida de refrigeración. El agua utilizada a tal efecto deberá ser potable o agua de mar limpia. Si no se emplea ningún otro medio de conservación, la refrigeración debe mantenerse hasta que se alcance la temperatura de fusión del hielo.
- Las operaciones de separación de las valvas y pelado se llevará a cabo higiénicamente evitando cualquier contaminación del producto. Si se realizan a mano, los trabajadores deben poner una especial atención en el lavado de las manos y si se utilizan máquinas deben limpiarse frecuentemente y desinfectarse al final de cada jornada de trabajo.
- Después de las operaciones de separación de las valvas o pelado, los productos cocidos han de ser inmediatamente congelados o refrigerados a una temperatura que impida el desarrollo de gérmenes patógenos y han de ser almacenados en locales adecuados.

Pulpa de pescado.

- La pulpa de pescado obtenida mediante separación mecánica de las espaldas debe reunir una serie de requisitos;
- La elaboración de la pulpa de pescado, puede obtenerse a partir de los filetes de pescado, en cuyo caso es necesario que la separación mecánica se efectúe con la mayor brevedad posible. Los filetes, es decir, las materias primas se utilizarán sin vísceras.
- Otra posibilidad para preparar la pulpa de pescado, es la utilización de los pescados enteros, siendo necesario que se hayan eviscerado y lavado previamente. Además las máquinas deberán limpiarse como mínimo cada dos horas.
- Después de la fabricación, la pulpa ha de ser congelada con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

Moluscos bivalvos.

- En el caso de estos productos las condiciones técnico-sanitarias vienen marcadas fundamentalmente por la zona de producción de dichos animales, puesto que en función de las características de las zonas recibirán una calificación u otra.
- Las zonas son clasificadas por la autoridad competente, elaborando una relación de las zonas de producción y de reinstalación, con indicación de su ubicación y sus límites, en las que se podrán recolectar moluscos bivalvos vivos. Se distinguen tres tipos de zonas de acuerdo con el índice de coliformes fecales.

Zona A: Moluscos bivalvos vivos deben tener menos de 300 coliformes fecales o menos de 230 «E. Coli» por cada 100 gramos de carne de molusco y líquido intervalvar en una prueba NMP en la que se utilicen cinco tubos y tres diluciones.

Zona B: Presentarán un índice igual o inferior a 6.000 coliformes fecales por cada 100 gramos de carne o 4.600 «E. Coli» por cada 100 gramos de carne en el 90% de las muestras en prueba NMP.

Estos moluscos se destinarán al mercado y al consumo humano tras someterse a un tratamiento en un centro de depuración o tras su reinstalación.

Zona C: Moluscos destinados al mercado únicamente tras su reinstalación durante un período largo de tiempo (mínimo 2 meses) asociada o no a una depuración o después de una depuración intensiva.

Tendrán un índice inferior a 60.000 coliformes fecales por cada 100 gramos de carne, según prueba NMP.

- La autoridad competente debe informar inmediatamente de todo cambio de demarcación o cierre temporal o definitivo de las zonas de producción, a las organizaciones o asociaciones, a los responsables de los centros de depuración, de los centros de expedición y de los establecimientos de transformación, así como a las autoridades competentes en materia de salud pública.
- Respecto a las condiciones técnico-sanitarias para los moluscos, las técnicas de recolección, transporte, descarga y manipulación, juegan un papel destacado para asegurar un producto en las condiciones adecuadas. Las técnicas de recolección no deben ocasionar daños graves a las conchas o a los tejidos, no pueden ser expuestos a temperaturas frías o calientes extremas.
- Estas manipulaciones, no pueden suponer una fuente de contaminación adicional del producto, una pérdida significativa de calidad ni cambios importantes en su actitud para ser sometidos a depuración, transformación o reinstalación.
- Además de las precauciones que deben tenerse en cuenta en las manipulaciones, también es necesario cumplir con obligaciones de tipo documental, puesto que cada lote de moluscos debe ir acompañado durante su transporte de un documento de registro.
- El documento de registro será expedido, a petición del recolector, por la

autoridad competente. Por cada lote, el recolector debe indicar, de forma clara e indeleble, en las secciones pertinentes del documento, la siguiente información:

- Identidad y dirección del recolector.
 - Fecha de recolección.
 - Localización de la zona de producción, mediante descripción lo más detallada posible o número de código.
 - Calificación sanitaria de la zona de producción.
 - Relación lo más detallada posible de las especies de los moluscos y de su cantidad.
 - Número de autorización y lugar de destino para su expedición, reinstalación, depuración o transformación.
- El recolector debe fechar y firmar el documento de registro. Los documentos deben ir numerados consecutivamente y las autoridades competentes llevan un registro, en el que se indiquen los números de los documentos de registro y la identidad de los recolectores de moluscos para quienes se hayan expedido tales documentos.
 - En el momento de la entrega de un lote a un centro de expedición, un centro de depuración, una zona de reinstalación o un establecimiento de transformación debe estamparse la fecha de entrega en el documento de registro correspondiente. Los responsables de dichos centros deben conservarlo al menos durante doce meses. Asimismo, los productores han de conservar, al menos durante doce meses, una copia de cada documento de registro.

Sin embargo, si la recolección la lleva a cabo el personal del centro de expedición, del centro de depuración, de la zona de reinstalación, o del establecimiento de transformación de destino, puede sustituirse el documento de registro por una autorización permanente de transporte, concedida por la autoridad competente.

En caso de cierre temporal de una zona de producción y de reinstalación, las autoridades competentes dejarán de expedir documentos de registro para esa zona y dejarán inmediatamente en suspenso la validez de todos los documentos de registro ya expedidos.

Controles y pruebas.

Hasta este punto hemos visto distintos requisitos en función de los productos que se pretenden elaborar, además de las exigencias para la preparación, es necesario que tengamos en cuenta aspectos generales como los controles y pruebas a las que debe someterse el pescado para garantizar su seguridad.

Controles sanitarios e inspección de las condiciones de producción: Las autoridades disponen de un sistema de control e inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos y, en especial:

1. Control de los barcos de pesca, pudiendo hacerse durante su estancia en los puertos.
2. Control de las condiciones de descarga y primera venta.
3. Control periódico de los establecimientos, en lo referente a:
 - Si se siguen cumpliendo las condiciones de autorización.
 - Manipulación correcta de los productos pesqueros.
 - Estado de limpieza de las instalaciones, e higiene del personal.
4. Control de los mercados al por mayor y de las lonjas de subastas.
5. Control de las condiciones de almacenamiento y transporte.

Pruebas organolépticas: Cada lote de productos pesqueros debe presentarse a la autoridad competente para su inspección en el momento de la descarga o antes de la primera venta con el fin de comprobar si son aptos para el consumo humano.

Tal inspección consistirá en una prueba organoléptica realizada por muestreo y tomando como base los baremos de clasificación de frescura establecidos en la normativa comunitaria.

Cuando se considere necesario o si se comprueba que no se han cumplido los requisitos estipulados en la normativa europea, se repetirán las pruebas organolépticas tras la primera venta de los productos pesqueros.

En caso de que dichas pruebas arrojen la mínima duda sobre la frescura de los productos, se puede recurrir a controles químicos o microbiológicos.

Controles parasitológicos, durante la producción y antes de su despacho al consumo humano, los pescados y productos de pescados han de ser sometidos a control visual para detectar y retirar los parásitos visibles. Los pescados manifiestamente parasitados o las partes de los pescados manifiestamente parasitados que sean retirados no pueden comercializarse para el consumo humano.

No pueden comercializarse con vistas al consumo humano aquellos pescados o partes de pescado que hayan sido retirados por presentar manifiestamente parásitos.

Agentes contaminantes en el medio acuático: Sin perjuicio de la normativa vigente sobre protección y gestión de las aguas, en particular la referente a la contaminación del medio acuático, los productos pesqueros no deben contener, en su parte comestible, contaminantes presentes en el medio acuático, como metales pesados o sustancias organohalogenadas, en cantidades tales que la absorción alimentaria calculada supere la ingesta diaria o semanal admisible para las personas.

Las autoridades competentes serán las encargadas de elaborar un plan nacional, para controlar el índice de contaminación de los productos pesqueros.

4.2.3.3. Envasado y embalado.

Tras la realización de los controles pertinentes, los productos estarán en condiciones de ser envasados y embalados para su almacenamiento, transporte y puesta a disposición de los consumidores.

La legislación referente a los productos de la pesca, en materia de envasado al igual que otras disposiciones de carácter específico, se remite al cumplimiento de las normas reguladoras para materiales en contacto con los alimentos, por tanto las indicaciones o exigencias son sumamente genéricas.

El envasado y embalado deben efectuarse en condiciones higiénicas satisfactorias evitando toda contaminación de los productos pesqueros. Los materiales de envasado y embalado no pueden utilizarse más de una vez, con la excepción de los envases de material impermeable, liso, resistente a la corrosión y fácil de lavar y desinfectar, que pueden utilizarse de nuevo tras su limpieza y desinfección. El material de envasado para los productos frescos que se conserven en hielo debe permitir la evacuación del agua de fusión.

Los materiales y los productos que puedan entrar en contacto con los productos pesqueros deben cumplir todas las normas de higiene, y en particular las siguientes:

- No pueden alterar las características organolépticas de los preparados y de los productos pesqueros.
- No pueden transmitir a éstos sustancias nocivas para la salud humana.
- Han de tener una resistencia necesaria para garantizar una protección eficaz de los productos pesqueros.

Las condiciones de envasado para los moluscos bivalvos vivos son idénticas, únicamente es necesario realizar dos apuntes para estos productos: puesto que las ostras se envasarán con la concha cóncava hacia abajo y los envases de moluscos bivalvos vivos deben estar cerrados y se mantendrán sellados desde su salida del centro de expedición hasta la entrega final.

4.2.3.4. Etiquetado, normalización y tipificación de los productos de la pesca.

Cuando en el punto anterior indicábamos que los productos tras cumplir con las exigencias necesarias se encontraban en situación de ser envasados, embalados, almacenados, transportados y puestos a disposición del consumidor final, no pretendíamos olvidar un aspecto esencial como el etiquetado o información necesaria sobre el producto.

El etiquetado de los productos de la pesca ha evolucionado desde las exigencias iniciales de la normativa básica, pasando en los últimos años a una situación en la que se busca normalizar y tipificar la información que recibe el consumidor.

La información que establece la normativa básica, hace referencia al cumplimiento de la Norma General de Etiquetado y a los aspectos que la complementan, tales como la información sobre el país expedidor, identificación del establecimiento y referencia a la Unión Europea.

- El país expedidor, que puede expresarse con todas sus letras o con sus iniciales en mayúsculas, es decir, en el caso de los países de la UE: E-DK-IRL-FI-NL-UK, etc.
- La identificación del establecimiento o del buque factoría o, en caso de puesta en el mercado a partir de un buque congelador, de una lonja o de un mercado mayorista, mediante el número de autorización oficial asignado por la autoridad competente en el Registro General Sanitario de Alimentos.
- Una de las siguientes siglas: CE- EC- EG- EK- EF- EY.

La normalización y tipificación de los productos de la pesca, ha motivado la aparición de nuevas disposiciones reguladoras en materia de clasificación y etiquetado, obligando a cumplir con nuevas exigencias relativas a aspectos tales como: modo de obtención, categorías de calibrado, denominación científica, clasificación de frescura, entre otros.

Los requisitos que se analizan a continuación son de aplicación en todo el territorio nacional, para todos los productos de la pesca y de la acuicultura, frescos, refrigerados, cocidos obtenidos a partir de productos frescos o refrigerados, independientemente de su procedencia.

La nueva regulación sobre clasificación y etiquetado, concede gran importancia al calibre de las piezas, entendiéndose por calibre mínimo o talla mínima de comercialización de una especie el peso mínimo de una pieza por debajo del cual no puede ser comercializado, siendo la unidad inferior de la talla que para cada especie veremos más tarde. Asimismo, se tiene en cuenta el Real Decreto 560/1995 que establece las tallas mínimas biológicas de determinadas especies pesqueras en el ámbito de la pesca marítima.

Cuando para una especie haya definida una talla mínima biológica y un calibre mínimo, la talla mínima biológica prevalecerá sobre la talla mínima de comercialización o calibre mínimo. Asimismo, cuando para una especie sólo haya definida una talla se aplicará ésta en cualquiera de las diferentes fases del proceso de comercialización.

Otro punto en el que incide la legislación sobre normalización es en lo referente a las categorías de frescura aplicables a determinadas especies pesqueras, agrupadas éstas por características morfológicas, debiendo indicarse junto a la categoría, la fecha de su clasificación. Las indicaciones sobre frescura, sólo se realizarán para aquellas especies en estado fresco o refrigerado contempladas en las correspondientes disposiciones.

La pretensión de normalizar y tipificar los productos de la pesca, hace necesario que el modo de presentación del producto se indique por la forma de preparación o tratamiento de cocción, en el caso que éste se efectúe, en cualquiera de estas formas, salvo que se utilice otra forma de preparación, indicándose el nombre completo de la misma.

- Eviscerado: evs.
- Con cabeza: c/c.
- Sin cabeza: s/c.

- Fileteado: fl.
- Cocido: cc.

En cuanto al etiquetado, tal y como se indicaba con anterioridad, además de cumplir con los requisitos generales y las disposiciones específicas se establecen nuevas exigencias.

La primera exigencia que debemos tener en cuenta, es el tamaño de la etiqueta, puesto que desde la entrada en vigor del Real Decreto 121/2004, es necesario que tenga unas dimensiones suficientes en longitud y altura, en la que en caracteres legibles e indelebles se contemplen como mínimo las siguientes especificaciones:

- País de origen.
- Categoría de calibre.
- Categoría de frescura y fecha en que ésta se determine.
- Peso neto, en kilogramos, para productos envasados.
- Nombre científico y comercial de la especie.
- Forma de obtención.
- Modo de presentación y tratamiento.
- Expedidor, número de autorización oficial y domicilio.

Si debido al tamaño o por razones físicas, las especies pesqueras se exponen para la primera venta sin embalaje ni envasado, en aplicación de la legislación vigente, por etiquetado se entenderán las indicaciones contenidas en el documento que acompañe a dicha especie, en el que se harán constar todos los requisitos de información indicados con anterioridad.

Esta etiqueta ha de constar en el envase o embalaje en su primera puesta a la venta, teniendo que acompañar al producto en las diversas fases de comercialización desde dicha primera venta o puesta en el mercado hasta el consumidor final, incluyendo el transporte y distribución. La primera categoría de frescura y fecha que obligatoriamente deben figurar en la etiqueta, son las que corresponden en el momento de su primera venta.

Si durante el circuito comercial se modifican o alteran las condiciones de frescura, en la etiqueta en cada momento, debe constar, por el tenedor del producto - que es el responsable del producto- la nueva categoría de frescura y fecha en que ésta se determine.

El contenido del etiquetado, que ha de servir de información en la venta al consumidor final, en el caso de que la etiqueta no sea plenamente visible será expuesto en los lugares de venta en una tablilla o cartel de tal forma que éste pueda identificar las características del producto, conteniendo como mínimo las siguientes especificaciones: país de origen, calibre, frescura, nombre comercial, forma de obtención y modo de presentación y tratamiento.

En el caso de un lote de volumen escaso, no superior a 10 kilogramos, puede no ser homogéneo en cuanto al estado de frescura, en este caso la categoría de

frescura será la inferior de las contenidas en el lote.

No obstante, los productos que se envasen por los titulares del comercio minorista y se presenten de esta forma el mismo día del envasado para su venta inmediata deben cumplir con todos los requisitos, exceptuando el tamaño mínimo de la etiqueta, que debe ser el adecuado para cada envase.

En el caso de pesca extractiva o acuicultura, debe figurar en el etiquetado la obtención del producto, figurando las indicaciones «Pesca extractiva» y «Acuicultura», respectivamente.

Las denominaciones comerciales de las especies deben ajustarse a lo dispuesto en la legislación específica (ver documento), con el fin de evitar la confusión entre las especies habituales en los caladeros comunitarios y otras especies afines, entendiéndose por tales aquellas que siendo diferentes, presentan morfológicamente atributos parecidos o semejantes entre sí, pudiendo inducir por ello a tipificaciones erróneas.

Las tallas mínimas no serán de aplicación, en cualquiera de sus fases de comercialización, a los huevos, esporas, especies inmaduras o ejemplares de tallas no comerciales, en cualquier fase vital, siempre que sean destinados a cultivo, investigación o experimentación.

En el caso de los productos de la pesca, marisqueo y acuicultura, que en alguna de sus fases de elaboración hayan sido congelados o ultracongelados, cuentan con legislación específica regulando su identificación o etiquetado. La reciente legislación en esta materia destaca la necesidad de identificar la zona de captura, método de obtención, denominación comercial y científica, así como otros aspectos que se indican a continuación.

La información obligatoria debe contener la especie, zona de captura (ver documento) o procedencia y método de producción. En la etiqueta deberán figurar las siguientes especificaciones:

- Denominación comercial y científica de la especie.
- Métodos de producción:
 - Pesca extractiva o pescado.
 - Pescado en aguas dulces.
 - Criado o acuicultura o marisqueo.
- Zona de captura o cría.

La etiqueta deberá respetar unas dimensiones mínimas de 9,50 centímetros de longitud y 4 centímetros de altura.

Si el producto se comercializa al por menor sin envase, será necesario presentar la información en un cartel o tablilla, aportando la información obligatoria, forma de presentación (entero, filete, etc.) y denominación: producto congelado.

4.2.3.5. Almacenamiento y transporte.

El almacenamiento y transporte de estos productos se rige por las normas básicas en la materia, no obstante, es necesario que analicemos algunos aspectos concretos que deben tenerse en cuenta en función del tipo de productos que se almacenen o transporten.

Entre los aspectos concretos a considerar, el almacenamiento y transporte para todo tipo de productos pesqueros frescos o descongelados, así como los productos de crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados, exige que se mantengan a la temperatura de fusión del hielo.

Los congelados, excepto aquellos pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas se mantendrán a una temperatura estable de -18°C o inferior en todos los puntos del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba durante el transporte.

Los productos transformados se mantendrán a las temperaturas indicadas por el fabricante, o cuando lo exijan las circunstancias, se mantendrán a las temperaturas establecidas según el procedimiento comunitario previsto.

Los productos no pueden almacenarse ni transportarse junto con otros productos que puedan afectar a su salubridad o puedan contaminarlos si no están provistos de un envase que garantice una protección satisfactoria.

Los vehículos utilizados para el transporte de los productos pesqueros deben estar fabricados y equipados de modo que puedan mantenerse las temperaturas requeridas. Si se utiliza hielo para refrigerar los productos, ha de garantizarse la evacuación del agua de fusión para evitar que quede en contacto con los productos. Las superficies interiores del medio de transporte deben presentar un acabado que no afecte a la salubridad de los productos pesqueros. Serán lisas y fáciles de limpiar y desinfectar.

Los medios de transporte utilizados para los productos pesqueros no pueden ser empleados para transportar otros productos que puedan afectar o contaminar a aquéllos, excepto cuando se haya realizado una limpieza acompañada de la desinfección garantizando que no se producirá contaminación de los productos pesqueros.

Las condiciones de transporte de los productos pesqueros que se vayan a comercializar vivos no deben tener ningún efecto negativo sobre estos productos.

4.2.3.6. Normas microbiológicas, metales pesados y métodos analíticos.

En el apartado dedicado a las condiciones técnico-sanitarias, se apuntaban algunos aspectos sobre los controles microbiológicos a los que deben someterse los productos, pero consideramos oportuno dedicar un apartado concreto a las normas microbiológicas, metales pesados y métodos analíticos.

La evolución de la reglamentación técnico-sanitaria para los productos de la pesca, dio lugar a la regulación de las normas microbiológicas, sobre metales pesados y métodos analíticos. La legislación sobre esta materia se articula sobre estos tres aspectos básicos.

En primer lugar se establecen las normas microbiológicas que deben observar los productos de la pesca. Se establecen requisitos para cada tipo de productos, recogiendo los siguientes: Frescos, salpescados, refrigerados y congelados, seco-salados, salazones y desecados, cocidos, semiconservas en vinagre, anchoas en aceite, ahumados y conservas. Los parámetros controlados van desde el recuento de colonias aerobias mesófilas hasta la toxina de «Clostridium botulinum», pasando por «Enterobacteriaceae totales», «Salmonella»-»Shigella» y «Staphylococcus aureus».

Por lo que respecta a los metales pesados, se establecen límites máximos en parte comestible, expresados en masa húmeda. Se agrupan en tres tipos de productos:

1. Pescados y cefalópodos frescos, congelados, en conserva y en semiconserva:

- Cadmio: 1 ppm.
- Cobre: 20 ppm.
- Mercurio: 1 ppm.
- Plomo:

Pescados y cefalópodos frescos y congelados: 2 ppm.

Pescados y cefalópodos en conserva y semiconserva: 3 ppm.

- Estaño: para conservas y semiconservas, 250 ppm.

2. Moluscos bivalvos y gasterópodos.

- Cadmio: 1 ppm.
- Cobre: 20 ppm (ostra y coquina, 60 ppm).
- Mercurio: 1 ppm.
- Plomo: 5 ppm.
- Estaño: para conservas, 250 ppm.

3. Crustáceos.

- Cadmio: 1 ppm.
- Cobre: 20 ppm.
- Mercurio: 1 ppm.
- Plomo: 1 ppm.
- Estaño: para conservas, 250 ppm.

Los métodos aplicables para el control de los metales pesados, quedan definidos en la vigente legislación sobre la materia, Orden de 2 de agosto de 1991.

Otras sustancias que regula la legislación son las biotoxinas, relacionadas con los bivalvos, estableciendo como límites máximos los siguientes:

- Biotoxina hidrosoluble: 80 microgramos por 100 gramos de producto.
- Biotoxina liposoluble: ausencia por 100 gramos de producto.

4.2.3.7. Determinación masa del glaseado

La determinación de la masa del glaseado en los productos congelados expuestos a la venta sin envasar, distintos a los regulados en el Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, se debe efectuar de acuerdo con los siguientes pasos:

Procedimiento analítico para el control de la masa neta en productos congelados glaseados

Retirar el producto del almacén o cámara donde estaba a baja temperatura, abrir inmediatamente y colocar después de pesado el contenido bajo una abundante ducha de agua fría.

Mover o agitar cuidadosamente para que el producto no se rompa.

Mantener en la ducha hasta que todo el hielo que se vea o perciba se haya eliminado.

Trasladar el producto a un cedazo circular del número 8, de 20 centímetros de diámetro para masa inferior o igual a 900 gramos o bien a un cedazo de 30 centímetros, para masa superior a 900 gramos.

Sin mover el producto, inclinar el cedazo un ángulo de 17 grados a 20 grados para facilitar el drenaje y dejar escurrir exactamente dos minutos.

Inmediatamente trasladar el producto a un recipiente tarado (B) y pesarlo en una balanza (A).

La masa neta del producto es exactamente A-B.

Siempre será necesario que para aplicar esta metodología tengamos en cuenta los siguientes criterios:

- a) El tamaño de la muestra a controlar será, como mínimo, de un Kilogramo y se mantendrá, hasta su análisis, en las condiciones fijadas por el Productor para su conservación.
- b) Las determinaciones en el marco del control oficial, se realizarán en un laboratorio que cumpla los requisitos establecidos en el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto y de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio.
- c) El ensayo se realizará con agua a una temperatura máxima de 20°C.

4.2.3.8. Régimen sancionador.

El régimen sancionador de los productos de la pesca, se remite a las normas de

carácter general referentes a infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. El procedimiento para tratar las infracciones contra la legislación sobre productos de la pesca, se tramitará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4.3. MARGO LEGAL

4.3.1. DISPOSICIONES COMUNITARIAS

93/140/CEE: Decisión de la Comisión, de 19 de enero de 1993, por la que se establecen las modalidades del control visual para detectar parásitos en los productos de la pesca

94/356/CE: Decisión de la Comisión, de 20 de mayo de 1994, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros (Texto pertinente a los fines del EEE)

95/149/CE: Decisión de la Comisión, de 8 de marzo de 1995, por la que se establecen los valores límite de nitrógeno básico volátil total NBVT de determinadas categorías de productos pesqueros y los métodos de análisis que deben utilizarse4.3.2. Disposiciones Comunitarias Vinculantes en el Plazo de Transposición

Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios

Directiva 2001/22/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE.)

DIRECTIVA DEL CONSEJO de 22 de julio de 1991 por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros (91/493/CEE)

Reglamento (CE) n° 1093/94 del Consejo, de 6 de mayo de 1994, por el que se establecen las condiciones en las que los buques de pesca de terceros países podrán desembarcar directamente y comercializar sus capturas en los puertos de la Comunidad

Reglamento (CE) n° 2065/2001 de la Comisión, de 22 de octubre de 2001, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo en lo relativo a la información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura (Texto pertinente a efectos del EEE)

Reglamento (CE) n° 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE.)

Reglamento (CE) n° 2406/96 del Consejo de 26 de noviembre de 1996 por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros

Reglamento (CEE) n° 1536/92 del Consejo, de 9 de junio de 1992, por el que se aprueban normas comunes de comercialización para las conservas de atún y de bonito

Reglamento (CEE) n° 2136/89 del Consejo, de 21 de junio de 1989, por el que se establecen normas comunes de comercialización para las conservas de sardinas

EN VIGOR A PARTIR DE 2006

REGLAMENTO (CE) N° 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales

REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal

REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios

4.3.2. DISPOSICIONES COMUNITARIAS VINCULANTES EN EL PLAZO DE TRANSPOSICIÓN

DIRECTIVA 2004 / 41 / CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 21 de abril de 2004 por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo

4.3.3. DISPOSICIONES NACIONALES

ORDEN DE 2 DE AGOSTO DE 1991 por la que se aprueban las normas microbiológicas, los límites de contenido en metales pesados y los métodos analíticos para la determinación de metales pesados para los productos de la pesca y de la acuicultura.

REAL DECRETO 121/2004, de 23 de enero, sobre la identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo vivos, frescos, refrigerados o cocidos.

REAL DECRETO 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados.

REAL DECRETO 1437/1992, de 27 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de los productos pesqueros y de la acuicultura.

REAL DECRETO 1521/1984, de 1 de agosto, por el que se aprueba la reglamentación tecnosanitaria de los establecimientos y productos de la pesca y acuicultura con destino al consumo humano.

REAL DECRETO 2064/2004, de 15 de octubre, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros.

REAL DECRETO 2069/1993, de 26 de noviembre, por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a los productos de la pesca a bordo de determinados buques

5. ENLACES DE INTERÉS

AMBITO NACIONAL

Consumaseguridad.com

www.consumaseguridad.com

Web especializado en seguridad alimentaria enfocado desde la perspectiva de los consumidores y promovido por la Fundación Grupo Eroski.

OCU-La seguridad de los alimentos en 30 fichas

http://www.ocu.org/30_fichas_alimentacion/index.html

Información interesante sobre seguridad alimentaria, etiquetado, aditivos, manipulación de alimentos...

Fundación Ibérica para la Seguridad Alimentaria

<http://www.fundisa.org/>

Información sobre cursos y seminarios, publicaciones (artículos divulgación, trabajos de investigación, etc)

Calidad Alimentaria

<http://www.calidadalimentaria.com>

Sitio web dirigido a los profesionales que desarrollan su actividad en cualquiera de los campos relacionados con la calidad en el sector agroalimentario (bromatólogos, tecnólogos y Técnicos en calidad alimentaria...). Proporciona información y recursos útiles para el sector. Web administrada y elaborada por el GRUPO CAYACEA.

ÁMBITO EUROPEO

Campaña de Seguridad Alimentaria de la Unión Europea. Abundante material informativo y didáctico

<http://www.seguridadalimentaria.com/>

EUFIC- Consejo Europeo sobre la Alimentación

Información sobre temas: nutrición y salud, seguridad y calidad, tecnología y ciencia. Información divulgativa

<http://www.eufic.org/sp/home/home.htm>

ÁMBITO INTERNACIONAL

Food HACCP

<http://www.foodhaccp.com/online.html>

FSIS: Food Safety Publications

Publicaciones sobre seguridad alimentaria para consumidores

Base de datos con información relativa a seguridad alimentaria en lenguaje asimilable por los consumidores. Esta base de datos, dependiente del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, posee interés divulgativo.

<http://www.fsis.usda.gov/OA/pubs/consumerpubs.htm>

IFIC- International Food Information Council

<http://www.ific.org/index.cfm>

Información sobre nutrición y seguridad alimentaria (la versión más actualizada es la inglesa)

Food Quality News

<http://www.foodqualitynews.com/>

Información sobre seguridad alimentaria y control de calidad

Food Safety Magazine

Revista on-line sobre temas relacionados con la seguridad alimentaria

<http://www.foodsafetymagazine.com/issues/0408/index.htm>

CFSAN- Center for Food Safety and Applied Nutrition

Web de la FDA americana, sobre seguridad alimentaria

<http://vm.cfsan.fda.gov/list.html>

FDA-Recalls and Safety Alerts

<http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html>

Información de la FDA sobre alertas alimentarias

International Life Sciences Institute (ILSI)

<http://www.ilsi.org/>

The International Life Sciences Institute (ILSI) is a nonprofit, worldwide foundation established in 1978 to advance the understanding of scientific issues relating to nutrition, food safety, toxicology, risk assessment, and the environment.

Acceso a publicaciones, eventos, nutrition reviews, etc

IFT-Institute of Food Technologists

<http://www.ift.org/>

Información agroalimentaria, Ciencia y Tecnología de alimentos, calidad y seguridad alimentaria

IPFSAPH- International Portal on Food Safety, Animal and Plant Health

<http://www.ipfsaph.org/En/default.jsp>

Food & Nutrition

<http://interactive.usask.ca/ski/agriculture/food/foodnut/index.html>

Información sobre nutrición, industria alimentaria, procesos, seguridad alimentaria, constituyentes de los alimentos, alimentación y salud

Foodcrisis

Portal sobre crisis y alertas alimentarias a nivel mundial

<http://www.foodcrisis.com/>

Food Safety Today

<http://www.foodsafetytoday.com/>

Web con servicios de información y alerta sobre la industria de alimentación y bebidas. Servicio de Leatherhead Food International en Reino Unido.

INSTITUCIONES

AESA- Agencia Española de Seguridad Alimentaria

Portal sobre Seguridad Alimentaria. Información sobre legislación, alertas, evaluación de riesgos. Enlaces, publicaciones, informes, etc. Links a los principales organismos de seguridad alimentaria a nivel estatal y mundial

<http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>

AFSSA-Agence Francaise de Securite sanitaire des aliments

Web de la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria

<http://www.afssa.fr/>

ELIKA Fundazioa

Fundación creada a iniciativa del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco (DAP). Ámbito de actuación es la Seguridad Agroalimentaria.

Información acerca de: evaluación de riesgos (informes sobre riesgos de diferente naturaleza), gestión de alertas, información dirigida a la industria alimentaria (mapas de riesgo por sectores), etiquetado y trazabilidad, artículos y otras publicaciones, etc.

Links a instituciones, organismos y centros relacionados con la Seguridad Alimentaria

<http://www.elika.net/home.asp>

Dirección general de Sanidad y Protección al Consumidor de la Comisión Europea

DG Health & Consumer Protection website

Web de la Comisión Europea sobre la Protección de la salud y los consumidores

http://www.europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

<http://www.efsa.eu.int/>

Comisión Europea- Seguridad Alimentaria

http://europa.eu.int/comm/food/index_en.htm

Portal europeo sobre Seguridad Alimentaria. Orientación a legislación. Información sobre alimentos, plantas y animales.

Noticias de prensa, publicaciones (acceso a texto completo), monográficos de temas.

Secciones: legislación general alimentos, nutrición animal, etiquetado y nutrición, biotecnología, seguridad química de alimentos (materiales en contacto, residuos, contaminantes, aditivos, etc), seguridad biológica de alimentos (higiene, microbiología, irradiación, etc), controles de alimentación humana y animal.

6. BOLETÍN DE VIGILANCIA TECNOLÓGICA

Boletín de Vigilancia Tecnológica para el Sector Agroalimentario con las últimas novedades sobre I+D+i, patentes, legislación y noticias del sector. Realizado por el Servicio de Información Agroalimentaria de AZTI-Tecnalia, Aliment@tec (aliment@tec@suk.azti.es).

ÍNDICE

1. Proyecto: calidad y empresa pesquera: «Sistemas de Aseguramiento de la Calidad en el Sector Pesquero»	1
1.1. Objetivos	2
1.2. Alcance	3
1.3. Desarrollo	4
1.4. Cronograma de Formación	7
1.5. Participantes	
2. Seguridad Alimentaria	8
2.1. Definición	9
2.2. Buenas Prácticas de Fabricación	11
2.3. Sistema de Análisis de Peligros y Puntos críticos de Control. APPCC.	35
2.4. Implantación de Empresas	45
3. Sistemas de Gestión de la Calidad	48
3.1. Evolución de los Sistemas de Gestión de la Calidad	49
3.2. Modelo de Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001: 2000	51
4. Proyecto: calidad y empresa pesquera: «Sistemas de Aseguramiento de la Calidad en el Sector Pesquero»	128
4.1. Glosario de Términos	129
4.2. Introducción a la Legislación de Productos pesqueros	133
4.3. Marco Legal	156
5. Enlaces de Interés	160
6. Boletín de Vigilancia Tecnológica	166