ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS
INDUSTRIALES Y DE TELECOMUNICACIÓN

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

Trabajo Fin de Grado

Evaluación y documentación de los planes de apoyo (programa de prerrequisito) del manual de seguridad alimentaria de la producción de cloruro sódico según la normativa ISO/TS 22002-1

(Evaluation and documentation of the support plans (prerequisite programmes) of the food safety manual for the production of sodium chloride according to ISO / TS 22002-1 standard)

Para acceder al Título de

Graduado en Ingeniería Química

Autor: Ana Santos Gravalosa

TÍTULO	**Evaluación y documentación de los planes de apoyo (programa de prerrequisito) del manual de seguridad alimentaria de la producción de cloruro sódico según la normativa ISO/TS 22002-1**		
AUTOR	**Ana Santos Gravalosa**		
DIRECTOR/CODIRECTOR	**Josefa Fernández Ferreras**		
TITULACIÓN	*Grado en Ingeniería Química*	**FECHA**	20/02/2018

PLABRAS CLAVE/KEYWORDS

Sistema de Gestión de Inocuidad de los alimentos, norma UNE-EN ISO 22000, norma ISO/TS 22002-1, Manual de Seguridad Alimentaria, Auditoría e inspección.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA/SCOPE

La empresa Solvay Química S.L dispone de un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), certificado según ISO 22000:2005, para evidenciar su capacidad de proveer alimentos inocuos. Sin embargo, el esquema de certificación ISO 22000:2005 no está aprobado por la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI), alegando que la norma estaba incompleta para estos fines, específicamente en la sección 7.2.3, Programas de Prerrequisitos (PPR).

Existe una norma complementaria de la ISO 22000:2005, es la ISO/TS 22002-1:2009. El contenido de la ISO 22002-1 tiene como objetivo complementar la norma ISO 22000 en la parte de los prerrequisitos.
Al unir los contenidos de ambas normas, se ha creado el esquema de certificación FSSC22000. Este esquema si está reconocido por la GFSI.

Con el objetivo final de aumentar su mercado potencial (productores y distribuidores que desean SGIA reconocidos por GFSI) la empresa decide estudiar la posibilidad de certificarse con el esquema FSSC22000Los prerrequisitos están descritos en el actual SGIA, cumpliendo la sección 7.2.3 de la ISO22000:2005, pero el nivel de detalle no es suficiente.

Como primer paso, se plantea como objetivo de este TFG la evaluación, documental y grado de implantación de los Programas de Prerrequisitos en la planta de producción de cloruro. Para ello se utilizará la norma ISO/TS 22002-1:2009. Si la evaluación es positiva, la empresa continuará el proceso de certificación.

RESULTADOS /RESULTS

1) Metodología:

   Las etapas más importantes llevadas a cabo para la elaboración de este TFG, que resumen la actividad realizada durante 6 meses de prácticas y un contrato de 6 meses en la empresa Solvay Química S.L, son las siguientes:

   1- Estudio de la norma ISO/TS 22002-1

   2- Recopilación de información necesaria para la reevaluación del Programa de Prerrequisitos. Lo cual se corresponde con datos de reclamaciones de clientes de cloruro sódico durante los 2 últimos años. Y los hallazgos entrados por las 16 auditorías y 26 inspecciones en las que se ha colaborado.
      En el TFG se detallan las tareas efectuadas en las inspecciones.

2) Resultados:

   1- Se ha evaluado el nivel de implantación de los PPR respecto a ISO/TS- 22002-1. La evaluación se llevó a cabo como si se tratase de una auditoría y constó de una fase de recogida de datos sobre el terreno durante una campaña de 6 visitas (septiembre-octubre 2017) y una fase de revisión documental (registros y procedimientos).

   2- Con estos datos se ha construido una tabla que evalúa el cumplimiento de los 15 Programas de Prerrequisitos que siguen la norma ISO/TS 22002-1 ordenándose éstos por un criterio de gravedad en base a los hallazgos encontrados y su grado de incumplimiento con la norma, en una escala de puntos de 1-5-25 (1 observaciones, 5 no conformidad menor y 25 no conformidad mayor).

3- Como resultado se encuentra que no se superan los 50 puntos establecidos por parte de la empresa Solvay Química S.L. por cada inspección.

4- Se ha llevado a cabo la modificación documental del Manual de Seguridad Alimentaria incluyendo la nueva estructura del Programa de Prerrequisitos que cumple la norma ISO/TS 22002-1, con la siguiente estructura:
   a) Peligros a controlar
   b) Medidas de control
   c) Seguimiento de la implantación
   d) Correcciones y acciones correctivas
   e) Responsabilidades

CONCLUSIONES / CONCLUSIONS

El grado de documentación e implantación de los Programas de Prerrequisitos PPR es el suficiente para poder continuar con la revisión del SGIA, encaminada a la obtención de una nueva certificación (según la norma FSSC 22000).

BIBLIOGRAFÍA/REFERENCES

- ISO 22000:2005: Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain. 2005-09. Recuperado de
- https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:en

- ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety -- Part 1: Food manufacturing. 2009-12. Recuperado de https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:22002:-1:ed-1:v1:en

- Manual de Seguridad Alimentaria de la producción de cloruro sódico. Documentación propia de la empresa.

TÍTULO	**Evaluation and documentation of the support plans (prerequisite programmes) on the food safety manual for the production of sodium chloride according to ISO/TS 22002-1 standard**		
AUTOR	**Ana Santos Gravalosa**		
DIRECTOR/CODIRECTOR	**Josefa Fernández Ferreras**		
TITULACIÓN	*Degree in Chemical Engineering*	**FECHA**	20/02/2018

PALABRAS CLAVE/KEYWORDS

Food Safety Management System, standard UNE-EN ISO 22000, standard ISO/TS 22002-1, Manual of Food Safety, Audit and inspection.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA/SCOPE

The company Solvay has a Food Safety Management System (SGIA), certified according to ISO 22000: 2005, to demonstrate its ability to provide safe food. However, the ISO 22000: 2005 certification scheme is not approved by the Global Food Security Initiative (GFSI), claiming that the standard was incomplete for these purposes, specifically in section 7.2.3, Prerequisite Programs (PPR).

There is a complementary standard of ISO 22000: 2005, it is ISO / TS 22002-1: 2009. The content of ISO 22002-1 aims to complement the ISO 22000 standard in the prerequisite part

By joining the contents of both standards, the FSSC22000 certification scheme has been created. This scheme is recognized by the GFSI.

With the final objective of increasing its potential market (producers and distributors who want SGIA recognized by GFSI) the company decides to study the possibility of being certified with the FSSC22000 scheme.

The prerequisites are described in the current SGIA, complying with section 7.2.3 of the ISO22000: 2005, but the level of detail is not sufficient.

The prerequisites are described in the current SGIA, complying with section 7.2.3 of the ISO22000: 2005, but the level of detail is not sufficient

As a first step, the goal of this TFG is the evaluation, documentary and degree of implementation of the prerequisite programs in the salt production plant. To do this, ISO / TS 22002-1: 2009 will be used. If the evaluation is positive, the company will continue the certification process

RESULTADOS /RESULTS

1) Methodology:

The most important stages carried out for the elaboration of this TFG that summarize my activity during 6 months of practices and a contract of 6 months in the company Solvay Química S.L are the following:

1- Study of the new ISO / TS 22002-1 standard

2- Compilation of information necessary for the re-evaluation of the Prerequisites Program. This corresponds to customer claims data for sodium chloride during the last 2 years. And the findings entered by the 16 audits and 26 inspections in which I have collaborated. The tasks carried out in the inspections are detailed.

2) Results:

1- The level of implementation of the PPR has been evaluated with respect to ISO / TS-22002-1. The evaluation was carried out as if it were an audit and consisted of a phase of data collection in the field during a campaign of 6 visits (September-October 2017) and a document review phase (records and procedures).

2- With these data a table has been constructed that evaluates the fulfillment of the 15 Prerequisite Programs that follow the ISO / TS 22002-1 standard, ordering a severity criterion based on the findings and their degree of noncompliance with the standard, on a point scale of 1-5-25 (1 observations, 5 minor nonconformity and 25 major nonconformity).

3- As a result, it is found that the 50 established points are not exceeded as a limit value by the company company Solvay Química S.L.

4- The documentary modification of the Food Safety Manual has been carried out, including the new Prerequisite Program structure that complies with ISO/ TS 22002-1, based on the following structure:

a) Dangers to control

b) Control measures

c) Implementation follow-up

d) Corrections and corrective actions

e) Responsibilities

CONCLUSIONES / CONCLUSIONS

The degree of documentation and implementation of the PPR is sufficient to be able to continue with the revision of the SGIA, aimed at obtaining a new certification (according to the FSSC 22000 standard).

BIBLIOGRAFÍA/REFERENCES

- ISO 22000:2005 :Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain. 2005-09. Recuperado de https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:

- ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety -- Part 1: Food manufacturing. 2009-12. Recuperado de https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:22002:-1:ed-1:v1:en

- Own documentation of the company Food Safety Manual for the production of sodium chloride.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer el entusiasmo y motivación de la defensa del TFG por parte de mi profesora Josefa Fernández Ferreras.

También a mis jefes Javier Sánchez Bribian y José Manuel Liaño Rodríguez durante mi año en la empresa Solvay Química S.L por su tiempo y dedicación en enseñarme. Por transmitirme lo mucho que les gusta su trabajo, hecho que ha influido en mí, consiguiendo que el área de la Calidad, desconocida para mi hasta está dicha experiencia, se haya convertido en una disciplina de gran interés y sea una de mis opciones de futuro profesional, que nunca me hubiese planteado.

En especial a Javier Sánchez Bribian por la paciencia, confianza y dedicación que ha puesto en la realización de este trabajo, imprescindible para que pudiese llevarse a cabo.

A todos aquellos amigos que me animaron y apoyaron en la realización del TFG.

Por último, mi familia (mis padres, mis hermanos y mis tíos) por el apoyo recibido durante mi carrera en la universidad, y en especial estos últimos meses.

Índice Contenido

1. PLANTEAMIENTO 1
1.1 Antecedentes y objetivo 1
1.2 Descripción de la empresa y su actividad. 3
1.2.1 Descripción de los principales productos de la empresa. 5
1.3 Descripción de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos. 5
1.3.1 Requisitos generales de un Sistema de Gestión 5
1.3.2 Calidad y seguridad alimentaria 7
1.3.1 Requisitos generales de la norma UNE-EN ISO 22000:2005 9
1.3.4 Apartados principales de la norma UNE-EN ISO 22000 :2005 11
1.3.5 Apartado 7 UNE- ISO 22000:2005.- Planificación y realización de los productos inocuos. 12
1) Programa de prerrequisitos (PPR) 15
2) Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) 16
2. DESARROLLO 23
2.1 Metodología 23
2.2 Resultados 30
2.2.1 Recopilación de información mediante las inspecciones para el diagnóstico de la planta de cloruro sódico ante la futura auditoría. 30
2.2.2 Modificación del manual: Programa de prerrequisitos. 34
3. CONCLUSIONES 48
4. BIBLIOGRAFÍA 49
5. ANEXO 52
I. Almacenamiento 53
II. Diseño de oficinas, incluyendo espacios de trabajo e instalaciones para empleados 56
III. Suministros de aire, agua, energía y otros servicios 61
IV. Servicios auxiliares, incluyendo eliminación de residuos y aguas residuales 66
V. Adecuación del equipamiento y accesibilidad para la limpieza, mantenimiento (preventivo, predictivo, correctivo) 69
VI. Gestión de materiales adquiridos 73
VII. Medidas de prevención contra la contaminación cruzada 76
VIII. Limpieza y desinfección 79
XI. Control antiplagas 83
XI. Higiene personal e instalaciones para los empleados 86

LISTA DE TABLAS

Tabla 1:Comparativa de las distintas entidades de seguridad alimentaria 8
Tabla 2:Clasificación de las auditorías 27
Tabla 3: Listado de auditorías en las que colabore durante mi estancia en Solvay Química S.L 27
Tabla 4: Tipo de inspecciones realizadas en la empresa Solvay Química S.L 29
Tabla 5:Criterios de evaluación 32
Tabla 6:Prioridad de actuación según el tipo de hallazgos 32
Tabla 7: Tabla de resultados de los hallazgos entrados durante las 6 visitas a planta 33

Lista de ilustraciones

Ilustración 1. Diagrama de flujo del proceso de certificación según la norma FSSC22000 2
Ilustración 2: Fotografía de la empresa Solvay Química S.L en Torrelavega 3
Ilustración 3: Cliclo de Deming – Ciclo PDCA 6
Ilustración 4: Pirámide de los Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria 9
Ilustración 5: Estructura de la norma UNE – EN ISO 22000 11
Ilustración 6: Estructura de los apartados de la norma UNE – EN ISO 22000 13
Ilustración 7: Secuencia del HACCP 14
Ilustración 8: Anexo B norma UNE – EN ISO 22000 de la relación de los apartados de ésta con los principios del HACCP 22
Ilustración 9: Índice del Manual de Seguridad Alimentaria 2016 24
Ilustración 10: Índice de la norma ISO/ TS 22002 - 1 25

Glosario de abreviaturas

- **GFSI:** Global Food Safety Initiative
- **HACCP** : Análisis de Peligros y puntos de control críticos
- **NCm:** No conformidad menor
- **NCM:** No conformidad mayor
- **OB:** Observación
- **PCC**: Puntos de control críticos
- **PPR**: Programa de Prerrequisitos
- **SG:** Sistema de Gestión

1. PLANTEAMIENTO

1.1 Antecedentes y objetivo

En la industria alimentaria, la gestión de la calidad y la seguridad alimentaria son dos áreas clave que deben trabajarse en perfecta armonía, dando lugar a lo que se conoce como Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA), entendido como el conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer políticas y objetivos que garanticen la seguridad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria y llegando hasta el consumidor final.

En la actualidad la empresa Solvay Química, S.L. dispone de las siguientes certificaciones para la producción de cloruro sódico:

- ISO 9001: 2008.
- UNE-EN ISO 22000 :2005.
- ISO 14001: 2004.
- ISO 50001:2011.
- OHSAS 18001: 2007.

El presente trabajo surge de la propuesta de la empresa Solvay Química S.L. de actualizar y completar la información y estructura del "Manual de seguridad alimentaria de la producción de cloruro sódico". Se pretende actualizar la parte documental, tras una evaluación de los riesgos con datos recopilados durante el año 2017 y modificando el Programa de Prerrequisitos existente que sigue la norma UNE-EN ISO 22000 por el Programa de Prerrequisitos que recoge la normativa ISO/TS 22002-1.

Se denomina Programa de Prerrequisitos (PPR) a los requisitos previos de higiene que hay que evaluar antes de implantar el Análisis de Peligros y puntos de control críticos (en sus siglas en ingles HACCP).

Dicha propuesta surge con el objetivo de reevaluar la situación actual de la empresa Solvay Química S.L en cuanto a la seguridad e inocuidad alimentaria en la producción de cloruro sódico, que les permita prepararse para realizar una futura auditoría y certificarse en la norma FSCC22000 de reconocimiento mundial, que está acredita por

la Iniciativa mundial de seguridad alimentaria (GFSI en sus siglas en inglés Global Food Safety Intiative).

Como primer paso de esta evaluación, se procederá a realizar un estudio de campo y revisión documental en base a la norma ISO/TS 22002- (Prerequisite programmes on food safety—Part 1: Food manufacturing) que describe los prerrequisitos que deben estar implantados como base del desarrollo de un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Una vez subsanadas las deficiencias que pudieran detectarse, en posteriores trabajos se procederá a una reevaluación de los peligros y de los puntos de control.

A continuación, se muestra en la figura 1 el diagrama de flujo del proceso de certificación según la norma FSCC22000, que indica el planteamiento de este TFG, con el objetivo señalizado mediante las líneas verdes discontinuas.

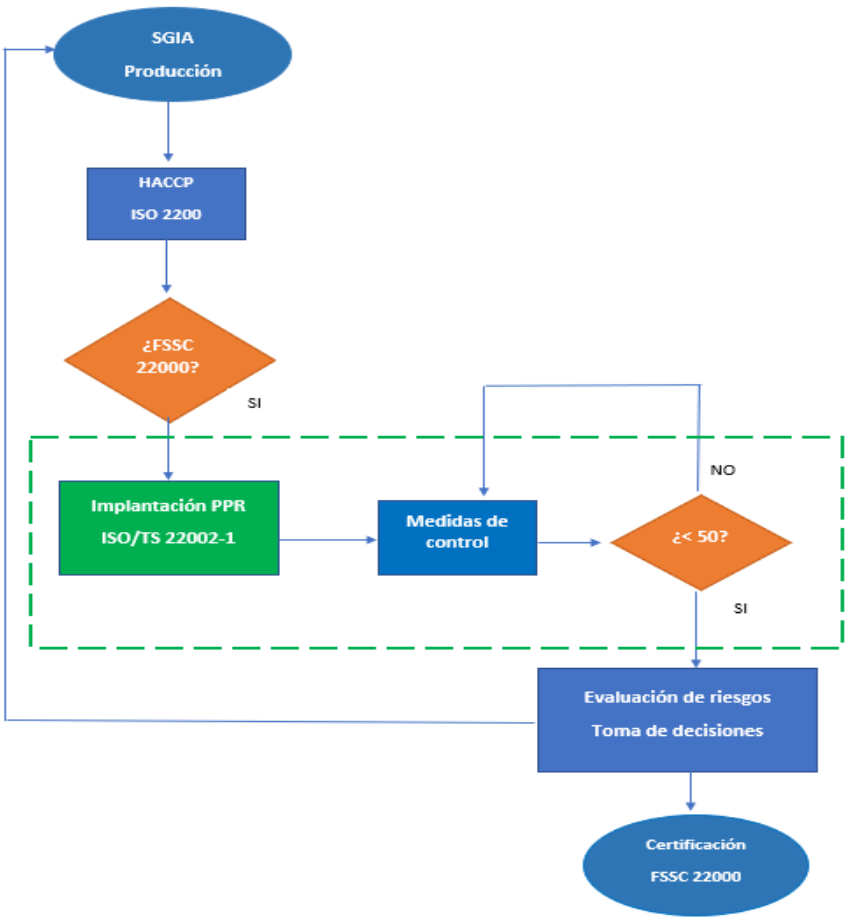


Ilustración 1. Diagrama de flujo del proceso de certificación según la norma FSSC22000

Los objetivos de este TFG son los siguientes:

1- Evaluar la implantación y grado de incumplimiento de estos Programas de Prerrequisitos en el proceso de producción de cloruro sódico.
2- Modificación del Manual de Seguridad Alimentaria incluyendo el Programa de Prerrequisitos (PPR) establecido en la norma ISO/TS 22002-1 y las medidas de control que permiten su cumplimiento.

1.2 Descripción de la empresa y su actividad.

En España, Solvay está presente desde 1904, año en que se inició precisamente la construcción de la fábrica de Torrelavega.

La superficie total de la parcela de Solvay Química S.L es de 1.321.122 m^2, de los cuales están construidos unos 142.500 m^2.

Ilustración 2: Fotografía de la empresa Solvay Química S.L en Torrelavega

El alcance de la actividad desarrollada por Solvay Química S.L es la fabricación de productos químicos inorgánicos de base entre los que figuran:

- Sales: Carbonato de sodio (Na_2CO_3), bicarbonato de sodio ($NaHCO_3$), cloruro de sodio (NaCl).

En Solvay química S.L se distinguen tres líneas diferentes de fabricación. Las diferentes líneas son descritas a continuación:

1) <u>Fabricación de carbonato de sodio y bicarbonato de sodio:</u>

Se fabrica a través del proceso Solvay. Las materias primas principales son la sal común, piedra caliza y amoniaco:

En esta línea de fabricación y una vez obtenido el carbonato, se obtienen a partir de él otros productos como:

- Carbonato sódico ligero y denso. El carbonato denso se fabrica a partir del ligero mediante un proceso de hidratación y secado.
- Bicarbonato sódico, que se obtiene por la precipitación de una mezcla de disolución de carbonato sódico con dióxido de carbono.

A continuación, se muestran las principales reacciones químicas que tienen lugar en el proceso Solvay para la producción de carbonato y bicarbonato sódico.

$$CaCO_3 \rightarrow CaO + CO_2$$

$$NaCl + NH_3 + H_2O + CO_2 \rightarrow NaHCO_3 + NH_4Cl$$

$$CaO + H_2O \rightarrow Ca(OH)_2$$

$$2NH_4Cl + Ca(OH)_2 \rightarrow 2NH_3 + 2H_20 + CaCl_2$$

$$2NaHCO_3 + Q \rightarrow Na_2CO_2 + H_2O + CO_2$$

2) <u>Fabricación de vapor y electricidad a partir de calderas de cogeneración alimentadas con hulla térmica y con gas natural.</u>

3) <u>Fabricación de cloruro sódico, se produce a partir de salmuera por evaporación.</u>

En esta línea de fabricación que es la que atañe al proyecto se obtienen los siguientes productos de sal:

- Seca:
  - Alimentaria
  - Solución salina para Hemodiálisis
  - Industrial
- Compactada

1.2.1 Descripción de los principales productos de la empresa.

El cloruro sódico es fabricado por la empresa Solvay Química S.L en sus instalaciones de Torrelavega a partir de salmuera de NaCl, saturada y depurada.

Esta salmuera es sometida a un proceso de evaporación térmica, obteniéndose una suspensión de cristales de cloruro sódico en salmuera. Esta suspensión, se centrifuga, previa decantación, para separar los cristales de aguas madres obteniéndose la sal centrifugada/húmeda que tras un proceso de secado se convierte en sal seca alimentaria.

El producto se fabrica como sal en grano, pero puede ser expedido en tres productos finales:

- A granel, en camiones cisterna de unos 22.000 kg.
- Envasado en big bags de 1.000 kg.
- Envasado en sacos de 25 kg.

El presente proyecto se centra en la actualización del Programa de Prerrequisitos del Manual de seguridad alimentaria de la producción cloruro sódico seco alimentario actualmente basado en la norma UNE-EN ISO 22000 para el cumplimiento de la norma ISO/TS 22002-1.

1.3 Descripción de los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los alimentos.

Con el fin de presentar este trabajo de una manera comprensible en el contexto de la Calidad y los Sistema de Gestión (SG) se desarrolla en los siguientes puntos una explicación teórica de los contenidos y apartados de los Sistemas de Gestión (SG) en general y del Sistema de Gestión de inocuidad Alimentaria en particular.

1.3.1 Requisitos generales de un Sistema de Gestión

Un Sistema de Gestión (SG) consiste en una serie de procesos, acciones y tareas que se realizan sobre un conjunto de elementos (personas, procedimientos, planes, estrategias, recursos, productos, equipos, instalaciones...) para lograr el éxito sostenido de una organización. Dicho de otro modo, disponer de capacidad para satisfacer las necesidades y las expectativas de las partes interesadas a largo plazo y de un modo equilibrado y sostenible.

Para implementar *Un sistema de gestión de la calidad se trata de un sistema complicado por lo que se recurre a normativa de referencia de uso generalizado y de eficiencia reconocida.*

La norma UNE-EN ISO 22000: ha sido alineada con la norma UNE – EN ISO 9001 "Sistema de Gestión de la Calidad" para que tengan la misma estructura.

De este modo proporcionar mecanismos para fortalecer los sistemas de gestión de calidad e inocuidad de los alimentos en las empresas alimentarias.

Estos requisitos generales propios de todo Sistema de Gestión se fundamentan en varias teorías sobre la Mejora continua y la Calidad, entre los diversos enfoques que existen, uno de ellos es el denominado Ciclo de Deming, o también nombrado Ciclo PCDA (Plan – Do – Check – Act), es decir, Planificar – Desarrollar – Controlar- Actuar), que se muestra en la figura 3.

El Ciclo PCDA fue ideado por de Deming quien lo utilizaba para explicar que la mejora continua en cada una de las actividades de la empresa ha de seguir un ciclo que se repita de forma ininterrumpida.

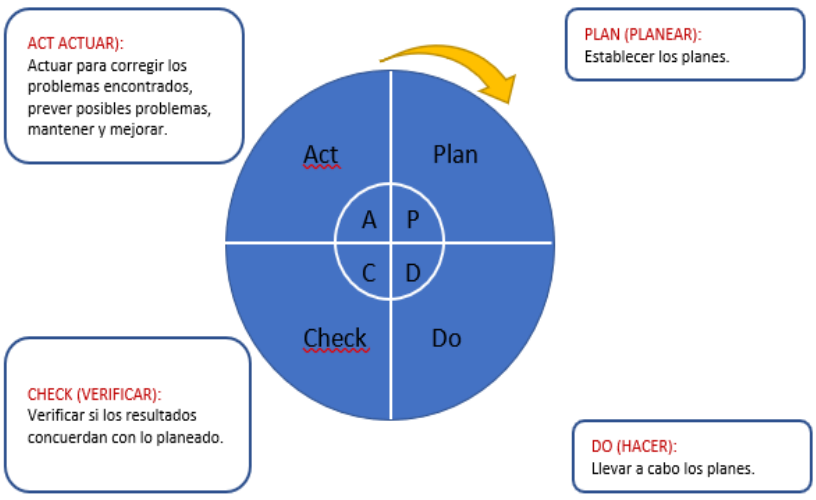


Ilustración 3: Cliclo de Deming – Ciclo PDCA

Dentro de este concepto de mejora continua el sistema de gestión de inocuidad alimentaria debe también actualizarse.

En el siguiente apartado se detalla la evaluación de los Sistemas de Gestión de Inocuidad de los alimentos, desde sus orígenes hasta la actualidad.

1.3.2 Calidad y seguridad alimentaria

Como consecuencia de diversas crisis alimentarias, han surgido diferentes programas, protocolos o normas voluntarias que establecen los requisitos de seguridad alimentaria que demandan los consumidores y las empresas de compra o distribución.

El uso de normas puede ayudar a la implantación en las empresas de alimentación de un sistema de gestión que facilite e incremente la inocuidad de sus productos y procesos y, por tanto, la seguridad y calidad de los mismos.

Entre estas normas de carácter voluntario, destaca la ISO22000:2005 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (ISO22000), pertenece a la familia de normas ISO. Esta norma integra los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP) y de los programas de prerrequisitos (PPR) dentro de un sistema de gestión del tipo ISO 9001.

Legalmente, las bases para garantizar la seguridad alimentaria están en los principios del Codex Alimentarius; Plan HACCP y los principios generales de higiene de los alimentos, obligatorios en la Comunidad Europea a través del Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Los programas de calidad voluntarios pueden estar basados en muy diferentes aspectos; sistemas de gestión, certificaciones de producto, y otras intermedias entre ambas.

Entre estas últimas se encuentran las normas y protocolos de origen privado y de carácter regional; son **BRC Global Standard – Food**, respaldado por la Asociación de Distribuidores del Reino Unido (British Retail Consortium), y el **Internacional Food Standard** (IFS) impulsado por la Asociación de Empresas Alemanas de Distribución (HDE) y apoyada por sus homólogos franceses de la Federación Francesa de Empresas de Comercio y de la Distribución (FDE). En el sector primario, el referencial más extendido y aceptado a nivel mundial es **EUREPGAP.**

En cuanto a los PPR, destaca el PAS 220:2008 Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing (BSI - PAS 220:2008). Esta especificación pública (Publicly Available Specification, PAS) fue preparada por la BSI (British Standard institution) para establecer los requerimientos de los PPR para ayudar a controlar los peligros en la seguridad alimentaria. También se han incluido en la familia de las normas ISO, a través de la ISO/TS 22002, que recoge fielmente el contenido de la BSI - PAS 220:2008.

Tabla 1:Comparativa de las distintas entidades de seguridad alimentaria

Entidad que publica	Norma	Prerrequisitos	Sistema de gestión	Análisis de peligros	Mejora continua
GFSI	FSSC 22000	SÍ, basados en BSI - PAS 220:2008	Sí, basado en ISO 9001	SÍ, basado en HACCP	Sí, basado en ISO 9001
BSI	BSI - PAS 220:2008	Sí	No	No	No
Codex Alimentaius Commission	HACCP	No	No	Sí	No
Codex Alimentaius Commission	Principios Generales de la higiene de los alimentos	Si	No	No	No
ISO	22000	Solo los nombra	Sí, basado en 9001	SÍ, basado en HACCP	Sí, basado en ISO 9001
ISO	TS 22002	SÍ, basados en BSI - PAS 220:2008	No	No	No

En este trabajo se pretende la actualización del Programa de Prerrequisitos del Manual de Seguridad Alimentaria incluyendo los que contemplan la norma ISO/TS22002-1, que a su vez coinciden con los de la BSI - PAS 220:2008, como se muestra en la tabla,

1.3.1 Requisitos generales de la norma UNE-EN ISO 22000:2005

La norma UNE-EN ISO 22000, contiene requisitos propios de todo sistema de gestión (apartado 1. Objeto y campo de aplicación):

a) *Planificar, implementar, mantener y actualizar un SGIA, con el fin de obtener productos inocuos.*
b) *Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios. Toda empresa alimentaria tiene la obligación por ley de tener un sistema de gestión que asegure la inocuidad de sus productos.*
c) *Evaluar y valorar los requisitos de los clientes, dejando constancia de que se cumplen las especificaciones de los mismos, con el objetivo de aumentar la satisfacción de los clientes.*
d) *Proporcionar una comunicación eficaz en relación a la inocuidad de los alimentos a todas las partes interesadas en la cadena alimentaria (proveedores, clientes y organización).*
e) *Asegurar la política de la inocuidad de los alimentos expresada por la alta dirección de la empresa.*
f) *Tener como objetivo la certificación en sistemas de gestión aprobados a nivel global.*
g) *Realizar una autoevaluación de conformidad con las normas ISO (Organización internacional de Normalización).*

A continuación, se representa el modelo teórico (estructura piramidal) que sigue todo SGIA.

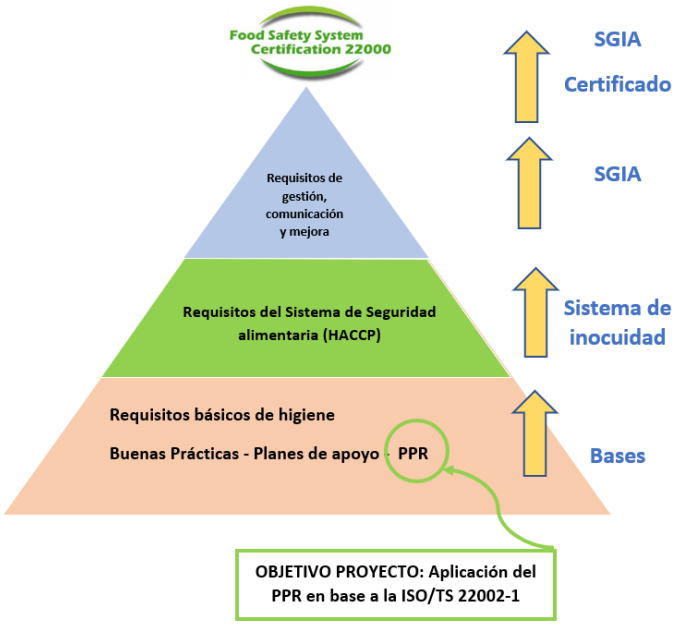


Ilustración 4: Pirámide de los Sistema de Gestión de Inocuidad alimentaria

Siguiendo este modelo, se desarrollan los requisitos claves para un SGIA, basados en los siguientes elementos clase generalmente reconocidos (apartado INTRODUCCIÓN norma UNE – EN ISO 22000):

- *Comunicación interactiva* – (comunicación a lo largo de toda la cadena, tanto interna como externa y de soporte a todos los requisitos de las partes interesadas).
- *Gestión del sistema.*
- *Programa de Prerrequisito* – (Planes de apoyo, Principios Generales del Codex).
- *Principios del HACCP* – (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos).

En el apartado 4.1 de la norma UNE – EN ISO 22000 Requisitos generales, establece que la organización debe:

a) *Asegurarse de que se identifican, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles de tal manera que los productos de la organización no dañen al consumidor directa ni indirectamente.*
b) *Comunicar la información apropiada, a través de toda la cadena alimentaria, relativa a temas de inocuidad relacionados con sus productos.*
c) *Comunicar la información al desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a través de la organización, hasta que sea necesario, para asegurar la inocuidad de los alimentos.*
d) *Evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente de los peligros sujetos a control relacionados con la inocuidad de los alimentos.*
e) *Cuando una organización opte por subcontratar externamente algún proceso, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos.*
f) *El control de los procesos contratados externamente debe estar identificado y documentado dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los elementos.*

-

1.3.4 Apartados principales de la norma UNE-EN ISO 22000 :2005

De forma general, el contenido se puede dividir en tres partes

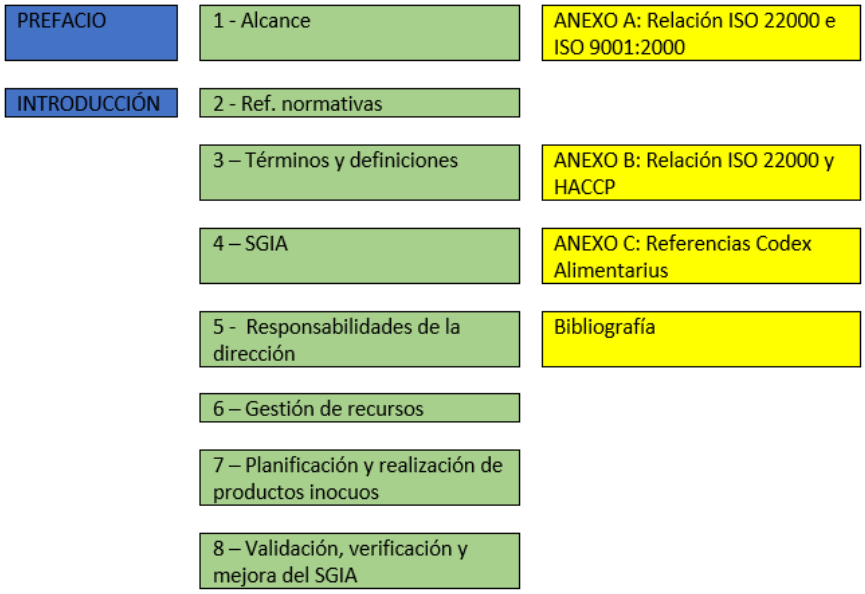


Ilustración 5: Estructura de la norma UNE – EN ISO 22000

Los apartados de la norma son:

1. *Objeto y campo de aplicación.*
2. *Referencias normativas.*
3. *Términos y definiciones.*
4. *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.*
5. *Responsabilidad de la Dirección.*
6. *Gestión de los recursos.*
7. *Planificación y realización de productos inocuos.*
8. *Validación, verificación y mejora del SGIA.*

Dispone además de tres anexos informativos:

A. *Referencias cruzadas entre UNE-EN ISO 22000 e ISO 9001.*
B. *Referencias cruzadas entre HACCP e UNE-EN ISO 22000.*
C. *Referencias del CODEX que proporcionan ejemplos de medidas de control.*

Considerando el objeto de este TFG, y que además es la parte más específica respecto a la seguridad alimentaria de este sistema de gestión, describiremos en el apartado 7.

1.3.5 Apartado 7 UNE- ISO 22000:2005.- Planificación y realización de los productos inocuos.

Se muestra el índice del apartado 7 de la norma es el siguiente:

7.1 Generalidades.
7.2 Programas de prerrequisitos (PPR).
7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros.
- 7.3.2 Equipo de la inocuidad de los alimentos.
- 7.3.3 Características del producto.
- 7.3.4 Uso previsto.
- 7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control.
  - 7.3.5.1 Diagramas de flujo.
  - 7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control.

7.4 Análisis de peligros.
- 7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables.
- 7.4.3 Evaluación de peligros.
- 7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control.

7.5 Establecimiento de programas de prerrequisitos operativos (PPR operativos).
7.6 Establecimiento del plan HACCP.
7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP.
7.8 Planificación de la verificación.
7.9 Sistema de trazabilidad.
7.10 Control de no conformidades.

En el punto 7.2 aparecen los Programas de Prerrequisitos que son los planes de apoyo que después se ven reflejados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control.

El esquema siguiente permite apreciar cómo se relacionan entre si las distintas etapas específicas de la norma UNE-EN ISO 22000:2005 y, al mismo tiempo la correspondencia con las Etapas abordadas por las Directrices HACCP del Codex Alimentarius, indicadas con números del 1 -12.

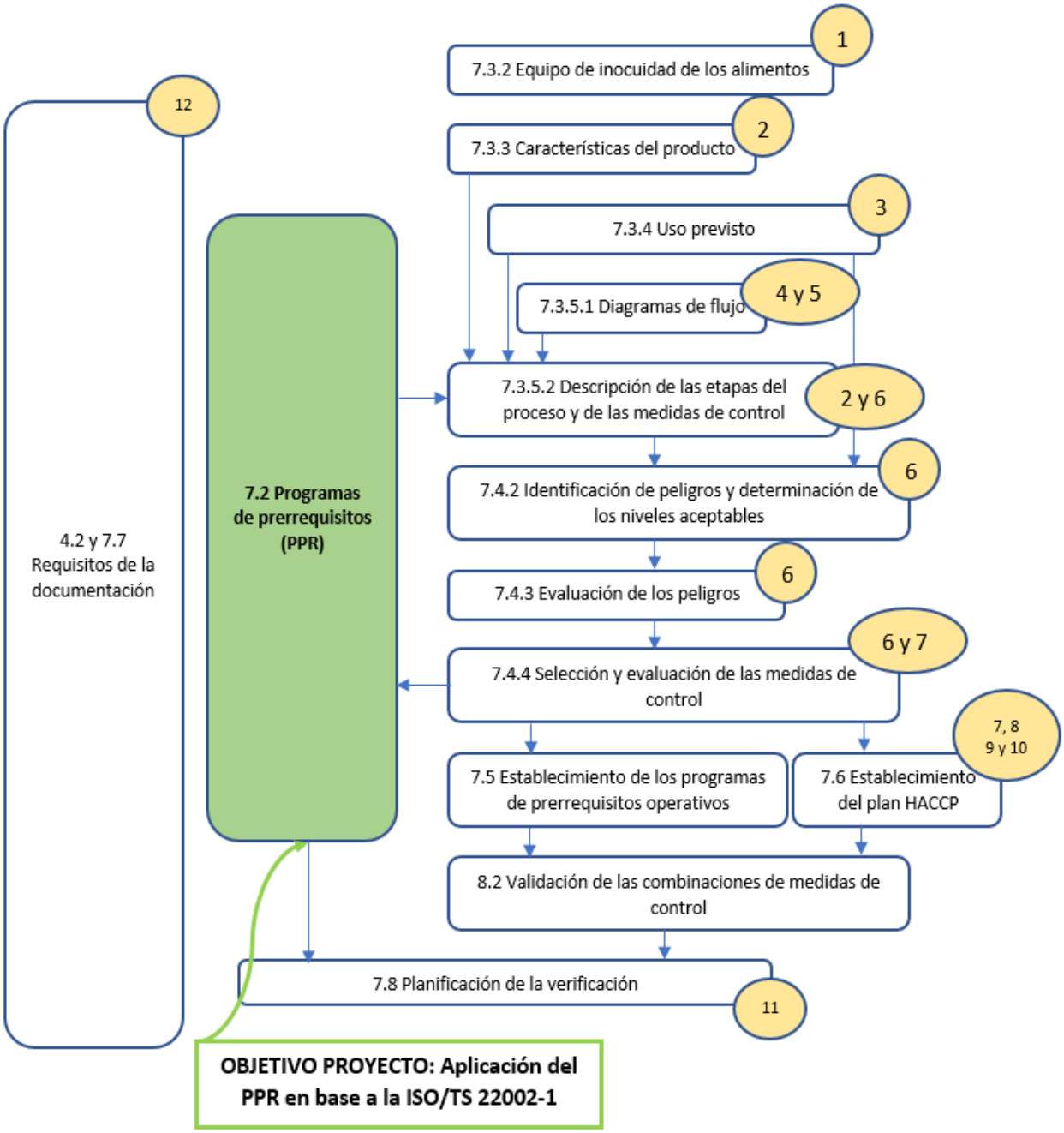


Ilustración 6: Estructura de los apartados de la norma UNE – EN ISO 22000

Las etapas abordadas por las Directrices HACCP del Codex Alimentarius se detallan a continuación:

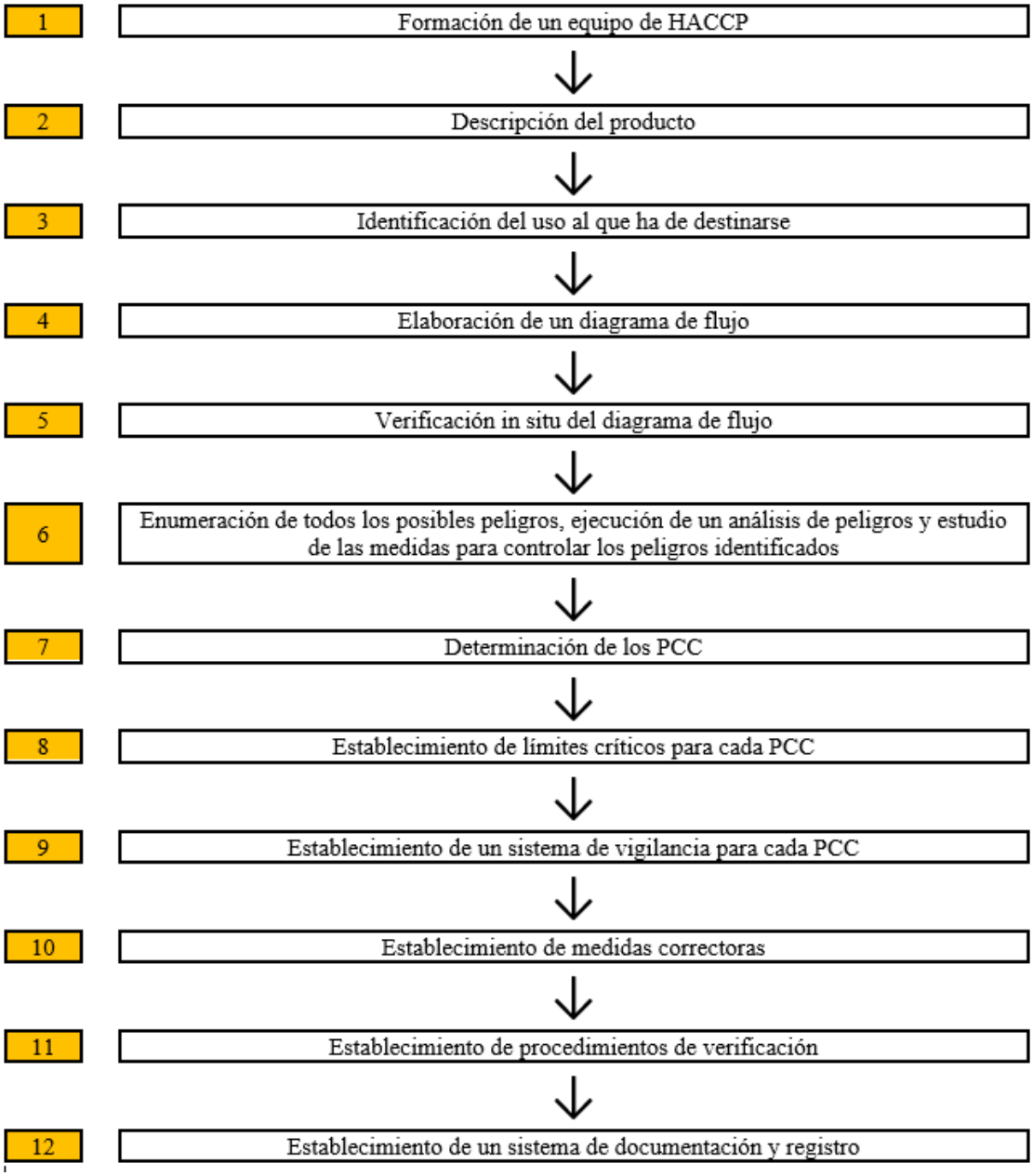


Ilustración 7: Secuencia del HACCP

Como se ha ido mostrando, los PPR forman la base de SGIA, son la primera parte del contenido de la ISO 22000, están relacionados con las medidas de control y están relacionados con los "Principios generales del Codex sobre higiene de los alimentos" publicado por la FAO

1) Programa de prerrequisitos (PPR)

Al implantar un sistema HACCP primero hay que incluir unos planes de apoyo que ayuden a aplicar un modelo preventivo para los riesgos fácilmente evitables a través de la implantación de medidas de higiene correctas y además facilita la detección de los puntos críticos de control. Estos planes de apoyo son los prerrequisitos.

Los prerrequisitos están implícitos en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión del Codex Alimentarius y otros códigos de buenas prácticas. También se cogen en el REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Según la definición de la Norma, los Programas de Prerrequisitos (PPR) son las: "*Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano*".

Esto significa que son aquellos planes o acciones destinados al mantenimiento de un ambiente higiénico en todas las etapas de nuestro proceso, condición básica para la obtención de productos inocuos.

Como ejemplos tenemos los planes de Buenas Prácticas de Manipulación, de Limpieza y Desinfección, de Formación, etc.

En su apartado 7.2.2 la UNE-EN ISO 22000:2005 establece que los PPR deben:

a) *Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación con la inocuidad de los alimentos.*
b) *Apropiados al tamaño, al tipo de operación y a la naturaleza de los productos que se elaboran o manipulan.*
c) *Implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción.*
d) *Ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.*

La verificación de los prerrequisitos debe planificarse, siendo los prerrequisitos modificados según sea necesario. Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones en los que se debería especificar la nueva manera de actuación.

A título informativo, y aunque está fuera del alcance del presente TFG, describimos el sistema Análisis de Peligros y Puntos Control Críticos (HACCP) por la estrecha vinculación que mantiene con la UNE – EU ISO 22000 y con la seguridad alimentaria.

2) Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

El sistema de HACCP se creó inicialmente como forma de asegurar la inocuidad microbiológica en los albores del programa estadounidense de viajes espaciales tripulados, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos de los astronautas. Hasta entonces, la mayoría de los sistemas de inocuidad de los alimentos se basaban en el análisis de los productos finales y no podían garantizar de forma absoluta la inocuidad, ya que no era posible analizar la totalidad de los productos. Se necesitaba un sistema dinámico, centrado en los procesos, y así nació análisis de peligros y de puntos de control críticos.

- Concepto de HACCP

Método o herramienta que identifica, evalúa y controla los peligros importantes para inocuidad de los alimentos. Se trata de un enfoque estructurado y sistemático para controlar la inocuidad de los alimentos en la totalidad del sistema de producción, desde el campo hasta la mesa “farm-to-fork”.

-Principios del HACCP

Para establecer, aplicar y mantener un plan de HACCP son necesarias siete actividades distintas, que en las Directrices del Codex (1997) se denominan los "siete principios".

Los siete principios son los siguientes:

- **Principio 1 - realizar un análisis de peligros**
  Identificar los peligros y evaluar los riesgos asociados que los acompañan en cada fase del sistema del producto. Describir las posibles medidas de control.

- **Principio 2 - determinar los puntos de control críticos (PCC).**
  Un punto de control crítico (PCC) es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. La aplicación de un árbol de decisiones puede facilitar la determinación de un PC

- **Principio 3** - **establecer límites críticos**
  Cada medida de control que acompaña a un PCC debe llevar asociado un límite crítico que separa lo aceptable de lo que no lo es en los parámetros de control.

- **Principio 4 - establecer un sistema de vigilancia**
  La vigilancia es la medición u observación programadas en un PCC con el fin de evaluar si la fase está bajo control, es decir, dentro del límite o límites críticos especificados en el principio 3.

- **Principio 5 - establecer las medidas correctoras**
  Las cuales deberán de adoptarse cuando la vigilancia en un PCC indique una desviación respecto a un límite crítico establecido

- **Principio 6 - establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente**
  Estos procedimientos comprenden auditorías del plan de HACCP con el fin de examinar las desviaciones y el destino de los productos, así como muestreos y comprobaciones aleatorios para validar la totalidad del plan.

- **Principio 7** - **establecer un sistema de documentación**
  En base a un listado de procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

- Aplicación de los principios del sistema HACCP

La elaboración de un plan de HACCP requiere de una secuencia lógica de 12 Etapas destinadas a asegurar la correcta aplicación de los siete principios:

Etapa 1) Establecer un equipo HACCP *(apartado 7.3.2 UNE-EN ISO 22000)*

Para comprender plenamente el sistema del producto y poder identificar todos los peligros probables y los PCC, es importante que el equipo de HACCP esté compuesto por personas de diversas disciplinas, con experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, incluyendo, los productos de la organización, los procesos, equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos. Por ello, se deben mantener registros que demuestren que el equipo de la inocuidad de los alimentos posee los conocimientos y la experiencia requerida.

Etapa 2) Descripción del producto *(apartado 7.3.3 UNE-EN ISO 22000)*

Elaborar una descripción completa del producto, incluidas la descripción de las materias primas y las especificaciones características del producto final.

Etapa 3) Identificación del uso al que ha de destinarse *(apartado 7.3.4 UNE-EN ISO 22000)*

El uso al que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario y consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

Etapa 4) Elaboración diagrama de flujo del producto *(apartado 7.3.5.1 UNE-EN ISO 22000)*

El cual debe ser claro, preciso, bien detallado y proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Etapa 5) Confirmación del diagrama de flujo in situ *(apartado 7.3.5.1 UNE-EN ISO 22000)*

El equipo de inocuidad de los alimentos debe verificar la precisión de los diagramas de flujo a través de una comprobación del sistema, lo que se conoce como “recorrido de la línea de proceso”, comprobando fase por fase, y asegurándose que se ha recopilado toda la información pertinente y necesaria para su correcta elaboración.

Etapa 6) Enumeración de todos los posibles peligros relacionados con cada fase, ejecución de un análisis de peligros y estudios de las medidas para controlar los peligros identificados (PRINCIPIO 1) *apartado 7.4.2 UNE-EN ISO 22000)*

Todos los peligros razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración que se utilizan deben ser identificados y registrados. Además, debe indicarse la etapa o etapas en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Cuando se identifican los peligros se debe considerar:

- Las etapas precedentes y siguientes a la operación.
- Los equipos de proceso, servicios asociados y el entorno.
- Los eslabones precedentes y siguientes a la cadena.

En los programas de HACCP, los peligros para la inocuidad de los alimentos se clasifican en tres tipos:

- **Peligros de origen biológico**: suele tratarse de bacterias patógenas transmitidas por los alimentos, como Salmonela, Listeria y E. Coli, así como virus, algas, parásitos y hongos.
- **Peligros de origen químico:** Son producidos por contaminantes químicos, bien durante el proceso de producción (pesticidas, metales pesados, antibióticos, etc.…) o bien durante el proceso de elaboración, transformación, envasado, transporte y venta (detergentes, desinfectantes, combustibles, sustancias aportadas por envases no adecuados, aditivos prohibidos o en cantidades superiores a las recomendadas, etc...). También pueden tener un origen endógeno (enranciamiento, oxidación, acidificación) o proceder de metabolitos microbianos (toxinas).
- **Peligros de origen físico:** contaminantes, como trozos de vidrio, fragmentos metálicos, insectos, piedras, partículas extrañas.

Etapa 7) Determinación de los puntos de control críticos (PCC) (Principio 2)

Deberán recorrerse una por una todas las etapas del diagrama de flujo del producto, dentro del ámbito de aplicación del estudio de HACCP, estudiando la importancia de cada uno de los peligros identificados. También es importante en esta fase recordar el ámbito de aplicación declarado del análisis del sistema de HACCP.

El equipo deberá determinar si puede producirse el peligro en esta fase y, en caso afirmativo, si existen medidas de control.

Si el peligro puede controlarse adecuadamente (y no es preferible realizar ese control en otra fase) y es esencial para la inocuidad de los alimentos, entonces esta fase es un PCC para dicho peligro. Puede utilizarse un árbol de decisiones para determinar los PCC. No obstante, los principales factores para establecer un PCC son el buen juicio del equipo de HACCP, su experiencia y su conocimiento del proceso.

Si se identifica una fase en la que existe un peligro para la inocuidad de los alimentos, pero no pueden establecerse medidas de control adecuadas, ya sea en esa fase o más adelante, el producto no es apartado para el consumo humano. Deberá suspenderse la producción hasta que se dispongan medidas de control y pueda introducirse un PCC.

Etapa 8) Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3)

Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, limites críticos. En determinados casos, para cada fase, se elaborará más de un límite crítico, Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, aw (actividad de agua) así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura.

Etapa 9) Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4)

La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC.

El método de vigilancia elegido deberá ser sensible y producir resultados con rapidez, de manera que los operarios capacitados puedan detectar cualquier pérdida de control de la fase. Esto es imprescindible para poder adoptar cuanto antes una medida correctiva, de manera que se prevenga o se reduzca al mínimo la pérdida de producto.

La vigilancia puede realizarse mediante observaciones o mediciones de muestras tomadas de conformidad con un plan de muestreo basado en principios estadísticos.

La vigilancia mediante observaciones es simple, pero proporciona resultados rápidos y permite, por consiguiente, actuar con rapidez.

Etapa 10) Establecimiento de medidas correctoras (Principio 5)

Con el fin de hacer frente a las desviaciones que pueden producirse, deberán formularse medidas correctoras específicas para cada PCC del sistema HACCP.

Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación de producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP.

Etapa 11) Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio 6) *(apartado 7.8 UNE-EN ISO 22000)*

Una vez elaborado el plan de HACCP y validados todos los PCC, se deberá verificar el plan en su totalidad.

Cuando el plan esté aplicándose normalmente, deberá verificarse y examinarse de forma periódica.

Se podrá así determinar la idoneidad de los PCC y las medidas de control y verificar la amplitud y eficacia de la vigilancia. Para confirmar que el plan está bajo control y que el producto cumple las especificaciones de los clientes, podrán utilizarse pruebas microbiológicas, químicas o de ambos tipos.

Un plan oficial de auditoría interna del sistema demostrará también el empeño constante en mantener actualizado el plan de HACCP, además de constituir una actividad esencial de verificación.

El sistema podrá verificarse de las siguientes formas:

- Tomando muestras para analizarlas mediante un método distinto del utilizado en la vigilancia.
- Interrogando al personal, especialmente a los encargados de vigilar los PCC.
- Observando las operaciones en los PCC.
- Encargando una auditoría oficial a una persona independiente

Etapa 12) Establecimiento de un sistema de documentación y registro *(apartados 4.2 y 7.7 UNE-EN ISO 22000)*

Para aplicar un sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema HACCP y su sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión.

Para ilustrar la estrecha relación entre la norma ISO22000 y las Etapas y Principios del HACCP, se adjunta la siguiente tabla donde se comparan (se cruzan en argot de ISO) las 12 Etapas del HACCP, los 7 principios del HACCP y los apartados de ISO 22000 con los que se corresponden. De esta forma se pretende evidenciar que la implementación de la norma ISO 2200 conlleva, entre otras cosas, el establecimiento de un plan HACCP (fuente: Anexo B de ISO 22000).

ANEXO B (Informativo)

REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE HACCP Y LA NORMA ISO 22000:2005

Tabla B.1
Referencias cruzadas entre los principios y las etapas de aplicación del HACCP y los capítulos de la Norma ISO 22000:2005

Principios del HACCP	Etapas de aplicación del HACCP[a]		ISO 22000:2005	
	Formación del equipo de HACCP	Etapa 1	7.3.2	Equipo de la inocuidad de los alimentos
	Descripción del producto	Etapa 2	7.3.3 7.3.5.2	Características del producto Descripción de las etapas del proceso y medidas de control
	Determinación del uso al que ha de destinarse	Etapa 3	7.3.4	Uso previsto
	Elaboración de un diagrama de flujo Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapa 4 Etapa 5	7.3.5.1	Diagramas de flujo
Principio 1 Realizar un análisis de peligros	Enumerar todos los peligros potenciales Llevar a cabo un análisis de peligros Considerar las medidas de control	Etapa 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Análisis de peligros Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables Evaluación de peligros Selección y evaluación de las medidas de control
Principio 2 Determinar los puntos críticos de control (PCC)	Determinación de los PCC	Etapa 7	7.6.2	Identificación de los puntos críticos de control
Principio 3 Establecer un límite o límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	7.6.3	Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control
Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	7.6.4	Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control
Principio 5 Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de medidas correctivas	Etapa 10	7.6.5	Acciones cuando el resultado del seguimiento supera los límites críticos
Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	7.8	Planificación de la verificación
Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	4.2 7.7	Requisitos de la documentación Actualización de la información preliminar y los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

[a] Publicado en la Referencia [11].

Ilustración 8: Anexo B norma UNE – EN ISO 22000 de la relación de los apartados de ésta con los principios del HACCP

2. DESARROLLO

2.1 Metodología

Para la realización de este trabajo se han llevado a cabo las siguientes tareas:

1- **Estudio documental del proceso productivo de cloruro sódico**

Mediante informes proporcionados por la empresa, con el objetivo de conocer la descripción del proceso mediante planos esquemáticos de la planta, los diagramas de flujo y de diferentes procedimientos y la descripción de los productos finales (mediante especificaciones técnicas de producto).

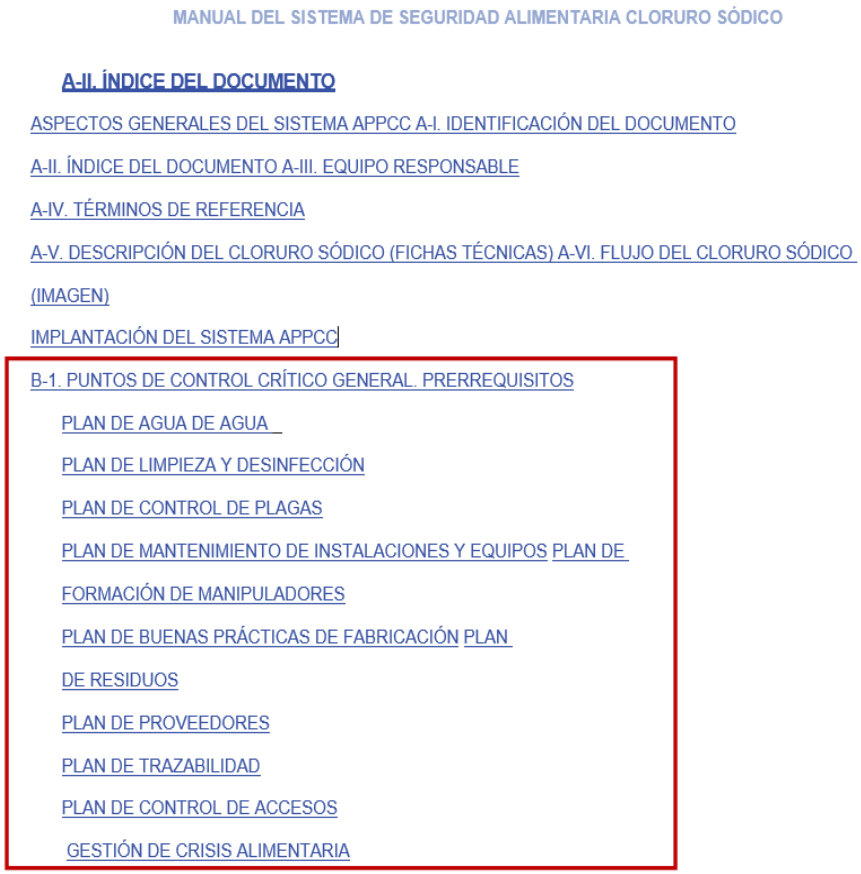
2- **Estudio en campo del proceso productivo del cloruro sódico**

Mediante numerosas visitas a plantas como auditor en formación en las auditorías e inspecciones que se describirán más detalladamente en el punto 5.2.

3- **Revisión bibliográfica sobre el sistema de gestión de inocuidad de alimentos implantado en la fábrica para su conocimiento.**

- Política de la empresa y normativa que aplican.

- Manual de sistema de seguridad alimentaria del cloruro sódico existente. Que se trata de un documento que explica básicamente “el qué se hace y por qué se hace”. Dicho manual contiene el índice que se indica a continuación, la parte que se encuadra se corresponde con el Programa de Prerrequisito existente el cual se va a modificar en este trabajo.


MANUAL DEL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA CLORURO SÓDICO

A-II. ÍNDICE DEL DOCUMENTO

ASPECTOS GENERALES DEL SISTEMA APPCC A-I. IDENTIFICACIÓN DEL DOCUMENTO

A-II. ÍNDICE DEL DOCUMENTO A-III. EQUIPO RESPONSABLE

A-IV. TÉRMINOS DE REFERENCIA

A-V. DESCRIPCIÓN DEL CLORURO SÓDICO (FICHAS TÉCNICAS) A-VI. FLUJO DEL CLORURO SÓDICO (IMAGEN)

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC

B-1. PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO GENERAL. PRERREQUISITOS

PLAN DE AGUA DE AGUA

PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PLAN DE CONTROL DE PLAGAS

PLAN DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS PLAN DE FORMACIÓN DE MANIPULADORES

PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PLAN DE RESIDUOS

PLAN DE PROVEEDORES

PLAN DE TRAZABILIDAD

PLAN DE CONTROL DE ACCESOS

GESTIÓN DE CRISIS ALIMENTARIA

B-2. PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO ESPECÍFICOS.

DIAGRAMAS DEFLUJO

TABLAS DE GESTIÓN DEL SISTEMA APPCC

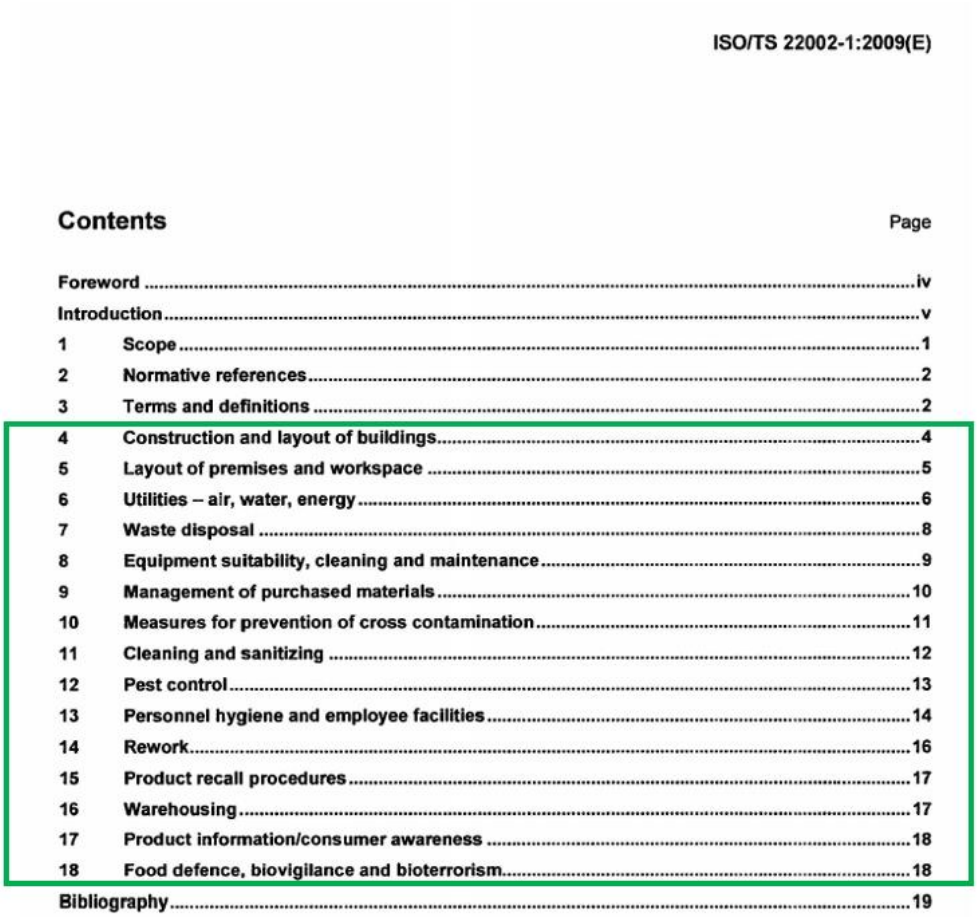
VERIFICACIÓN DEL SISTEMA APPCC

REVISIÓN DEL SISTEMA APPCC

Ilustración 9: Índice del Manual de Seguridad Alimentaria 2016

4- Estudio de la norma ISO/TS 22002-1

Esto fue indicado por la empresa, para estudiar el Programa de Prerrequisito que emplea esta norma y poder modificar el Programa de Prerrequisitos del Manual de Seguridad Alimentaria de cloruro sódico existente que sigue la norma UNE – EN – ISO 22000. Se muestra a continuación el índice de la norma ISO/TS22002-1, recuadrando en verde los puntos de la misma que hacen referencia al Programa de Prerrequisitos que se pretende implantar.



ISO/TS 22002-1:2009(E)

Contents Page

Foreword iv
Introduction v
1 Scope 1
2 Normative references 2
3 Terms and definitions 2
4 Construction and layout of buildings 4
5 Layout of premises and workspace 5
6 Utilities – air, water, energy 6
7 Waste disposal 8
8 Equipment suitability, cleaning and maintenance 9
9 Management of purchased materials 10
10 Measures for prevention of cross contamination 11
11 Cleaning and sanitizing 12
12 Pest control 13
13 Personnel hygiene and employee facilities 14
14 Rework 16
15 Product recall procedures 17
16 Warehousing 17
17 Product information/consumer awareness 18
18 Food defence, biovigilance and bioterrorism 18
Bibliography 19

Ilustración 10: Índice de la norma ISO/ TS 22002 - 1

5- Recopilación de información necesaria para la reevaluación del Programa de Prerrequisitos.

5.1 Recopilación de datos de reclamaciones de clientes de cloruro sódico (sal).

Se corresponde con un periodo de los 2 últimos años. Mi trabajo se centró en aquellas reclamaciones cuya causa estuviese relacionada con la seguridad alimentaria.

5.2 Visitas a planta.

Durante mi periodo de un año en la empresa SOLVAY QUÍMCA S.L. en el departamento SHEQ (Safety Health Enviroment Quality), 6 meses de prácticas y 6 meses de contrato en el área de Calidad, colaboré como auditor en formación numerosas auditorias e inspecciones, lo que me permitió realizar muchas visitas a todas las instalaciones del Complejo Solvay Química, incluyendo las áreas de producción de cloruro sódico que son las que atañen a este trabajo.

Las tablas 3 y 4 e este TFG se enumeran las auditorias e inspecciones en las cuales he participado como observador, pero antes realizo una anotación teórica con las diferencias generales entre auditoría e inspección.

> *Diferencias generales entre auditoría e inspección:*
>
> *La auditoría analiza tanto los puntos fuertes y puntos débiles del sistema a revisar. El análisis de un sistema durante una auditoría no puede realizarse de una forma puntual, sino mediante aciertos y fallos a lo largo del funcionamiento del sistema dentro de una periodo largo o concreto.*
>
> *Mientras que las inspecciones sí son puntales para un momento en concreto, ni antes ni después, por lo que la inspección es mucho más limitada, pero es mucho más fácil de realizar y es menos interpretable si el funcionamiento de un sistema es efectivo o no.*
>
> *La auditoría no sustituye a la inspección por entenderse como un sistema de revisión de mayor rango, son dos acciones que deben realizarse de manera complementarias.*
>
> *Otra diferencia entre una inspección y una auditoría es que en la inspección se realiza una revisión física de las instalaciones, infraestructura, funcionamiento de procesos y procedimientos, mientras que la auditoría es una revisión meramente documental, que puede llevar consigo también una inspección.*

Tal y como recoge el apartado 2.8.2 de la norma ISO 90000:2005. Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

> *Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad para identificar oportunidades de mejora*

La siguiente tabla recoge una clasificación de auditorías.

Tabla 2:Clasificación de las auditorías

Denominación las auditorias	***Clasificación de las auditorias***	***Descripción***
Interna	*Auditoría de primera parte*	*Realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto – declaración de una organización.*
Cliente	*Auditoría de segunda parte*	*Realizadas por clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.*
Externa	*Auditoría de tercera parte*	*Realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas.*

Tras está breve explicación conceptual, detallo a continuación las auditorias e inspecciones en las cuales participe como auditor en formación, que me permitieron conocer y estudiar las distintas áreas la planta para poder recopilar la información pertinente para la realización del Programa de Prerrequisitos según la ISO/TS 22002-1.

En la siguiente tabla se muestra un total de **16 auditorías**, tanto de clientes como de Sistemas de Gestión.

Tabla 3: Listado de auditorías en las que colabore durante mi estancia en Solvay Química S.L

#	***Fecha***	***Auditoría***	***Tipo auditoría***	***Asunto***
1	14/11/2016	Certificación Halal (normativa en calidad alimentaria según ley islámica)	3ª parte (certificación)	Calidad del Bicarbonato (BICAR FOOD)
2	20/11/2016 - 21/11/2016	Interna de sistemas ISO 50001	1ª parte (interna)	Gestión energética
3	29/11/2016	Cliente del sector alimentario ingles de sal alimentaria	2ª parte (cliente)	Calidad del cloruro sódico alimentaria
4	19/12/2016	Certificación de sistemas ISO 50001	3ª parte (certificación)	Gestión energética
5	16/01/2017	Cliente farmacéutico francés	2ª parte (cliente)	Calidad del cloruro sódico como solución salina para hemodiálisis
6	03/02/2017	Cliente farmacéutico norteamericano	2ª parte (cliente)	Calidad bicarbonato para hemodiálisis (BICAR PHD)

7	21/02/2017	Cliente farmacéutico Español	2ª parte (cliente)	Calidad bicarbonato para hemodiálisis (BICAR PHD)
8	09/03/2017	Cliente español de un grupo de asociaciones de compañías farmacéuticas	2ª parte (cliente)	Calidad bicarbonato excipiente, hemodiálisis y principio activo (BICAR FOOD, PHE, PHD y API)
9	30/03/2017	Auditoría externa GMP (Bicarbonato para animales – BICAR Z)	3ª parte (certificación)	Calidad del bicarbonato para animales BICAR Z
10	28-29 - 30/03/2017 5-6/04/2017 27/04/2017	Interna de sistemas (ISO 9001 + ISO14001 + EMAS + ISO 50001 + OHSAS 18001)	1ª parte (interna)	Sistemas de gestiones (calidad, medio ambiente, energía, registro ambiental)
11	17/05/2017	Auditoría de inspección veterinaria (Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente)	3ª parte	Inspección veterinaria
12	5-6-7/06/2017	Certificación del sistema ISO 22000 para el bicarbonato	3ª parte (certificación)	Calidad del Bicarbonato alimentario (BICAR FOOD)
13	20-21-22/06/2017	Inspección AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	3ª parte	Inspección de farmacia del Bicarbonato. Excipiente, hemodiálisis y principio activo (BICAR FOOD, PHE, PHD y API)
14	20/06/2017	Certificación Kosher (normativa de calidad alimentaria judía)	3ª parte (certificación)	Calidad del Bicarbonato (BICAR FOOD)
15	25-26/07/2017	Cliente español de sal alimentaria	2ª parte (cliente)	Calidad del cloruro sódico alimentaria
16	18-19-20-21 y 22/09/2017	Certificación de sistemas (ISO 9001 + ISO14001 + EMAS + ISO 50001 + OHSAS 18001)	3ª parte (certificación)	Sistemas de gestiones (calidad, medio ambiente, energía, registro ambiental)

En la siguiente tabla se muestra el tipo de inspecciones realizadas por parte del departamento de Calidad junto con los departamentos afectados (logística / fabricación) dependiendo del área inspeccionada.

En mi periodo de un año en la empresa Solvay Química S.L participé como observador en **26 inspecciones** a planta.

Tabla 4: Tipo de inspecciones realizadas en la empresa Solvay Química S.L

Tipo de inspección	Frecuencia	Participantes
Programadas (dentro del plan de inspección anual)	Mensuales	Realizadas por el responsable de calidad y un responsable del área inspeccionada
	Trimestrales	Realizadas por todo el Equipo de Seguridad Alimentaria
Extraordinarias (fuera del plan de inspecciones anual, originadas diferentes motivos)	Campañas de seguridad, ya sean de calidad de producto o seguridad en el trabajo.	Realizadas por los operarios / técnicos / responsables de los distintos departamentos interesados en función de las distintas áreas inspeccionadas.
	Como formación para operarios / técnicos.	
	Preparatoria para inspecciones de distintas autoridades.	

En cada una de estas inspecciones se realizaba la siguiente secuencia de tareas:

1- **Antes de la inspección**

1.1 Definir el objetivo y enfoque de cada inspección. Saber qué se va a inspeccionar

1.2 Acordar y comunicar a las partes interesadas la fecha de inspección, dependiendo de si forma parte del plan de inspecciones programas o es extraordinaria.

1.3 Revisar informes de inspecciones anteriores.

1.4 Equiparse con la ropa de trabajo y los EPIs necesarios.

2- **Durante la inspección**.

2.1 Seguimiento y revisión de las áreas, instalaciones, equipos y otros servicios a inspeccionar (registros, documentación, formación del personal…) con la ayuda de un check- list de comprobaciones clasificado por áreas e instalaciones.

2.2 Anotar cualquier observación, incidencia o situación anómala detectada durante la inspección.

2.3 Realizar fotográficas para evidenciar las observaciones y poder describirlas y ubicarlas de manera clara.

3- **Después de la inspección**

3.1 Elaborar informes concluyentes con los hallazgos encontrados acompañado de las fotográficas y comentarios para facilitar su comprensión.

3.2 Comunicar el envío de dicho informe a los departamentos afectados (fabricación /logística / mantenimiento) para informarles de los hallazgos encontrados y que se proceda a realizar las acciones correspondientes para reparar dicha incidencia.

3.3 Registrar los hallazgos en la base de datos Sistema de gestión No conformidades para su seguimiento y revisión.

3.4 Verificar en las siguientes inspecciones realizando las mismas tareas que se han corregido las incidencias encontradas en las anteriores visitas.

2.2 Resultados

2.2.1 Recopilación de información mediante las inspecciones para el diagnóstico de la planta de cloruro sódico ante la futura auditoría.

Esta recopilación de información ha sido la base para poder llevar a cabo la modificación del manual se seguridad de alimentaria en lo referente a los programas de prerrequisitos siguiendo la nueva normativa ISO/TS 22002-1, que se detallará en el apartado 2.2.2 de este TFG.

A partir de la recopilación de datos de las inspecciones realizadas durante un periodo de 6 semanas (mes de septiembre y 2 semanas de octubre), en las cuales se realiza una visita a planta todos los martes se obtiene la siguiente tabla de resultados con los hallazgos detectados.

La empresa Solvay Química S.L tiene como objetivo no superar un límite de 50 puntos en los hallazgos encontrados en cada una de las 6 inspecciones con el fin de determinar la situación de la empresa para prepararse ante la futura auditoría certificación en FSCC2000.

A continuación, se aclaran los siguientes conceptos:

Un hallazgo es el resultado de evaluar una evidencia (cómo está lo que observamos) contra un criterio (cómo debería estar). Los hallazgos pueden ser clasificados de la siguiente manera:

-Fortaleza: recursos y las destrezas que ha adquirido la empresa, ventaja competitiva con el resto de las empresas.

- Debilidad: factores en los cuales poseemos una posición desfavorable respecto a la competencia. Para realizar el análisis interno se han de considerar análisis de recursos, de actividades y de riesgos.

Ambos surgen del análisis interno de las organizaciones, es decir, como en este caso de las inspecciones realizadas a planta.

Este trabajo se centra en las debilidades, para poner definir y ser objeto de mejora para la preparación de la futura auditoria de certificación FSSC 22000.

Las cuales se pueden clasificar a su vez pueden ser:

- **Observación:** un aspecto de un requisito que podría mejorarse y que no se requiere que se haga de manera inmediata.
- **No conformidad:** se entiende como no conformidad al incumplimiento de un requisito:
  - -De las leyes o reglamentos aplicables
  - - De la norma aplicable
  - - Del cliente
  - - Del propio sistema de calidad de la organización.

En función del objetivo indicado por la empresa Solvay Química S.L de no superar el límite de 50 puntos **(< 50 puntos)** por inspección, se establece como criterio lo siguiente:

A cada uno de los hallazgos encontrados se les aplica una gravedad para cuantificarlos en base a la siguiente clasificación:

- OB: observación
- NCm: no conformidad menor
- NCM: no conformidad mayor

Nota: La clasificación de NCm y NCM dependerá del grado de incumplimiento con la norma, si es "afecta parcialmente a un punto de la norma" o por completo.

Tabla 5:Criterios de evaluación

Hallazgos	Gravedad(ptos)
OB	1
NCm	5
NCM	25

Tabla 6:Prioridad de actuación según el tipo de hallazgos

PRIORIZAR implantación de acciones	Gravedad (puntos)
En 1er lugar se deben atender las NCM	1 NCM = 5 NCm = 25 OB
En 2º lugar se deben atender las NCm	1 NCm = 5 OB
En 3º lugar se deben atender las OB	1 OB

A continuación, se muestra la tabla de los hallazgos encontrados durante el periodo de visitas a planta relativo a la inspección previa a la auditoria FSSC22000, donde se puede ver el recuento de hallazgos encontrados en cada Programa de Prerrequisito y la tabla como gravedad durante las 6 visitas la puntación global del PPR según la norma ISO/TS 22002-

Tabla 7: Tabla de resultados de los hallazgos entrados durante las 6 visitas a planta

#	Programa de prerrequisito	Hallazgos encontrados			Criterio de gravedad			
		OBS	NCm	NCM	OBS	NCm	NCM	GRAVEDAD
I	construcción y diseño de los edificios y servicios asociados	6	2	0	6	10	0	16
II	diseño de oficinas, incluyendo espacios de trabajo e instalaciones para empleados	4	3	0	4	15	0	19
III	suministros de aire, agua, energía y otros servicios	1	1	0	1	5	0	6
IV	servicios auxiliares, incluyendo eliminación de residuos y aguas residuales	6	3	0	6	15	0	21
V	adecuación del equipamiento y accesibilidad para la limpieza, mantenimiento (preventivo, predictivo, correctivo)	9	3	0	9	15	0	24
VI	gestión de materiales adquiridos	4	2	0	4	10	0	14
VII	medidas de prevención contra la contaminación cruzada	2	0	0	2	0	0	2
VIII	limpieza y desinfección	12	4	0	12	20	0	32
IX	control antiplagas	12	2	0	12	10	0	22
X	higiene personal	9	6	0	9	30	0	39
XI	reprocesado	2	1	0	2	5	0	7
XII	procedimientos de retirada de producto	1	1	0	1	5	0	6
XIII	almacenamiento	3	4	0	3	20	0	23
XIV	información a los consumidores e información sobre productos	1	0	0	1	0	0	1
XV	defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo	2	2	0	2	10	0	12
	Total de hallazgos	**74**	**34**	**0**	**74**	**170**	**0**	**244**

En el siguiente gráfico se pueden ver representados por columnas los hallazgos encontrados en cada PPR, se observa que durante las 6 inspecciones a planta no se ha detectado ninguna No Conformidad Mayor (NCM), únicamente observaciones y No Conformidades menores (NCm).

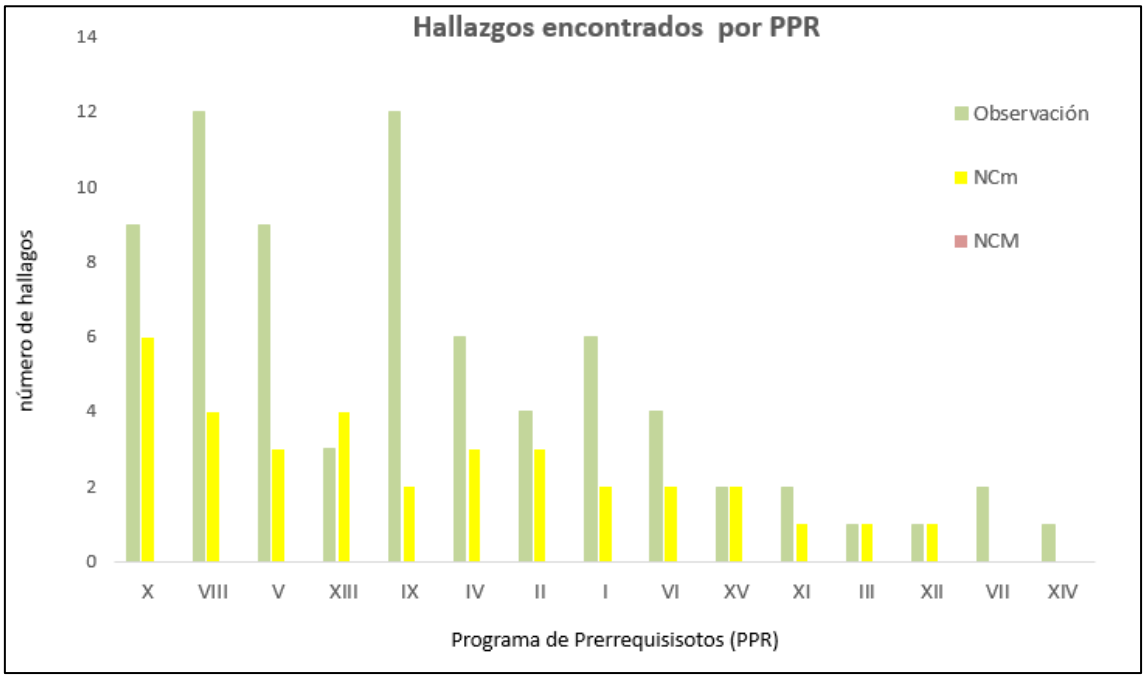


Figura 11: Hallazgos encontrados por PPR ordenados por gravedad

En la siguiente tabla se observan los Programas de Prerrequisitos (PPR) ordenados por gravedad, donde se puede apreciar que los PPR con mayor número de incidencias encontradas se corresponden debido a que el personal no está lo suficientemente concienciado con el concepto de buenas prácticas de fabricación e higiene.

- X: Higiene personal.
- VIII: Limpieza y desinfección.
- V: Adecuación de equipo.

Tabla 8: PPR ordenados por gravedad

Orden según la gravedad	#	Programa de prerrequisito	Gravedad
1	X	Higiene personal	39
2	VIII	LImpieza y desinfección	32
3	V	Adecuación del equipamiento y accesibilidad para la limpieza, mantenimiento (preventivo, predictivo, correctivo)	24
4	XIII	Almacenamiento	23
5	IX	Control antiplagas	22
6	IV	Servicios auxiliares, incluyendo eliminación de residuos y aguas residuales	21
7	II	Diseño de oficinas, incluyendo espacios de trabajo e instalaciones para empleados	19
8	I	Construcción y diseño de los edificios y servicios asociados	16
9	VI	Gestión de materiales adquiridos	14
10	XV	Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo	12
11	XI	Reprocesado	7
12	III	Suministros de aire, agua, energía y otros servicios	6
13	XII	Procedimientos de retirada de producto	6
14	VII	Medidas de prevención contra la contaminación cruzada	2
15	XIV	Información a los consumidores e información sobre productos	1
		Total de hallazgos	**244**

Se puede observar que no se superan los 50 puntos por inspección como valor medio, ya que el resultado de **224** obtenido corresponde a 6 inspecciones (41 puntos por media de auditoría).
Tampoco se supera el límite de 50 puntos en las inspecciones individuales, que no se detallan en este TFG.

2.2.2 Modificación del manual: Programa de prerrequisitos.

Se ha llevado a cabo la modificación del Manual de Seguridad Alimentaria de la producción del cloruro sódico de acuerdo a los 15 Programas de Prerrequisitos que contempla la norma ISO/TS 22002-1, según el siguiente el formato que propone la norma UNE-EN ISO 22000:2005.

La siguiente tabla recoge la estructura que sigue cada uno del Programa de Prerrequisitos.

Tabla 9: Estructura y contenido de cada uno de los PPR

Estructura de cada uno de los PPR	Contenido genérico de los PPR
Medidas de control	Se describen las condiciones mínimas en las que se podrán producir alimentos seguros. Están descritos agrupándolos en los 15 planes de apoyo (PPR).
Seguimiento	Dispositivos o acciones establecidas para prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable, las situaciones en las que no se cumplan esas condiciones mínimas para la producción segura.
Correcciones y acciones correctivas	Se deben establecer unas secuencias planificadas de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.
Responsabilidades y autoridades	Aquellas acciones, establecidas de antemano, que se realizarán en caso de detectar que no se cumplen las condiciones mínimas para la producción segura.
Registros del seguimiento	Debe estar establecido quién debe llevar a cabo las acciones y quién debe tomar las decisiones.
	Deben existir registros para el seguimiento de todo la anteriormente descrito.

A modo de ejemplo se presenta el documento elaborado con esta estructura para los siguientes Programas de Prerrequisitos:

- X: Reprocesado.
- XII: Procedimiento de retirada de producto.
- XIII: Almacenamiento.
- XIV: Información a los consumidores e información sobre productos.
- XV: Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo

Por ser 4 Programas de Prerrequisitos que contempla la norma ISO/TS 22002-1 y no los expone la norma UNE – EN ISO 22000.

La documentación elaborada para los restantes Programas de Prerrequisitos se adjunta como ANEXO I.

En las siguientes páginas se muestran los 4 Programas de Prerrequisitos mencionados:

1) El primero se corresponde con el reprocesado, PPR nº11 de la norma ISO/TS 22002-1.

XI. Reprocesado

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

No se realiza reprocesado de sal alimentaria como tal, por lo tanto, no supone un riesgo en la producción del cloruro sódico.

En caso de no conformidad, pueden reetiquetarse los big bag de sal alimenticia a sal industrial o sal genérica.

La sal genérica puede provenir de un reprocesado por rip&tip de envases. Básicamente, son colas o picos de producción. También, sacos de un mismo lote que se guardan para completar palés por roturas de sacos.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de registros de las actividades de reetiquetado (incluyendo la recuperación de etiquetas para su posterior cotejo) y de rip&tip

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Verificación mensual de las declaraciones de producción, expediciones y existencias.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Si se produce un error en el reprocesado, se activarán los procedimientos de rellamada.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ *Responsable de almacenes para el reprocesado y verificación mensual de stoc*

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ *Registros de destrucción*
- ✓ *Inventario de almacén*

2) El siguiente que se expone como ejemplo es el que se corresponde con, PPR nº 12 de la norma ISO/TS 22002-1.

XII. Procedimiento de retirada de producto/recuperación del producto

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica que no se ha producido ningún episodio de retirada de producto, por lo que no supone un riesgo para el producto final.

Se verifica que existe un sistema para asegurar que si un producto no cumple los niveles de seguridad pueda ser identificado, localizado y retirado.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ *El producto se identifica con un sistema de lotes relacionados con la fecha de envasado.*
- ✓ *La información de los parámetros de producción es registrada.*
- ✓ *Toda la documentación relacionada con la producción y distribución de la sal se archiva durante 5 años.*
- ✓ *Del material de envasado y del ferrocianuro se registra el lote en su recepción y en su utilización.*
- ✓ *De cada expedición de sal se registran los datos que permitan una posterior localización (fecha, lote, destino…)*

- ✓ *Existe un sistema de gestión de la trazabilidad (requisito de obligado cumplimiento) que verifica que todo el producto envasado está identificado, incluyendo el origen lote y la fecha de envasado y se registra el lote del material envasado, antes de su expedición.*
- ✓ *El producto a granel se identifica mediante el albarán SAP (tipo de producto y fecha de carga).*
- ✓ *Existe un procedimiento de gestión de Crisis alimentaria documentado, donde se definen la política de la empresa al respecto, las responsabilidades y la secuencia de análisis e la situación, acciones a realizar y conclusiones.*

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Existe un procedimiento que implica la realización de un simulacro anual, donde se realiza un ensayo en caso de que fuese necesario una retirada de producto debida a peligros apremiantes para la salud, evaluándose la seguridad de otros productos producidos bajo las mismas condiciones y considerándose la necesidad de advertir al público.

Se realizan ejercicios de trazabilidad ascendentes y descendientes, periódicamente para comprobar la efectividad del sistema de gestión de trazabilidad, se comprueba que la información está correctamente registrada y es fácilmente recuperable.

Durante las auditorías se revisan las medidas de control.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades relacionadas con limpieza e higiene se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ *Las NC que se puedan detectar durante los simulacros, los ejercicios o las auditorías serán tratadas.*
- ✓ *Todo producto o material que no esté correctamente identificado se inmovilizará.*

e) <u>responsabilidades y autoridades</u>

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ *Simulacro de retirada de producto: Equipo de seguridad alimentaria (Seguridad Alimentaria (ESA).*
- ✓ *Ejercicios de trazabilidad: Equipo de seguridad alimentaria*
- ✓ *Auditorías internas: Equipo de seguridad alimentaria*
- ✓ *Cada departamento es responsable del registro y custodia de los datos*
- ✓ *Registro de producción de lote*
- ✓ *Parte diario: operario logístico*
- ✓ *Registro en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos) de liberación de lote: responsable de calidad*

f) <u>registro(s) del seguimiento</u>

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ *Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).*
- ✓ *Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)*
- ✓ *Informe de simulacro de retirada de producto*
- ✓ *Informe de ejercicios de trazabilidad*
- ✓ *Informe de auditoría interna*
- ✓ *Registro de producción de lote*
- ✓ *Parte diario*
- ✓ *Registro en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos) de liberación de lote*
- ✓ *Albaranes de transporte*

3) El siguiente que se expone como ejemplo es el PPR nº 13 de la norma ISO/TS 22002-1

XIII. Almacenamiento

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica que el diseño, construcción y estado del almacén es adecuado para las operaciones que se realizan en ellos, los riesgos alimentarios de estas operaciones y las potenciales fuentes de contaminación externas.

Se verifica que el producto es estable a temperatura ambiente, por lo que no es preciso regular las condiciones de temperatura, ya que no supone un riesgo para la seguridad del producto.

Los medios de transporte del producto deben ser controlados.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ *Existe un plan de limpieza y mantenimiento de los almacenes, el cloruro sódico se almacena exclusivamente en almacenes propios.*
- ✓ *Existen una campaña anual de limpieza y manteniendo de los almacenes.*
- ✓ *El plan de mantenimiento incluye la revisión de las estanterías donde se apilan los palés. Existe un sistema de almacenaje basado en estructura de 3 palés de altura, como máximo.*
- ✓ *Se dispone de un sistema FIFO de rotación de existencias. Se descarta el FEFO por que no existen distintos plazos de consumo preferente.*
- ✓ *Existe una sectorización del almacén para los materiales de desecho.*
- ✓ *No se dispone de un área separada e identificada para los materiales y productos no conformes. El control se realiza informáticamente mediante la identificación de los lotes.*
- ✓ *Solo están autorizadas las carretillas eléctricas, que son de utilización exclusiva en el interior de los almacenes. En caso de necesitar otro tipo de vehículos (grúas, plataformas..) se solicitará un permiso de trabajo para evaluar si introducen algún riesgo*
- ✓ *Se dispone de una sistemática de revisión de medios de transporte antes de su carga.*

c) <u>procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados</u>

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto:

- ✓ *En las taquillas personales no se guardan herramientas y equipo que entren en contacto con el producto*
- ✓ *Se revisa la documentación de las expediciones, incluidas las verificaciones antes del cargue.*
- ✓ *Diariamente se verifica el estado de las carretillas.*
- ✓ *Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:*
  - *Estado de orden y limpieza del almacén (humedad, ventilación, acumulación de polvo, olores…)*
  - *Estado de orden y limpieza de los materiales de envaso (correcta ubicación e identificación)*
  - *Estado de orden y limpieza del producto envasado (correcta ubicación e identificación).*
  - *Se verifica la separación adecuada de las paredes en el área de productos almacenados que permita la inspección de plaga.*
- ✓ *Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.*
- ✓ *Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de mantenimiento*
- ✓ *Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de limpieza e higiene.*

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) <u>correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control</u>

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades relacionadas con limpieza e higiene se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ *Plan de limpieza anual….*
- ✓ *Registro de control de temperatura y humedad ….*
- ✓ *Revisión del plan de mantenimiento: Responsable de producción.*
- ✓ *Registro informático en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos): Responsable de turno.*
- ✓ *Plan de control de cambios: Responsable de producción.*
- ✓ *Visitas mensuales: Responsable de producción.*
- ✓ *Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).*

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ *Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).*
- ✓ *Plan de mantenimiento anual.*
- ✓ *Plan de limpieza anual.*
- ✓ *Registro de control de temperatura y humedad.*
- ✓ *Verificación de medio de transporte antes de cargue.*
- ✓ *Certificado de lavado de cisternas*
- ✓ *Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)*
- ✓ *Registro control de cambios.*
- ✓ *Informe visitas mensuales.*
- ✓ *Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).*
- ✓ *Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).*

4) El siguiente que se expone como ejemplo es **el PPR nº 14 de la norma ISO/TS 22002-1**

XIV. Información a los consumidores e información sobre productos

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica que la información suministrada a los clientes, específicamente en el etiquetado, es adecuada de tal forma que se puede entender y seleccionar en base a esta.

El cloruro sódico alimentario se destina a industrias del sector agroalimentario que adquieren este producto como ingrediente y por lo tanto, supone un riesgo muy pequeño para el consumidor final.

b) medida(s) de control

Todo el producto que se expide está etiquetado con la información del mismo (lote, fecha de consumo, peso). Además, se añade una segunda etiqueta con la misma información en código de barras.

En los registros de expedición (sacos y big bags) se recoge la información oportuna (artículo, condiciones de almacenamiento y uso, lote, cantidad, fecha de duración…)

Se dispone de un lector de código de barras para verificar que el producto a cargar en el transporte coincide con la información de expedición.

Existe un sistema de gestión de las reclamaciones de los clientes, con su correspondiente procedimiento. También se aceptan auditorías a planta de los clientes y se responden a sus comunicaciones.

Se dispone de un sistema de gestión adecuado para comunicar a los consumidores de cualquier cambio relevante que pueda afectar a los productos suministrados.

Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar la codificación, etiquetado, envase, o cualquier información que acompañe al producto, se debe evaluar la adecuación de los nuevos nombres, codificaciones, etiquetados...

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto:

- ✓ *Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:*
  - a. *Estado de las etiquetas de los sacos y big bags (si son legibles).*
- c) *Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.*
- d) *Periódicamente se hace un seguimiento de las reclamaciones de los clientes y se investiga las causas de las reclamaciones.*
- e) *Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.*

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades relacionadas con limpieza e higiene se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ *Las incidencias detectadas por los operarios en lo que se refiere a la información que recibe los consumidores, un etiquetado o identificación incorrecta que pueda dar lugar a problemas en su utilización se comunicarán al responsable y se registran para tomas las medidas pertinentes (rechazar el lote, informar a los consumidores…).*
- ✓ *En función del problema detectado se decidirá la actuación correctiva al respecto:*
  - a. *Si no ha sido expedido: paralización, reproceso del producto.*
  - b. *Si ha sido expedido: comunicación al cliente y solicitud de devolución en caso de no haber salido a la venta; comunicación al cliente y a la Autoridad Sanitaria para la paralización de su consumo, en el caso que se haya comenzado su venta*

e) <u>responsabilidades y autoridades</u>

Recepción: operario

Rechazo del lote: Responsable de calidad

Devolución del envío: Responsable de logística

Visitas mensuales: Responsable de logística.

Visitas trimestrales: Líder del ESA.

Registro en SAP: Responsable de turno.

f) <u>registro(s) del seguimiento</u>

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

Plan de comunicación con los consumidores.

Website.

Informes de recepción.

Registros informáticos en SAP.

Sistema de gestión de NC.

Parte diario.

Registro de visitas mensuales.

Acta de visita trimestral.

Plan de comunicación con los consumidores.

5) El último Programa de Prerrequisito que se muestra como ejemplo es el que se corresponde con el **PPR nº 15 la norma ISO/TS 22002-1**

XV. Defensa alimentaria, biovigilancia y bioterrorismo

a) <u>peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa</u>

Se verifica que el control de acceso al Complejo Solvay Química S.L Química S.L es adecuado y no se ha producido ningún episodio de sabotaje, vandalismo o terrorismo.

Todo el personal que accede a Complejo Solvay Química S.L Química S.L Torrelavega es registrado (Guardas o Secretaría) y se verifica que cumple unas normas mínimas de seguridad alimentaria al acceder a las instalaciones de producción de cloruro sódico.

b) <u>medida(s) de control</u>

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ *Existen sistemas de seguridad (el perímetro de la empresa está vallado y bajo vigilancia permanente) categorización especial de la zona de envasado y almacenado de cloruro sódico.*
- ✓ *Existen sistema de tarjeta magnética para el acceso a la fábrica.*
- ✓ *Se dispone de señalizaciones en todos los accesos a las instalaciones para disuadir la entrada a personas no autorizadas. Además, todas las puertas de acceso se encuentran siempre cerradas.*
- ✓ *Se realiza evaluación de los peligros para el producto por potenciales actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo.*
- ✓ *Existen planos donde se identifican los puntos sensibles del emplazamiento.*
- ✓ *Existen procedimientos de actuaciones emprendidas para evitar accesos no deseados,*
- ✓ *El personal de mantenimiento debe disponer de un permiso de trabajo (check list) cumplimentado y firmado por un responsable de la instalación.*
- ✓ *Las visitas deben registrarse a la entrada y estarán siempre acompañadas por una persona responsable.*

c) <u>procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados</u>

- ✓ *Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se comprueba:*
  - *La ausencia de personal ajeno a las instalaciones de cloruro sódico.*
  - *Las personas que se encuentran en las zonas con acceso limitado, comprobando si las personas han sido autorizadas mediante permiso de trabajo u otro documento que lo acredite.*
  - *Estado de puertas y ventanas.*
  - *Estado de señalizaciones, cartelerías,…*
- ✓ *Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada área y punto de acceso dentro de las instalaciones.*
- ✓ *Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan control de acceso.*
- ✓ *Se realizan campañas para concienciar al personal de la importancia de asegurar que el personal de fábrica y cualquier persona que acceda a las instalaciones de fabricación de cloruro sódico cumplan unas normas mínimas de seguridad alimentaria y evitar actos de sabotaje, vandalismo o terrorismo para salvaguardar la seguridad del product*

d) <u>correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control</u>

Si se detecta la presencia en las instalaciones personas no autorizadas y se le comunicará al responsable del área en cuestión.

Se comunicará a las personas no autorizadas que deben abandonar la instalación hasta disponer de la autorización.

Todas las incidencias observadas relacionadas con el control de acceso se registran en el sistema de gestión de NC y se aplicarán las medidas correctoras correspondientes.

e) <u>responsabilidades y autoridades</u>

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

f) Control de accesos: Responsable de Seguridad (RRHH).

g) Todo personal que trabaje en el complejo (propio o subcontrado) que identifique personal ajeno a la misma.

f) <u>registro(s) del seguimiento</u>

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

- ✓ *A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:*
- ✓ *Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).*
- ✓ *Permisos de trabajo.*
- ✓ *Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)*
- ✓ *Actas de visitas*
- ✓ *Plan de control de acceso.*

Como se ha mencionado al comienzo de este apartado en el ANEXO I se recoge toda la documentación del Programa de Prerrequisitos según la norma ISO/TS 22002-1 que formará parte de la nueva versión del Manual de Seguridad Alimentaria de la producción de cloruro sódico.

3. CONCLUSIONES

Las conclusiones del TFG realizado, de acuerdo con los objetivos iniciales planteados, son los siguientes:

1) Se ha llevado a cabo:
   a) Una evaluación en planta del cumplimiento de los Programas de Prerrequisitos.
   b) Una valoración numérica de los hallazgos (durante las visitas a planta y en la revisión documental) en la fase de evaluación, que determina que la empresa de acuerdo al objetivo establecido es apta pasar a la siguiente fase preparatoria de las auditorías de certificación.

2) Se ha llevado a cabo la propuesta de modificación de la estructura documental del Manual de Seguridad Alimentaria de producción del cloruro sódico en lo relativo al programa de prerrequisitos. Adaptando y ampliando los 11 PPR existentes a los 15 PPR que contempla la norma ISO/TS 22002-1 con la siguiente estructura por cada Programa de Prerrequisitos.
   a. Peligros a controlar
   b. Medios de control
   c. Seguimiento de la implantación
   d. Correcciones y acciones correctivas
   e. Responsabilidades
   f. Registros del seguimiento

A partir de estas primeras conclusiones se obtiene una conclusión genérica:

El grado de documentación e implantación de los PPR es el suficiente para que la empresa pueda continuar con la revisión del SGIA, encaminada a la obtención de una nueva certificación (según la norma FSSC 22000).

Queda ahora por parte de la empresa Solvay Química S.L la toma de decisiones según:

1- Dotarse de recursos para corregir las desviaciones.

2- Implementar las acciones correctivas destinada a subsanar las deficiencias encontradas

3- Continuar con la actualización de su SGIA.

4. BIBLIOGRAFÍA

- Velasco SanchezJ. “Gestión de la calidad. Mejora continua y sistemas de gestión. Teoría y practica”. Ed. Pirámide (Grupo Anaya SA) 2011.
- Fernandez Garcia. R; “Sistemas de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales. Su integración”. Ed. Club Universitario.2006.
- Gonzalez Gaya, C; Domingo Navas, R; Sebastián Pérez, MA “Técnicas de mejora de la calidad”. UNED 2017.
- Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (APPCC). Ministerio de Sanidad y consumo. FAO. Grupo Editorial Dirección de Información de la FAO.2002.
- Montes, M. (2017) Diferencia entre auditoria e inspección. Recuperado de https://clubresponsablesdecalidad.com/diferencia-entre-auditoria-e-inspeccion/
- AECOSAN - Agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición. (2017) Recuperado de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/home/search.htm?cadena=inspeccion
- Comisión del Codex Alimentarius. Directrices sobre higiene de los alimentos y Principios del HACCP. 2017. Recuperado de http:// www.codexalimentarius.net
- Comisión del Codex Alimentarius. Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos. Sistema HACCP.2017. Recuperado de http:// www.codexalimentariusnet

- Documentación propia de la empresa Solvay S.L

  - Manual de Seguridad Alimentaria de la producción de cloruro sódico.

CALIDAD

EAQ-IECD_10	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN, ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS
EAQ-PGA_03	PROCEDIMIENTO GENERAL DE ARCHIVO
EAQ-SCORECARD_01	DEFINICIÓN Y SEGUIMIENTO DE OBJETIVOS E INDICADORES
EAQ-TNC_04.	TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADESEAQ-AISG_06.pdf
EAQ-AISG_06	AUDITORIAS INTERNAS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN
EAQ-TRT_02	TRATAMIENTO RECLAMACIONES EN TORRELAVEGA

SEGURIDAD ALIMENTARIA

EAF-EPC _01	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES CRÍTICOS
EAF-AIAF _03	AUDITORIAS INTERNAS PARA PRODUCTOS ALIMENTARIOS Y FARMACEUTICOS
EAF-BPH_01	Manual de buenas prácticas higiénicas
EAF-RPC_02	RETIRADA DE PRODUCTO Y ALERTA
EAF-RCP_02	REVISIÓN DE CALIDAD DE PRODUCTO
EAF-CC_03	CONTROL DE CAMBIOS
EAF-TPNC_06	TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME
EAF-IT_03	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD
EAF-MUC_02	MISIÓN DE LA UNIDAD DE CALIDAD
EAF-EPC_01	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES CRÍTICOS

PRODUCCIÓN DE SAL

EPD-GRSAL_1	GESTIÓN DE LOS RESIDUOS EN UP-SALINA
EPD-DR_2	DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES
EPD-DL_3	DEFINICIÓN DE LOTE EN LA SAL 21/05/2004

EPD-APT_4	ACEPTACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
EPD-PC_1	PLAN DE CONTROL
EPD-PNC_6	TRATAMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME
EPD-CHM_2	CONFECCIÓN DE LA HOJA DE MARCHA

5. ANEXO

Programa de Prerrequisitos conforme a ISO / TS 22002-1

I. Almacenamiento

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

El diseño, construcción y estado de conservación de los edificios debe ser adecuado para las operaciones que se realizan en ellos, los riesgos alimentarios de estas operaciones y las potenciales fuentes de contaminación externas.

- ✓ Las construcciones son duraderas y no presentan peligro para el producto.
- ✓ El ambiente en las instalaciones no representa una fuente potencial de contaminación.
- ✓ No hay posibles fuentes de contaminación en los alrededores.
- ✓ Locales y establecimientos. La producción y el almacenamiento de la sal se realizan en edificios cerrados.
- ✓ Existe un control de accesos para todo el personal que entra en el Complejo Solvay Química S.L de Torrelavega.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ Existe un plan de mantenimiento de los edificios e instalaciones (limpieza periódica de bajantes de los tejados, revisión de suelos…).
- ✓ Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar la ubicación de alguna operación, se debe evaluar la adecuación de las instalaciones a la nueva operación.
- ✓ Dos campañas anuales de tratamiento perimetral con herbicida.

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Estado de tejados (goteras).

- Estado de paredes (manchas de humedad, desconchones, falta de pintura…).
- Estado de los suelos (agrietamientos, baches…).
- Estado de puertas y ventanas (integridad, cerraduras, vidrio…).
- Personal que accede a las instalaciones (debe estar autorizado para ello).
- Aspecto del perímetro (ausencia de vegetación, encharcamientos, red de desagües…).

✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.

✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de mantenimiento.

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) <u>correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control</u>

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

✓ Los operarios se registran en el parte diario y son así comunicadas al responsable de producción.

✓ Las incidencias observadas relacionadas con reparaciones se registran en el programa informático SAP para gestión del mantenimiento. Si existen desviaciones respecto a lo establecido en los procedimientos (de

mantenimiento, control de cambios…) se registran en el sistema de gestión de NC y se aplicarán las medidas correctoras correspondientes.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de mantenimiento: Responsable de mantenimiento (UST Técnica).
- ✓ Revisión del plan de mantenimiento: Responsable de producción.
- ✓ Registro informático en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos): Responsable de turno.
- ✓ Plan de control de cambios: Responsable de producción.
- ✓ Plan de control de accesos: Responsable de Seguridad (RRHH).
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de mantenimiento anual.
- ✓ Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)
- ✓ Registro control de cambios.
- ✓ Registro informático control de accesos.
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

II. Diseño de oficinas, incluyendo espacios de trabajo e instalaciones para empleados

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

El diseño, construcción y estado de conservación de los interiores es adecuado para las operaciones que se realizan en ellos, los riesgos alimentarios de estas operaciones y las potenciales fuentes de contaminación externas.

- ✓ **Diseño del interior, movimiento de materiales**

  La superficie construida es suficiente, el flujo de materiales es lineal, no así el flujo de personas (mismas personas realizan varias operaciones). Las materias primas están en fase líquida (salmuera) mientras que el producto final es sólido (sal seca). Esta diferenciación no se produce con el ferrocianuro.

  Algunas aperturas de las instalaciones (puertas) no impiden la entrada de plagas (insectos) y materias extrañas (polvo).

- ✓ **Estructuras internas y accesorios**

  Al realizarse todo el proceso en el interior de los equipos, no se considera necesario que las paredes y suelos sean lavables.

  Los suelos están nivelados para evitar la acumulación de agua

  Se dispone de desagües para drenaje adecuados.

  Se verifica que los techos no favorecen la acumulación de suciedad y -condensados.

  Las ventanas disponen de mosquiteras.

- ✓ **Ubicación de los equipos.**

  El diseño y localización de la mayor parte de los equipos permite el acceso para su funcionamiento, mantenimiento, limpieza y control.

  Los equipos en los que no se cumple esta norma serán especificados en el plan de limpieza.

- ✓ **Laboratorios.**

El laboratorio in-line (24/7) se encuentra separado de las zonas de producción y no introduce ningún riesgo para el producto.

Lo mismo aplica para el laboratorio online (8/5). No existe laboratorio de microbiología.

- ✓ **Instalaciones temporales.**

  No existen.

- ✓ **Almacenamiento de alimentos, material de envasado, materias primas y productos químicos**

  Todo el material se almacena en edificios cubiertos y cerrados (excepto los palés, donde el edificio es abierto) que los protegen de suciedad y humedad.

  El producto final no requiere control de temperatura, ni de humedad (por estar ya envasado).

  Los almacenes de materiales de envasado y ferrocianuro están separados de los de la sal seca. No existen productos intermedios que almacenar.

  Se respeta la separación respecto a las paredes (mínimo 25 cm).

  No se almacenen productos de limpieza. Estos materiales forman parte del equipo que usa el personal de limpieza.

b) <u>medida(s) de control</u>

Existen los siguientes planes y controles para prevenir o eliminar el riesgo para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ **Plan de limpieza.**

  Existen programas de limpieza húmeda y en seco establecidos para garantizar que toda la planta, los utensilios y los equipos se limpian con las frecuencias definidas.

  Existe un programa de limpieza documentado en el que queda definido su frecuencia. El programa especifica qué se va a limpiar, el método de limpieza, la utilización de las herramientas de limpieza y los métodos para verificar la efectividad de la limpieza.

- ✓ **Plan de mantenimiento**

Existe un plan de mantenimiento preventivo/predictivo tanto para el área de fabricación como para embalaje.

Los productos utilizados para el mantenimiento de las instalaciones (grasas, aceites) que pueden estar en contacto con el producto, serán adecuados para su uso en la industria alimentaria.

Se realiza un mantenimiento preventivo/predictivo de los equipos, tal y como especifica en el "Plan de mantenimiento de fabricación salina" y en el "Plan de mantenimiento de embalaje salina" que se revisan anualmente.

Bajo demanda, se realizará un mantenimiento correctivo de la maquinaria y equipos existentes.

Existen procedimientos que informan de cómo se realiza la puesta en producción de nuevo de un equipo tras los trabajos de mantenimiento, método de limpieza, y una inspección previa a su uso.

Existen las inspecciones de los equipos tras realizar las actividades de mantenimiento (preventivo y correctivo) con sus respectivos registros "permisos de trabajo con riesgos especiales" para garantizar que los mismos se encuentran en condiciones aptas (limpios, ordenados, sin cuerpos extraños,) para su puesta en servicio.

- ✓ **Plan de calibración de equipos de medida y control**

  Se dispone de un listado de los equipos de proceso que puedan afectar a la Seguridad Alimentaria.

- ✓ **Control de cambios**

  Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar el funcionamiento de algún equipo/maquinaria, se debe evaluar la adecuación de las instalaciones a la nueva operación.

c) <u>procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados</u>

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:

- Estado de equipos (se revisa el funcionamiento de algunos equipos implicados en la inocuidad del producto como: filtros de aire, cribas, tamices, …). De igual modo se han establecido pautas para la realización del mantenimiento correctivo, como el predictivo.
- Estado de maquinarias
- Estado de utensilios
- Estado de herramientas
- Registros de las actividades de mantenimiento realizadas conforme al Plan anual establecido (registros en SAP, albaranes, facturas, etc)
- Registros de la documentación de los programas limpieza húmeda y en seco para garantizar que toda la planta, los utensilios y los equipos se limpian con las frecuencias definidas.
- Se comprueba que los arreglos temporales no pongan un riesgo para la seguridad del producto. Incluyendo cambio por una reparación permanente en el programa de mantenimiento.
- Se verifica que los fluidos, lubricantes y aceites están aprobados para el contacto con alimentos (grado alimentario) son libres de alérgenos, y por tanto, no suponen un riesgo para el producto.

✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA), que revisa periódicamente cada proceso.

✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación de los diferentes planes (limpieza, mantenimiento, calibración)

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) <u>correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control</u>

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o

acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Si se detecta un mal funcionamiento de un equipo, o bien cualquier incidencia en las instalaciones, se avisará al Servicio Técnico para subsanar este mal funcionamiento, y se revisará el plan de mantenimiento.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de mantenimiento: Responsable de mantenimiento (UST Técnica)
- ✓ Plan de limpieza: Responsable ¿?
- ✓ Plan de calibración. Responsable de mantenimiento (UST Técnica)
- ✓ Plan de mantenimiento: Responsable de mantenimiento (UST Técnica)
- ✓ Registro informático en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos): Responsable de turno.
- ✓ Plan de control de cambios: Responsable de producción.
- ✓ Plan de control de accesos: Responsable de Seguridad (RRHH).
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de mantenimiento anual.
- ✓ Plan de limpieza.
- ✓ Plan de calibración.
- ✓ Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)
- ✓ Registro control de cambios.
- ✓ Ruta de engrase.
- ✓ Ruta de vibraciones.
- ✓ Actividades de mantenimiento realizadas por empresas externas, quedando registradas mediante albarán o factura que emita
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

III. Suministros de aire, agua, energía y otros servicios

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica que los distintos suministros de aire, agua y energía son adecuados para las operaciones que se realizan en ellos, los riesgos alimentarios de estas operaciones y las potenciales fuentes de contaminación externas.

- ✓ **Suministro de agua.**

  Las instalaciones para el almacenamiento, la distribución y el control de la temperatura del agua están diseñadas para permitir el cumplimiento de los requisitos de calidad del agua especificados.

  Las fuentes de abastecimiento de agua y sus usos.

o Agua bruta para para condensar los vahos del evaporador (no entra en contacto con el producto). Utiliza su propia red de distribución, está identificada y no está comunicada con otras redes de agua.

- Agua de la red municipal de Torrelavega (agua apta para el consumo humano) para las tareas de limpieza de equipos.

Consumo de agua de red: aproximadamente 18.000 m3/año

Se verifica que el suministro de agua potable es suficiente para cubrir las necesidades del proceso de producción.

Toda el agua que está en contacto con la sal o cualquier otro componente será agua apta para el consumo humano.

El agua potable deberá ajustarse a las directrices de la organización mundial de la salud (OMS) para la calidad del agua.

- ✓ **Suministro de vapor**

  Las instalaciones para la distribución y el control de presión del vapor están diseñadas para permitir el cumplimiento de los requisitos de calidad del vapor especificados.

  Se produce, a partir de agua desmineralizada, en instalaciones anejas del Complejo Solvay Química S.L y se utilizan aditivos apartados para el consumo humano. Estos aditivos se almacenan en otras instalaciones

  Usos: Calentar el aire de secado.

- ✓ **Aire de secado**

  El aire es filtrado disponiendo de sistema de filtrado para minimizar el posible riesgo de contaminación por partículas. No se establecen especificaciones de humedad o microbiológicas por no influir en la seguridad del producto.

  La temperatura y a humedad del aire captado de la atmósfera no se consideran relevantes. Los filtros de aspiración se revisan periódicamente (plan de mantenimiento)

  No hay sistemas de ventilación, ni aire acondicionado.

- ✓ **Sistema de aire comprimido**

Las instalaciones para el almacenamiento, la distribución y el control de presión del aire comprimido están diseñadas para permitir el cumplimiento de los requisitos de calidad del aire comprimido especificados.

Se producen en instalaciones anejas del Complejo Solvay Química S.L en compresores exentos de aceite y es desecado antes de su suministro.

Usos - Alimentación de aire para mecanismos de la ensacadora y la llenadora de bigbags.

- ✓ **Iluminación**

  La iluminación se considera suficiente para trabajar las 24 h.

  Las luminarias disponen de protecciones para evitar la proyección de material en caso de rotura.

b) <u>medida(s) de control</u>

Existen los siguientes planes y controles para prevenir o eliminar el riesgo para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ **Plan de control del agua**

  Se comprueba que el agua utilizada en contacto con productos o superficies de productos cumplirá con los requisitos específicos de calidad y microbiológicos.

  Existe un control del agua utilizado para la limpieza o en aplicaciones donde haya un riesgo de contacto indirecto con el producto.

  Existe un control del agua clorada que asegura que el nivel de cloro residual permanece dentro de los límites dados en las especificaciones relevantes.

  Se controla que ningún agua potable tiene un sistema de suministro separado.

  Existen controles de vigilancia sobre el agua:

  - Se realiza un control diario de cloro active – (test de Sí/No).
  - Se realiza un control trimestral de Microorganismos AVT - (límite de <10ufc)
  - Se realiza anualmente análisis según el RD 140/2003

- ✓ **Control del aire de secado**

Existe un plan de mantenimiento y revisión de los filtros de aspiración del compresor.
La presión diferencial de los filtros está monitorizada.
Existen protocolos para la vigilancia y el control de la calidad del aire en aquellas áreas donde estén expuestos los productos al crecimiento o supervivencia de microorganismos.

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Plan del agua
  - Plan de luminarias
- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.
- ✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de agua.

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Los operarios se registran en el parte diario y son así comunicadas al responsable de producción.
- ✓ Si se detecta en el agua turbidez, residuos sólidos ó líquidos se procederá a revisar el sistema de canalización, detectando dónde se produce la incidencia, para su reparación.

- ✓ En el caso se encuentren desviaciones en el parámetro de cloro activo, se pondrá en conocimiento de la empresa suministradora para que tome acción correctiva. No se utilizará esta agua para fabricación de sal seca alimentaria hasta la corrección de la anomalía. Todo el producto producido desde el último control correcto hasta la resolución de la anomalía será destinado a usos no alimentarios. El producto embalado desde el último control correcto será igualmente destinado a usos no alimentarios o destruido. Se abrirá una ficha de No Conformidad para registro de la desviación, acciones correctoras y destino del producto

En el caso de detectar mediante los controles de agua el incumplimiento de alguno de los parámetros analizados, Solvay Química S.L realizará si lo considera necesario, una confirmación. En caso de resultar positiva, se actuará conforme al RD140/2003.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de agua: Responsable…).
- ✓ Revisión del registro de análisis de agua semanal en LIMS: Responsable de laboratorio.
- ✓ Revisión registro de análisis de aguas anual según el RD 140/2003 con boletín analítico: Responsable de laboratorio.
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de agua
- ✓ Contrato de abastecimiento o consumo de agua facturado

- ✓ Registro informático de gestión del laboratorio
- ✓ Boletín analítico de laboratorio acreditado
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

IV. Servicios auxiliares, incluyendo eliminación de residuos y aguas residuales

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica el tipo de residuos presentes (material inerte o SAL de características similares) no presentan peligro para la seguridad del producto o las instalaciones.

- ✓ Se realiza una gestión de los residuos correcta que permite garantizar que los residuos se identifican, recogen, eliminan y desechan de forma correcta, ya que los distintos tipos de residuos que se pueden generar por la actividad de envasado (restos de material de envasado: restos de maderas, cartón, plásticos...), se depositarán en un lugar de recogida o contenedor especifico y se retirarán con una frecuencia establecida por el responsable en cuestión para gestión su lugar de envío. Los residuos que generan las actividades de mantenimiento (restos de grasas, aceites usados, pilas, botes, restos de pinturas, chatarra,) se retiran en el momento de terminar los trabajos.
- ✓ Las pérdidas o derrames de sal (producto desechado) son retiradas a la mayor brevedad.
- ✓ No se permite la acumulación de residuos en las áreas de manipulación o de almacenamiento, que pueda poner en riesgo la seguridad del producto.
- ✓ Las frecuencias de eliminación de residuos se organizan para evitar las acumulaciones y se eliminan como mínimo una vez al día.
- ✓ Se verifica que los desagües están diseñados y construidos para evitar el riesgo de contaminación de los materiales o productos teniendo una capacidad suficiente para evacuar la cantidad de fluidos prevista, y que estos no pasan por encima de líneas de proceso.

b) medida(s) de control

Existen los siguientes planes y controles para prevenir o eliminar el riesgo para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ Existen contenedores de residuos adecuados, cerrados, localizados e identificados.
- ✓ Existe un plan de control y gestión de residuos (recogida periódica DIARIA de contenedores)

- ✓ En el exterior del área de producción y almacenado, existen cajas marrel blancas con rótulos identificadores, compactadoras para plásticos y compactoras para papel y cartón.
- ✓ Los sacos preimpresos que se desechen son destruidos (cortados) para asegurarse de que no pueden ser reutilizados. Las etiquetas de los bigbag desechados, también. Se conservan los registros de la destrucción.
- ✓ El plan de limpieza incluye acciones puntuales para limpieza de derrames, y acciones específicas para limpieza de zonas de difícil acceso.
- ✓ Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar la ubicación de alguna de los contenedores se debe evaluar la adecuación de la nueva localización.

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Plan de residuos.
  - Estado de los contenedores, compactadores, cajas marrel (agrietamientos, baches…)
- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.
- ✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de mantenimiento.

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Si se produce un derrame de producto importante, se solicitará una limpieza puntual.
- ✓ Las incidencias detectadas por los operarios se registran en el registro Gestión libro de residuos y se le comunica al responsable de MA.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Departamento de Medio Ambiente.
- ✓ Transportista contratado para la gestión de residuos.
- ✓ Gestor contratado para la eliminación de residuos.
- ✓ Revisión del plan de mantenimiento: Responsable de producción.
- ✓ Registro informático en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos): Responsable de turno.
- ✓ Plan de control de cambios: Responsable de producción.
- ✓ Plan de control de accesos: Responsable de Seguridad (RRHH).
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de tratamiento y gestión de residuos
- ✓ Plan de calidad y gestión ambiental
- ✓ Registros de las inspecciones mensuales Medio Ambiente (MA).
- ✓ Registros informáticos Gestión residuos Libros de registros
- ✓ Registros de destrucción,
- ✓ Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)

- ✓ Registro control de cambios.
- ✓ Registro informático control de accesos.
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

V. Adecuación del equipamiento y accesibilidad para la limpieza, mantenimiento (preventivo, predictivo, correctivo)

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica que el diseño de los equipos que entran en contacto directo con la sal están diseñados y construidos de forma que se facilite la limpieza, desinfección y el mantenimiento.

Las superficies de contacto no se ven afectadas por la sal ni por el sistema de limpieza (con agua).

- ✓ **Condiciones higiénicas.**
  Se encuentran condiciones adecuadas en cuanto a los equipos de trabajo. En especial:
  - Materiales compatibles con la sal (apartado para uso alimentario) y el agua de lavado.
  - Las construcciones son duraderas y no presentan peligro para el producto.
- ✓ **Superficies de contacto**
  Los equipos que entran en contacto directo con la sal están construidos con materiales apartados para uso alimentario.
- ✓ **Control de temperatura**
  Los equipos de control de temperatura (proceso de secado) debe ser capaz de cumplir con el gradiente de temperatura y las condiciones de mantenimiento necesarias. Esta temperatura se controlará.
- ✓ **Limpieza de la planta, utensilios y equipamiento**
  Se dispone de un plan de limpieza documentado, para asegurar que la planta, los utensilios y los equipos se limpian con la frecuencia establecida.
  El plan incluye qué, quién, método (CIP/COP), los útiles específicos y el método de verificación de la efectividad.
- ✓ **Mantenimiento**
  Se dispone de un plan de mantenimiento preventivo/predictivo.

Este plan incluye los equipos utilizados para minimizar los riesgos para la seguridad alimentaria (barras imantadas, detector de metales)
Los trabajos de mantenimiento no afectan a otros procesos.
Serán prioritarios aquellos trabajos que impacten en la seguridad de la sal.
Las reparaciones temporales no deben introducir nuevos riesgos. Se sustituirán por reparaciones permanentes.
Todos los aceites, grasa y lubricantes son de tipo alimentario.
El proceso de entrega de un equipo a producción incluye la limpieza e inspección previa.
Los PPR respecto a locales aplican también a los locales de mantenimiento y sus actividades. El personal debe ser consciente de los riesgos para la sal asociados a su actividad.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ Existe una sala de control en planta donde se vigilan los parámetros de control de proceso.
- ✓ Se solicita a los proveedores de materiales un certificado de aptitud para uso alimentario.
- ✓ Existe un plan de calibración para los equipos de proceso que puedan afectar a Seguridad Alimentaria.
- ✓ Existen programas de limpieza húmeda y en seco establecidos para garantizar que toda la planta, los utensilios y los equipos se limpian con las frecuencias definidas. Existen registros de las actividades de limpieza. El plan de limpieza se revisa, al menos, anualmente.
- ✓ Existen un plan de mantenimiento correctivo/preventivo tanto para el área de fabricación como para embalaje.
- ✓ Existen registros de las actividades de mantenimiento. El plan de mantenimiento se revisa, al menos, anualmente. Se utilizan productos utilizados para el mantenimiento de las instalaciones en contacto con el producto serán adecuados para su uso en la industria alimentaria. Se realiza un mantenimiento preventivo/predictivo de los equipos, tal y como especifica en el “Plan de mantenimiento de fabricación salina” y en el “Plan de mantenimiento de embalaje salina” que se revisan anualmente. Se realizará un mantenimiento correctivo de la maquinaria y equipos existentes.
- ✓ Existen procedimientos que informan de cómo se realiza la puesta en producción de nuevo de un equipo tras los trabajos de mantenimiento, método de limpieza, y una inspección previa a su uso.
- ✓ Existen las inspecciones de los equipos tras realizar las actividades de mantenimiento (preventivo y correctivo) con sus respectivos registros “permisos de trabajo con riesgos especiales” para garantizar que los mismos se encuentran

en condiciones aptas (limpios, ordenados, sin cuerpos extraños...) para su nuevo uso.

- ✓ Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar el funcionamiento de algún equipo/maquinaria, se debe evaluar la adecuación de las instalaciones a la nueva operación.

c) <u>procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados</u>

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Diariamente (lunes a viernes) se realiza una reunión entre los responsables de mantenimiento y producción para decidir las prioridades del plan y las reparaciones.
- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Estado de equipos (se revisa el funcionamiento de algunos equipos implicados en la inocuidad del producto como: filtros de aire, cribas, tamices, …). De igual modo se han establecido pautas para la realización del mantenimiento correctivo, como el predictivo.
  - Estado de maquinarias
  - Estado de utensilios
  - Estado de herramientas
  - Registros de las actividades de mantenimiento realizadas conforme al Plan anual establecido (registros en SAP, albaranes, facturas, etc)
  - Registros de la documentación de los programas limpieza húmeda y en seco para garantizar que toda la planta, los utensilios y los equipos se limpian con las frecuencias definidas.
  - Se comprueba que los arreglos temporales no pongan un riesgo para la seguridad del producto. Incluyendo cambio por una reparación permanente en el programa de mantenimiento.
  - Se verifica que los fluidos, lubricantes y aceites están aprobados para el contacto con alimentos (grado alimentario) son libres de alérgenos, y por tanto, no suponen un riesgo para el producto.

- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.
- ✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación de los diferentes planes (limpieza, mantenimiento, calibración).

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de mantenimiento: Responsable de mantenimiento (UST Técnica).
- ✓ Revisión del plan de mantenimiento: Responsable de producción.
- ✓ Registro informático en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos): Responsable de turno.
- ✓ Plan de control de cambios: Responsable de producción.
- ✓ Plan de control de accesos: Responsable de Seguridad (RRHH).
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de mantenimiento anual.

- ✓ Plan de limpieza.
- ✓ Plan de calibración.
- ✓ Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)
- ✓ Registro control de cambios.
- ✓ Ruta de engrase.
- ✓ Ruta de vibraciones.
- ✓ Actividades de mantenimiento realizadas por empresas externas, quedando registradas mediante albarán o factura que emita
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

VI. Gestión de materiales adquiridos

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica que los productos auxiliares, materias primas y servicios externos que se adquieren no puedan introducir contaminaciones cruzadas con el producto u otras contaminaciones que afecten a la inocuidad de la cadena de producción.

- ✓ Se realiza la gestión de los proveedores la cual se encuentra dentro de los requisitos indicados en el sistema de calidad y concretamente en el procedimiento EAP/EAP *evaluación y aprobación de proveedores y contratistas*. En el ámbito del sistema se encuentran implicados los proveedores de ferrocianuro, material de envasado, transportistas y otros proveedores de servicios como laboratorios externos, control de plagas, limpieza y mantenimiento.
- ✓ Durante la recepción, se verifica la conformidad de los materiales adquiridos respecto a los requisitos de compra especificados.
- ✓ Solvay Química S.L realiza una evaluación para determinar el impacto sobre la seguridad de la sal de los productos o servicios suministrados.
- ✓ Dispone de especificaciones claras y concretas para cada uno de los productos que se vayan a adquirir (ficha técnica SAP), las cuales son comunicadas al proveedor, indicándoles, además, que el producto que Solvay Química S.L está solicitando, debe ser apartado para el contacto con alimentos.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ Existe un procedimiento EAP/EAP evaluación y aprobación de proveedores y contratistas. Donde se realiza:
- ✓ Evaluación de la capacidad del proveedor para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad y seguridad alimentaria
- ✓ Existen registros para revisar los vehículos de reparto durante la descarga (cisternas, los camiones que transportan pales, material de envasado…) para verificar que la calidad y seguridad de los materiales se ha conservado durante el transporte.
- ✓ Existen Certificados de Análisis para verificar los requisitos especificados, como es el caso del cloruro de calcio.
- ✓ Existe una evaluación particularizada de los transportistas.
- ✓ Existe un plan de revisión anual de proveedores críticos.
- ✓ Existe un procedimiento documentado para garantizar que se impide el uso no previsto de materiales no conformes según especificación EAF-TPNC.
- ✓ Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar algún proveedor ya existen por otro nuevo y su posterior evaluación.

c) <u>procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados</u>

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Estado de vehículos de transporte (cisternas, camiones…) realizando una inspección de seguridad alimentaria
  - Estado de los camiones
  - Estado de los envases
  - Estados de los sacos
  - Estado de los palés
  - Las especificaciones están acordadas y firmadas por sus proveedores.
  - Personal que accede a las instalaciones (debe estar autorizado para ello)

- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada fase del proceso realizando una inspección visual de los distintos materiales adquiridos.
- ✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de proveedores (verificando la homologación de todos los proveedores críticos de servicios y materiales para el cloruro sódico, y comprobará que los productos auxiliares comprados produzcan contaminaciones en el cloruro sódico)

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) <u>correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control</u>

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Las incidencias detectadas por los operarios en los materiales adquiridos se registran en el parte diario y son así comunicadas al responsable de producción y/o logística, dependiendo del área.
- ✓ Si se detectan incidencias observadas relacionadas con materiales y servicios, se registran en el programa informático SAP para su posterior gestión. Si existen desviaciones respecto a lo establecido en los procedimientos EAP/EAP se registran en el sistema de gestión de NC y se aplicarán las medidas correctoras correspondientes.

e) <u>responsabilidades y autoridades</u>

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ SOLVAY QUÍMICA S.L QUÍMICA S.L General Procurement
- ✓ ESCO Responsable de aprovisionamiento
- ✓ Plan de mantenimiento Responsable de mantenimiento
- ✓ Revisión anual de los proveedores críticos: Responsable de calidad
- ✓ Registro informático en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos): Responsable de turno.
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) <u>registro(s) del seguimiento</u>

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Fichas técnicas de productos
- ✓ Registro de seguimiento
- ✓ Registro de evaluación

VII. Medidas de prevención contra la contaminación cruzada

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

La producción en una instalación dedicada y con equipos sin exposición al ambiente, son las principales medidas contra contaminaciones físicas (partículas extrañas).

Se verifica que el producto final presenta gran estabilidad y no es un medio susceptible de proliferación microbiológica.

Se verídica que la posible contaminación del producto no se considera peligrosa, por tratarse de SAL de características similares. En el proceso de producción no existe ninguno de los 14 grupos de alérgenos recogidos en reglamentación de la UE.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ Existen sistemas implantados para prevenir, controlar y detectar la contaminación física.
- ✓ Instrucciones para el personal de operación, mantenimiento y limpieza, a fin de asegurar que no se introducen materiales durante sus actividades.

Existe un plan de evaluación de peligros para determinar las fuentes potenciales de contaminación, la susceptibilidad del producto y las medidas de control adecuadas para estas áreas, como son:

Separación de materias primas y producto terminado
Separación estructural – barreras físicas / paredes / edificios separados;
Controles de acceso con requisito de cambiarse de ropa por la de trabajo requerida;
Diseño de las rutas de tránsito o segregación de los equipos – personas, materiales, equipos y utensilios (incluyendo el uso de las herramientas indicadas);
Diferencias de presión del aire.

Se dispone de un plan de control de objetos extraños totalmente implementado (vidrio, plástico duro, madera, metal, tornillos, cintas adhesivas, …).

- ✓ En los armarios colocados en la planta, se dispone de inventario de su contenido para verificar si faltase algún objeto.
- ✓ Existen instrucciones de actuación en caso de rotura de vidrio o material quebradizo.
- ✓ En caso de que la producción no cumpla con las especificaciones, el producto es degradado a sal industrial. Una vez recuperadas las condiciones de proceso que permiten cumplir las especificaciones, existe un periodo de degradación preventiva, para asegurar que no se produce mezcla de la sal industrial con la alimentaria.

c) <u>procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados</u>

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Diariamente se revisa el parte diario (condiciones de proceso, trabajos de mantenimiento y limpieza de equipos, degradaciones…).
- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Aspecto general de las instalaciones.
  - Estado de paredes (manchas de humedad, desconchones, falta de pintura…).
  - Estado de los suelos (agrietamientos, baches…).
  - Estado de puertas y ventanas (integridad, cerraduras, vidrio…).
  - Personal que accede a las instalaciones (debe estar autorizado para ello).
  - Aspecto del perímetro (ausencia de vegetación, encharcamientos, red de desagües…).
- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Si se detectan incidencias por los operarios se registran en el parte diario y son así comunicadas al responsable de producción, para proceder a retirar el posible material contaminado.

e) responsabilidades y autoridades

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de control de objetos extraños: Responsable de calidad.
- ✓ Plan de mantenimiento: Responsable de mantenimiento (UST Técnica).
- ✓ Revisión del plan de mantenimiento: Responsable de producción.
- ✓ Registro informático en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos): Responsable de turno.
- ✓ Plan de control de cambios: Responsable de producción.
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de control de objetos extraños.
- ✓ Registros de rotura de vidrio o material quebradizo
- ✓ Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)
- ✓ Plan de mantenimiento anual.
- ✓ Parte diario
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

VIII. Limpieza y desinfección

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica que la limpieza en la instalación ya que la falta de limpieza en la misma (acumulación de polvo y suciedad) puede ser un riesgo de seguridad alimentaria de la sal ya que permite la proliferación de microorganismos y la presencia de plagas.

La falta de limpieza en los equipos favorecerá la aparición de insolubles y puntos negros en el producto, además de ser una posible fue te de contaminación cruzada, al permitir que se mezcle sal de distintos lotes.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de las siguientes actividades para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

- ✓ Existen programas de limpieza establecidos para garantizar que los equipos de proceso y el entorno de trabajo se mantienen en condiciones higiénicas, en base a un plan definido.
- ✓ Los programas incluyen procedimientos, metodología de limpieza, frecuencias, utensilios.
- ✓ De forma similar, existen planes de limpieza de equipos. Estas limpiezas se llevan a cabo con una frecuencia determinada, siempre que las condiciones del proceso (trabajos de mantenimiento, atasques, averías…) no exijan un adelanto. Se trata de sistemas CIP (centrifugadoras, tuberías…) o COP (telas de los tamices).
- ✓ Se dispone de registros de las actividades de limpieza.

- ✓ Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar la ubicación de alguna operación, se debe evaluar la adecuación de las instalaciones a la nueva operación.
- ✓ Las instalaciones y los equipos se mantienen en condiciones que faciliten la limpieza tanto húmeda como seca y/o la desinfección.
- ✓ Los agentes y productos de limpieza y desinfección están claramente identificados, son apartados para uso alimentario. Así mismo se guardan separados en armarios cerrados.

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ El cumplimiento de los programas de limpieza se vigila con la frecuencia especificada por la organización para garantizar su continua adecuación y efectividad. Revisión semanal de los registros de limpieza (se firman los registros) y registro de la efectividad de la limpieza.
- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Estado de limpieza de los equipos
  - Estado de limpieza de las herramientas y utensilios de trabajo (que tengan un diseño higiénico y se mantengan en unas buenas condiciones).
  - Estado de limpieza de las paredes y suelos.
  - Estado de limpieza de puertas y ventanas.
  - El almacenan los productos de limpieza está fuera del área de producción cuando no se están utilizando.
  - Personal que hace uso de los agentes y utensilios de limpieza debe ser el autorizado para ello.
- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente la limpieza general de las instalaciones.
- ✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de limpieza.
- ✓ El responsable de ESCO al menos dos veces por año realiza una visita para comprobar el estado de limpieza de las instalaciones y la eficacia del plan de limpieza. Todas las incidencias que se detecten durante el proceso de verificación serán gestionadas.

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades relacionadas con limpieza e higiene se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Si se detectan incidencias en las instalaciones y equipos de falta de limpieza, acumulación de polvo o suciedad que puedan generar un riesgo para la seguridad alimentaria, se registran y se solicita una acción de limpieza extraordinaria.
- ✓ Independientemente de la revisión anual de los programas de limpieza, si se detectan desviaciones importantes, se pueden actualizar

e) <u>responsabilidades y autoridades</u>

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de limpieza: Responsable de Fabricación y Responsable de Logística (cada uno de su área)
- ✓ Control de cambios: Responsable de producción.
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) <u>registro(s) del seguimiento</u>

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de limpieza.
- ✓ Revisión del plan de limpieza anual.
- ✓ Registros de inspección de limpieza tras trabajos realizados.
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

XI. Control antiplagas

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se han subcontratado las actividades de control de plagas a la empresa BS Control, se diseña y verifica que el control que se realiza a todo el Complejo, particularizándose actividades en el área de producción y almacenamiento de sal.

Se observa que esporádicamente se reciben reclamaciones relacionadas con la presencia de insectos en el exterior del producto envasado, lo que puede suponer un riesgo para la seguridad alimentaria del producto.

Los excrementos de roedores y los insectos pueden ser portadores de contaminaciones microbianas severas.

b) medida(s) de control

Solvay Química S.L dispone de 3 planes de basado en plagas objetivo: roedores, insectos voladores e insectos arrastrantes.

- ✓ Existen instalados insectocutores, trampas de feromonas y portacebos por todo el recinto.los planos de localización de los cebos e insectocutores, trampas de feromonas y zonas de aplicación de repelentes de la instalación de fabricación de cloruro sódico.
- ✓ Para reducir el riesgo de contaminación, los portacebos del interior de los edificios contendrán placebo.Existen análisis de tendencia anual de incidencias en el control de plagas (roedores/insectos).
- ✓ Existen trabajos de mantenimiento para sellar los agujeros, drenajes y otros puntos potenciales de acceso de plagas.
- ✓ Existen informes de tendencias donde se analizan los resultados de los detectores y las trampas de feromonas tras las inspecciones bajo una frecuencia planeada.
- ✓ Existe un control de cambios en vigor. Si se decide cambiar la ubicación de alguna de los portacebos o intersectocutor.

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Se realizan seguimientos de los diferentes planes en base a las frecuencias establecidas

- Roedores (mensual)
- Cuatro al año para insectos rastreros e insectocutores.
- Tres veces al año (conteo y pesaje)
- Anual (cambio de lámparas)

Existe un “protocolo de inspección de puntos de control” para cada uno de los portacebos.

Por parte de la empresa especializada externa, el responsable comprueba mediante inspección visual, las instalaciones donde se hayan aplicado las medidas preventivas, dejando registro de ello en los informes de insectocutores y los informes de desratización. Durante la inspección, el responsable revisará las medidas de protección instaladas y preguntará al personal de las instalaciones, si han observado algún indicio de presencia de roedores y/o insectos, quedando constancia de ello en los registros citados anteriormente.

Por parte de Solvay Química S.L

- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se revisa:
  - Estado de tejados (agujeros).
  - Estado de paredes (huecos, desconchones…).
  - Estado de los suelos (agrietamientos).
  - Estado de puertas y ventanas (holguras).
  - Estado de los intersectocutores.
  - Estado de los portacebos.
  - Personal que accede a las instalaciones (debe estar autorizado para ello).
  - Aspecto del perímetro (ausencia de vegetación, encharcamientos, red de desagües…).
- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente cada proceso.
- ✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de control de plagas mediante su verificación:
  - Verificación mediante firma de los registros de control de plagas generados por las empresas contratadas (partes periódicos e informes anuales), constatando que se realiza la vigilancia establecida.
  - Verificación mediante comprobación de los registros generados de la vigilancia.
  - Verificación mediante comprobación de las diagnosis y tratamientos realizados, en caso necesario, por la empresa autorizada.
  - Registro de tratamientos efectuados por la empresa autorizada contratada.

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) <u>correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control</u>

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades relacionadas con limpieza e higiene se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Si se detecta alguna actividad de plaga se revisan las medidas preventivas para detectar cuál de ellas ha fallado y para restablecer al estado correcto.

e) <u>responsabilidades y autoridades</u>

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de control de plagas: US SHEQ
- ✓ Control de cambios: Responsable de producción.
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) <u>registro(s) del seguimiento</u>

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Contrato con la empresa de control de Plagas (revisión anual).
- ✓ Registro de las actuaciones realizadas en planta.
- ✓ Informe periódico de la eficacia de los planes.
- ✓ Certificado de inscripción en el registro oficial de establecimientos y servicios plaguicidas de la empresa subcontratada para realizar el control de plagas, Secciones, Establecimientos y Servicios de Aplicación.
- ✓ Carnés de manipulador de productos fitosanitarios y de aplicador de tratamientos para la desinfección, desinsectación y desratización y de aplicador de tratamientos D.D.D.
- ✓ Fichas de datos de seguridad de los productos empleados.
- ✓ Plano de ubicación de insectocutores.
- ✓ Plano de ubicación de cebos.
- ✓ Registros de inscripción (Ministerio de Sanidad) de los productos empleados para el tratamiento de plagas
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).
- ✓ Acta de la reunión del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

XI. Higiene personal e instalaciones para los empleados

a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa

Se verifica las siguientes cuestiones:

- ✓ No se han detectado episodios de contaminación causada por falta de higiene.
- ✓ Los requisitos de higiene personal y de comportamiento son acordes al peligro que suponen para el producto y el área de producción.
- ✓ La localización y estado de higiene de los aseos y vestuarios es correcto.

Así como la dotación de los medios es adecuada en número, ubicación y diseño higiénico que no supongan un riesgo de contaminación.

Se verifica que el comedor se encuentra alejado de las zonas de producción y almacenamiento, por lo que no supone un riesgo para el producto.

b) medida(s) de control

Existen una serie de normas por parte de la empresa sobre higiene personal que son comunicadas a todo el personal (fijo y temporal), incluyendo visitas y contratistas.

Existe un programa de higiene incluye las siguientes normas: lavado de manos, ausencia de joyas, no permitir comer, beber ni fumar en las áreas de producción, acceso restringido al personal que sufra una enfermedad.

Existe un plan de formación de buenas prácticas de fabricación (BPH).

Existen una política documentada en procedimientos, carteles informativos que describe el comportamiento exigido al personal de las áreas de producción, envasado y almacenamiento, donde se especifican las normas de trabajo sobre higiene referidas comida, bebidas, tabaco, joyas, pestañas.

Se dispone de servicio médico en la planta, donde todos los empleados deben pasar una revisión médica antes de trabajar en operaciones que impliquen contacto con los alimentos

Se dispone dentro del sistema de seguridad alimentaria los supuestos de enfermedades e infecciones que el empleado debe comunicar.

c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR están implementados

Se realizan seguimientos programados para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

- ✓ Mensualmente, en la visita programada a las instalaciones se realiza inspecciones de higiene internas donde se revisa que el personal que está en las áreas de producción cumpla con las normas de BPF y por tanto se verifica que:
  - Se fuma, comer solo en las áreas designadas
  - No se llevan joyas en las áreas de producción, para minimizar los peligros.
  - Solo se permite llevar tabaco y medicamentos en las áreas designadas.
  - No se usen uñas y pestañas postizas
  - No se lleven lápices o bolígrafos en las orejas.
  - Se mantengan las taquillas personales sin desperdicios ni ropa sucia.
  - En las taquillas personales no se guardan herramientas y equipo que entren en contacto con el producto.
- ✓ Cada trimestre se realiza una visita del Equipo de Seguridad Alimentaria, que revisa periódicamente las actividades y prácticas del personal en relación a la seguridad alimentaria en el trabajo.

- ✓ Anualmente, se revisará el cumplimiento y la adecuación del plan de formación en BPH.
- ✓ Anualmente se realiza una formación de refresco para todos los trabajadores implicados.

Las conclusiones de las visitas mensuales y trimestrales se comunican al responsable(s) de servicio.

d) <u>correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR no están bajo control</u>

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades detectadas que puedan suponer un peligro para la inocuidad de los alimentos se evaluarán para indicar la acción o acciones que se van a emprender para eliminar o reducir la causa de dicha situación indeseable proporcional al problema detectado.

Todas las incidencias, desviaciones y no conformidades relacionadas con limpieza e higiene se registran en el sistema de gestión no conformidades para su seguimiento y revisión.

A continuación, se detallan acciones puntuales a las deficiencias del prerrequisito en cuestión:

- ✓ Si se detecta alguna incidencia Las incidencias relacionada con la higiene se aplican medidas correctoras "in situ" por parte del responsable; estas medidas se basan en la subsanación de aquellas carencias en la formación, debido a la falta de práctica, que corresponden a las indicaciones de higiene y buenas prácticas de manipulación.
- ✓ En el caso de observarse posibles indisposiciones de enfermedades infectocontagiosas en algún trabajador, se procederá a enviar al trabajador al servicio médico.
- ✓ En caso de observarse repetidamente la falta de práctica en las indicaciones de higiene y buenas prácticas por parte de algún trabajador, se procederá a mandar a dicho trabajador/res a recibir formación al respecto.
- ✓ Si las carencias detectadas no son muy graves se explicará sobre la marcha a los operarios la forma adecuada de proceder ante una acción que han realizado de forma incorrecta. Así, se asegura que los operarios han recibido la información necesaria para que no se vuelva a repetir la acción errónea por desconocimiento.

e) <u>responsabilidades y autoridades</u>

Se determinan los responsables correspondientes de las diferentes unidades para implementar y revisar cada plan, inspección y registro propio al programa de prerrequisito.

- ✓ Plan de formación en higiene de seguridad alimentaria: Responsables de las distintas unidades UP Carbonato, US Logística, UST y US SHEQ y responsable de RRHH.
- ✓ Visitas mensuales: Responsable de producción.
- ✓ Visitas trimestrales: Líder del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).

f) registro(s) del seguimiento

Toda la documentación necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros de inocuidad alimentaria relacionada con el contenido dicho prerrequisito se recoge en los siguientes registros.

A continuación; se describen los registros de las tareas específicas de dicho programa de prerrequisito:

- ✓ Sistema de Gestión de No conformidad (SGNC).
- ✓ Plan de formación en BPH.
- ✓ Programa documentado para asegurar una higiene adecuada de todo el personal.
- ✓ Registros informáticos en SAP (Sistemas, Aplicaciones y Productos)
- ✓ Registro control de cambios.
- ✓ Informe visitas mensuales.
- ✓ Informe visitas trimestrales del Equipo de Seguridad Alimentaria (ESA).