



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA CALIDAD E  
INNOVACIÓN

SUDIRECCIÓN GENERAL DE  
SANIDAD EXTERIOR

***DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA  
LA ELABORACIÓN, APLICACIÓN Y  
MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA  
NORMALIZADO DE CONTROL REGULAR  
DE LA HIGIENE (PNCH)***

***Revisión 1  
22.07.2019***

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

## ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS .....	1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	2
3. DESARROLLO .....	3
3.1. Introducción .....	3
3.2. Requisitos Programa Normalizado de Control de la Higiene (PNCH)....	4
3.2.a. Requisitos generales .....	4
3.2.b. Requisitos específicos .....	7
4. ANEXO I .....	12

## APÉNDICE DE CAMBIOS

### Revisión 1 (22/07/2019)

- Actualización de la base normativa para la incorporación de establecimientos a las listas de establecimientos autorizados para exportar a Países Terceros (PT)
- Conexión de los procedimientos pre-operativos y operativos con el control de la condensación. Inclusión de este principio en los registros de monitorización pre-operativos y operativos o creación de un registro específico.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

## 1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El Real Decreto (R.D.) 993/2014<sup>1</sup>, en particular su artículo 11, establece que será precisa la inclusión en listas específicas de exportación a Países Terceros (PT), en los siguientes casos:

- a) Cuando el país de destino exija al establecimiento requisitos adicionales o distintos a los previstos en la normativa de la Unión Europea.
- b) Cuando el PT exija la existencia de una lista específica de establecimientos exportadores.

Asimismo, este mismo artículo establece que la propuesta de establecimientos en las listas de PT se hará tras el informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación (DGSPCI).

En algunas normativas y cuestionarios de autorización de terceros países se establece la obligatoriedad de desarrollar, aplicar y mantener procedimientos en relación con el control de la higiene que incluyan las acciones que se realizan diariamente, antes y durante las operaciones, con el fin de prevenir la contaminación de los productos. La aplicación de estos procedimientos relacionados con el control de la higiene de las instalaciones, equipos y utensilios y otras operaciones de higiene (manipulaciones, procesamiento, almacenamiento, etc...) tienen que estar sujetos a los requerimientos de las medidas de control como la monitorización, las acciones correctoras, la verificación y los registros, de forma análoga a otras partes del Sistema APPCC como puede ser la aplicación de puntos críticos de control. En base a la experiencia de visitas de los países terceros, para evidenciar el cumplimiento de estos requisitos, es necesario que estos procedimientos se integren en un programa específico denominado “PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE” (PNCH), siendo compatible con otros Programas o Planes de Requisitos Previos, si bien su ejecución está asociada a controles pre-operativos y operativos diarios.

Hasta el momento, el documento que se ha tomado como referencia para implementar el PNCH por los operadores ha sido la Circular informativa N° USA-5/97<sup>2</sup>. Considerando que dicha Circular desarrolla específicamente las actuaciones de los Servicios Oficiales de Inspección en los establecimientos autorizados para exportar a EEUU, y que los ejemplos están vinculados a la producción de carne y productos cárnicos, se ha estimado oportuno elaborar este documento de directrices recogiendo los principios para la elaboración, aplicación y mantenimiento del PNCH, con independencia del tipo de empresa alimentaria, obviando los aspectos relativos a la metodología de control oficial. En el documento se desarrollan de forma esquemática

<sup>1</sup> Real Decreto 993/ 2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación

<sup>2</sup> Circular informativa N° USA-5/97  
[http://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/CIRCULAR\\_5\\_97.pdf](http://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/CIRCULAR_5_97.pdf)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

los requisitos generales y específicos que requieren ser contemplados para facilitar su integración en el sistema de autocontrol junto a otros procedimientos ya desarrollados por el operador.

Por otra parte, hay un principio general de higiene como es el aseguramiento de las condiciones de ventilación que prevenga la aparición de **condensación** que tienen que tener desarrollo en el sistema de autocontrol. El control de este principio de higiene es esencial, por cuanto la aparición de condensación en dependencias superiores (techos, raíles, equipos de climatización etc..) supone un riesgo al ser dependencias que tienen frecuencias de limpieza dilatadas en el tiempo y, “per se” son entendidas por los auditores de PT como superficies que tienen una peor condición de higiene. El goteo de agua de condensación en zonas de tránsito, sobre superficies de trabajo o sobre productos almacenados sin protección conlleva necesariamente la adopción de acciones correctoras por parte del establecimiento. Teniendo en cuenta este riesgo, es necesario que las empresas desarrollen instrucciones específicas donde se detallen las actividades de vigilancia o monitorización y las acciones correctoras a adoptar. Una opción posible es integrar los aspectos relacionados con el control de la condensación como un apéndice del PNCH, dado que a, efectos prácticos, la monitorización ha de ser diaria y al respecto, la inclusión del control de la condensación en los controles pre-operativos y operativos puede simplificar los registros del sistema. La ausencia de controles operativos diarios dirigidos al control de la condensación han sido calificados como deficiencias sistémicas en la auditoría del FSIS de EEUU del año 2017 y en la auditoría de la CFIA de Canadá en el año 2019. Los resultados de estas 2 auditorías aconsejan llevar a cabo una reevaluación del “Documento de directrices para la elaboración, diseño, aplicación y mantenimiento del Programa Normalizado de Control de la Higiene (PNCH) como acción adoptada de sistema.

Finalmente, este documento establece la conexión de los principios del PNCH con los requisitos establecidos en la norma comunitaria e incluye las referencias de las normativas de terceros países y cuestionarios de autorización donde se exigen o se emplean otras denominaciones equivalentes.

## 2. AMBITO DE APLICACIÓN

Este documento de directrices será empleado por los operadores alimentarios siempre y cuando, en la normativa o cuestionarios del país terceros, se establezca como requisito disponer, aplicar y mantener procedimientos normalizados de control de la higiene<sup>3</sup>. Los procedimientos específicos de autorización de PT en los que es aplicable como requisito específico de autorización están disponibles en la Web del MAPA (Comercio Exterior ganadero) y en la Web de MSCBS<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Estos procedimientos están recogidos en la normativa de países terceros como “Sanitation Standard Operating Procedures” (SSOP) o “Procedimientos Operacionales Estandarizados de Higiene” (POES)

<sup>4</sup> [http://www.msrebs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/inform\\_adicional.htm](http://www.msrebs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/inform_adicional.htm)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

### 3. DESARROLLO

#### 3.1. Introducción

El Reglamento (CE) N° 852/04 establece los requisitos generales en materia de higiene de los productos alimenticios<sup>5</sup>.

Requisitos análogos están contemplados en las normativas de los países terceros en relación con el estado de limpieza, construcción, mantenimiento de los locales y equipos, control de plagas, suministro de agua, evacuación de aguas residuales, operaciones de higiene, higiene del personal, ventilación etc.

Sin embargo, determinados países<sup>6</sup> establecen la obligación de desarrollar procedimientos documentados denominados “*Sanitation Standard Operating Procedures*” (SSOP)<sup>3</sup> para mantener específicamente los requisitos relacionados con la condición sanitaria de los equipos, utensilios y superficies de contacto con los alimentos, así como las adecuadas operaciones de higiene antes y en el transcurso de las operaciones al objeto de prevenir la contaminación de los productos. Este es el motivo por el que la Circular informativa N° USA-5/97 indica que el PNCH debe incluir como mínimo los procedimientos dirigidos a la limpieza y desinfección diaria de las superficies en contacto con los alimentos. No obstante, el operador debe entender que éstos no son los únicos procedimientos que pueden ser desarrollados en el ámbito del PNCH, pues existen otros aspectos relacionados con requisitos de higiene que pueden ser mantenidos con procedimientos normalizados. El aspecto más relevante es la vinculación de estos procedimientos a la ejecución de controles pre-operativos<sup>7</sup> y controles operativos<sup>8</sup>.

Por su parte, y en cumplimiento de la normativa comunitaria, los operadores deben garantizar que:

- los locales destinados a los productos alimenticios se conservan limpios<sup>9</sup>

<sup>5</sup> Anexo II del Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios

<sup>6</sup> [http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/inform\\_adicional.htm](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/inform_adicional.htm)

<sup>7</sup> Control efectuado por el operador antes del inicio de las operaciones dirigido a garantizar que se cumplen las condiciones higiénicas requeridas como consecuencia de la aplicación de los procedimientos

<sup>8</sup> Control efectuado por el operador en el transcurso de las operaciones dirigido a garantizar que se cumplen las condiciones higiénicas requeridas de acuerdo a la aplicación de los procedimientos

<sup>9</sup> Apartado 1 del Capítulo I del Anexo II del R. 852/04 “*Requisitos Generales de los locales destinados a los productos alimenticios*”

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

- todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios se limpian y, en su caso, se desinfectan con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación<sup>10</sup>
- aplican de forma continua y adecuada procedimientos para garantizar la higiene antes, durante y después de las operaciones<sup>11</sup>

Es decir, los principios comunitarios y del PNCH persiguen los mismos objetivos, y en consecuencia, se podría concluir que la implementación del PNCH no supone la aplicación de requisitos normativos adicionales a los previstos en la norma comunitaria. Sin embargo, la normativa comunitaria no desarrolla los requisitos que se deben cumplir cuando se aplican estos procedimientos, requisitos que sí están regulados por disposiciones normativas específicas de países terceros<sup>12</sup> o están recogidos en preguntas específicas en cuestionarios de autorización<sup>13</sup>.

La primera aproximación que debe llevar a cabo un establecimiento, que desea ser autorizado para exportar a terceros países es determinar qué procedimientos dirigidos a prevenir la contaminación directa de los productos relacionados con los requisitos de higiene generales dispone en sus Programas o Planes de Requisitos Previos y cuáles debe implementar para completar el PNCH. Aquéllos que haya integrado en el PNCH deberían cumplir con los requisitos establecidos en el punto 3.2.

### **3.2. Requisitos Programa Normalizado de Control de la Higiene (PNCH)**

Cuando en los requisitos de autorización se comunique que el establecimiento debe desarrollar, aplicar y mantener un PNCH, el operador deberá atender a los siguientes requisitos generales y específicos.

#### **3.2.a. Requisitos generales**

1º) Los procedimientos normalizados de control de la higiene se integrarán en un Programa específico bajo esta denominación.

2º) El Programa debe estar firmado por la persona responsable del establecimiento o persona con suficiente autoridad del mismo<sup>14</sup>.

<sup>10</sup> Letra a) apartado 1 del capítulo V del Anexo II del R. 852/04 “*Requisitos de los Equipos*”

<sup>11</sup> Letra c) apartado 4 del artículo 4 del R. 854/04 “*Auditorías de las Buenas Prácticas de Higiene*”

<sup>12</sup> Parte 416.11 a 416.16 del CFR (EEUU)

<sup>13</sup> [http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/inform\\_adicional.htm](http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/inform_adicional.htm)

<sup>14</sup> La firma del PNCH por personal con responsabilidad o autoridad en el establecimiento representa el compromiso de la dirección del establecimiento de aplicar lo que está escrito.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

3º) En el PNCH debe constar la fecha de aplicación inicial y las fechas de revisión cuando se realice cualquier modificación del mismo <sup>15</sup>.

4º) El programa debe describir los procedimientos <sup>16</sup> que el establecimiento realiza **diariamente** para prevenir la contaminación directa de los productos antes de las operaciones (procedimientos pre-operativos) y durante las operaciones (procedimientos operativos).

5º) En el programa, tienen que estar identificados los **responsables** en implementar los requisitos específicos del PNCH <sup>17</sup>.

6º) El PNCH especificará las **frecuencias** aplicación <sup>18</sup> de los procedimientos normalizados y asociadas a los requisitos específicos <sup>19</sup>.

7º) Los **procedimientos pre-operativos** <sup>20</sup> Se aplicarán antes del inicio de las operaciones, estarán identificados como tales en el PNCH y se referirán como mínimo a

<sup>15</sup> La incorporación de un anexo con los apéndices de cambios, indicando los motivos y las fechas de introducción de los cambios en los procedimientos, no sólo facilita que el PNCH sea auditado, sino que permiten a la empresa evidenciar que está cumpliendo con el requisito de mantenimiento y evaluación de los procedimientos integrados en el PNCH.

<sup>16</sup> Es necesaria la correcta separación en 2 bloques diferenciados - **procedimientos pre-operativos** y **procedimientos operativos** – en la práctica los procedimientos aplicados son en muchos casos distintos - y asimismo su adecuada segregación permite verificar que en ambas partes se están cumpliendo los requisitos normativos correspondientes.

<sup>17</sup> Tomando como modelo el CFR de EEUU los requisitos específicos del PNCH son **cuatro: aplicación y monitorización; acciones correctoras; mantenimiento; registros**. Para facilitar su comprensión es necesario establecer una equivalencia de términos en relación a **monitorización** equivalente a **vigilancia** o **control**, mientras que **mantenimiento** es equivalente a **evaluación efectividad o verificación del PNCH**. En la identificación de los responsables de aplicación tendríamos al personal de limpieza, a los operarios en el marco de las buenas Prácticas de Higiene, etc.; en definitiva, los que aplican el procedimiento mientras que los responsables de la monitorización serán las personas que vigilan el resultado de la aplicación, son las que, en un sentido práctico, pueden tener autoridad para adoptar las acciones correctoras. El mantenimiento recae en el personal que determina la efectividad de los procedimientos o la reevaluación y necesidad de introducir cambios en los procedimientos, no siendo necesario su ejecución diaria. Son aquéllas que la empresa, si lo estima pertinente, puede encomendar a expertos externos o terceros cualificados.

<sup>18</sup> Cada procedimiento tendrá asociado una frecuencia determinada (podrá ser cuantitativa p.e. esterilización de útiles cada (x) tiempo, o cualitativa limpieza intermedia en paradas o descansos, tras contaminación etc.)

<sup>19</sup> El operador establecerá la frecuencia: actividades de monitorización o vigilancia y de las actividades de evaluación rutinaria o verificación.

<sup>20</sup> Entre los procedimientos pre-operativos, pueden considerarse: los relacionados con la limpieza y desinfección diaria de las superficies, equipos y utensilios que puedan tener contacto con los productos alimenticios; los relacionados con el funcionamiento de los dispositivos para

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

la limpieza de las superficies de las instalaciones, del equipamiento, y los utensilios que entren en contacto con alimentos.

#### 8º) Los **procedimientos operativos** <sup>21</sup>

la desinfección de útiles; los relacionados con las condiciones de acceso o de higiene del personal a las áreas de trabajo u otros procedimientos que el operador haya estimado pertinente contemplar como procedimiento a aplicar **diariamente** antes del inicio de las operaciones.

Respecto a los procedimientos de limpieza y desinfección, deberá especificarse el método y productos empleados o, en su caso, vincular al procedimiento documentado donde se desarrolla esta parte (p.e. Programa de Requisitos L+D).

El aspecto más relevante es detallar los equipos y superficies de contacto con alimentos a los que se aplica el procedimiento en concreto y que son sometido a control pre-operacional diario (vigilancia/monitorización) y a evaluación respecto a su efectividad de forma periódica (evaluación rutinaria/verificación).

Las superficies de trabajo, los equipos y utensilios a emplear en un matadero, industria cárnica, industria láctea etc. son muy diversos para incluir en este documento los que deben ser sometidos a vigilancia. Corresponde al operador identificar que los que pueden repercutir directamente en la contaminación directa de los productos, sin perder la perspectiva de las condiciones de higiene requeridas en las salas de procesamiento

El resultado de la aplicación de los procedimientos pre-operativos debe garantizar la eliminación de cualquier resto de materia orgánica, suciedad, materiales extraños... y de las sustancias químicas peligrosas (productos de limpieza empleados) que pueda potencialmente contaminar los productos.

Asimismo, el operador debe garantizar la necesaria condición de las superficies, equipos y utensilios de manera que, por su diseño y su estado de mantenimiento, permita aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección de forma eficaz (p.e. superficies deterioradas como cintas de transporte rasgadas o equipos con óxido no permiten su limpieza eficaz) y deben ser identificados en los controles como elementos que deben ser reparados o sustituidos.

En el control pre-operativo es importante el control de la condensación especialmente en lo relativo a la aparición de gotas en zonas que se encuentran encima de superficies que van a tener contacto con el alimento o zonas en las que posteriormente durante el operacional van a tener tránsito de producto. Por esta razón, muchas empresas incluyen como procedimiento preoperativo el secado de las vías superiores.

<sup>21</sup> Entre los procedimientos operativos, pueden considerarse los relacionados con:

- la limpieza y desinfección de superficies, equipos y utensilios (limpieza en las paradas, entre turnos, en el turno; desinfección de equipos y útiles de trabajo durante las operaciones p.e. empleo de esterilizadores; etc.) necesarias para crear el entorno higiénico necesario para el procesado de los productos
- la higiene del personal (lavado de manos, protecciones, etc.; instrucciones de higienización en el tránsito entre áreas para evitar la contaminación cruzada; etc.)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

Se aplicarán durante las operaciones y estarán identificados como tales en el PNCH. Consistirán en los procedimientos que el operador establezca para crear el entorno higiénico necesario para procesar y almacenar los productos alimenticios y evitar la contaminación de los productos. Además de su ejecución diaria, los procedimientos operativos deben tener una frecuencia especificada <sup>22</sup>.

9º) Para determinados países, los operadores tendrán en cuenta las preguntas específicas de los cuestionarios de autorización <sup>23</sup>.

### 3.2.b. Requisitos específicos

Los requisitos específicos de un Programa Normalizado de Control de la Higiene son: aplicación y **monitorización, verificación** y mantenimiento de los procedimientos, **acciones correctoras** y **registros**:

- 
- la manipulación de los productos (prevención de la contaminación cruzada no sólo relativa al entorno y maquinaria, sino la relativa a la separación entre la manipulación de materias primas, productos semielaborados y producto terminado; al procesado en temperaturas controladas; etc.)
  - las condiciones de almacenamiento (contaminación cruzada entre materias primas, productos semielaborados, productos elaborados contaminación; contacto con paredes, suelos, u otros elementos que puedan ocasionar contaminación de los productos p.e. goteo de agua de condensación sobre productos, etc.) En relación con el diseño de procedimientos operacionales puede establecerse la protección del producto cubriendo mediante láminas plásticas u otros sistemas alternativos
  - Otros

En definitiva, se trata de aspectos que pueden ser vigilados en el marco de controles operativos y que permiten la adopción de acciones correctoras durante las operaciones.

<sup>22</sup> Además de la aplicación diaria, hay determinados procedimientos que pueden tener establecida una frecuencia de aplicación durante el día que es requisito que esté descrita y, en su caso, en las actividades de monitorización y de evaluación rutinaria la empresa debe verificar que se aplica la frecuencia establecida en el procedimiento operativo P.e. para prevenir la contaminación de los productos por los útiles, un establecimiento puede describir en sus procedimientos la desinfección de cuchillos con cierta frecuencia (p.e. después de cada canal -mataderos)

<sup>23</sup> P.e. algunos cuestionarios establecen como puntos del formulario relacionados con los SSOP aspectos relacionados con las temperaturas en las salas de producción, en el almacenamiento de los productos, analíticas del agua, etc. que probablemente están contemplados en programas de requisitos previos. En este caso, el operador establecerá los vínculos específicos entre los documentos del sistema al objeto de evidenciar el cumplimiento en las auditorías de terceros países, no siendo necesaria su integración en el PNCH.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

❖ **Monitorización/vigilancia/control:** la empresa debe llevar a cabo **controles pre-operativos**<sup>24</sup> y **operativos**<sup>25</sup> **diarios**<sup>26</sup>

<sup>24</sup> Los **controles pre-operativos** tienen como finalidad vigilar la eficacia del procedimiento pre-operativo aplicado antes de que se inicien las operaciones. La persona designada a llevar a cabo esta función debe centrar su atención en comprobar las condiciones higiénicas de los locales, salas y específicamente de los equipos, de los utensilios y de las superficies de contacto. Por esta razón, debe conocer las partes de la instalación que son de difícil limpieza efectuando las comprobaciones necesarias para comprobar que no se observan restos de materia orgánica o, en su caso, restos de los productos de limpieza y/o desinfección empleados. La inspección visual, el empleo de aparatos de bio-luminiscencia, la determinación de pH (lácteos) y otros métodos de vigilancia se pueden emplear para determinar que el procedimiento normalizado de higiene ha sido aplicado satisfactoriamente y no existen desviaciones que requieran ser corregidas antes de iniciar las operaciones. Igualmente, en el marco de los controles pre-operativos, deben vigilarse aquellos aspectos que sean esenciales a efectos del cumplimiento con el requisito establecido para su empleo en el transcurso de las operaciones (por ejemplo, esterilizadores de cuchillos, equipamientos de acceso a las áreas de trabajo que obligan a la higienización de manos, armarios de material de protección o auxiliar empleado en el procesado de los productos, etc.), de manera que las personas que efectúan la vigilancia determinen si se requieren acciones correctoras. Finalmente, la empresa debe tener en cuenta que las inadecuadas condiciones higiénicas de la instalación (superficies y equipos que no están en contacto directo con el producto como suelos, paredes, etc.) pueden igualmente tener un efecto perjudicial por cuanto pueden ser zonas en las que los microorganismos se puedan dispersar posteriormente a las superficies en contacto y, en consecuencia, si bien pueden no requerir la adopción de acciones inmediatas ante desviaciones, requieren ser igualmente monitorizadas. En línea parecida podemos incluir la importancia de la monitorización de la condensación en el control pre-operativo dado que su aparición puede afectar si se produce goteo a las superficies de contacto

<sup>25</sup> Los **controles operativos** tienen como finalidad vigilar que en el transcurso de las operaciones se aplica el procedimiento operativo establecido por la empresa. La persona designada a llevar a cabo esta función debe centrar su atención en comprobar que se están aplicando los procedimientos establecidos y que no se detectan desviaciones de las condiciones higiénicas que requieran la adopción de acciones correctoras. Tal y como se ha especificado en los requisitos generales, los procedimientos operativos se aplican conforme a una frecuencia. El cumplimiento de la frecuencia es un aspecto a tener en cuenta por el personal encargado de efectuar el control operativo. Igualmente, es preferible que los controles operativos estén asociados a una frecuencia de monitorización (1, 2 por turnos, etc.) o en su caso disponer del control operativo abierto durante todo el transcurso de las operaciones e ir registrando los momentos en los que se efectúa la monitorización de los procedimientos. *Ejemplo: esterilización de cuchillos cada canal (frecuencia del procedimiento) / monitorización (2 veces por turno se monitoriza que es aplicado y se verifican temperaturas esterilizadores; frecuencia vigilancia)*- En relación al control operativo de la condensación vamos a tener 2 aspectos diferenciados: en primer lugar, la detección de la condensación y en segundo lugar, vigilar que se aplique el procedimiento operacional que se haya establecido para prevenir la contaminación por goteo (p.e. cubrir el producto durante las operaciones de estiba, no almacenar en zonas de exclusión predeterminadas por sus antecedentes de condensación “equipos de climatización”).

<sup>26</sup> Los **controles preoperativos y operativos**, están vinculados a la vigilancia y a la adopción de acciones correctoras y, en consecuencia, han de ser **diarios**. Si no se cumple este requisito, el PNCH no tendrá una evaluación favorable



- ❖ **Mantenimiento del PNCH Verificación/ evaluación efectividad PNCH/**: la empresa debe verificar o evaluar la eficacia de los procedimientos integrados en el PNCH a la hora de prevenir la contaminación precisa. Esta evaluación debe efectuarse con la **frecuencia** <sup>27</sup> necesaria, describiendo los procedimientos empleados <sup>28</sup>, incluyendo los relacionados con la realización de pruebas de verificación medioambiental <sup>29</sup>. En este requisito, se integran la revisión y, en su caso, la reevaluación de los procedimientos ante **cambios** <sup>30</sup> realizados en instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o en el personal.

<sup>27</sup> Si en el apartado de monitorización se establece el requisito de frecuencia diaria, las actividades relacionadas con el mantenimiento o verificación del PNCH no tienen por qué ser diarias, pero sí que debe estar especificada la frecuencia de dicha evaluación

<sup>28</sup> Entre los procedimientos empleados, es requisito que el responsable de las actividades de verificación revise los registros asociados al PNCH con el fin de determinar si existen tendencias que muestren que los procedimientos normalizados necesitan una revisión. Igualmente, la evaluación de los procedimientos puede incluir la observación de las instalaciones, equipos, operaciones de higiene e higiene del personal para determinar si los procedimientos establecidos son los adecuados. Por esta razón, es importante que esta actuación no la lleven a cabo las personas que efectúan las actividades de monitorización

<sup>29</sup> La inclusión de la realización de pruebas de verificación medioambiental (programas de muestreo de equipos, utensilios, superficies de contacto, etc.) es uno de los procedimientos ligados a la evaluación del PNCH. A la hora de implementar este requisito debe tenerse en cuenta el enlace con la norma comunitaria, Reglamento (CE) nº 2073/2005, por lo que respecta a la necesidad de tomar muestras de las zonas de trabajo y equipos utilizados en las zonas de producción, cuando tal toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios. En consecuencia, al integrar este requisito en la evaluación del PNCH, la empresa debe considerar los requisitos que se contemplan en el artículo 5 del Reglamento, entre los cuales figura la inclusión de *Listeria monocytogenes* como microorganismo a contemplar en el plan de muestreo cuando las empresas elaboren alimentos listos para consumo. Aspectos tales como proceso de toma de muestras, nº de unidades de muestra, frecuencia de muestreo, indicadores, métodos analíticos empleados y criterios deben estar descritos en el PNCH.

Los establecimientos autorizados a exportar a EEUU (carnes y/o productos cárnicos) que empleen las alternativas de control 2B y 3 tienen que desarrollar el PNCH frente a *Listeria monocytógenes*, siendo aspectos esenciales identificar el tamaño y localización de los lugares objeto de muestreo, la frecuencia de realización de las pruebas y la explicación fundamentada relativa a la frecuencia de verificación, además de disponer y aplicar un procedimiento de retención y verificación como consecuencia de un resultado positivo a *Listeria monocytogenes* en superficies de contacto

<sup>30</sup> Cuando la empresa realiza cambios en las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones de higiene o personal, debe evidenciarse que se ha efectuado una revisión del PNCH y, en su caso, la reevaluación de procedimientos o la incorporación de nuevos procedimientos. En este sentido, cuando se efectúen remodelaciones de la instalación, la empresa debe tener en cuenta que en determinadas localizaciones pueda existir el riesgo de que *Listeria monocytogenes* se transfiera a superficies de contacto con los alimentos, motivo por el que se deben aplicar procedimientos adicionales para prevenir la contaminación del producto y en consecuencia deben reforzar las actividades de verificación de los procedimientos normalizados

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

- ❖ **Acciones correctoras:** la empresa debe adoptar acciones correctoras ante **desviaciones observadas en las actividades de monitorización**<sup>31</sup> y ante **resultados insatisfactorios en las actividades de verificación**<sup>32</sup>.

<sup>31</sup> Cuando en la monitorización el personal encargado de la vigilancia observe desviaciones en: el estado de limpieza de superficies de contacto, equipos o utensilios; en las condiciones de higiene del personal; etc... ; en otros requisitos que hubiere contemplado en los procedimientos operativos, deberá adoptar las acciones correctoras precisas para restituir la condición sanitaria e higiénica. Estas acciones se deben adoptar antes del inicio de las operaciones en el caso de los **preoperativos** y de forma inmediata en el caso de los **operativos**.

En el caso de las autorizaciones a EEUU (carnes y productos cárnicos), las acciones correctoras tienen que cumplir, en todos los casos, con las 3 condiciones contempladas en la parte 416.15 del Código de Regulaciones Federales (CFR):

*a) Las acciones correctoras deben incluir procedimientos que garanticen la adecuada disposición del producto o productos que pudieran haber sido contaminados.*

En el escenario del control pre-operativo, en la mayor parte de los casos el producto no se verá afectado y, no obstante, esta circunstancia deberá quedar documentada (no existe producto afectado). En el escenario de control operativo, es más probable que la incorrecta aplicación del procedimiento pueda determinar que el producto se contamine; en este caso, sí deberán reflejarse las acciones adoptadas (eliminación, reprocesado, etc.)

*b) Deben incluir procedimientos que reestablezcan las condiciones higiénicas.*

Las acciones estarán relacionadas con la restitución de la condición sanitaria (volver a limpiar, retirar utensilios y dotar de otros utensilios, etc.); por esta razón, deben proporcionarse evidencias de que el resultado de la acción correctora ha sido satisfactorio (verificación de las superficies, mediciones ya dentro de los parámetros establecidos, etc.).

*c) Deben incluir medidas que prevengan la recurrencia.*

La empresa establecerá medidas destinadas a evitar que la desviación vuelva a ocurrir. Podrán consistir en el refuerzo o modificación de las instrucciones de trabajo, formación de los operarios, refuerzo de la vigilancia, modificaciones en los equipos o diseño utensilios, mejoras para la ejecución del procedimiento, etc., con inclusión de la reevaluación y modificación del procedimiento si fuera necesario.

En el caso de las autorizaciones a los otros terceros países, no será exigible que la acción correctora contemple formalmente las 3 condiciones. La restitución de la condición sanitaria es requisito imprescindible y, en el supuesto que hubiere producto involucrado, igualmente se deberán adoptar acciones relativas a la disposición del producto.

En el caso de acciones correctoras cuando se detecte condensación adicionalmente a las acciones de secado se tendrá que aplicar una acción correctora que incluya 3 partes cuando el goteo de agua de condensación ha afectado a superficies de contacto con el alimento, En este sentido, se tendrá que adoptar una acción que implique detallar si hubo o no producto afectado, se tendrá que limpiar la superficie afectada y se tendrá que establecer una medida preventiva para evitar la recurrencia. En el caso que se detecte condensación y goteo sobre producto desprotegido la acción siempre va a implicar segregar y retener el producto afectado y realizar

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

- ❖ **Registros:** las empresas deben mantener **registros** para documentar la aplicación y monitorización <sup>33</sup> de las actividades de verificación <sup>34</sup> y de cualquiera de las acciones correctoras adoptadas <sup>35</sup>. Los registros cumplirán requisitos para garantizar su autenticación <sup>36</sup> y se conservarán durante un periodo adecuado <sup>37</sup>.

acciones para determinar sobre la aceptabilidad del producto (estas acciones pueden incluir el análisis del producto o el análisis del agua de condensación.

<sup>32</sup> La propia normativa comunitaria, Reglamento (CE) nº 2073/2005, establece la adopción de medidas en relación al análisis de tendencias de los resultados de las pruebas (programas de toma de muestras de las superficies) y resultados insatisfactorios. Considerando la integración de estas pruebas en las actividades de verificación del PNCH ante resultados insatisfactorios repetidos o ante tendencia de deterioro de la situación, la empresa debe adoptar acciones correctoras relacionadas con la revisión en la aplicación de los procedimientos normalizados, la reevaluación y la modificación de los procedimientos normalizados de control de la higiene.

<sup>33</sup> Los registros no deben limitarse a la anotación de las tareas realizadas como si se tratase de una ficha de las operaciones de limpieza que diariamente son ejecutadas, sino que debe evidenciarse la monitorización pre-operativa diaria reflejando de forma exacta las condiciones higiénicas del establecimiento observadas (deben contener la descripción de las desviaciones observadas, al objeto de evaluar las acciones adoptadas) y la monitorización operativa diaria de acuerdo a la frecuencia que se haya establecido en el PNCH (deben contener la descripción de las desviaciones observadas, al objeto de evaluar las acciones adoptadas)

En el marco de las autorizaciones de EEUU, si se usan siglas, deberá especificarse a qué equivalen dichas siglas y no se emplearán signos. Descripciones ambiguas como “sucio”, no describen la naturaleza de lo observado, debe describirse como restos de carne, grasa, manchas no identificadas etc...

El registro pre-operativo debe estar dispuesto para ser revisado por el control oficial antes del inicio de las operaciones. El registro operativo debe cumplimentarse en los momentos especificados.

<sup>34</sup> Las actividades de verificación contarán como registros que permitan evidenciar que la persona responsable lleva a cabo la revisión de los registros de monitorización, de las pruebas analíticas y, en su caso, de las actividades de evaluación que por observación directa de las instalaciones, equipos, utensilios de trabajo, operaciones de higiene e higiene del personal se hubieren descrito en el PNCH conforme a la frecuencia especificada.

<sup>35</sup> Las acciones correctoras deben estar documentadas en los registros del PNCH de manera que se evidencie cuándo han sido adoptadas y quién ha verificado el resultado de las mismas. En el caso de autorizaciones de EEUU, si el registro no establece las 3 partes diferenciadas se producirá incumplimiento respecto a la parte 416.15.

<sup>36</sup> Los registros deben cumplir con requisitos de autenticación (no se consideran aceptables registros fotocopiados y visados); en el caso de que sean registros informáticos, se debe garantizar la integridad de los datos electrónicos.

En el caso de autorizaciones de EEUU, los registros, además de la fecha, deberán estar autenticados con las iniciales de la persona. En base a la experiencia de auditorías del FSIS, es

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

## ANEXO I - RESUMEN PNCH

Requisitos Generales	Observaciones
Disponer de un Programa Normalizado de Control de la Higiene (PNCH)	Relación de procedimientos que dirigidos al <b>control de la higiene</b> de instalaciones, equipos, utensilios, superficies de contacto de los alimentos; <b>control de la higiene de las operaciones e higiene del personal</b> son necesarios implementar para prevenir la contaminación cruzada
Compromiso establecimiento y revisiones PNCH	Firma del responsable o persona con autoridad Fecha de aplicación inicial y fechas de revisión
Tipos de procedimientos	Procedimientos <b>pre-operativos</b> Procedimientos <b>operativos</b>
Identificación de los responsables	Aplicación Monitorización/vigilancia/control Acciones Correctoras Evaluación/verificación/mantenimiento PNCH
Frecuencias	Aplicación y monitorización – diaria Mantenimiento/evaluación/verificación – variable a determinar por la empresa
Procedimientos pre-operativos	Aplicados antes de las operaciones
Procedimientos operativos	Aplicados en el transcurso de las operaciones
Requisitos específicos	Observaciones
Monitorización/Vigilancia/control	Control preoperativos - diarios Control operativos - diarios con la frecuencia especificada por el operador
Mantenimiento procedimientos/ Evaluación/Verificación/	Revisión de los registros generados en monitorización Observación directa de las instalaciones, equipos, utensilios, superficies de contacto; operaciones de higiene e higiene del personal (eficacia procedimientos) Pruebas de verificación medioambiental (planes de muestreo). Inclusión de <i>L. monocytogenes</i> como

preferible que consten las horas a las que se ha efectuado la monitorización y a las que se ha verificado la adopción de las acciones correctoras.

<sup>37</sup> Los registros deben conservarse durante el periodo que establezca la empresa y que sea suficiente, considerando que el PNCH se encuentra integrado en el Sistema APPCC y, que ante problemas de seguridad alimentaria que puedan surgir, el operador disponga de todos los registros que puedan determinar la eficacia de los controles. Este aspecto es variable por cuanto dependerá del tipo de productos producidos, etc. En el caso de autorizaciones de EEUU, los registros deben ser conservados al menos 6 meses para su revisión por el control oficial. Pueden conservarse fuera del establecimiento pero deben mantenerse en el establecimiento 48 horas después de su cumplimentación y, ante requerimiento del control oficial, deben ser presentados en un periodo máximo de 24 horas a partir de la petición.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev.1 22/07/2019</p>
--	--	-----------------------------

	<p>bacteria a incluir en los planes de muestreo en empresas que producen alimentos listos para consumo Reevaluación de los procedimientos ante cambios en la instalación, equipos, personal, etc.</p>
Acciones correctoras	<p>Ante resultados insatisfactorios en monitorización Ante resultados insatisfactorios en las actividades de verificación de planes de muestreo</p>
Registros	<p>Monitorización (diario), Verificación (según empresa, Acciones correctoras. Autenticación de los registros. Conservación de los registros</p>