



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

REQUISITOS SPS

Estándares de Desempeño Sanitario
(Sanitation Performance Standards)

25/05/2021

**MODULO 1. CONCEPTOS GENERALES Y
HORIZONTALES**

24 de mayo a 1 de junio 2021



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

SPS

Conjunto de requisitos con los que los establecimientos deben **trabajar** y **mantenerse** para prevenir la creación de condiciones no higiénicas o la adulteración del producto.

EQUIVALENTES PRINCIPIOS 852/2004



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

SPS → SSOP

SPS Sanitation Performan Standards	SSOP → PNCH Sanitation Standard Operating Procedures Programa Normalizado de Control de la Higiene
Instalaciones y ambiente	Superficies en contacto con los alimentos
Equipos de la industria, capacidad de las salas	Limpieza, desinfección y mantenimiento de superficies en contacto con los alimentos. Procedimientos para minimizar contaminación
No es obligatorio que esté por escrito, ni que se registre su aplicación (salvo algunas excepciones)	Es obligatorio la existencia de un procedimiento escrito y registros de su aplicación



Enfoque de los Estándares de Ejecución Sanitaria (SPS)

- SPS atiende aquellas condiciones no sanitarias de un establecimiento o sus alrededores
- **NO** incluye situaciones de contaminación o adulteración directa del producto
- *Ventilación*
- *Operaciones de higiene*
 - requieren un análisis especial





¿Se requiere mantener registros diarios?

- **NO** son necesarios Registros diarios que documenten el cumplimiento con los estándares (SPS).
- Algunos estándares (SPS) **SÍ** requieren documentos escritos específicos.



Documentación Requerida (en archivo)

- Pesticidas/Insecticidas/Rodenticidas usados, 416.2(a)
 - registro de plaguicidas, etiquetas, etc.
- Certificado de aprobación, 416.2(f, g)
 - Sistema de eliminación de aguas residuales (privado)
 - Potabilidad del suministro de agua (municipal o pozo privado)
- Productos químicos de limpieza/desinfección, 416.4 (c)
 - Fichas de seguridad y condiciones de uso de los productos
- Resultados de pruebas de Laboratorio (microbiológicas y químicas) (resultados controles de aguas)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

9 CFR 416.2 a 416.5 (SPS)

- 416.2 (a) Alrededores y Control de Plagas
- 416.2 (b) Construcción/Instalaciones
- 416.2 (c) Iluminación
- 416.2 (d) **Ventilación**
- 416.2 (e) Fontanería
- 416.2 (f) Alcantarillado





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

9 CFR 416.2 a 416.5 (SPS)

- 416.2 (g) Suministro de Agua y reutilización de Agua, Hielo y Soluciones
- 416.2 (h) Vestuarios, Lavabos y Sanitarios
- 416.3 Equipo y Utensilios
- 416.4 **Operaciones de higiene**
- 416.5 Higiene de los Empleados



PRERREQUISITOS

- Plan de infraestructuras y mantenimiento.
- Plan de control del agua.
- Plan de limpieza y desinfección.
- Plan de control de plagas.
- Plan de control de proveedores.
- Plan de formación.
- Plan de control de la trazabilidad.
- Plan de control del transporte.
- Plan de gestión de residuos.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Alrededores y Control de Plagas 416.2 (a)

Los alrededores deben mantenerse de tal manera que prevengan condiciones no sanitarias y no interfieran con la inspección del FSIS.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Alrededores y Control de Plagas 416.2 (a)

Los establecimientos deben contar con un programa de manejo de plagas que prevenga el alojamiento y propagación de plagas en los alrededores y dentro de las instalaciones.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Construcción 416.2 (b)

(1) Edificios

- de construcción sólida
- mantenidos en buen estado de conservación
- con espacio suficiente para permitir el procesamiento, manejo y almacenamiento adecuado del producto





GOBIERNO
DE ESPAÑA

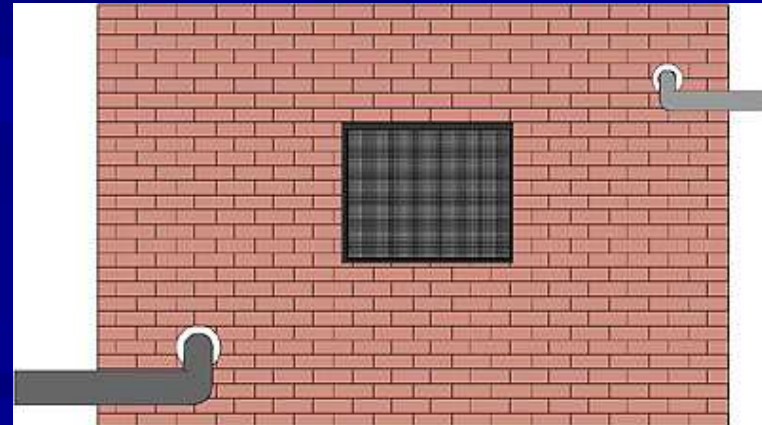
MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Construcción 416.2 (b)

(3) Paredes, pisos, techos, puertas, ventanas y otras aberturas exteriores

- **Construidos y mantenidos para evitar la entrada de plagas del exterior.**





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Construcción 416.2 (b)

(4) **Áreas** donde se procesan, manipulan o almacenan **productos comestibles** deben estar **separadas** de áreas donde se procesan, manipulan o almacenan **productos no comestibles** para evitar la contaminación cruzada.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Iluminación 416.2 (c)

Se debe proporcionar iluminación de **buena calidad y de intensidad suficiente** para asegurar que se mantengan condiciones salubres y que no se adultere el producto.

En todas las **áreas** donde los alimentos son procesados, manipulados, examinados o almacenados; también en zonas de limpieza de equipo, lavado de manos y vestuarios.

(más de 540 lux en zonas de inspección de producto)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Ventilación 416.2 (d)





Ventilación 416.2 (d)

Deberá proveerse ventilación adecuada para **controlar olores, vapores y condensación**, evitando la adulteración del producto y la creación de condiciones no sanitarias



Ventilación 416.2 (d)



Deficiencia de sistema auditoría 2017

- **Supervisión del gobierno**
- En 3 de 6 establecimientos auditados los controles oficiales no fueron eficaces en la detección de la condensación
- **Control de la Higiene**
- 3 de los 6 establecimientos visitados condensación en diferentes dependencias (en zona RTE, cámaras)
- Plan de revisión de las condiciones de condensación en todos los establecimientos autorizados



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

SPS & SSOP/PNCH & HACCP



Ej: condensación en techos RD 416.2 d)



suelos



SPS

416.2 (d)

mesa corte



PNCH

416.15
3 partes de acción correctiva

producto



HACCP

417.3 b)
4 partes de acción correctiva



Fontanería 416.2 (e)

Los sistemas de cañerías deben instalarse y mantenerse de forma tal que puedan:

1. Aportar suficiente cantidad de agua potable.
2. Eliminar aguas residuales y de proceso adecuadamente.
3. Prevenir la adulteración del producto, abastos de agua, etc.





Fontanería 416.2 (e)

4. Proveer un drenaje de pisos adecuado, evitando la acumulación de agua en los pisos.
5. Prevenir condiciones de reflujos y cruce de conexiones entre sistemas de cañerías (potable/ no-potable)
6. Evitar el retorno de los gases cloacales.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Suministro de Agua y ... 416.2 (g)

(1) Se debe proveer un suministro de agua corriente que cumpla las reglamentaciones nacionales sobre agua potable

a una temperatura apropiada y presión suficiente en todas las áreas donde se requiera.



Vestuarios, Lavabos y Sanitarios 416.2 (h)

(1) Vestuarios, los lavabos y los servicios:

- cantidad suficiente, amplios en tamaño y localización conveniente
- mantenerse en condiciones sanitarias
- separado de la producción del producto

(2) Lavamanos:

- agua caliente y fría, jabón, papel toalla
- localización adecuada

(3) Recipientes para basura: construidos y mantenidos para asegurar que se mantengan condiciones salubres y que no se adultere el producto





Equipo y Utensilios 416.3

- El material y el diseño de los equipos y utensilios debe permitir:
 - una limpieza a fondo
 - mantener condiciones salubres
 - una inspección adecuada
- Recipientes para producto no comestible debidamente marcados.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Operaciones Higiene 416.4

- Todas las **superficies, de contacto o no** con los alimentos, incluyendo instalaciones, utensilios y equipos, deben ser limpiadas y desinfectadas tan frecuentemente como sea necesario para prevenir la creación de unas condiciones no higiénicas y la adulteración del producto.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Operaciones Sanitarias 416.4

Muchos de los establecimientos cumplen con los requisitos de la sección 416.4 (a) (superficies de contacto) 416.4 (b) a través de actividades de los SSOP/PNCH.





Operaciones Higiene 416.4 c)

- Los químicos utilizados para la limpieza y desinfección deben ser **seguros y eficaces en las condiciones de uso** y ser almacenados adecuadamente.
(**identificación dispensadores producto químico en planta**)
- Documentación disponible que corrobore la seguridad de su uso en un medio donde se procesan alimentos.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Operaciones Higiene 416.4 d)

- El producto debe estar protegido frente a la adulteración durante el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la carga y la descarga, así como durante el transporte. (cajón de sastre)





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Operaciones higiene 416.4 (d)



Auditoría del FSIS (2017)

2 mataderos contaminación de grasa de lubricantes de raíl en las canales

1 planta de procesamiento riesgos de contaminación cruzada por el estado de higiene de las horquillas de los toros de apilado de los contenedores en las cámaras de salazón. Inadecuado drenaje en los contenedores existiendo problemas de condensación con producto desprotegido



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Operaciones higiene 416.4 (d)



Auditoría del FSIS (2019)

1 matadero contaminación de canales por contacto entre ellas antes plataforma SVO. Volteo por esquinado de cabeza

1 matadero adecuada separación canales y pezuña durante el procesamiento



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Higiene de los Empleados 416.5

(a) Limpieza.

Los empleados que trabajan en contacto con el producto, las superficies en contacto con el alimento y materiales de embalaje deben cumplir con las practicas de higiene para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres.





Higiene de los Empleados 416.5

(b) Vestimenta.

La vestimenta externa de los empleados que manipulan el producto debe ser de un material desechable o de fácil limpieza.

Se debe utilizar ropa limpia al inicio de cada jornada laboral y se deben cambiar las mismas durante el día con la frecuencia necesaria (**cambio diario**)





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Verificación de SPS (Directiva 5000.1) Procedimientos de inspección EEUU (SGSE)

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_insp EEUU_29042021.pdf

Para verificar el cumplimiento con los requisitos reglamentarios SPS en una o más áreas del establecimiento, el inspector llevará a cabo el procedimiento **06D01**. Va a tener diferencias en la frecuencia de evaluación de los indicadores un establecimiento con segregación EEUU respecto a uno sin segregación

06D01



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Procedimiento 06D01

Verificación incluye

1

Revisión de
Documentos



2

Observaciones
Directas





Documentación Requerida

El inspector revisará:

- **Pesticidas/Insecticidas/Rodenticidas usados, 416.2(a)**
 - registro de plaguicidas, etiquetas, etc.
- **Sistema de eliminación de aguas residuales privado 416.2(f)**
 - carta de aprobación de una autoridad local o estatal
- **Certificado de potabilidad de agua. 416.2(g)**
 - (municipal o pozo privado)
- **Productos químicos de limpieza/desinfección, 416.4(c)**
 - Fichas de seguridad y condiciones de uso de los productos
- Si en el marco de autocontrol hay procedimientos debe revisarlos.
Importante – conexión evaluación análisis de peligros



Observación Directa



- Verificación del cumplimiento con los SPS incluye observación directa de las condiciones de la planta.
- El inspector deberá observar las condiciones en **una o más** áreas de la planta.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Procedimiento 06D01

El inspector selecciona de acuerdo a su programación los procedimientos de inspección las áreas de la instalación que va a inspeccionar y que indicadores de cumplimiento pueden estar vinculados.

Objetivo Registrar varias evaluaciones de los indicadores a lo largo del año de todos los indicadores



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Frecuencias Procedimiento 06D01

Establecimientos con segregación producción EEUU

- ✓ **Completar evaluación de requisitos SPS al semestre.**
- ✓ **Ventilación y operaciones higiene mensual**

Establecimientos sin segregación producción EEUU

- ✓ **Completar evaluación de requisitos SPS al trimestre.**
- ✓ **Ventilación y operaciones higiene semanal**

**Criterios revisión programas requisitos previos
(criterios programa autonómico)**

- ✓ **Ventilación y operaciones de higiene no requieren frecuencia incrementada en establecimientos HPP**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

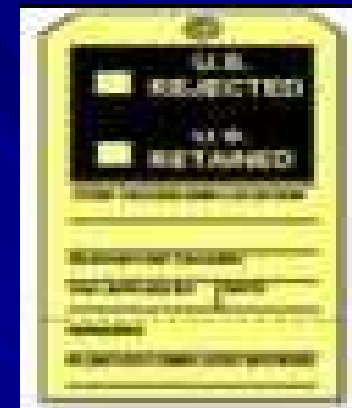
DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Acciones **NORMATIVAS SPS**

No requiere notificación previa

Rechazo de equipos, salas de proceso, instalaciones

No autorizar a procesar producto EEUU



Notificación de aviso de retirada de la lista

Un mantenimiento inadecuado de los requisitos SPS (incumplimiento en varios indicadores SPS; incumplimientos muy graves grado de extensión de los problemas no es lo mismo en una sala o en varias salas de proceso).

Ratificación de la SGSE y sólo puede cerrar el NOID la SGSE



¿Como evaluar apartados SPS y SSOP en los registros del establecimiento? (1)

- Tanto las empresas como los SVO en la ejecución de los controles preoperacionales y operacionales van a encontrarse hallazgos que están vinculados con requerimientos SPS o requerimientos SSOP
- En ocasiones la lista de chequeo SSOP/PNCH del autocontrol preoperacional u operacional pueden incluir hallazgos como cinta deshilachada, óxido, pared suelos rotos, etc... que son SPS no son SSOP/PNCH . Estas desviaciones no requieren una **acción correctora** que incluya los requerimientos que se establece **416.15 del CFR (producto afectado SI-NO/restitución condición sanitaria/medida preventiva para evitar la recurrencia)**



¿Como evaluar apartados SPS y SSOP en los registros del establecimiento? (2)

- Para evitar problemas es conveniente que la empresa desglose o cree un apartado específico para registrar los hallazgos SPS en su lista de chequeo diferenciada de los apartados SSOP. Con esta acción no se crean malos entendidos por dejar sin cumplimentar los apartados de respuesta de las acciones correctoras previstos para SSOP.
- Recordamos que las desviaciones SPS salvo determinados hallazgos que si pueden generar acciones correctoras con otros requerimientos porque se han visto involucradas superficies de contacto o producto (**ventilación y operaciones de higiene**) las desviaciones SPS no implican la adulteración y no requieren ser adoptadas de forma inmediata



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

¿LOS REQUISITOS SPS ATIENDEN QUÉ CONDICIONES?

¿CUÁLES SON LOS PUNTOS NORMATIVOS QUE HAY QUE TENER EN CUENTA?





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

¿QUÉ COMPONENTE DE INSPECCIÓN PREFERENTE DEBO EMPLEAR EN LA EJECUCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN?

¿EN QUÉ PARTES SPS SI ES REQUISITO NORMATIVO DISPONER DE REGISTROS?

¿CUÁLES SON LAS ACCIONES NORMATIVAS?





ESTÁNDARES DE DESEMPEÑO DE SANITIZACIÓN
CÓDIGO ISP 36DE1

SPS

- REGLAMENTOS PERTINENTES: 416.1 hasta 416.6
- 416.1 Información general
- 416.2 Terreno e instalaciones del establecimiento
- a) Terrenos y muestro de plagas
 - b) Construcción del establecimiento
 - c) Iluminación
 - d) Ventilador
 - e) Instalaciones sanitarias
 - f) Eliminación de aguas residuales
 - g) Suministro de agua y neutralización de aguas frías y calientes
 - h) Vestidores, baños y sanitarios
- 416.3 Equipo y utensilios
- a) Utensilios para limpiar su limpieza
 - b) accesibilidad para inspeccionados
 - c) recipientes para almacenar material incombustible
- 416.4 Operaciones sanitarias
- a) Sanitización y limpieza de superficies que entran en contacto con alimentos
 - b) Sanitización y limpieza de superficies que no entran en contacto con alimentos
 - c) Procedimientos para limpieza y productos de sanitización
 - d) Sanitización operativa
- 416.5 Higiene de empleados
- a) Limpieza personal
 - b) Vestimenta del empleado
 - c) Entrenamiento del empleado
- 416.6 Colocación de etiquetas en equipo, cuartos y compartimentos

PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN
CÓDIGOS ISP 01BC11/2 y 01C01/02

SSOP

- REGLAMENTOS PERTINENTES: 416.11 hasta 416.17
- 416.11 Información general
- 416.12 Desarrollo de los SSOP
- a) describen todos los procedimientos
 - b) están firmados y fechados
 - c) procedimientos pre-operativos
 - d) frecuencia para cada procedimiento y persona responsable
- 416.13 Implementación de los SSOP
- a) llevar a cabo la pre-operación
 - b) llevar a cabo todas las demás procedimientos
 - c) la planta monitorea la implementación de los procedimientos SSOP
- 416.14 Evaluar rutinariamente el mantenimiento de los SSOP
- 416.15 Medidas correctivas
- a) llevar a cabo medidas correctivas
 - b) las medidas harán de incluir
 - 1) eliminación de productos contaminados
 - 2) restitución de las condiciones sanitarias
 - 3) evitar que vuelvan a ocurrir
- 416.16 Requisitos de registros
- a) registros diarios requeridos, persona responsable, fechados y firmados con las iniciales
 - b) Los registros en computadora son aceptables
 - c) Utilización y conservación de los registros que se llevan
- 416.17 Verificación de la Agencia
- a) Revisar los SSOP
 - b) Revisar los registros diarios
 - c) Observación directa de los procedimientos SSOP
 - d) Observación directa de las pruebas

ANÁLISIS DE RIESGOS POR PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL
CÓDIGOS ISP Todas las numeraciones de la actividad 03

HACCP

- REGLAMENTOS PERTINENTES: 417 hasta 417.8
- 417.1 Definiciones
- definiciones de los términos utilizados en el programa HACCP
- 417.2 Análisis de riesgos y Plan HACCP
- a) Análisis de riesgos
 - 1) lista que realicarse, riesgo para la inocuidad alimentaria con mayores posibilidades de ocurrir
 - 2) diagrama de flujo estipulado
 - 3) posibilidad de riesgo para alimentos
 - b) Plan HACCP
 - 1) controler a implementar para cada proceso/producto, según su naturaleza
 - 2) requisitos para un plan HACCP único
 - 3) requisitos para productos/procesos terminación/comercialmente estériles
 - c) Contenido del Plan HACCP
 - 1) lista de riesgos para la inocuidad alimentaria
 - 2) Lista de Puntos Críticos de Control
 - 3) Lista de Límites Críticos
 - 4) Lista de procedimientos y frecuencia
 - 5) Medidas correctivas
 - 6) sistema de mantenimiento de registros
 - 7) lista de procedimientos de verificación/frecuencia
 - d) Firma y fecha el plan HACCP
 - 1) firmada y fechada por la persona responsable
 - 2) firmar y fechar la frecuencia
- 417.3 Medidas correctivas
- a) No desarrollar e implementar el plan HACCP
 - b) desviación de control
 - 1) se identifica y elimina a causa
 - 2) el CCP está bajo control
 - 3) evita la recurrencia
 - 4) ningún producto adulterado se embarca
 - c) desviación no cubiera
 - 1) separar, retener o destruir
 - 2) llevar a cabo la revisión
 - 3) medidas para asegurar que no se embarque el producto
 - 4) reevaluación del plan HACCP
 - d) Documentar medidas correctivas
- 417.4 Validación, Verificación, Reevaluación
- a) cada establecimiento deberá validar el(los) plan(es) HACCP
 - 1) validación inicial
 - 2) validación en curso para incluir la calibración de instrumentos, actualización directa, etc.
 - 3) reevaluación, por lo menos cada año o cuando se hace un cambio, modificación del análisis de riesgos
- 417.5 Registros
- a) el establecimiento deberá mantener:
 - 1) análisis de riesgos por escrito
 - 2) plan HACCP por escrito
 - 3) registros de CCP, temperaturas, medidas correctivas, etc.
 - b) anotadas al momento del acontecimiento
 - c) revisar antes del embarque
 - d) registros en computadora
 - e) conservación de registros
 - 1) revisión oficial
- 417.6 Sistema HACCP inadecuado
- a) si bien no cumple con los requisitos
 - b) los temas HACCP no fueron realizados
 - c) no hay medidas correctivas
 - d) no hay registros
 - e) se embarcó producto adulterado
 - f) revisión oficial
- 417.7 Capacitación
- a) requisitos individuales/función
 - b) capacitación recurrente
- 417.8 Verificación de la agencia
- a) revisión de(los) plan(es)
 - b) revisión de los registros CCP
 - c) revisión de la suficiencia de las medidas correctivas
 - d) revisión de los límites críticos
 - e) revisión de otros registros referibles a plan(es) HACCP
 - f) toma de muestras
 - g) observación y revisión de registros en el sitio

AL FINALIZAR EL MODULO 1 REVISAREMOS CON UN TEST SI HA REVISADO ESTA PRESENTACIÓN Y LOS PROCEDIMIENTOS VINCULADOS



**MUCHAS GRACIAS POR ASISTIR
A ESTA SESIÓN**