


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

*Revisión 2
03.04.2024*

ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....	4
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	6
3. DESARROLLO	6
3.1. Introducción.....	6
3.2. Requisitos Programa Normalizado de Control de la Higiene (PNCH).....	7
3.2.a. <i>Requisitos generales</i>	8
3.2.b. <i>Requisitos específicos</i>	11
4. ANEXO I.....	18

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev. 2 03/04/2024</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

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.

Revisión 2 (03/04/2024)

- Se revisa y reevalúa este documento de orientación como una de las medidas que se integran en el plan de acciones correctoras tras la auditoría de SENASICA del año 2023. Se reestructuran los contenidos. Las explicaciones detalladas en los pies de página se desarrollan en el texto para facilitar la comprensión del documento.
- Se modifica el apartado de acciones correctoras y el apartado de evaluación/mantenimiento para mejorar la comprensión y cumplimiento del mismo por parte de los operadores.
- Se introduce el concepto de liberación en la monitorización de los preoperacionales.
- Se introduce conexión con el documento de verificación oficial del PNCH y la obligación de que los operadores deben facilitar la ejecución de dichos controles.



1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El Real Decreto (R.D.) 993/2014¹¹, 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.

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-5/97²². 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,

¹ 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.

² Circular informativa N° USA -5/97:

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/docs/CIRCULAR_5_97.pdf



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 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. **Asimismo, la última revisión incluye unos principios generales de aplicación para mejorar la interacción entre la empresa y los Servicios Oficiales en la ejecución de los controles preoperacionales y operacionales.**

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 **y, asimismo, ha sido uno de los hallazgos más recurrentes en las auditorías efectuadas por SENASICA en los años 2022 y 2023.** Los resultados de estas 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 higiene³. 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 MS⁴⁴.

3. DESARROLLO

3.1. Introducción

El Reglamento (CE) N° 852/2004 establece los requisitos generales en materia de higiene de los productos alimenticios⁵⁵. 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 países⁶ establecen la obligación de desarrollar procedimientos documentados denominados “*Sanitation Standard Operating Procedures*” (SSOP)³ 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-operativos⁷ y controles operativos⁸.

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

⁴ <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/home.htm>

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

⁶ <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/home>

⁷ 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

⁸ 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



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 ⁹
- 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 ¹⁰
- aplican de forma continua y adecuada procedimientos para garantizar la higiene antes, durante y después de las operaciones ¹¹

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 terceros¹² o están recogidos en preguntas específicas en cuestionarios de autorización¹³. **Asimismo, la normativa no establece recomendaciones prácticas sobre cómo implementar la aplicación de los procedimientos y específicamente como evaluarlos en la ejecución de los controles preoperacionales y operacionales.**

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.

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

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

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



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, 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.

3º) En el PNCH debe constar la fecha de aplicación inicial y las fechas de revisión cuando se realice cualquier modificación del mismo. Es recomendable 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.

4º) En el programa, tienen que estar identificados los **responsables** en implementar los requisitos específicos del PNCH: aplicación, monitorización o vigilancia, acciones correctoras y mantenimiento/evaluación/verificación¹².

5º) En el programa, se indicarán las frecuencias asociadas a la aplicación, monitorización y verificación.

6º) Para determinados países, los operadores tendrán en cuenta las preguntas específicas de los cuestionarios de autorización.

7º) El programa debe describir los procedimientos que el establecimiento realiza **diariamente**

¹² 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.



para prevenir la contaminación directa de los productos antes de las operaciones (**procedimientos preoperativos**) y durante las operaciones (**procedimientos operativos**). Es necesaria la correcta separación en 2 bloques diferenciados - **procedimientos preoperativos** 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.

- ✓ Los **procedimientos preoperativos** son aquellos que se aplicarán antes del inicio de las operaciones, estarán identificados como tales en el PNCH y se referirán como mínimo a 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.
 - El aspecto más relevante es detallar los equipos y superficies de contacto¹³ con alimentos a los que se aplica el procedimiento en concreto y que son sometidos a control preoperacional diario (vigilancia/monitorización) y a evaluación respecto a su efectividad de forma periódica (evaluación rutinaria/verificación).
 - Entre los procedimientos preoperativos se encuentran:
 - Procedimientos relacionados con la limpieza y desinfección¹⁴ diaria de las superficies, equipos y utensilios que puedan tener contacto con los productos alimenticios;
 - Procedimientos relacionados con el funcionamiento de los dispositivos para la limpieza de las superficies de las instalaciones, del equipamiento, y los utensilios que entren en contacto con alimentos.

¹³ 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.

¹⁴ 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).



- Un aspecto que debe contemplar el procedimiento escrito es la sistemática que empleará el establecimiento para determinar cómo liberar las zonas una vez que ha finalizado la ejecución del control preoperacional (p.e. un sistema indicativo en el acceso a las salas que permita a los operarios tener conocimiento que las condiciones de los equipos y las instalaciones disponen de la condición adecuada para el procesado de los productos).

- ✓ Los **procedimientos operativos** son aquellos que se aplicarán durante el transcurso de las operaciones para el mantenimiento de la higiene y evitar la contaminación cruzada. Se ejecutarán diariamente y 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.). Entre los procedimientos operacionales se encuentran:
 - La limpieza y desinfección de superficies, equipos y utensilios (limpieza en las paradas, entre turnos, en el turno) necesarias para crear el entorno higiénico necesario para el procesado de los productos; p.e. uso de esterilizadores, desinfección de cuchillos después de cada canal o cada cierto tiempo; etc.)
 - La higiene del personal (lavado de manos, protecciones, etc.; instrucciones de higienización en el tránsito entre áreas para evitar la contaminación cruzada; etc.).
 - 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.). En relación con la manipulación de los productos, existen procedimientos relacionados con el acondicionamiento de los productos cuando se producen desviaciones y citamos como ejemplos productos que en línea sean separados para su reinspección o piezas que requieren ser reacondicionadas tras su caída en el suelo. Estos supuestos riesgos de contaminaciones cruzadas con las superficies de trabajo o con otros productos son elevados y por consiguiente, requieren de un procedimiento escrito que explique los puntos en los que se procede a la reinspección y de forma detallada su acondicionamiento. Estos procedimientos de reinspección de piezas y piezas caídas al suelo son revisados de forma sistemática en las auditorías de países terceros.
 - Las condiciones de almacenamiento (contaminación cruzada entre materias primas, productos semielaborados, productos elaborados, **subproductos**; contaminación por 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.

3.2.b. Requisitos específicos

Los requisitos específicos de un Programa Normalizado de Control de la Higiene son: aplicación¹⁵ y **monitorización, verificación** y mantenimiento de los procedimientos, **acciones correctoras y registros**:

❖ **Monitorización/vigilancia/control**: la empresa debe llevar a cabo **controles preoperativos y operativos diarios**:

- Los **controles preoperativos** tienen como finalidad vigilar la eficacia del procedimiento preoperativo 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 bioluminiscencia, la determinación de pH (lácteas) 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 preoperativos, 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

¹⁵ La aplicación del PNCH hace referencia a la implementación de los procedimientos de limpieza y desinfección. Es decir: a la limpieza y desinfección o procedimientos similares que se ejecutan antes de la monitorización.



efectúan la vigilancia determinen si se requieren acciones correctoras. **En línea parecida podemos incluir la importancia de la monitorización de la condensación en el control preoperativo dado que su aparición puede afectar si se produce goteo a las superficies de contacto.**

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, **desagües y sumideros, 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.**

Finalmente, la empresa es responsable de la LIBERACIÓN de las salas o equipos, la liberación sólo se podrá producir cuando se hayan revisado todas las superficies, y en su caso, adoptado acciones correctoras para la restitución de la condición higiénica sanitaria. Por tanto, se debe establecer un sistema de liberación de la sala (mediante carteles, etiquetas, displays, etc.) para evitar que el personal se incorpore sin haber terminado el control preoperativo de la sala. Asimismo, la empresa debe considerar todos los aspectos aplicables del documento “Directrices para la verificación oficial del PNCH¹⁶”

- **Los controles operativos** tienen como finalidad vigilar que, en el transcurso de las operaciones, se aplican los procedimientos operativos establecidos por la empresa. La persona designada para 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 (frecuencia del procedimiento). 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

¹⁶ <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/home.htm>



frecuencia de monitorización (1, 2 veces 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. Por ejemplo: esterilización de cuchillos cada canal (frecuencia del procedimiento) / monitorización (2 veces por turno se monitoriza que es aplicado y se verifican temperaturas de los esterilizadores; frecuencia vigilancia).

Por otra parte, para que la monitorización del control operativo sea eficaz, debe incluir la vigilancia de aquellos aspectos que específicamente se han detallado en el procedimiento escrito. Las personas que llevan a cabo la monitorización tienen bien identificados los puntos a chequear en relación con la condición general de la sala, el acondicionamiento de superficies, la disposición de los productos, los útiles y equipos a emplear y los procedimientos específicos de reinspección y de piezas caídas al suelo. Como ejemplo sencillo del resultado de un control operacional en una sala de deshuese de jamón curado sería comprobar que se ha efectuado el barrido o acondicionamiento de sala y superficies (dispersión solución hidroalcohólica), cambio de útiles (identificación por color), disposición adecuada de los productos, revisión del acondicionamiento de piezas caídas o que requieren inspección y, en el caso de algunos países terceros, temperatura de la sala de proceso, como pueden ser casos de Corea del Sur o México. Si el control operacional no centra la evaluación en los puntos esenciales para minimizar la contaminación cruzada durante las operaciones no será eficaz.

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 (por ejemplo, cubrir el producto durante las operaciones de estiba, no almacenar en zonas de exclusión predeterminadas por sus antecedentes de condensación “equipos de climatización”). Asimismo, en la monitorización, si aparece condensación sobre superficie de contacto o sobre producto desprotegido, deberá ser un aspecto que requiere ser documentado, siendo uno de los puntos que sistemáticamente revisan los auditores de países terceros.

- ❖ **Acciones correctoras:** la empresa debe adoptar acciones correctoras ante **desviaciones observadas en las actividades de monitorización** y ante **resultados insatisfactorios en las actividades de verificación**



- 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.
- Las acciones correctoras tienen que cumplir, en todos los casos, con las **siguientes 3 partes**¹⁷:

- Disposición del producto afectado.

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.)

- Restablecimiento de la condición higiénica.

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.).

- Establecimiento de medidas para evitar la recurrencia.

¹⁷ 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 haya 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 implicará una actuación siguiendo los principios de las acciones correctoras ante “desviación no cubierta” (9CFR 417.3(b)). Esto es: (1) segregar, identificar y bloquear producto afectado, (2) realizar evaluación de seguridad del producto, (3) tomar las medidas necesarias para que ningún producto nocivo sea exportado y (4) evaluar o reevaluar los procedimientos del sistema de autocontrol para determinar si el peligro imprevisto debe ser contemplado en el sistema.



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 de los utensilios, mejoras para la ejecución del procedimiento, etc., con inclusión de la reevaluación y modificación del procedimiento si fuera necesario. **En algunos casos, la empresa podrá agrupar la medida preventiva si es común a todas las deficiencias observadas.**

En relación a la observación de condensación con goteo en control preoperacional u operacional la empresa deberá tener desarrollado el protocolo de actuación si existe goteo sobre superficie de contacto o si existe goteo sobre producto desprotegido. La acción correctora que se adopte deberá contener las partes anteriormente citadas respecto a las superficies de contacto y, en el caso que hubiera producto afectado este deberá ser segregado y evaluado.

❖ **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** necesaria. **Los procedimientos de evaluación del PNCH incluirán:**

- **Revisión de registros.** 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.
- **Verificación de actividades de monitorización y acciones correctoras por observación directa:** Igualmente, la evaluación de los procedimientos debe 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. **El objetivo es verificar que la persona que lleva a cabo la monitorización, y en su caso la aplicación de acciones correctoras, la realiza adecuadamente.**
- **Verificación microbiológica:** Incluirá al menos la verificación de:
 - **Aerobios/Enterobacterias (preoperativo):** Cumplirán con los valores de referencia de la Decisión 471/2001 [Si bien se trata de una Decisión no vigente la SGSE ha determinado que sean los límites mínimos. No obstante, las empresas podrán adoptar límites más restrictivos debiendo referenciarlos en el PNCH].



- *Listeria monocytogenes*¹⁸(preoperativo y operativo en establecimientos que producen alimentos listos para el consumo): Conforme a lo establecido por el Reglamento 2073/2005.
 - Evaluación de tendencias de resultados de registros preoperativos y operativos y de las tendencias microbiológicas¹⁹. Los análisis de tendencias tendrán que tener fijados los criterios en los que la empresa adoptará medidas adicionales cuando entra en una tendencia desfavorable.
 - Reevaluación del PNCH²⁰.
- ❖ **Registros:** las empresas deben mantener **registros** para documentar la aplicación y monitorización, **así como la verificación** de las actividades y de cualquiera de las acciones correctoras adoptadas. Los registros cumplirán **lo siguiente:**

¹⁸ 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) n° 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, n° 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 países de tolerancia cero productos listos para el consumo, tienen que desarrollar el PNCH frente a *Listeria monocytogenes*, 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.


¹⁹ Ante tendencias o verificaciones desfavorables, se deberán tomar acciones correctoras. En el caso de resultados microbiológicos, la propia normativa comunitaria, Reglamento (CE) n° 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.

²⁰ 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.



- Indicación de fecha, hora (recomendable) y firma o iniciales del responsable.
- Debe registrarse la condición real observada evitando descripciones ambiguas o subjetivas²¹
- El registro pre-operativo debe estar dispuesto para ser revisado, en su caso, por el control oficial antes del inicio de las operaciones siguiendo lo dispuesto en el documento “Directrices para la verificación oficial del PNCH”. El registro operativo debe cumplimentarse en los momentos especificados.
- Las actividades de verificación contarán con registros que permitan evidenciar que la persona responsable lleva a cabo la revisión de los registros de monitorización, de las pruebas analíticas y 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.
- 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.
- Los registros deben cumplir con requisitos de autenticación (no se consideran aceptables registros fotocopiados y visados); en su caso, las tachaduras deben ser diligenciadas. En el caso de que sean registros informáticos, se debe garantizar la integridad de los datos electrónicos.
- Los registros deben conservarse durante un periodo de al menos 3 años.

²¹ 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). Si se usan siglas, deberá especificarse a qué equivalen dichas siglas. Descripciones ambiguas como “sucio”, no describen la naturaleza de lo observado, debe describirse como restos de carne, grasa, manchas no identificadas etc...

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN, DISEÑO, APLICACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Rev. 2 03/04/2024</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

ANEXO I - RESUMEN PNCH

Requisitos Generales	Observaciones
Disponer de un Programa Normalizado de Control de la Higiene (PNCH)	Relación de procedimientos dirigidos al control de la higiene de instalaciones, equipos, utensilios, superficies de contacto de los alimentos; control de la higiene de las operaciones e higiene del personal 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 pre-operativos Procedimientos operativos
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
Aplicación y monitorización/vigilancia/control	Control preoperativos – diarios/sistemática de liberación Control operativos - diarios con la frecuencia especificada por el operador
Mantenimiento procedimientos/ Evaluación/Verificación	Revisión de los registros Observación directa Verificación microbiológica Evaluación de tendencias Reevaluación del procedimiento
Acciones correctoras	Ante resultados insatisfactorios en monitorización o resultados insatisfactorios en las actividades de verificación de planes de muestreo
Registros	Monitorización (diario), Verificación (según empresa, Acciones correctoras. Autenticación de los registros. Conservación de los registros