



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD EXTERIOR

***DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA
LA VERIFICACIÓN OFICIAL
PROGRAMA NORMALIZADO DE
CONTROL REGULAR DE LA HIGIENE
(PNCH)***

Revisión 1

Fecha 03/04/2024



APÉNDICE DE CAMBIOS

<i>Documento inicial</i>	Año 2010
<i>Revisión 1</i>	Octubre de 2023 [Aprobada en abril de 2024] <ul style="list-style-type: none">• Se sustituyen las referencias normativas de control oficial Reglamento (CE).854/2004 por el Reglamentos UE en vigor 627/2019• Se incorporan enlaces a manuales de establecimientos TIF de México que incluyen metodología como documentos de orientación• Se actualizan las disposiciones normativas de otros países terceros Directivas FSIS de EEUU tras la retirada la Circular 5/97 como documento de orientación• Se simplifica el apartado “desarrollo” unificando las orientaciones sobre controles en el marco de auditorías de BPH y controles no programados o sin previo aviso.• Se desarrolla la metodología para la ejecución de controles preoperacionales en establecimientos exportadores que exijan disponer y mantener un PNCH• Incluir formato tarjeta de rechazo• Se incluye un apartado de metodología para la ejecución de controles operacionales• Se tienen en cuenta las observaciones de la auditoria de SENASICA (2023)




MINISTERIO
DE SANIDAD

DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA
VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA
NORMALIZADO DE CONTROL
DE LA HIGIENE
(PNCH)

Octubre de 2023
(Revisión 1)

ÍNDICE

- 1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**
- 2) ÁMBITO DE APLICACIÓN**
- 3) DESARROLLO**
- 4) REVISIÓN**
- 5) ANEXOS**

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

Determinados países terceros establecen, para la importación de productos de origen animal en su territorio, y entre otros requisitos, la obligatoriedad de desarrollar, aplicar y mantener procedimientos normalizados de control de la higiene (PNCH) con el fin de prevenir la contaminación de los productos. Al objeto de que los operadores cumplan con este requisito, la SGSE ha elaborado el “*Documento de directrices para la elaboración, aplicación y mantenimiento del PNCH*”¹

Este aspecto implica que en la autorización en listas el PNCH sea, para muchas autorizaciones, un aspecto a evaluar. Así mismo, cada vez es más frecuente que, en el marco del reconocimiento de la equivalencia, los auditores de terceros países lleven a cabo el control con un mayor peso sobre los inspectores adscritos a las plantas autorizadas, incluyendo la evaluación de la metodología que siguen los inspectores oficiales cuando llevan a cabo la verificación de los controles preoperacionales. Además, para algunos países se han establecido unas frecuencias mínimas de realización de estos controles de verificación preoperativos.

En base a todo lo anterior y considerando los controles oficiales recogidos en la normativa de la UE, la versión anterior del “*Documento de directrices para la verificación oficial del PNCH*” (2010) y los requisitos que, en base a la experiencia y a las normativas de los terceros países (EEUU², MÉXICO³, etc.) se exigen a los procedimientos integrados en el PNCH, la SGSE ha reevaluado el citado “*Documento de directrices para la verificación oficial del PNCH*”.

En definitiva, la reevaluación de este “*Documento de directrices para la verificación oficial del PNCH*” pretende aprovechar la experiencia acumulada y establecer directrices más específicas sobre la metodología en la realización de los controles de verificación preoperacionales **y operacionales** por parte del Servicio Oficial.

2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecimientos autorizados a exportar productos alimenticios a países que requieren implementar procedimientos normalizados de control de la higiene (PNCH), **Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) o Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP)**.

Este documento de orientación horizontal traslada directrices sobre aquellos aspectos no desarrollados en Procedimientos de Control Oficial específicos de países terceros. Es decir, aquellos aspectos trasladados en Procedimientos de Control Oficial sobre PNCH/SSOP/POES como frecuencias aplicables, por ejemplo, prevalecen sobre lo dispuesto en este documento. Sin embargo, algunos apartados, como el “punto 3.3. Metodología para la verificación de la monitorización preoperativa por parte del inspector”, que no han sido desarrollados han de servir como referencia y orientación para los inspectores que ejecuten estos controles.

3) DESARROLLO


3.1. Introducción.

La verificación y evaluación del PNCH puede integrarse en los controles oficiales previstos por la norma comunitaria en el marco de:

¹ https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/docs/directrices_PNCH.pdf

² Directiva 5000.1. Disponible en la web del Ministerio y también [aquí](#).

³ REF LINK Manual TIF Manual TIF para la verificación POES disponible en la web del Ministerio. Disponible en la web del Ministerio de Sanidad y [aquí](#).

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

- Las auditorías de Buenas Prácticas de Higiene que, conforme al Reglamento (UE) 2019/627⁴, deben efectuarse para comprobar que el establecimiento aplica de forma continua y adecuada procedimientos relativos a:
 - La higiene antes, durante y después de las operaciones.
 - La higiene del personal.
- Controles no programados/controles sin previo aviso.

Teniendo en cuenta que el PNCH está asociado a la ejecución de controles preoperativos y operativos diarios por parte del operador, la verificación oficial del PNCH va a estar directamente relacionada con la evaluación de estos controles que pueden ser verificados por el examen de la documentación escrita y registros o por la observación in situ de las instalaciones, de las operaciones etc. o por una combinación de ambos componentes de inspección.

En el presente documento se detallan las directrices para la verificación del PNCH en el marco de controles de auditoría **de BPH** y en los controles efectuados sin previo aviso por los Servicios Oficiales. Ambos tipos de controles permiten evaluar el PNCH, por lo que es responsabilidad de las CCAA determinar los requeridos para evaluar el PNCH⁵.

3.2. Evaluación del PNCH en el marco de los controles de auditoría y/o controles no programados/sin previo aviso.

En las auditorías del sistema de autocontrol y, específicamente, en la auditoría de las Buenas Prácticas de Higiene, se integra la evaluación del PNCH. El equipo auditor con la información previa que haya recabado del operador contemplará en su plan de auditoría las actividades necesarias para recoger las evidencias relativas al desarrollo, aplicación y mantenimiento del PNCH **por parte del operador**. Con este objetivo, el equipo auditor **o el inspector** llevará a cabo un muestreo basado en:


- El examen y evaluación del diseño del PNCH y los procedimientos integrados en el mismo⁶.
- La observación directa de la aplicación y monitorización de los procedimientos preoperacionales y operacionales diseñados por la empresa⁷.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0627-20230109>

⁵ Este documento no persigue que los establecimientos exportadores a países terceros estén sometidos regularmente a control preoperacional u operacional. La finalidad del documento es orientar a los Servicios Oficiales a determinar cumplimiento e identificar los principios que el establecimiento no aplica de forma satisfactoria en función de cómo lleven a cabo la evaluación. Así como establecer una metodología en la realización de estos controles. En aquellos supuestos en los que los países exijan una frecuencia mínima para la realización de controles se atenderá a lo dispuesto en los Procedimientos de Control Oficial aplicables.

⁶ Cumplimiento de los requisitos generales descritos en el “Documento de Directrices para la elaboración, aplicación y mantenimiento del PNCH” - PNCH firmado por responsable, con fecha inicial de aplicación y fechas de revisión; procedimientos preoperacionales y operacionales escritos, identificación de los responsables de aplicación, monitorización, mantenimiento y evaluación; frecuencias, etc.

⁷ La realización de controles preoperativos *in situ* es decisión de la CA en función de la programación de los controles que tenga establecidos (sin menoscabo de que se hayan establecido frecuencias mínimas en procedimientos de control oficial). En este sentido, es posible determinar cumplimiento de la implementación de los procedimientos por la evaluación de los registros. En definitiva, salvo frecuencia establecida en el Procedimiento de Control Oficial aplicable, la ejecución de los controles por el inspector adscrito se efectuará conforme a la frecuencia que, en su programación o planificación, tenga establecida y no requerirá el empleo de

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

- La observación de las acciones correctoras ante las desviaciones que concurren en el marco de la auditoría.
- **Evaluación de los procedimientos de verificación del PNCH aplicados por la empresa.**
- La verificación de los registros PNCH generados al objeto de comprobar el cumplimiento de los requisitos específicos del PNCH⁸.

Con el análisis conjunto de los hechos observados en planta y de los hallazgos obtenidos de la verificación de los registros, el equipo auditor o el inspector determinará el grado de cumplimiento respecto al mantenimiento de los procedimientos integrados en el PNCH⁹. Al objeto de facilitar la evaluación del PNCH, en el Anexo I se proporciona una lista de chequeo para determinar el cumplimiento del PNCH y se proporcionan directrices para determinar cuándo se requiere la adopción de medidas ante incumplimiento en los establecimientos autorizados (sin menoscabo de aquellas establecidas en los procedimientos de control oficial).

3.3. Metodología para la realización del control preoperacional por parte del SO.


La realización del preoperativo por parte de los SO tiene la consideración de una **verificación de cómo la empresa realiza diariamente el control preoperativo (monitorización) para la LIBERACIÓN de las áreas**¹⁰. Dependiendo de la empresa, el tamaño de las salas, el número de líneas, etc. los SO pueden decidir que su revisión preoperacional abarque todas las superficies de contacto directo e indirecto del área o realizar un **muestreo** seleccionando líneas y/o equipos bajo su criterio (mayor número de incidencias en controles preoperativos de la empresa, en base al riesgo, azar, empleando un Excel aleatorio, etc.). **En base a lo anterior, cada equipo de inspección ha de establecer la metodología de selección de salas/áreas/equipos teniendo presente el principio de que se trata de una verificación muestral. En el caso de que se trate de una auditoría se indicará claramente el área/sala/equipos sometidos a verificación del control preoperativo.**

registros oficiales diferentes a los que emplea para documentar los controles oficiales y las medidas adoptadas ante incumplimientos en el resto de establecimientos.

⁸ La verificación de los registros debe cubrir un periodo lo suficientemente amplio para poder determinar que el establecimiento está cumpliendo con la monitorización diaria y con las tareas de evaluación o verificación del PNCH. En relación a este último apartado, se debe seleccionar un periodo de tiempo en función de la frecuencia que tengan especificada la empresa que permita determinar al equipo auditor cuál es el análisis de tendencia. Asimismo, la verificación de registros se debe emplear para determinar el cumplimiento de las acciones correctoras que haya adoptado el establecimiento (desviaciones detectadas en la monitorización y resultados insatisfactorios en los programas de muestreo). La verificación de los registros se debe emplear para determinar el cumplimiento de los registros (autenticidad, descripción de los hallazgos, constatación del momento en el que se lleva a cabo las actuaciones, etc.). En el registro oficial debe documentarse el periodo de registros verificado y el resultado de los controles.

⁹ Deben evaluarse los hallazgos de auditoría para determinar si han concurrido aspectos que determinen la necesidad de reevaluar los procedimientos. Este aspecto puede ser puesto de manifiesto si en las entrevistas con el personal se han obtenido evidencias de modificaciones en las instalaciones, sustituciones de equipos que no están recogidos en los procedimientos normalizados, o bien cuando, tras la aplicación de las acciones correctoras, no se consigue modificar la tendencia en resultados insatisfactorios.

¹⁰ **Es la empresa la responsable de LIBERAR diariamente las salas de trabajo.** Hay que tener en cuenta que el responsable de monitorización de la empresa, de acuerdo con su procedimiento de monitorización y liberación de superficies, debe evidenciar de forma clara las superficies, equipos o salas que han sido monitorizadas y consideradas como correctas y, conforme a las instrucciones de la empresa, se puede iniciar la producción en ellas o, en su caso, pueden ser sometidas a la verificación del control preoperativo del inspector oficial. Para este fin, la empresa debe disponer de un sistema de liberación de superficies, descrito en su PNCH (Programa Normalizado de Control de la Higiene) / POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento), que permita identificar aquellas superficies / máquinas liberadas y las superficies a las que se deben aplicar medidas correctoras (por ejemplo, mediante el uso de tarjetas rojas).

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

El **día que se realice la verificación oficial por parte de los SO, aunque la empresa haya llevado a cabo la liberación de la sala/equipos/línea, la liberación efectiva por parte de la empresa de la sala o equipos no se efectuará hasta que el inspector oficial haya dado el visto bueno a la/s sala/ o líneas seleccionadas.** Es decir, no se podrá comenzar a trabajar. En el caso que hubiera deficiencias la empresa procederá a su corrección y no podrá iniciarse la actividad hasta que el SO haya comprobado la resolución de las mismas.

La verificación del preoperativo por parte de los SVO puede realizarse de dos formas y/o nos podemos encontrar con dos supuestos:

A. La empresa ya ha realizado el control preoperacional y solo podemos verificar su eficacia a través del resultado que obtengamos al realizarlo nosotros (evaluar resultado).

- La empresa ha de indicar que ha finalizado el control y cuál ha sido su resultado. Debe solicitarse el registro y, a continuación, se realiza el control preoperacional por el SO.

B. La empresa lo va a realizar por delante nuestro, estando el equipo auditor o inspector presente durante la monitorización de la empresa. Podemos evaluar metodología y podemos evaluar resultados.


- La empresa debe avisar cada vez que libere una zona/equipo/línea **y haya registrado el resultado. Se realiza justo por detrás de la empresa y nunca a la vez.**
- Mientras la empresa realiza el control preoperacional, el SO puede también valorar la metodología del responsable de la monitorización preoperativa (empleo de linterna, revisa todas las superficies de contacto, zonas bajas, elementos desmontados, examina número de cuchilleras según descrito, cintas en marcha, cuando detecta registra, comunica y se activan AACC, se registran, etc.)
- A continuación, se lleva a cabo la verificación del control preoperacional por el SO de la zona/equipo/línea liberada por la empresa.

Como se ha indicado, el inspector no puede comenzar la realización del preoperativo si la empresa no ha finalizado o revisado el área/superficie que va a revisar. El inspector oficial, en la ejecución del control preoperativo, debe revisar únicamente aquellas superficies, **equipos o salas** liberadas por la empresa y esperar a efectuar el control de las superficies o **equipos** aún no liberadas (respecto a estas superficies, el establecimiento aún no ha finalizado el procedimiento preoperativo, puesto que pueden estar pendientes de la aplicación de medidas correctoras).

Debe emplearse linterna para que la visualización de materia orgánica sea más sencilla y eficaz. Además de la **linterna**, el SO debe llevar **tarjetas de rechazo** de equipos (**conforme al Anexo II**)¹¹, si las deficiencias observadas tengan una entidad que determinen intervenir el equipo. Una vez impuestas solo podrán ser retiradas por el SO tras la comprobación de que la condición higiénica es adecuada. Si las deficiencias son de fácil corrección no será necesario el rechazo del equipo y **bastará** tratar con el establecimiento la corrección de estas pequeñas deficiencias (**aunque deben quedar registradas**).

Además, si antes de comenzar con la realización del preoperativo observa que las condiciones no son ideales para que pueda llevar a cabo la verificación de forma adecuada (cintas no están en marcha, teflones no están levantados, equipos no están desmontados, no hay una persona de la empresa para, en su caso, adoptar acciones o desmontar/desarmar equipos, cuando fuera necesario) lo indicará a la

¹¹ Las empresas facilitarán tarjetas de rechazo con el formato del Anexo II. El inspector anotará en tarjeta un número correlativo seguido del año y registrará dicho número de tarjeta impuesta en el soporte de control oficial correspondiente.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

empresa para que **implemente las medidas para que las condiciones** sean las adecuadas. No se iniciará la verificación del control preoperativo si no se disponen de las condiciones adecuadas:

- **Personal de apoyo de la empresa disponible (acciones correctoras, apertura de equipos).**
- **Linterna y tarjetas de rechazo de equipos.**
- **Registro de la empresa y comunicación de que la empresa ha finalizado su monitorización.**
- **Presencia del producto.**

El preoperativo debe centrarse en las salas donde no haya producto y haya superficies de contacto directo o indirecto. Se debe prestar atención a superficies **sobretudo de contacto o de contacto indirecto**, zonas bajas, recovecos de difícil limpieza, evaporadores (condensación - zonas altas).

Así mismo, además de una verificación de la monitorización preoperativa de la empresa también servirá para, en su caso, evaluar las acciones correctoras. El inspector oficial debe evaluar que las medidas correctoras aplicadas por el establecimiento contienen las tres partes: 1) restitución de la condición sanitaria, 2) determinar si hay producto afectado y 3) medidas para evitar la recurrencia. Esta evaluación se puede efectuar por observación directa si el inspector oficial observa la aplicación de las medidas correctoras o por la revisión del registro del establecimiento.

No obstante, lo anterior, si en el marco del preoperativo se observan **otros aspectos** que no reúnen la condición adecuada para el inicio de las operaciones también se comunicarán y documentarán (esterilizadores con temperatura inadecuada, telaraña en una esquina, restos de agua o materia orgánica en el suelo o desagües, defectos de instalación, por ejemplo). Sin embargo, no es el objetivo del control preoperacional centrarse en estos aspectos y el inspector deberá valorar si condicionan el inicio de las operaciones (por ejemplo, un zócalo roto puede ser observado durante el control preoperacional, aunque está relacionado con el mantenimiento de las instalaciones (SPS) y, *a priori*, no es un hallazgo que debiera condicionar el inicio de las operaciones).

Debe emplearse un *checklist* o registro similar. Este registro puede basarse **o adaptarse a partir** del de la empresa, pero deberá ser un **registro oficial**.

Los hallazgos del preoperativo se pueden comunicar verbalmente en el momento (para que el personal de limpieza actúe) sin embargo, **todo lo comunicado verbalmente debe ser documentado por escrito**. Debe haber **evidencia del control realizado y de los resultados**.

En caso de hallar restos de materia orgánica, detergente u otras sustancias, el inspector registrará los hallazgos en su registro, colocará una **tarjeta de rechazo (modelo en Anexo I)** en el caso que se requiera y avisará a la empresa para su corrección. No se podrá iniciar la producción hasta que el inspector oficial haya comprobado la aplicación de medidas correctoras eficaces por parte de la empresa.

La consideración de que la verificación de la monitorización del preoperativo ha sido insatisfactoria dependerá de (1) la metodología aplicada, (2) la condición observada en el control preoperacional realizado por la empresa, (3) el resultado obtenido por el monitorizador, **en comparación con el obtenido por el auditor/inspector** el día en cuestión y (4) el histórico o tendencia de resultados (analizado por revisión de registros). Al margen de la valoración de la aplicación, en su caso, de acciones correctoras.

En este sentido, a modo de ejemplo nos podemos encontrar con varias situaciones:

- Una vez realizado el preoperativo por la empresa el inspector observa muchos restos de materia orgánica en superficies (u otros hallazgos) que ponen de manifiesto que tanto la aplicación como



la monitorización de los procedimientos preoperacionales no está siendo adecuada. **La evaluación de la monitorización preoperativa es insatisfactoria.**

- Una vez realizado el preoperativo por la empresa el inspector observa algún resto de materia orgánica, de pequeño tamaño. El número **de restos** es pequeño en relación al área muestreada y es similar (preferentemente inferior) al número de hallazgos de la empresa ese día y en su histórico. La evaluación de la monitorización preoperativa es satisfactoria.
- Una vez realizado el preoperativo por la empresa el inspector observa algunos restos de materia orgánica, de pequeño tamaño. Sin embargo, la empresa no observó ninguno u observó muy pocos habiendo cubierto un área mayor. La evaluación de la monitorización preoperativa es insatisfactoria.
- Si, además, hubiéramos observado que la metodología no es adecuada, lo trataríamos y también sería causa de evaluación incorrecta.


Por otra parte, los SO, en la ejecución de controles preoperacionales por observación directa, tienen que tener en cuenta siempre las características de producción de los establecimientos. En este sentido, hay empresas que no siempre tienen las salas de proceso en operación y, en estos casos, cuando hay periodos discontinuos, es necesario evaluar los equipos y las condiciones de la sala en estos periodos sin producción. En ocasiones nos encontramos, que la empresa ha limpiado y desinfectado y, sin embargo, al no tener operación al día siguiente, no ha documentado un control preoperacional. Si en estos periodos sin producción, el SO encontrara restos de materia orgánica en los equipos y superficies, es necesario documentar a la empresa el problema, no estando justificado que la empresa aún no haya realizado el preoperacional. En casos de procesos discontinuos, la empresa debe realizar preoperacional tras la limpieza y un preoperacional el día que la sala de proceso vaya a tener operación, para evitar dejar los equipos y superficies con una condición inadecuada.

Finalmente, respecto a la metodología de evaluación documental de los controles preoperacionales cabe trasladar los aspectos principales que los SO deben tener en cuenta en la revisión de los registros. El primer aspecto a tener en cuenta para efectuar la evaluación es tomar un periodo de registros amplio que permita analizar los resultados que está obteniendo la empresa y al mismo tiempo, cotejar con los datos de producción para comprobar el principio de monitorización siempre que haya operación.

Tras analizar este aspecto, el objetivo fundamental es determinar si los resultados que está documentando la empresa se encuentran alineados con los resultados que habitualmente se obtienen cuando se realiza el control preoperacional por el SO por observación directa. Si se encontraran discrepancias respecto al nº de deficiencias observadas es un aspecto que el SO debe tratar con el establecimiento. Si los resultados se encuentran alineados se puede concluir que la metodología que la empresa aplica, en el día a día, se corresponde con la observada el día que se ha efectuado el control preoperacional “in situ” y por lo tanto, ya procede efectuar un análisis cuantitativo y cualitativo de los resultados que se están obteniendo.

En este análisis, el SO debe determinar cumplimiento en función de cómo la empresa esté registrando los resultados siendo fundamental obtener evidencias de que la empresa es precisa y concreta en documentar la condición higiénica real observada y trasladar incumplimientos si la empresa documenta los resultados sin detallar la naturaleza y entidad de la desviación observada. Términos como “incorrecto” o “sucio” no concretan la condición y la entidad del problema, en consecuencia: no permite evaluar las acciones correctoras adoptadas.

En relación a las acciones correctoras, en el marco del control preoperacional, la empresa nos indicará que no hay producto implicado al no haberse iniciado las operaciones, pero tendrá que especificar la acción que ha adoptado para restituir la condición sanitaria y las medidas preventivas para evitar la recurrencia. En relación a estas últimas, en algunos casos, la empresa podrá agrupar si la medida preventiva es común a todas las deficiencias observadas. Otro aspecto importante, es comprobar que los

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

registros están autenticados y, asimismo, comprobar que la empresa los evalúa y consta la revisión de los mismos, aspecto que estaría relacionado con la evaluación y mantenimiento del PNCH.

De la revisión documental de los registros preoperacionales, el SO obtendrá datos, sobre los equipos y emplazamientos donde habitualmente se producen desviaciones. Estos datos deben ser tenidos en cuenta para la ejecución de sus controles preoperacionales por observación directa, como antecedente que determine que estos equipos deben ser verificados con mayor atención. Efectuando una adecuada combinación de los resultados obtenidos en la evaluación documental y en los controles por observación directa, se pueden obtener conclusiones preliminares que luego permitan tratar y analizar con la empresa, como lleva a cabo el análisis de tendencias.

3.4. Metodología para la ejecución de los controles operacionales por parte del SO

El elemento más importante para la ejecución de controles operacionales por parte del SO es el conocimiento de los procedimientos operacionales aplicados por el operador, la frecuencia con la que son aplicados y los momentos en los que la empresa lleva a cabo la monitorización.

Tal y como se menciona en el *“Documento de directrices para la elaboración, implementación y mantenimiento del PNCH”* los procedimientos operacionales que haya elaborado el operador son diferentes a los procedimientos preoperacionales y deben estar centrados en aquellos aspectos que puedan minimizar la contaminación cruzada durante las operaciones. El SO debe tomarlos como referencia para verificar en planta que se aplican y monitorizan, tal y como se describen en el procedimiento escrito y, al mismo tiempo, evaluar si tal y como están diseñados previenen la contaminación cruzada.

Por otra parte, adicionalmente a los procedimientos operacionales desarrollados por el operador, existen otros aspectos relacionados con programas de prerequisites, o protocolos específicos (ventilación/protocolo de óxidos/controles contaminación de grasa de rañes) que desde el punto de vista práctico pueden ser evaluados en los controles operacionales¹². En función de las decisiones que la empresa haya adoptado en su sistema de autocontrol, el SO tendrá en cuenta también alguno de estos aspectos.

No obstante, algunos de estos aspectos tienen una implicación directa con requerimientos SPS podrán tener acciones correctoras que en algunos casos no serán necesariamente inmediatas. En la ejecución del control operacional, el SO debe determinar si las medidas aplicadas y los procedimientos operacionales recogidos en su sistema de autocontrol están siendo eficaces. La lista de aspectos a revisar en las salas de procesado sería muy amplia y como ya hemos mencionado podría tener consideraciones diferentes dependiendo de cada establecimiento. No obstante, señalamos los siguientes puntos:

- Condición general de sala y disposición de los productos en las superficies de trabajo, observando la correcta manipulación de los productos.
- Procedimientos operacionales aplicados por la empresa para minimizar la contaminación cruzada de los productos por cualquier equipo o utensilio (cuchillos, gubias etc..) incluyendo la temperatura o el adecuado funcionamiento de los equipos empleados en la esterilización (hay que tener en cuenta que países como Corea del Sur y México tienen requerimientos de temperatura más altos).

¹² Es decir, en el marco de los controles preoperacionales o operacionales la empresa puede determinar que llevará a cabo la vigilancia de, por ejemplo, integridad del suelo o de las paredes. En este sentido, aunque la evaluación se lleve a cabo en el marco del preoperacional, al ser un requisito SPS no aplicará necesariamente el criterio de las tres partes de las acciones correctoras.



- Temperatura de la sala de proceso, especialmente, si tuviera requerimiento normativo del país tercero (p.e. Corea del Sur, China, México son países terceros que tienen requerimientos para determinadas salas más estrictos que normativa UE).
- Procedimientos operacionales empleados por las empresas en las paradas para mantener la condición higiénica de superficies y equipos (limpiezas intermedias/cambios equipamientos/monitorizaciones asociadas).
- Procedimientos operacionales relacionados con el orden de producción de acuerdo a la composición de productos con inclusión de los utensilios empleados (p.e. para control de alérgenos).
- Disposición de los productos para la estiba (tanto productos intermedios/como productos finales).
- Manejo materiales de envasado, embalajes y productos para evitar contaminaciones cruzadas
- Revisión de las ubicaciones y procedimientos empleados en productos que son sometidos a reinspección y acondicionamiento de piezas caídas al suelo como productos de mayor riesgo.
- La identificación y segregación de las mercancías que finalmente no van a ser destinadas al consumo conforme a la codificación empleada por la empresa en los contenedores y cajas de recepción de estos productos (SANDACH).
- La integridad y condición de equipos de manera que no existan riesgos de contaminación del productos (p.e. desprendimientos de restos metálicos, grasa de raflés, óxidos vías superiores, procedimiento de afilado de cuchillos, etc.)
- Condiciones de ventilación con ausencia de condensación y goteo sobre superficies y productos.

Una vez detallados algunos de los aspectos a tener en cuenta en la ejecución de los controles operacionales, procede trasladar directrices sobre las actuaciones que el SO puede adoptar en el marco del control operacional cuando se observan desviaciones que no están siendo detectadas por el control operacional del establecimiento. En este caso, del mismo modo que detallamos, en la parte de los controles preoperacionales, el SO puede aplicar las tarjetas que se incluyen en el Anexo II de acuerdo con los siguientes criterios:

- Marcar en la etiqueta “**rechazado**” cuando el hallazgo observado es una contaminación directa y clara del producto (p.e. si se observaran en la caja de reinspección, productos que directamente deberían haber sido depositados en las cajas de SANDACH).
- Marcar en la etiqueta “**retenido**” cuando el hallazgo observado es una contaminación potencial que requiere que la empresa segregue y evalúe el producto (p.e. se está produciendo una condensación con goteo de un equipo de refrigeración sobre un carro con producto desprotegido).

Cuando el SO imponga etiquetas en el marco del control operacional, la empresa tendrá en cuenta que estas se retirarán cuando haya adoptado las acciones correctoras. En este sentido, es recomendable que en el registro oficial en el que se documente el cierre de las actuaciones, el SO documente que procedió a la retirada de las etiquetas.

Otro aspecto importante, es remarcar que la mayoría de las desviaciones observadas en el marco de los controles operacionales, probablemente, no vayan a determinar la imposición de la tarjeta contemplada en el Anexo II. Muchas desviaciones que se observan en el transcurso de las operaciones no implican contaminación directa, ni implican la retención del producto. Serán todos aquellos en los que se señalan que no hay directamente un producto implicado que evaluar y la corrección va a estar basada en la restitución de la condición higiénica y en las medidas preventivas para evitar la recurrencia. Citamos como ejemplos los siguientes:



- Incorrecta ejecución del procedimiento operacional de esterilización de cuchillos (p.e. no lo ha efectuado conforme a la sistemática detallada en el procedimiento escrito)
- La temperatura de la sala de proceso está por encima del requerimiento normativo del país tercero
- La temperatura del esterilizador no alcanza la temperatura del país tercero
- No se está aplicando el procedimiento de las paradas intermedias como está recogido en el sistema de autocontrol
- Etc...


La lista de ejemplos sería muy larga y como ya hemos mencionado a lo largo del documento, variable, en función de las características del establecimiento.

Finalmente, en relación a la evaluación documental de los controles operacionales, las directrices que se pueden trasladar son muy similares a las del control preoperacional. Quizás lo más destacable sea señalar que en función del conjunto de desviaciones que se observan la empresa debe determinar que procedimientos operacionales desarrolla para minimizar la contaminación cruzada. Del mismo modo que con los controles preoperacionales, el SO debe revisar los resultados en conjunción con el análisis de tendencias del establecimiento.

4) REVISIÓN

La presente circular será revisada por la SGSE en base a la experiencia y siempre que se produzcan modificaciones normativas que afecten a los contenidos de la mismas.

5) ANEXOS

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

ANEXO I – Lista de comprobación PNCH

Requisitos Generales		
Diseño	Hallazgos	Evaluación
Dispone de programa específico (PNCH) incluyendo procedimientos normalizados de control de la higiene		
Firmado por el responsable del establecimiento o por persona con suficiente autoridad		
Fecha inicial de aplicación y las fechas de revisión cuando se han producido modificaciones		
Describe procedimientos pre-operativos y operativos		
Identificación personas en función de responsabilidad en el PNCH		
Frecuencias de aplicación y frecuencias de monitorización y verificación		
Procedimientos pre-operativos incluyen la limpieza y desinfección de las superficies, equipamiento, utensilios que vayan a contactar con los alimentos		
Procedimientos operativos incluyen medidas para evitar contaminación (transcurso de las operaciones)		

Requisitos específicos		
Aplicación y monitorización	Hallazgos	Evaluación
Se aplican diariamente tal y como están descritos en el PNCH		
Monitorización de los procedimientos pre-operativos y operativos, cumple con la frecuencia estipulada		
No se han observado restos de materia orgánica o de otro tipo en superficies de contacto antes del inicio		
Estado de conservación que permite la limpieza de superficies, equipos y utensilios en contacto		
Condiciones higiénicas, operaciones de higiene y disposiciones de producto sin riesgo contaminación de producto		
Evaluación/ verificación	Hallazgos	Evaluación
Se aplican tal y como se han descrito en el PNCH y con la frecuencia estipulada		
Llevadas a cabo por personal distinto al de las actividades de monitorización		
Incluyen pruebas de muestreo de las superficies en contacto con el alimento		

y, en su caso, medio ambientales. Se cumple la frecuencia y el nº de muestras estipulado.		
En establecimientos que producen alimentos listos para consumo de incluye <i>Listeria monocytogenes</i> como indicador		
Las actividades de verificación incluyen la revisión de los registros asociados a la monitorización y acciones correctoras		
El establecimiento efectúa un análisis de tendencias combinando los resultados de los programas de muestreo y los obtenidos de las actuaciones de monitorización y acciones correctoras		
Ante cambios en las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones de higiene, etc. Se ha revisado y, en su caso, reevaluando el PNCH		
En el caso de remodelaciones de la instalación, se han reforzado las actividades de verificación respecto al muestreo de <i>Listeria monocytogenes</i>		
Acciones Correctoras	Hallazgos	Evaluación
Se adoptan acciones correctoras ante desviaciones en la monitorización		
En el caso de los procedimientos pre-operativos ante riesgo de contaminación de producto (adopción antes del inicio de las operaciones)		
En el caso de los procedimientos operativos ante riesgo de contaminación de producto se han adoptado acciones correctoras		
Ante resultados insatisfactorios en los programas de muestreo, se llevan a cabo acciones relacionadas con la revisión y, en su caso, reevaluación si son necesarias		
Registros	Hallazgos	Evaluación
Se dispone de registro de diario de monitorización pre-operativa y operativa		
Los registros de monitorización pre-operativa están dispuestos para ser revisados por el control oficial al inicio de la actividad		
Los registros de monitorización operativa están dispuestos para ser revisados por el control oficial en el transcurso de las operaciones		

Los registros incluyen la descripción de las condiciones higiénicas observadas cuando se han producido desviaciones		
Los registros de acciones correctoras cumplen con los requisitos establecidos por terceros países y, en su caso, identifican las partes exigibles según el tercer país		
Los registros evidencian el cumplimiento de las frecuencias establecidas para las actividades de monitorización y verificación		
Existen elementos que permiten autenticar la integridad de los registros y en su caso se cumplen con los requisitos establecidos por países terceros		
Los registros se conservan por el período determinado por el establecimiento para los registros APPCC o bien cumplen con el período establecido por el país tercero		
El establecimiento ante resultados insatisfactorios en los programas de muestreo documenta las acciones relacionadas con la revisión y en su caso reevaluación		


En función de los hallazgos y la evaluación de los incumplimientos, el inspector y/o equipo auditor debe elaborar las conclusiones relativas al PNCH.

El equipo auditor debe determinar si existen incumplimientos de los requisitos generales (diseño) o de los requisitos específicos (implementación) que desaconsejen que el establecimiento sea autorizado o, en el caso de establecimientos autorizados, que determinen la adopción de medidas ante incumplimiento.

En relación a los requisitos generales, constituyen incumplimientos:

- No disponer de un programa específico PNCH que integre o recopile los procedimientos sobre los que se efectúan los controles preoperativos y operativos.
- No identificar correctamente a los responsables de la implementación del PNCH.
- No especificar las frecuencias de la aplicación de los procedimientos y de monitorización (diaria) de los procedimientos.

No obstante, el inspector y/o equipo auditor deberá priorizar los hallazgos obtenidos en planta de manera que, si en conjunto se ha observado una adecuada condición higiénica antes y durante las operaciones y se identifican medidas que previenen la contaminación de los productos, determinará que los incumplimientos pueden ser resueltos con la inclusión de las pertinentes modificaciones documentales en la elaboración del PNCH.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>DOCUMENTO DE DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)</p>	<p>Octubre de 2023 (Revisión 1)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------

Si en la observación en planta se comprueba que las deficiencias en los requisitos generales no son exclusivamente documentales, sino que efectivamente no se identifican frecuencias en la aplicación, no hay asignación de responsabilidad, no hay procedimientos operativos, etc. los incumplimientos serán considerados como graves.

En relación a los requisitos específicos (implementación), constituyen incumplimientos graves:

- La detección de inadecuadas condiciones higiénicas de las instalaciones, equipos y superficies en contacto con el producto.
- La observación de operaciones o disposiciones de producto en las que puede producirse contaminación cruzada, no siendo detectadas estas deficiencias por las actividades de monitorización del operador.
- La falta de respuesta del operador en la adopción de acciones correctoras ante las desviaciones observadas en el marco de la auditoría.
- La ausencia de acciones correctoras documentadas ante desviaciones en la monitorización o resultados insatisfactorios en la verificación del PNCH.
- La ausencia de registros diarios de monitorización preoperativa y operativa.

Ante una **evaluación insatisfactoria del PNCH** por detección de incumplimientos graves, sin menoscabo de lo dispuesto en los procedimientos de control oficial, procederá:

- La emisión de dictamen no favorable para la inclusión en listas.
- La propuesta de una acción normativa a la SGSE (apercibimiento si no hubiera riesgo sobre producto y medida cautelar si hubiera posible afectación de producto).



ANEXO II. Formato de tarjeta de rechazo



Nº:

SVO

RECHAZADO

RETENIDO

Nota: Esta tarjeta sólo podrá ser impuesta y retirada por los Servicios Oficiales de Salud Pública.

Lugar y objeto marcado:

Causa:

Fecha:

Firma SVO: