 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-2
	PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS	Revisión:02
		Página 1 de 5

1. Objetivo.

1.1 Describir el tratamiento de los accidentes ambientales y situaciones potenciales de emergencia para asegurar que se les da una respuesta adecuada con el fin de evitar y/o reducir los efectos graves sobre la salud y los daños sobre el medio ambiente en la Empresa.

2. Alcance.

2.1 Es aplicable a los accidentes ambientales y situaciones potenciales de emergencia que pudieran tener un impacto en la inocuidad de los alimentos o al medio ambiente que se puedan producir en la Empresa.

3. Referencias

3.1 Plan de reducción de desastres

3.2 NC ISO 22000: 2005. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

3.3 NC ISO 22004:2016. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos- Orientaciones para la aplicación de la norma NC ISO 22000: 2005.

3.4 PG 2-02-10 Retirada de un producto del mercado

4. Términos y Definiciones:

4.1 Emergencia: acontecimiento grave que requiere de una actuación inmediata para controlar los daños sobre las personas y/o los bienes y que puede afectar simultáneamente a un gran número de personas como, incendios, fugas de gases en laboratorios, etc.


4.2 Situación de emergencia: situación imprevista que por la posibilidad de producir daños a personas, instalaciones y/o procesos, requiere una acción inmediata y urgente para prevenir, paliar o neutralizar las consecuencias que se pudieran ocasionar.

4.3 Intento de emergencia: es el accidente que se produce en alguna zona de la empresa, pero que puede ser controlado y dominado de forma rápida y sencilla con los medios propios de la empresa (no hará falta la evacuación).

4.4 Emergencia parcial: es el accidente que para ser dominado necesita la intervención de equipos especiales, pero que no afecta a las zonas colindantes (como máximo se genera la evacuación de la zona afectada).

4.5 Emergencia general: es el accidente ante el cual los equipos y medios de protección propios resultan insuficientes y es imprescindible requerir el apoyo de los órganos de protección estatales (se produce la evacuación de las personas de determinada área o de todo el edificio).

	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
Aprobado por	Yudit Rodríguez Concepción	Director General		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-2
	PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS	Revisión:02
		Página 2 de 5

- 4.6 Inocuidad de los alimentos:** implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.
- 4.7 Órganos de protección estatales:** entidades estatales encargadas de prestar auxilio ante cualquier emergencia (centros médicos u hospitalarios, centro de bomberos, ambulancias, PNR, etc.).
- 4.8 Plan de reducción de desastres:** documento que recoge la organización, planificación y coordinación de las acciones a realizar.
- 4.9 Accidente:** suceso imprevisto que ocasiona una afección no deseada sobre la salud de las personas, bienes, instalaciones y/o medio ambiente.
- 4.10 Sabotaje:** Daño o destrucción que se hace intencionadamente en un servicio, una instalación, un proceso, etc., como forma de lucha o protesta contra el organismo que los dirige o bien como método para beneficiar a una persona o grupo que es contrario a dicho organismo.
- 4.11 Bioterrorismo:** es la amenaza de usar o el uso de agentes biológicos por grupos o individuos motivados por objetivos políticos, religiosos, ecológicos, sociales u otros objetivos ideológicos para inculcar temor o causar enfermedad o muerte para alcanzar sus objetivos.
- 4.12 Biovigilancia:** acciones que se ejecutan para evitar que la competencia o que empleados con malas intenciones puedan contaminar los alimentos de una forma química

5. Responsabilidades.

5.1 Director General:

- Asignar los recursos necesarios para controlar y/o minimizar los daños según la emergencia.
- Velar porque se cumpla lo establecido en el Plan de reducción de desastres y este procedimiento.

5.2 Directores de UEB y Directores de áreas de regulación y control.

- Controlar y cumplir con lo establecido en el Plan de reducción de desastres y este procedimiento.

5.3 Especialista en Defensa y Defensa Civil:


- Clasificar la emergencia.
- Comunicar la emergencia a los órganos de protección estatales.
- Cumplir con lo establecido en el Plan de reducción de desastres y este procedimiento.
- Elaborar los registros establecidos en el procedimiento.

5.4 Especialista en Medio Ambiente:

- Trabaja de conjunto con el Especialista en Defensa y Defensa Civil en caso de ocurrir un accidente medio-ambiental en la identificación de los impactos ambientales y la propuesta de las acciones correspondientes para minimizar los mismos.

5.5 Comité de Retirada y/o Equipo de Inocuidad.

- Ejecutar la recogida de los productos afectados.

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-2
	PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS	Revisión:02
		Página 3 de 5

b) Cumplir con lo establecido en el PG 2-02-10 Retirada de un producto del mercado.

5.5 Trabajadores:

- Cumplir con las buenas prácticas de fabricación.
- Cumplir con lo establecido en el procedimiento

6. Desarrollo:

En este procedimiento se trata de acoplar: el sistema de alerta rápida, las situaciones de emergencia, la biovigilancia y la gestión de crisis.

Ante la detección de un incidente o situación de crisis o emergencia (problema de inocuidad de productos, catástrofes naturales, falta de suministro de servicios básicos,...), dado por cualquier vía y/o persona, el Especialista en Defensa y Defensa Civil de la Empresa tras recibir el aviso de la emergencia dado por cualquier vía y/o persona, comprueba e identifica, decidiendo si se trata de un intento de emergencia, de una emergencia parcial o general y en cual quiera de los casos actúa en función de lo establecido en este procedimiento. Además actúa en correspondencia con lo establecido en el Plan de reducción de desastres.

El producto que haya sufrido el impacto de cualquiera de las situaciones de emergencias declaradas en este procedimiento, será tratado como producto potencialmente no inocuo y debe quedar inmediatamente inmovilizado, luego se someterá a una inspección tanto visual como en el laboratorio para determinar si no han variado los requisitos de inocuidad y calidad, de mantenerse los mismos, podrá ser comercializado dándole el seguimiento adecuado por parte del grupo comercial correspondiente y manteniendo la retroalimentación con el cliente que lo adquiere. De presentarse alguna variación en sus características durante el proceso de comercialización, informada por el cliente o detectada por la empresa en el seguimiento realizado, se procederá según PG 2-02-10 Retirada de Productos.


Se dará por cerrada la situación Ante Emergencias en el momento en el que se confirme que todas las acciones establecidas en el Plan de Contingencia se han verificado los efectos esperados (o éstos son razonablemente previsibles).

En cualquier caso, se elaborará un Informe Final Ante Emergencias en el que se debe registrar la siguiente información:

- Actuaciones desarrolladas.
- Resultados obtenidos y balance de los mismos.
- Conclusiones.

6.1 Realización de Simulacros

Para asegurar que el Plan definido es válido para el objetivo planteado, el Especialista en Defensa y Defensa Civil se responsabiliza de realizar una

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-2
	PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS	Revisión:02
		Página 4 de 5

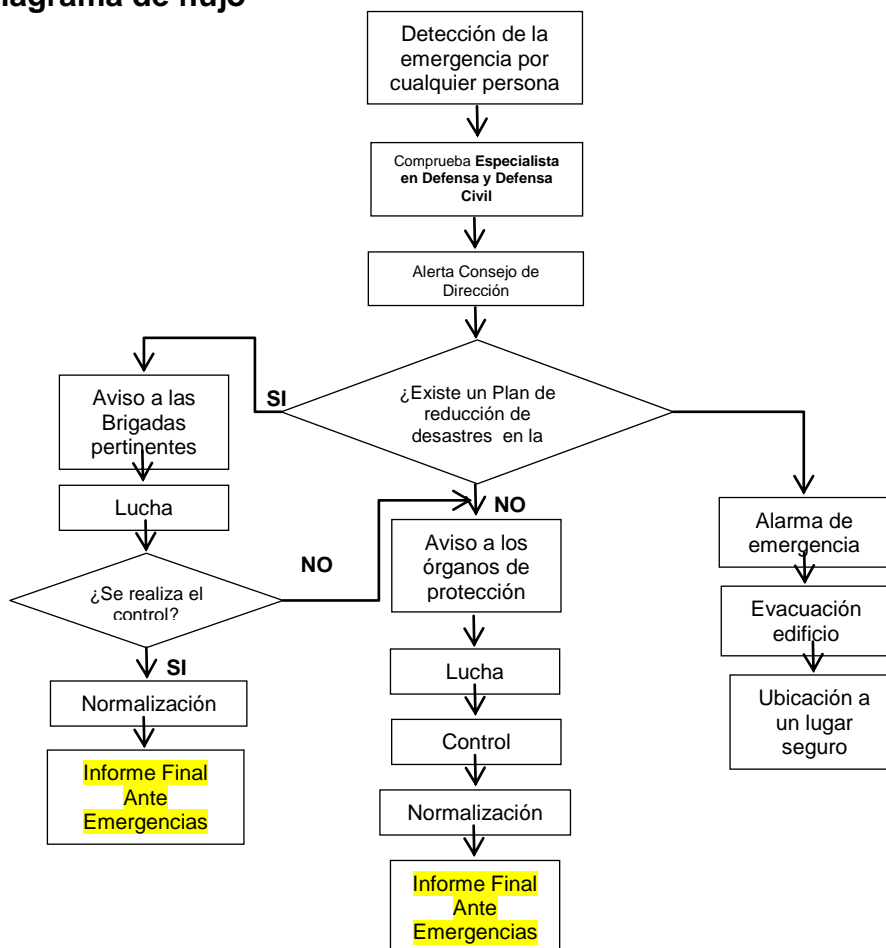
verificación con una frecuencia anual. Esta verificación consiste en un simulacro Ante emergencia, de modo que se active lo establecido en el presente procedimiento.


Se debe elegir un lote de producto “supuestamente afectado” y comenzar a trabajar a partir de ese dato.

El planteamiento del ejercicio debe permitir activar el protocolo de retirada de producto y utilizar la metodología establecida en el procedimiento y de ese modo integrar la verificación de los procedimientos de Preparación ante Emergencias y Retirada de un producto en el mercado.

Una vez realizado el simulacro anual, se analizará el Informe final y en caso de detectar deficiencias en el planteamiento o ejecución del presente procedimiento, se deberán plantear las acciones necesarias que analicen las causas y que establezcan acciones correctivas encaminadas a su eliminación y que debe quedar registrado en el correspondiente Registro de No Conformidades y Acciones Correctivas.

6.2 Diagrama de flujo



 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO GENERAL	PG 2-01-2
	PREPARACIÓN ANTE EMERGENCIAS	Revisión:02
		Página 5 de 5

6.3 Clasificación de la emergencia.

Las situaciones más comunes a considerar, que pueden causar impacto en la inocuidad de los alimentos o ambiental, se pueden clasificar en:

- Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, incluye: insuficiente limpieza, contaminación cruzada, mantener los alimentos a temperatura segura, usar agua y materias primas seguras.
- Pandemia: enfermedad epidémica que se extiende o que ataca a casi todos los individuos de la empresa o nuestros clientes.
- Derrame: cuando se evacúa de forma incontrolada material líquido peligroso contaminante sobre el suelo desnudo.
- Fuga o escape: cuando se evacua de forma incontrolada gas peligroso o con sustancias contaminantes.
- Incendio: efectos directos sobre el entorno (nube tóxica, quema de material no controlado o de vegetación).
- Explosión: efectos directos sobre el entorno (onda expansiva con daños al ecosistema).
- Inundación.
- Terremoto.
- Fallo energético.
- Sabotaje.
- Bioterrorismo

Si ocurriera una emergencia general, se da aviso a los órganos de protección estatales, encargados de evaluar si se puede luchar, controlar y normalizar la situación de emergencia producida, en caso contrario se da la alarma y se produce la evacuación a un lugar seguro de los trabajadores.

7. Registros

7.1 Informe Final Ante Emergencias. Se conserva por un período de 3 años, luego de este tiempo se destruirá.