

FORMACIÓN EEUU INSPECTORES Y SUPERVISORES

2021

MÓDULO 1. CONCEPTOS GENERALES Y HORIZONTALES

**HACCP I y II. Operadores (CFR 417). Categorías de proceso, categorías de producto y grupo de producto. Requisitos Básicos. Procedimientos de inspección aplicables (Directiva 5000.1).
Procedimiento de pre-envío.**



FORMACIÓN EEUU INSPECTORES Y SUPERVISORES

2021

MÓDULO 1. CONCEPTOS GENERALES Y HORIZONTALES

**HACCP I y II. Operadores (CFR 417). Categorías de proceso, categorías de producto y grupo de producto. Requisitos Básicos. Procedimientos de inspección aplicables (Directiva 5000.1).
Procedimiento de pre-envío.**





00. Introducción

01. Categorías Proceso, Producto y Grupos

02. 9CFR 417

03. Verificación oficial HACCP (Dir 5000.1)

04. Procedimiento de Revisión Preenvío



00. **Introducción**

01. Categorías

02. Requisitos 417

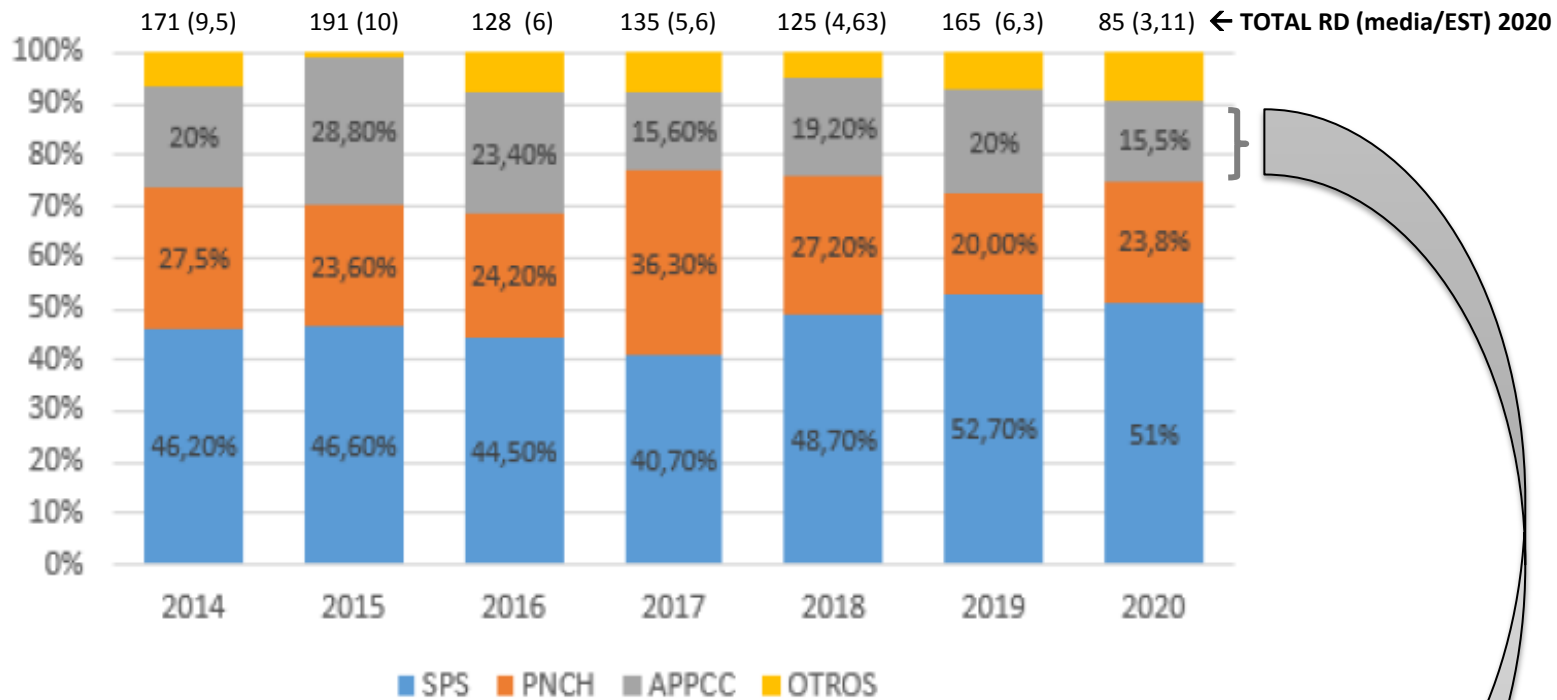
03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío



0. INTRODUCCIÓN

- 00. **Introducción**
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío



417.2(c) 4 → APPCC. Implementación. Monitorización
417.5 → APPCC. Implementación. Registros



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

IMPORTANCIA DE LAS CATEGORÍAS DE PROCESO / PRODUCTO Y GRUPO DE PRODUCTOS

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Prenvío

- **9CFR 417.2(b)** establece las categorías de proceso
- Un plan HACCP por categoría de proceso
- Un mismo plan HACCP puede incluir múltiples categorías de producto
- Se van a incluir en las listas de establecimientos autorizados
- Se van incluir en atestaciones y certificados
- Todos los años los establecimientos deben, actualizar o confirmar, los datos al respecto (Formularios para AARR)
- Sí nueva Categoría proceso/producto → CEXGAN → Visita SGSE
- Sí lotes EEUU de una categoría proceso, de producto o grupo de producto no AUT → Acciones normativas

1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

¿CUÁLES SON LAS CATEGORIAS DE PROCESO?

- 00. Introducción
- 01. Categorías**
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío

(03J)
Slaughter

Se considera proceso interno y no se utiliza para la importación de productos.



(03B)
Raw -Non-Intact

Carne picada, inyectada, CSM



(03C)
Raw intact

Cualquier corte o pieza



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

¿CUÁLES SON LAS CATEGORIAS DE PROCESO?

00. Introducción

01. **Categorías**

02. Requisitos 417

03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío

<p>(03E) <i>Not heat treated – Shelf Stable</i></p>	<p>Cured, drying, fermented</p>	
<p>(03F) <i>Heat treated – Shelf stable</i></p>	<p>Tratamiento térmico + Cured, drying, fermented</p>	
<p>(03G) <i>Fully Cooked – Not Shelf Stable</i></p>	<p>Completamente cocinados y no estables</p>	
<p>(03H) <i>Heat Treated Not fully Cooked – Not Shelf Stable</i></p>	<p>tratados por calor pero no totalmente cocinados y no e. en el estante</p>	

1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

¿CUÁLES SON LAS CATEGORIAS DE PROCESO?

- 00. Introducción
- 01. Categorías**
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío

(03D) Product with Secondary Inhibitors – Not Shelf Stable

Con inhibidores secundarios no e. en el estante



(03D) Thermally Processed – Commercially Sterile

Conservas



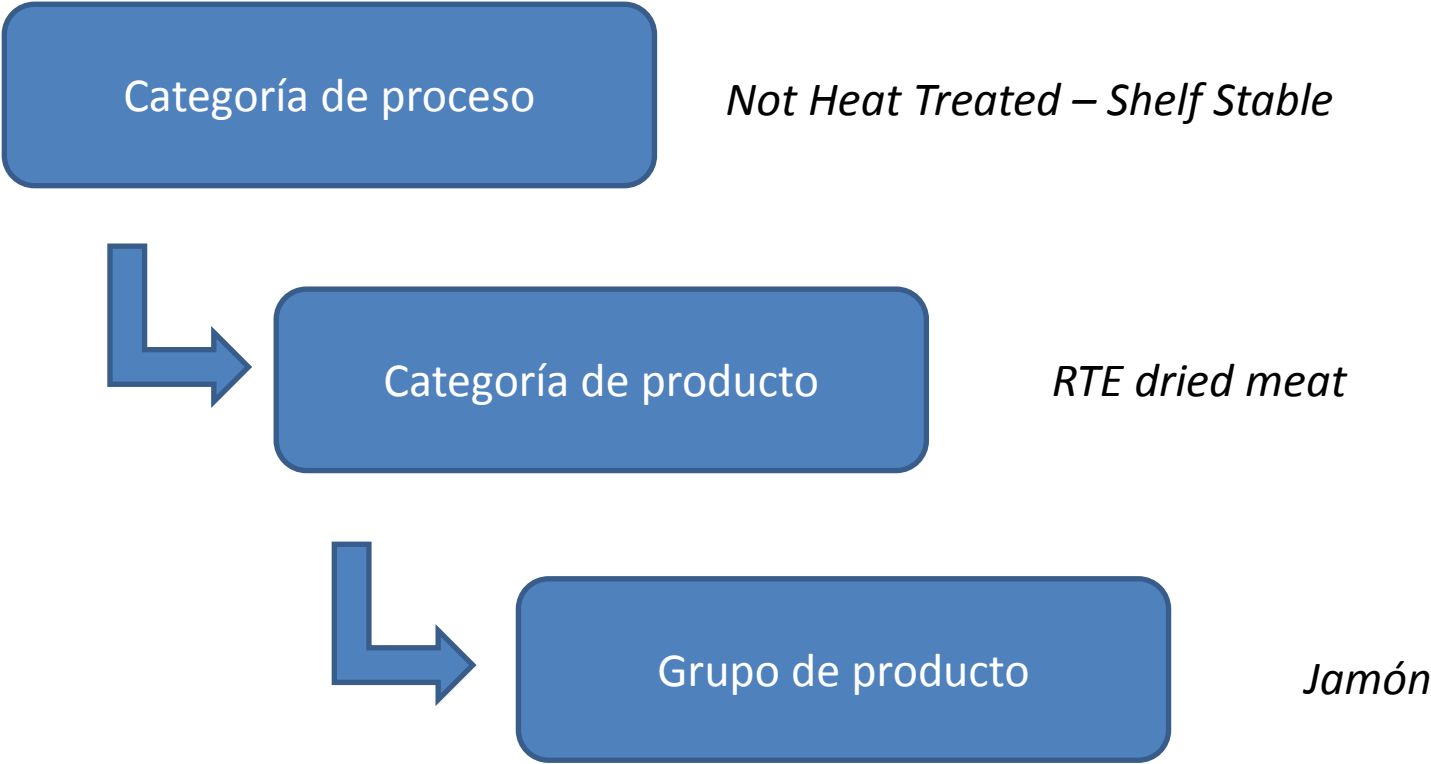
<https://www.mschs.gov.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>
<https://www.mschs.gov.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

- 00. Introducción
- 01. Categorías**
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío



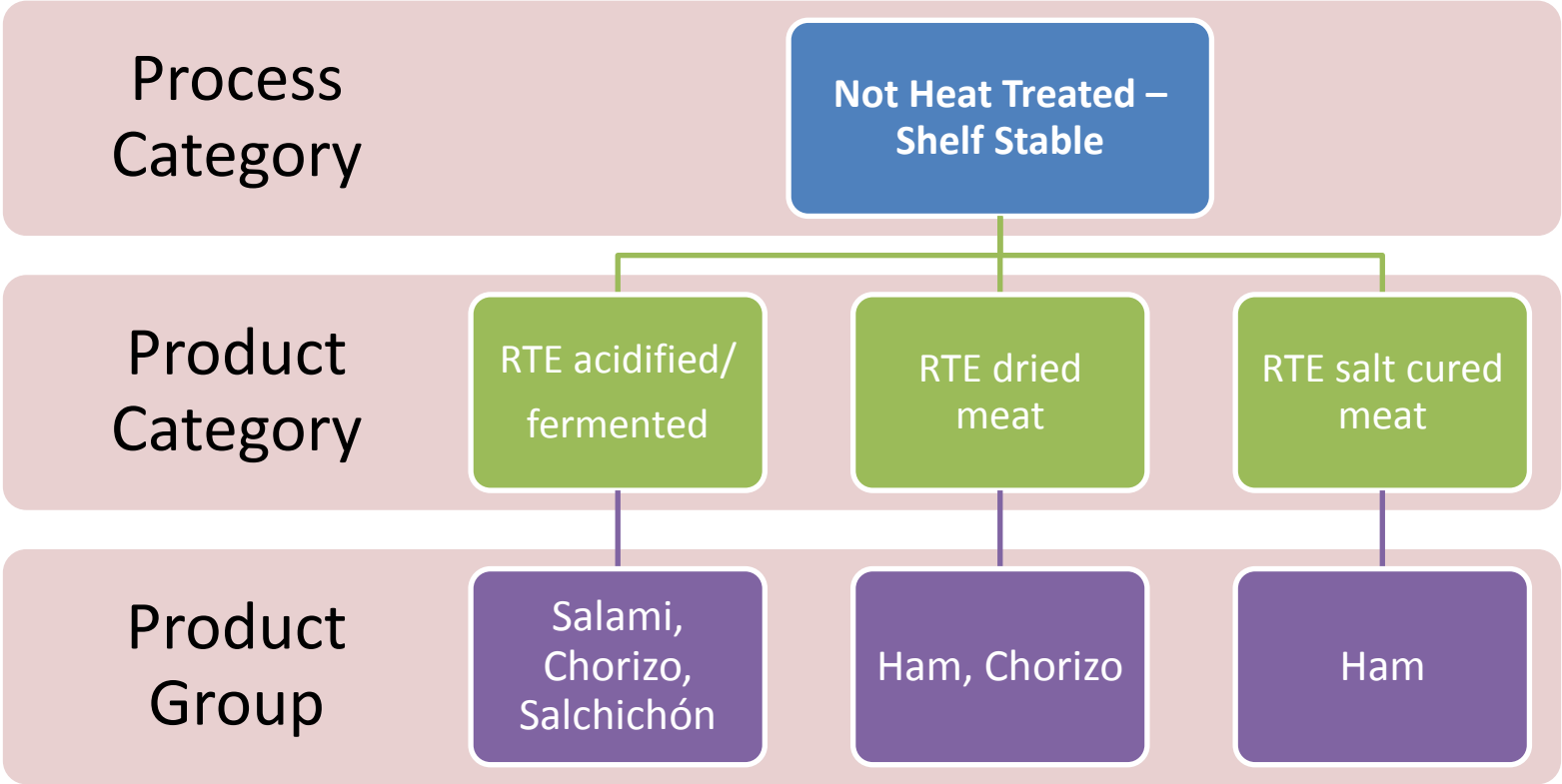
<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>
<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

- 00. Introducción
- 01. Categorías**
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío



<https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>
<https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

Date*	Eligibility Status* (new, relisted, or delisted**)	Number	Establishment Name	Establishment Address	Type of Operation ¹	Process Category ²	Species ³	Product Category	Group Category
						Not heat treated – shelf stable		RTE dried-meat	Other not sliced (chorizo) Ham sliced
								RTE	Other not sliced Salami, chorizo other not sliced Salami, chorizo other sliced

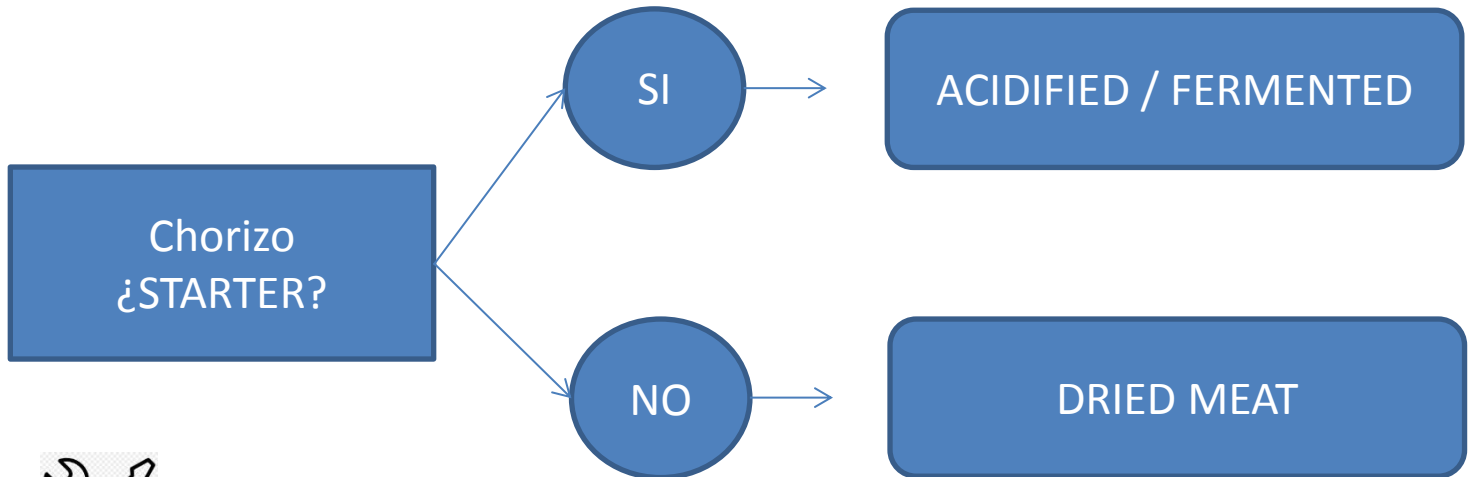
00. Introducción

01. Categorías

02. Requisitos 417

03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío



<https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>
<https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

Date*	Eligibility Status* (new, relisted, or delisted**)	Number	Establishment Name	Establishment Address	Type of Operation ¹	Process Category ²	Species ³	Product Category	Group Category
08/19/2016		40	REDONDO IGLESIAS, S.A.U	AVGDA REIAL MONESTR SANTA MARIA DE POBLET Num. 68 QUART DE POBLET 46930 (Valencia) +34 961532880	Non-Slaughter Processing	Not heat treated – shelf stable	S	RTE salt-cured meat	Ham sliced
								RTE dried-meat	Ham sliced

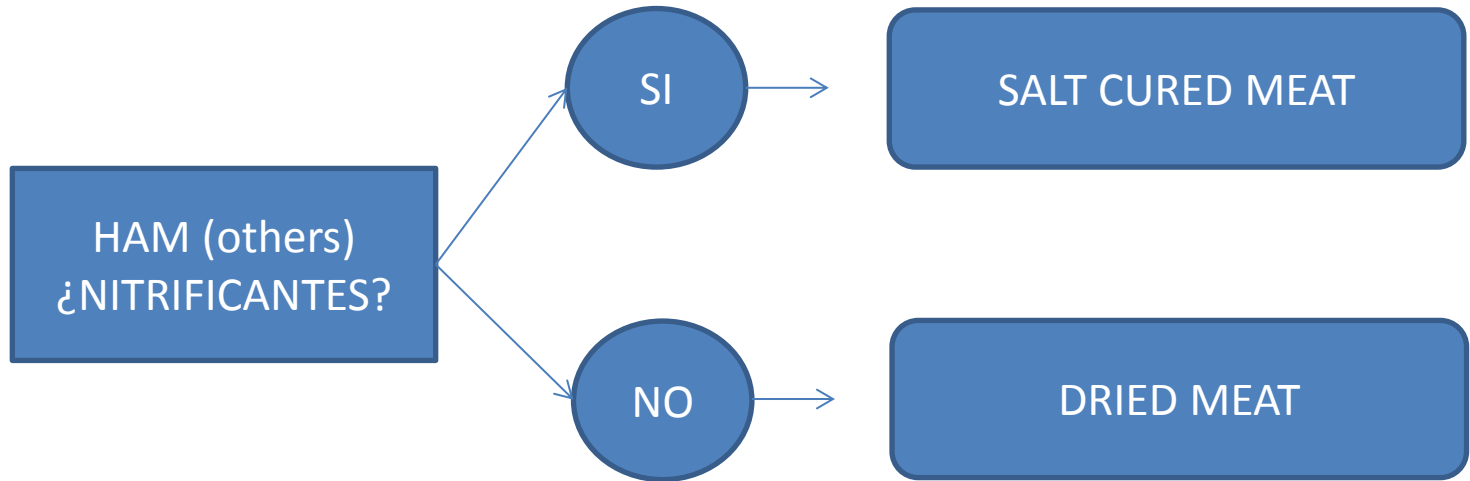
00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



<https://www.msccs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>

<https://www.msccs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR
9CFR 417.2(b)

Process Category

Not Heat Treated – Shelf Stable



- SÍ STARTER → Acidified Fermented Meat
- SÍ sal + nitrificantes → Salt Cured Meat



<https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>

<https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>



00. Introducción

01. Categorías

02. Requisitos 417

03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío

¿Quién tiene la responsabilidad de categorizar correctamente los productos?

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



LA EMPRESA

Cuestionario
autorización

Cuestionario
anual AARR

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>





1. CATEGORÍAS DE PROCESO

00.
Introducción

**01.
Categorías**

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**



1. CATEGORÍAS DE PROCESO

IMPORTANCIA DE LAS CATEGORÍAS DE PROCESO / PRODUCTO Y GRUPO DE PRODUCTOS

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

- **9CFR 417.2(b)** establece las categorías de proceso
- Un plan HACCP por categoría de proceso
- Un mismo plan HACCP puede incluir múltiples categorías de producto
- Se van a incluir en las listas de establecimientos autorizados
- Se van incluir en atestaciones y certificados
- Todos los años los establecimientos deben, actualizar o confirmar, los datos al respecto (Formularios para AARR)
- Sí nueva Categoría proceso/producto → CEXGAN → Visita SGSE
- Sí lotes EEUU de una categoría proceso, de producto o grupo de producto no AUT → Acciones normativas

1. CATEGORÍAS DE PROCESO

HACCP. 417 CFR

00.
Introducción

**01.
Categorías**

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



Vía “chat” con el término “PREGUNTA:”

417

417.1 to
417.8

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEMS

417.1	Definiciones
417.2	Análisis de Peligros y plan HACCP
417.3	Acciones correctivas
417.4	Validación, verificación y reevaluación
417.5	Registros
417.6	Sistema HACCP inadecuados
417.7	Formación
417.8	Verificación del FSIS

00.
Introducción

01.
Categorías

**02.
Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

417.2 AAPP y Plan HACCP

00.
Introducción

01.
Categorías

**02.
Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

a) Análisis de peligros

- De razonable probabilidad de aparición
- Uso y consumidores previstos del producto terminado

b) Plan HACCP

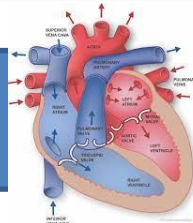
- Todos los establecimientos deben desarrollar un plan APPCC siempre que el análisis de peligros revele peligros con razonable probabilidad de ocurrencia
- Un plan por categoría de proceso

c) Contenido del plan HACCP

- Enumerar los peligros, PCC, LC, Pr, AACC, Vf, Registros

d) Firmar y fechar el plan HACCP

- Inicio
- Ante modificación y/o reevaluación




417.3 Acciones correctivas

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417**
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío

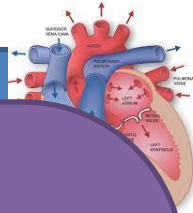
a) Cuatro partes:

1. Identificación y eliminación de la causa
2. Restaurar el control del PCC (bajo control)
3. Medidas para evitar la recurrencia
4. Producto afectado

- Cuadro de Gestión del PCC
 - Formatos de Registro del PCC
- 

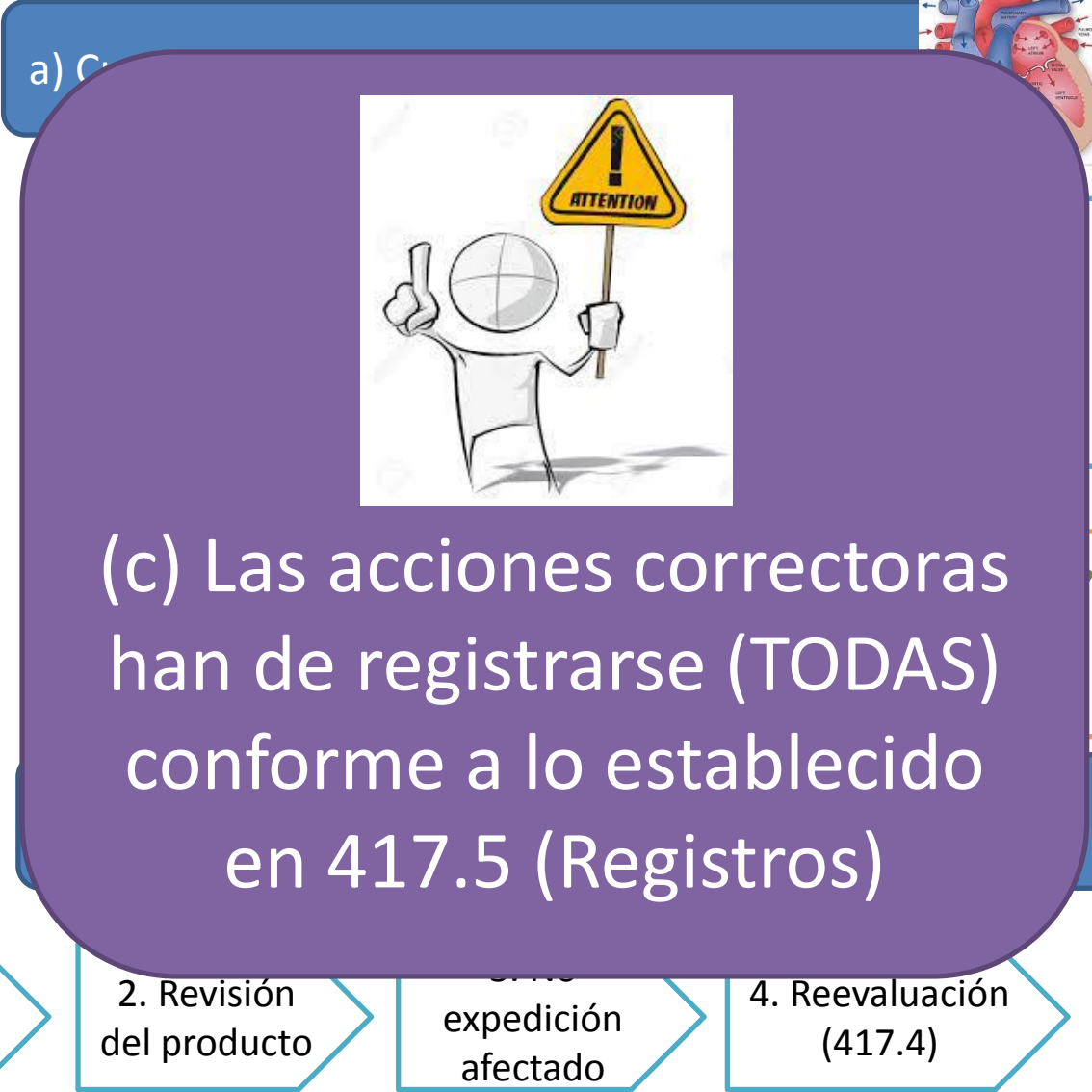
b) Desviación no cubierta





- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417**
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío

417.3 Acciones correctivas



1. Segregar y retener

2. Revisión del producto

3. Retiro de expedición afectado

4. Reevaluación (417.4)

00.
Introducción

01.
Categorías

**02.
Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

417.4
Validación,
verificación,
reevaluación

a) (1) Validación inicial

+ info

- Determinar que el plan se cumple
- Adecuación de los PCC, LC, Pr, Registros y AACC

a) (2) Verificación en curso

- Calibración
- OD monitorización y AACC
- Revisión de registros

a) (3) Reevaluación

- Anual
- Cambios
- Registro

b) Reevaluación del análisis de peligros



00.
Introducción

01.
Categorías

02.
**Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

417.4
Validación,
verificación,
reevaluación

a) (1) Validación inicial

+ info

1. **Periodo de validación** → comprobar adecuación PCC, LC, procedimientos de control, mantenimiento de registros, acciones correctoras.
2. **Inicialmente bibliográfico** → documentar info que sustenta validación
3. Después **comprobar teoría vía práctica** (no necesario con muchos lotes)
4. **VALIDACIÓN EN CONTINUO** (en informes anuales, p.e.)

417.5 Registros

00.
Introducción

(a) (1) Análisis de peligros

01.
Categorías

(a) (2) Documentación de apoyo

02.
**Requisitos
417**

(a) (3) + (b) Fecha, hora y
firmado/rubricado (por entrada)

03.
Verificación
Oficial

(c) Revisión preenvío

04.
Revisión
Preenvío

(d) Registros informatizados

(e) Mantenimiento de registros

(f) Disponibilidad inspección

417.5 Registros

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
**Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

(a) (1) Análisis de peligros

(a) (2) Documentación de apoyo

(a) (3) + (b) Fecha, hora y
firmado/rubricado (por entrada)

(c) Revisión preenvío

(d) Registros informatizados

(e) Mantenimiento de registros

(f) Disponibilidad inspección

“Los documentos de toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de los PCC y los límites críticos, y los documentos que respaldan los procedimientos de control y verificación seleccionados y la frecuencia de esos procedimientos”

“fecha, hora registra suceso, valores reales observados, código de producto, nombre o identidad o lote de producción, firma o iniciales de quien hace la entrada en el registro”

417.5 Registros

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417**
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío

(a) (1) Análisis de peligros

(a) (2) Documentación de apoyo

(a) (3) + (b) Fecha, hora y firmado/rubricado (por entrada)

(c) Revisión preenvío

(d) Registros informatizados

(e) Mantenimiento de registros

(f) Disponibilidad inspección

LC PCC, PC, Residuos, Micro

Persona distinta*

417.5 Registros

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
**Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

(a) (1) Análisis de peligros

(a) (2) Documentación de apoyo

(a) (3) + (b) Fecha, hora y firmado/rubricado (por entrada)

(c) Revisión preenvío (LC PCC, PC, Residuos, Micro). Persona distinta*

(d) Registros informatizados

(e) Mantenimiento de registros

(f) Disponibilidad inspección

Integridad de los datos



A cartoon illustration of a computer monitor with a blue face, yellow eyes, and a smiling mouth. It has blue arms and yellow gloves, pointing upwards with its right hand. A keyboard and a mouse are positioned in front of the monitor. A red line connects the bottom of the monitor to the 'Registros informatizados' box in the main content area.

417.5 Registros

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
**Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

(a) (1) Análisis de peligros

(a) (2) Documentación de apoyo

(a) (3) + (b) Fecha, hora y firmado/rubricado (por entrada)

(c) Revisión preenvío

(d) Registros informatizados

(e) Mantenimiento de registros

(f) Disponibilidad inspección

1 año sacrificio
1 año refrigerados
2 años congelados/conservas

Todos los registros, planes y procedimientos estarán disponibles para la inspección (incl. su copia)

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
**Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**



417.6 Sistema HACCP inadecuado

00.
Introducción

✘ No cumple requisitos de la parte 417

01.
Categorías

✘ No se aplica como está descrito

02.
Requisitos
417

✘ No aplica las acciones correctoras conforme a la parte 417.3

03.
Verificación
Oficial

✘ No se cumplimentan y mantienen los registros conforme a la parte 417.5

04.
Revisión
Preenvío

✘ Se producen o se envían productos adulterado o contaminado

00.
Introducción

01.
Categorías

**02.
Requisitos
417**

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



Vía “chat” con el término “PREGUNTA:”

FORMACIÓN EEUU INSPECTORES Y SUPERVISORES

2021

MÓDULO 1. CONCEPTOS GENERALES Y HORIZONTALES

**HACCP I y II. Operadores (CFR 417). Categorías de proceso, categorías de producto y grupo de producto. Requisitos Básicos. Procedimientos de inspección aplicables (Directiva 5000.1).
Procedimiento de pre-envío.**



Verificación oficial HACCP (Directiva 5000.1)

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

Inspectores de establecimiento Directiva 5000.1
Procedimiento de inspección establecimientos autorizados



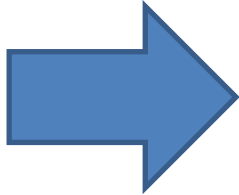
https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/Direct_5000_1-rev2.pdf



https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_insp_EEUU_29042021.pdf



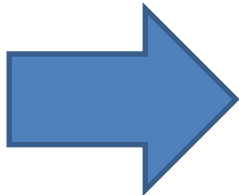
00.
Introducción



Siempre que se asigne un inspector por primera vez, éste deberá efectuar una revisión general del plan HACCP (además de PRP y PNCH)

01.
Categorías

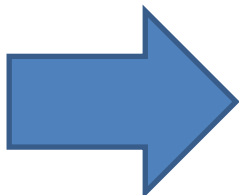
02.
Requisitos
417



Empresa autorizada informará cuando se van a producir lotes EEUU

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Prenvío



Los SVO de los establecimientos autorizados ejecutarán los procedimientos de inspección. Teniendo en cuenta el **área de revisión**, el **componente de inspección** y el **tipo de control**.

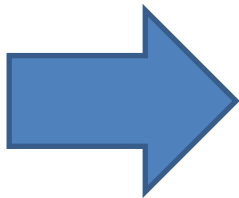
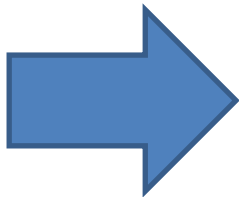
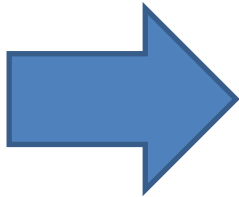
00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío



Área de revisión

06 – SPS

01 – PNCH

03 – APPCC

05 – Reducción de patógenos

03 A 01

Componentes de inspección

01 – Revisión de registros

02- Observación directa

Códigos que identifican el tipo de control

A – Cotejo básico de los requisitos de un plan o programa

B – control pre-operativo PNCH

C – control operativo PNCH

D – itinerario en planta/revisión de registros SPS

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

Procedimiento APPCC 02 – ante incumplimiento del Procedimiento APPCC01

J – Inspección fuera de línea de contaminación fecal, ingesta y leche.

Los SVO de los establecimientos autorizados ejecutarán los procedimientos de inspección. Teniendo en cuenta el **área de revisión**, el **componente de inspección** y el **tipo de control**.

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

03 A 01

APPCC 01

APPCC 02

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

03 A 01

APPCC 01

APPCC 02

03 A 01



Procedimiento para verificar que se cumplen los requisitos básicos que el establecimiento debe haber llevado a cabo en el análisis de peligros (revisar DF, AAPP, plan HACCP, validación, registros y documentación de apoyo)



Lista de comprobación requisitos básicos Plan APPCC



- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial**
- 04. Revisión Preenvío

03 A 01



Cotejo de Cumplimiento Básico-Sistemas APPCC

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

Estructura:

1. Análisis de peligros y desarrollo del plan HACCP
2. Contenido del plan HACCP
3. Elaboración de Registros
4. Firma y fecha

f

- 1 por año (por categoría de proceso)
- Siempre que cambios impliquen 417.4 (reevaluación HACPP)

[LINK EJEMPLO](#)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

03. VERIFICACIÓN OFICIAL HACCP

HACCP. 417 CFR

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

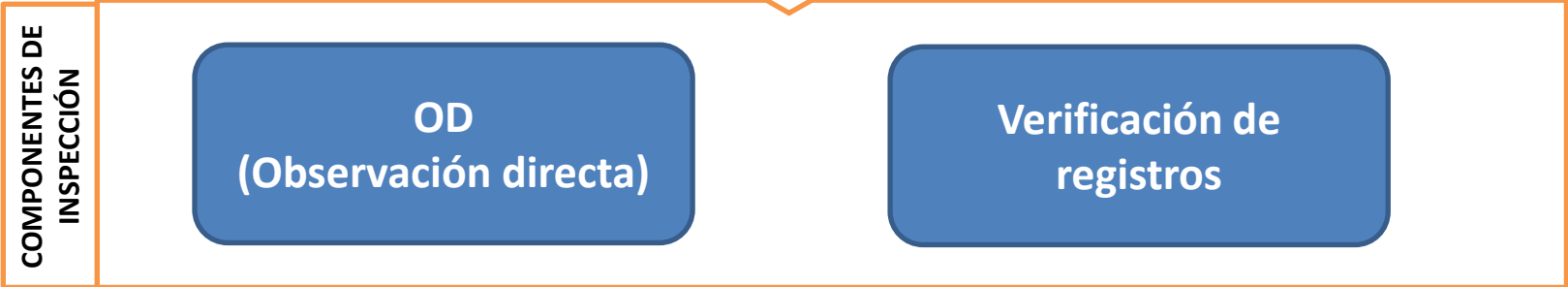
03 A 01

APPCC 01

APPCC 02

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial**
- 04. Revisión Preenvío



Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

00. Introducción

01. Categorías

02. Requisitos 417

03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío

INDICADORES



Monitorización

Verificación

Registros

Acciones correctoras

Reevaluación

No presuponer

f

- Depende de segregación:
 - Sin Segregación → APPCC01 semanal (variando indicador)
 - Con Segregación → APPCC 01 mensual (variando indicador)

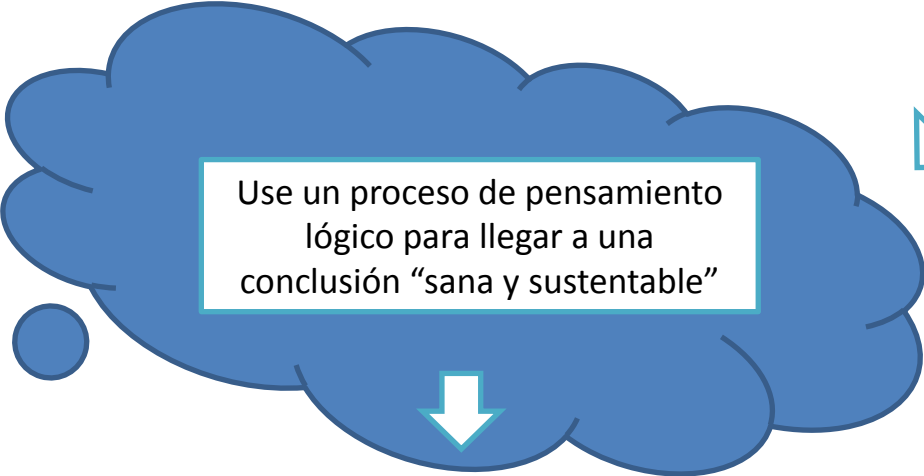
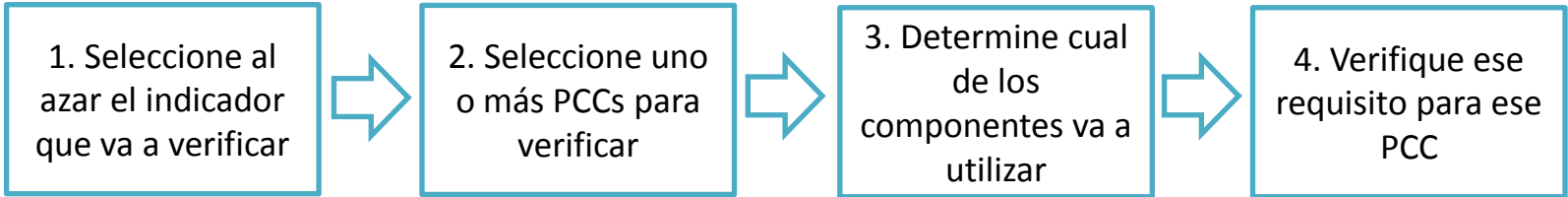
COMPONENTES DE INSPECCIÓN

(Observación directa)

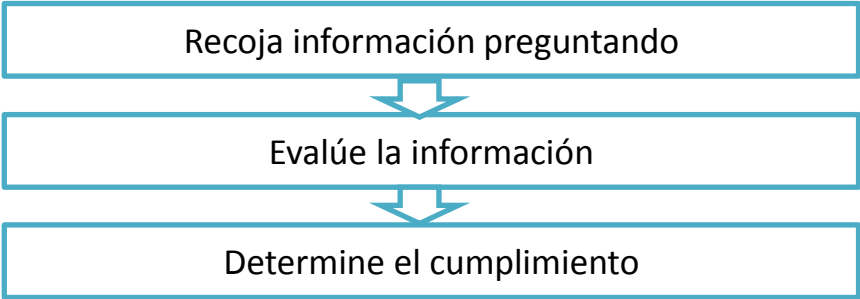
registros

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial**
- 04. Revisión Preenvío



Mr. Toma de Decisiones



Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

INDICADOR

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

05.
Revisión
Preenvío

Monitorización

1. Se implementa conforme está descrita
2. Registros de monitorización del PCC
3. Observación de las mediciones *in situ*
4. Medición propia
5. Cumplimiento de los LC

Verificación

1. Se lleva cabo conforme está descrita
2. Observar como se lleva a cabo
3. Registros relacionados con la calibración
4. Resultados verificación sobre producto
5. Observar toma de muestras
6. Cumplimiento de frecuencia

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

INDICADOR

Registros

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

1. Diseño → 03A01. Registros cuando sea necesario en APPCC01
2. Registros de monitorización, acciones correctoras y verificación
3. Registro del día cuando realicemos el P01 por OD
4. Fecha, código producto, lote, hora REAL
5. Firma o iniciales
6. Valor real observado
7. No manipulaciones
8. Conservados 6 meses en planta y tiempo según producto

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

INDICADOR

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

Acciones correctivas

1. Se aplican las acciones correctoras según están descritas
2. Los registros de acciones correctoras incluyen las 4 partes.
3. Observar *in situ* las acciones adoptadas

Reevaluación

1. Comprobar por registros u OD que no hay cambios que requieran reevaluar el APPCC (resto de requisitos de reevaluación → 03A01)

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC



00. Introducción

01. Categorías

02. Requisitos 417

03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío

Establecimiento	Inspector	Parámetro	Valoración	Advertencias	Seguimiento	Fecha	Estado
EMBUTIDOS FERMÍN S.L. Nº 27		Registros	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	26/05/2021	Finalizado

Observaciones: Registros

Observación Directa

(máximo 2.000 caracteres por celda)

Área de la instalación (SPS; PNCH)/PCC(APPCC)*	Evidencias observadas*	Registro operador	Hora* (hh:mm)	Advertencias	Seguimiento

Revisión de Registros

(máximo 2.000 caracteres por celda)

Registros verificados*	Evidencias observadas en el periodo muestreado*	Hora(hh:mm)	Advertencias	Seguimiento
Monitorización PCC 2B, lote: 12121, de 24/05/2021.	El registro se cumplimenta adecuadamente, se registran valores reales y no se observan manipulaciones, poniendo en evidencia la observación directa del PCC. Consta la fecha y nº de lote en cada caso, orden de los TTºs realizados (32), los productos tratados y su lote, la relación tiempo y Tª de cada TTº, constando la hora de entrada y de salida del TTº, con el tiempo total del mismo, así como la Tª al inicio, al final y en tres momentos durante el TTº. Cada TTº está validado, indicando el resultado (correcto) y constando la fecha y hora de dicha validación, así como las iniciales del responsable. Se cumplieron los límites críticos. Se han verificado por un miembro del equipo de calidad, diferente al que cumplimentó el registro. Constan fecha y firma.	09:47		

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC

QUAESTOR

Registro General de Verificación

Observaciones: Verificación Este indicador normativo es de inspección preferente por observac ...

Observación Directa

(máximo 2.000 caracteres por celda)

Área de la instalación (SPS; PNCH)/PCC(APPCC)*	Evidencias observadas*	Registro operador	Hora* (hh:mm)	Advertencias	Seguimiento
PCC2B	Se observa al responsable ejecutar las actividades de verificación del PCC2B. Se está realizando TTº de letalidad a jamones de cebo deshuesados envasados. El lote obtenido es 12121. El verificador realiza un control directo de Tª y tiempo del TTº nº 15 y registra los resultados en el momento de obtenerlos. También observa las actuaciones de la responsable de la		10:17		

Revisión de Registros

(máximo 2.000 caracteres por celda)

Registros verificados*	Evidencias observadas en el periodo muestreado*	Hora(hh:mm)	Advertencias	Seguimiento

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Prenvió

Procedimiento APPCC 01 – verificar PCC



00. Introducción

01. Categorías

02. Requisitos 417

03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío

	Establecimiento	Inspector	Parámetro	Valoración	Advertencias	Seguimiento	Fecha	Estado
<input type="checkbox"/>			Registros	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	26/05/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Verificación E ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	24/05/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Registros	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	10/05/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Verificación E ... Registros Monitorización	Correcto Correcto Correcto	No tiene Advertencias No tiene Advertencias No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos No tiene Seguimientos No tiene Seguimientos	07/05/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Verificación E ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	06/05/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Verificación E ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	05/05/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Registros	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	28/04/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Verificación E ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	27/04/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Registros	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	26/04/2021	Finalizado
<input type="checkbox"/>			Verificación E ...	Correcto	No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos	22/04/2021	Finalizado



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

03. VERIFICACIÓN OFICIAL HACCP

HACCP. 417 CFR

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial**
- 04. Revisión Preenvío



Procedimiento APPCC 02

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío



Ante incumplimiento del Procedimiento APPCC 01



Verificar todos los indicadores (GIVE ME FIVE)
en todos los PCC para una PE

+ info
PE

f

- Ante incumplimiento



Procedimiento APPCC 02

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío

La producción específica → lote o lotes definidos por el operador que requieren ser revisados. Puede ser la producción del día, lo producido entre momentos o partidas.

Por ejemplo → Producción específica entre 2 verificaciones del PCC (relacionado con la justificación de frecuencias)

- Ante incumplimiento

+ info
PE

Procedimiento APPCC 02

00. Introducción

01. Categorías

02. Requisitos 417

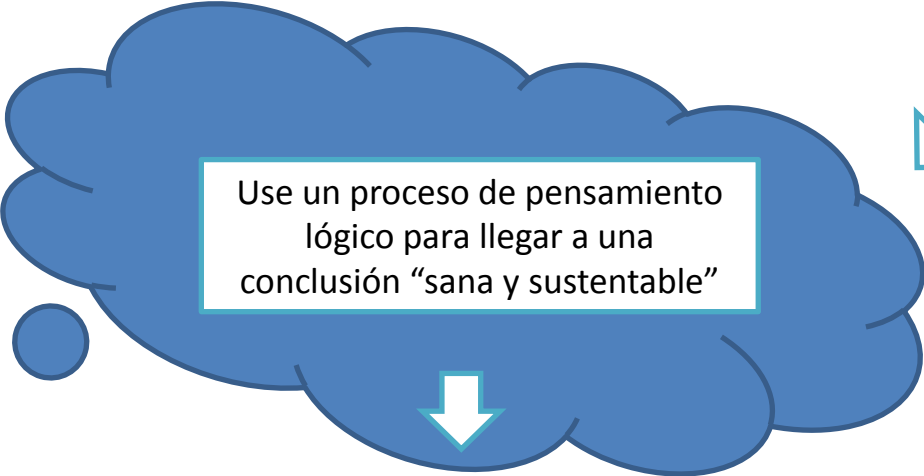
03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío

1. Verifique todos los requerimientos en todos los PCC para una producción específica



2. Verifique que se llevó a cabo la revisión de pre- envío



Recoja información preguntando



Evalúe la información



Determine el cumplimiento



Mr. Toma de Decisiones

03. VERIFICACIÓN OFICIAL HACCP

HACCP. 417 CFR

<input type="checkbox"/>		Acciones Correctiva ... Registros Verificación Monitorización	Correcto Correcto Correcto Correcto	No tiene Advertencias No tiene Advertencias No tiene Advertencias No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos No tiene Seguimientos No tiene Seguimientos Tiene Seguimientos	25/06/2020	Finalizado
--------------------------	--	--	--	--	---	------------	------------

00. Introducción

01. Categorías

02. Requisitos 417

03. Verificación Oficial

04. Revisión Preenvío

Observación Directa
(máximo 2.000 caracteres por celda)

Área de la instalación (SPS; PNCh)/PCC(APPCC)*	Evidencias observadas*	Registro operador	Hora* (hh:mm)	Advertencias	Seguimiento
PCC2B	El establecimiento realiza una prueba del funcionamiento de la etapa de tratamiento térmico postletal (TTº) una vez		10:30		El establecimiento tenía cumplimentado el RD 20202990JBC como consecuencia de no haber aplicado acciones correctoras ante una desviación del límite crítico de temperatura del PCC2B. Se ha presenciado una prueba de funcionamiento de la etapa de TTº térmico postletal en condiciones reales de procesamiento con resultados satisfactorios.

Revisión de Registros
(máximo 2.000 caracteres por celda)

Registros verificados*	Evidencias observadas en el periodo muestreado*	Hora(hh:mm)	Advertencias	Seguimiento
TTº de prueba 25/06/2020	Se registraron los resultados tal y como acontecieron durante la observación directa. El TTº con desviación del límite crítico de tiempo validado como incorrecto aparece registrado como tal e indicando en la columna "tiempo mínimo" la palabra no. El TTº con desviación del límite crítico de temperatura validado como correcto, en la columna del registro denominada "Temp. inferiores a 90" indica si, por lo que en una verificación adecuada del registro se puede detectar el error de validación realizado por el responsable de la monitorización.	11:52		
Monitorización PCC 2B, lote 42520, de 18/06/2020.	Se realizaron 38 TTºs. Los 37 primeros cumplen los límites críticos. El nº 38 presenta una desviación del límite crítico de temperatura y fue el responsable de cumplimentar el RD 20202990JBC. Se validó como correcto y el registro en el apartado de "Temp inferiores a 90" indica no, habiendo sido verificado por el departamento de calidad sin detectar la desviación.	12:00		

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

**03.
Verificación
Oficial**

04.
Revisión
Preenvío



Vía “chat” con el término “PREGUNTA:”

04. REVISIÓN DE PREENVÍO

HACCP. 417 CFR

417.5 (c) *“Antes de enviar el producto, el establecimiento deberá revisar los registros asociados con la producción de ese producto, documentados de acuerdo con esta sección, para asegurar que estén completos, incluida la determinación de que se cumplieron los LC y, en su caso, se llevaron a cabo las acciones correctivas, incluyendo una adecuada disposición del producto. Cuando sea posible, esta revisión deberá ser realizada, fechada y firmada por una persona que no participe en el registro/s y que esté debidamente formada en HACPP que tenga autoridad en la empresa.”*

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



Más allá del PCC



https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/PreenvioFinal_rev2021.pdf



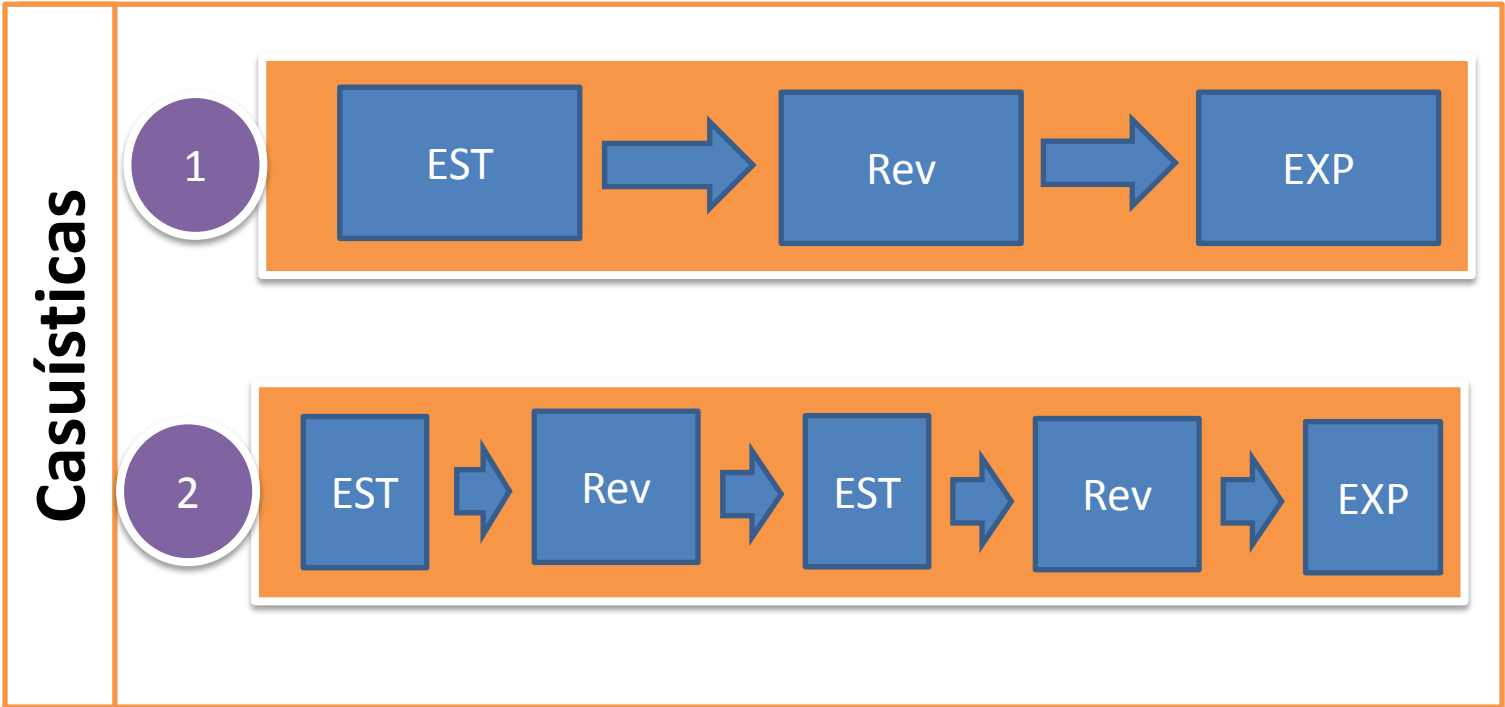
https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_insp_EEUU_29042021.pdf



¿Cuándo se realiza la preenvío?

“A cada exportación o expedición”

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**





00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**

f

A cada exportación a EEUU o en cada expedición de producto a otro establecimiento autorizado EEUU

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**

Revisión pre-envío

- Datos de producción
- PCC – LC – Acciones correctoras
- PRP-PC
- Resultados de micro
- Resultados de residuos

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**

Revisión pre-envío

- Datos de producción
- PCC – LC – Acciones correctoras
- PRP-PC
- Resultados de micro
- Resultados de residuos





00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

**04.
Revisión
Preenvío**

Ejemplo de registro que evidencie la revisión de los PC seleccionados por la empresa

- (...)
- Revisión Pre- envío
 - PC – Temperatura Recepción SI/NO (Si → adjuntar resultados)
 - Ha habido alguna desviación asociada al PC: SI/NO (Si → evidenciar acciones)

Resultados de residuos

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**

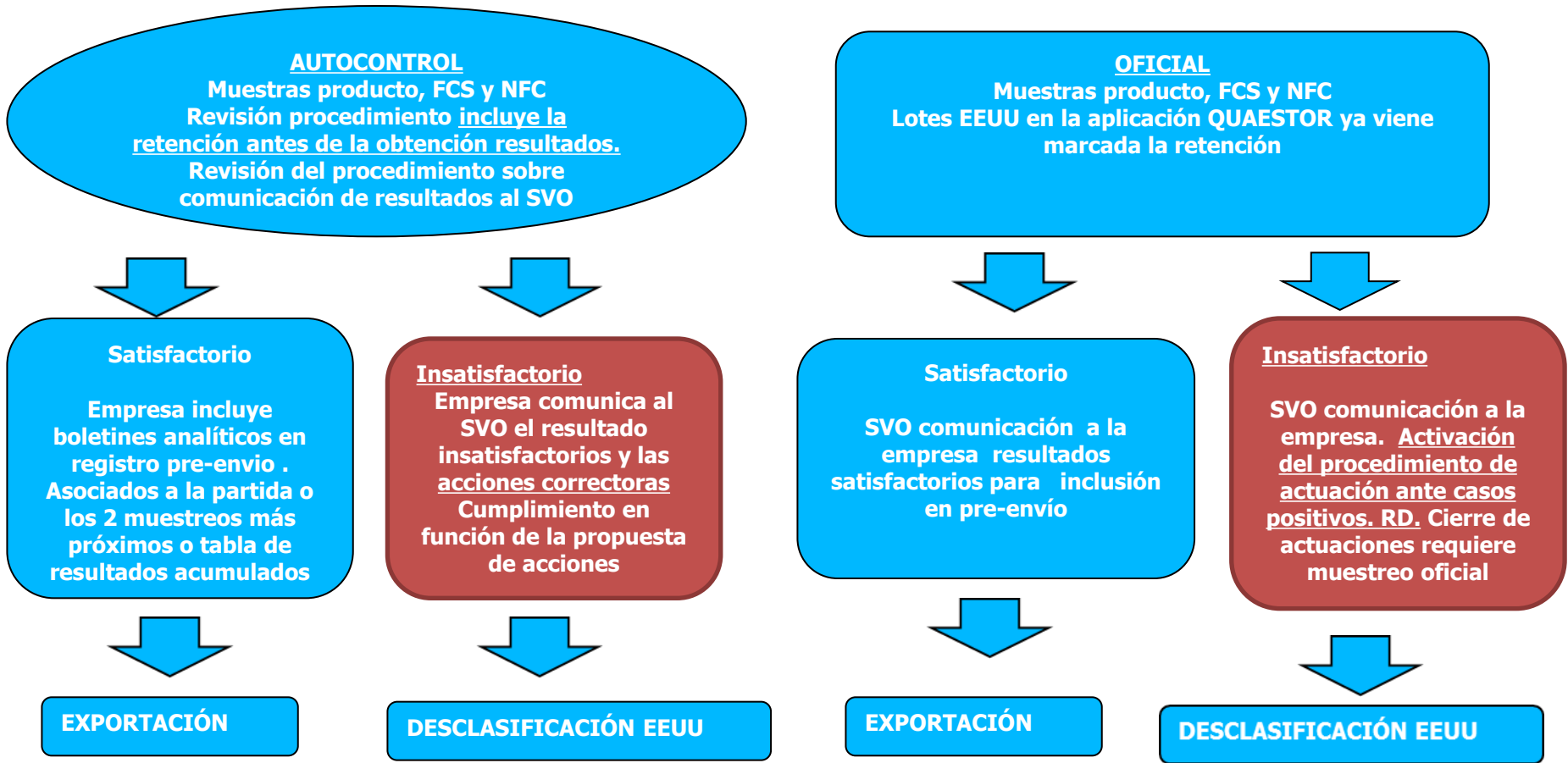
Revisión pre-envío

- Datos de producción
- PCC – LC – Acciones correctoras
- PRP-PC
- Resultados de micro
- Resultados de residuos



05. REVISIÓN DE PREENVÍO

TOMA DE MUESTRAS RTE



LOS SVO informarán al nivel de supervisión de la CA sobre cualquier resultado insatisfactorio. La CA informará a la SGSE inmediatamente tras recibir la comunicación del SVO. SGSE actúa como asesor en plan de verificación oficial

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**

Revisión pre-envío

- Datos de producción
- PCC – LC – Acciones correctoras
- PRP-PC
- Resultados de micro
- Resultados de residuos



05. REVISIÓN DE PREENVÍO

HACCP. 417 CFR

**TOMA DE MUESTRAS RESIDUOS
MATADERO AUTOCONTROL**

RETENCIÓN CARNES
Sólo referencias exportables a EEUU
Comunicación al SVO Volumen y ubicación carnes retenidas

TRÁNSITO CARNES
SH - Comunicación al SVO volumen y **stock retenidas**
SVO Certificado de tránsito
"partida sometida a autocontrol de residuos"
PP – **distinción partida (etiqueta, sistema informático)**. Retención hasta obtención resultados

Satisfactorio
SH – comunicación a SVO del SH
Inclusión boletines analíticos en registro pre-envío

Insatisfactorio
SH – comunicación a SVO del SH incluyendo acciones correctoras
Datos tener en cuenta PNIR SVO

Satisfactorio
SH – comunicación a PP y envío boletines para inclusión en pre-envío

Insatisfactorio
SH – comunicación a SVO del PP y a la empresa. PP comunicará a su SVO destino de las mercancías en proceso elaboración

EXPORTACIÓN

DESCLASIFICACIÓN EEUU

EXPORTACIÓN

DESCLASIFICACIÓN EEUU

LOS SVO informarán al nivel de supervisión de la CA sobre cualquier resultado insatisfactorio en autocontrol. La CA informará a la SGSE inmediatamente tras recibir la comunicación del SVO.

05. REVISIÓN DE PREENVÍO

HACCP. 417 CFR

TOMA DE MUESTRAS RESIDUOS MATADERO OFICIAL

RETENCIÓN CARNES
Sólo referencias exportables a EEUU
Comunicación al SVO Volumen y ubicación carnes retenidas

TRANSITO CARNES
SH - Comunicación al SVO volumen y **stock retenidas**
SVO Certificado de tránsito
"partida sometida a control oficial de residuos"
PP – **distinción partida (etiqueta, sistema informático)**. Retención hasta obtención resultados

Satisfactorio
Comunicación a SVO a la empresa SH
Empresa incluye escrito del SVO en el registro pre-envío

Insatisfactorio
SVO comunica a SH
SH debe comunicar acciones correctoras
Aplican las cuestiones PNIR mercado interior

Satisfactorio
SVO comunica al SO de la planta correo electronico con boletines. SVO del PP comunica al PP escrito resultados satisfactorios para inclusión en pre-envío

Insatisfactorio
SVO del SH comunicación al SO del PP . SVO del PP comunica a la empresa que los productos NO reúne condiciones para exportación a EEUU

EXPORTACIÓN

DESCLASIFICACIÓN EEUU

EXPORTACIÓN

DESCLASIFICACIÓN EEUU

LOS SVO informarán al nivel de supervisión de la CA sobre cualquier resultado insatisfactorio en PNIR. La CA informará a la SGSE inmediatamente tras recibir la comunicación del SVO.



¿Cuándo consideramos un resultado “insatisfactorio” de residuos que conlleve la desclasificación para la exportación a EEUU?

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**

¿Cuando consideramos un resultado “insatisfactorio” de residuos que conlleve la desclasificación para la exportación a EEUU?

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**

Boletín con resultados residuos (Análisis Inicial PNIR)



- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**

Revisión pre-envío

Datos de producción

PCC – LC – Acciones correctoras

PRP-PC

Resultados de micro

Resultados de residuos



f

A cada exportación a EEUU o en cada expedición de producto a otro establecimiento autorizado EEUU

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío

Revisión de
pre-envío

1. Revisión de revisión preenvío de la empresa y valorar C/I/ en:
2. Ha revisado todos los PCC del lote/s que va a ser exportado
3. Los registros que se adjuntan incluyen la determinación del cumplimiento de los LC y, en su caso, la adopción de acciones correctivas con disposición de producto
4. La revisión ha sido efectuada por persona distinta y formada
5. Figuran en la revisión: nombre completo y firma del responsable
6. *Se incluyen resultados de residuos
7. *Se incluyen resultados de micro



Ejemplos de incumplimiento vinculados a pre-envío

00.
Introducción

✘ No realizar pre-envío

01.
Categorías

✘ Si el establecimiento envía producto a otra localización antes de la revisión de pre-envío y no puede demostrar que mantiene el producto bajo control

02.
Requisitos
417

✘ No firma y fecha del registro de pre-envío

03.
Verificación
Oficial

✘ Un empleado del establecimiento no revisa los registros apropiados de HACCP asociados con la producción (no concordancia).

04.
Revisión
Preenvío

✘ Se identifica como incumplimiento de “registros” si el registro de pre-envío no identifica la producción específica que le aplica



Ejemplos de incumplimiento vinculados a pre-envío

00.
Introducción

✘ Fallos en el sistema de trazabilidad respecto a los lotes y origen de la materia prima.

01.
Categorías

✘ Fallos en el sistema de trazabilidad respecto a la codificación o identificación de los lotes sometidos a residuos.

02.
Requisitos
417

✘ No aportar las evidencias asociadas a la revisión de pre-envío.

03.
Verificación
Oficial

✘ No comunicar los resultados del sistema de autocontrol a las plantas de procesamiento para la revisión de pre-envío.

04.
Revisión
Preenvío

✘ **No aplicar la restricción de exportación antes de la obtención de resultados, materia prima de establecimiento no autorizados EEUU y expedición de productos con resultados insatisfactorios.**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

04. REVISIÓN DE PREENVÍO

HACCP. 417 CFR

00.
Introducción

01.
Categorías

02.
Requisitos
417

03.
Verificación
Oficial

04.
Revisión
Preenvío



**I WANT YOU
TO ANSWER A QUESTION**

https://www.mschs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/PreenvioFinal_rev2021.pdf



04. REVISIÓN DE PREENVÍO

- 00. Introducción
- 01. Categorías
- 02. Requisitos 417
- 03. Verificación Oficial
- 04. Revisión Preenvío**



Vía “chat” con el término “PREGUNTA:” precediendo

FORMACIÓN EEUU INSPECTORES Y SUPERVISORES

2021

MÓDULO 1. CONCEPTOS GENERALES Y HORIZONTALES

**HACCP I y II. Operadores (CFR 417). Categorías de proceso, categorías de producto y grupo de producto. Requisitos Básicos. Procedimientos de inspección aplicables (Directiva 5000.1).
Procedimiento de pre-envío.**

