

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA

2020



GOBIERNO DE
MÉXICO

AGRICULTURA



SENASICA



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 1 de 49

ÍNDICE

I. **INTRODUCCIÓN**2

II. **MARCO JURÍDICO** 2

III. **OBJETIVO**..... 3

IV. **ALCANCE**3

V. **ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS**4

VI. **ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**.....5
6.1.- Requisitos previos
6.2.- Análisis de peligros
6.3.- Plan HACCP
6.4.- Verificación del Análisis de peligros (HAV)

VII. **VERIFICACIÓN OFICIAL DEL SISTEMA (HACCP)**.....12
7.1.- Básico de HACCP.
7.2.- Sistema de vigilancia de PCC y Verificación
7.3.- Mantenimiento de los Registros
7.4.- PCC fuera de control

VIII. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**.....47

1

1

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 2 de 49

I.- INTRODUCCIÓN

En la Dirección de Establecimiento Tipo Inspección Federal (TIF), se cuenta con sistemas y programas oficiales que son ejes regulatorios que ayudan a garantizar la minimización de riesgos asociados con los procesos de transformación de bienes de origen animal, acorde al cumplimiento de la normativa nacional e internacional que aplique según los acuerdos comerciales en materia alimentaria.

Es un requisito básico para todos los establecimientos con la Certificación TIF implementar un Sistema HACCP, acorde a los tipos o categorías de proceso de los productos que elabora, además de cumplir primeramente con una serie de programas previos no limitativos entre los que se destacan principalmente los POES (Código 01), Prerrequisitos (Código 05) y Programas Microbiológicos y de Residuos Tóxicos (Código 04), los cuales deben estar debidamente desarrollados y documentados conforme a normativas para lograr una mejor implementación y mantenimiento del sistema HACCP, que nos ayude a garantizar la producción de alimentos inocuos.

La finalidad de este manual es brindar orientación a los Médicos Veterinarios en relación a cómo revisar y analizar cada una de las tareas de este código y no debe limitarse únicamente a lo descrito en el presente documento, sino también se puede hacer uso de otras fuentes.

II.- MARCO JURÍDICO**Nacional**

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
- Reglamento Interior de la SAGARPA.
- NOM-008-ZOO-1994, Especificaciones zoonosanitarias para la construcción y equipamiento de Establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos y su modificación del 10 de febrero de 1999.
- NOM-009-ZOO-1994, Proceso sanitario de la carne y sus modificaciones del 12 de noviembre de 1996 y 31 de julio de 2007.
- NOM-034-SSA1-1993, Bienes y servicios. Productos de la Carne. Carne Molida y Carne molida moldeada. Envasadas, Especificaciones sanitarias.
- Todos aquellos manuales, procedimientos, oficios y circulares emitidas por la DGIAAP y la DETIF inherentes a la verificación de los Sistemas HACCP.

Internacional

- Code of Federal Regulations (CFR) Title 9, section 417. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems.
- FSIS Directive 5000.1, Verifying an Establishment's Food Safety System - Revision 5 (Mar 4, 2017)
- FSIS Directive 5000.6, Performance of the Hazard Analysis Verification (HAV) Task - Revision 4 (Jun 29, 2018)
- FSIS Directive 5010.1, Food Safety Related Topics for Discussion During Weekly Meetings with Establishment Management - Revision 2 (Apr 17, 2014)

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 3 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	-----------------

- FSIS Directive 6410.1, Verifying Sanitary Dressing and Process Control Procedures in Slaughter Operations of Cattle of Any Age - Revision 1 (Nov 3, 2011)
- FSIS Directive 6420.2, Verification of Procedures for Controlling Fecal Material, Ingesta, and Milk in Livestock Slaughter Operations - Revision 1 (Apr 27, 2017)
- FSIS Directive 6420.5, Verifying Poultry Slaughter Establishments Maintain Adequate Procedures for Preventing Contamination with Feces and Enteric Pathogens (Oct 17, 2016)
- FSIS Directive, 6440.1, Verification Activities for the Sanitary Air Inflation of Livestock Carcasses and Parts (Apr 14, 2011)
- FSIS Directive 7000.1, Verification of Non-Food Safety Consumer Protection Regulatory Requirements (Dec 11, 2006)
- FSIS Directive 7111.1, Verification Procedures for Lethality and Stabilization (Aug 14, 2017)
- FSIS Directive 7120.1 Safe and Suitable Ingredients Used in the Production of Meat, Poultry and Egg Products - Revision 52 (Oct 1, 2019)
- FSIS Directive 7160.3, Verification Activities for Advanced Meat Recovery Using Beef Vertebral Raw Materials - Revision 2 (Sep 21, 2017)
- FSIS Directive 7320.1, Prevention and Control of *Trichinella* in Pork Products (Aug 6, 2018)
- FSIS Directive 8080.1, Recall of Meat and Poultry Products - Revision 7 (Sep 9, 2013)
- FSIS Directive 10,010.1, Sampling Verification Activities for Shiga Toxin-Producing *Escherichia Coli* (STEC) in Raw Beef Products (Aug 20, 2015)
- FSIS Directive 10,240.4 Revision 3, Verification Activities for the *Listeria monocytogenes* (Lm) Regulation and the Ready-to-Eat (RTE) Sampling Program. Revision 3 (Jan 10, 2014)
- FSIS Directive 7700.1, Irradiation of Meat and Poultry Products - Revision 1 (Apr 13, 2005)
- FSIS Directive 10,240.5, Verification Procedures for Enforcement, Investigations and Analysis Officers (EIAOs) for the *Listeria monocytogenes* (Lm) Regulation and Routine Risk-Based *Listeria monocytogenes* (RLm) Sampling Program. Revision 3 (Mar 28, 2013).
- FSIS Directive 10,250.1, *Salmonella* and *Campylobacter* Verification Program for Raw Meat and Poultry Products (Sep 20, 2013).
- FSIS Directive 10,300.1, Intensified Verification Testing (IVT) Protocol for Sampling of Product, Food Contact Surfaces and Environmental Surfaces for *Listeria Monocytogenes* - Revision 1 (Mar 28, 2013).
- FSIS Laboratory Guidebook. Isolation and identification of *Salmonella* spp. from Meat, Poultry, Pasteurized Egg, and Catfish Products and Carcass and Environmental Sponges, MLG 4.08 (Jun 29, 2014).
- Todos aquellos acuerdos que se sostengan con aquellos países con quienes se tienen equivalencias en los Sistemas de Inspección Veterinaria, derivado de la evaluación zoonosológica realizada.

III.- OBJETIVO

Proporcionar al personal veterinario las herramientas básicas para conducir los procedimientos de verificación del o los sistemas HACCP que se tengan implementados en los establecimientos TIF, a fin de evaluar si se cumple con los requisitos para garantizar la inocuidad en los procesos y obtención de bienes de origen animal que se elaboren.

IV.- ALCANCE

El presente documento aplica a todos los Supervisores de establecimientos TIF, Médicos Veterinarios Oficiales (MVO) y Médicos Veterinarios Responsables Autorizados en Establecimientos TIF (MVRATIF) que tienen bajo su responsabilidad establecimientos que generen bienes de origen animal destinados al mercado nacional e internacional.

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE
CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 4 de 49

VI.- ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS**AC.-** Acciones Correctivas.**AP.-** Acciones Preventivas**BPM. -** Buenas Prácticas de Manufactura**CFR. -** Code of Federal Regulations**CR.-** Causa Raíz.**DETIF.-** Dirección de Establecimientos TIF**DGIAAP. -** Dirección General de Inocuidad, Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera**FSIS. -** Food Safety and Inspection Service**HACCP. -** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**ICMSF. -** Comité Internacional de Especificaciones Microbiológicas en Alimentos**LFSA. -** Ley Federal de Sanidad Animal.**LC.-** Límite Crítico.**MVO. -** Médico Veterinario Oficial**MVRATIF.-** Médico Veterinario Responsable Autorizado en establecimientos TIF**ND.-** Notificación de Desviación.**NOM. -** Norma Oficial Mexicana**PCC.-** Punto Crítico de Control.**POE.-** Procedimiento de Operación Estandarizado**POES. -** Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización**RLFSA.-** Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.**RTE.-** Alimentos listos para consumo (Ready to eat).**SADER. -** Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.**SENASICA. -** Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria**SIS. -** Sistema Informático de Supervisión.**SPS.-** Estándar de Desempeño de Sanitización (Prerrequisitos).



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 5 de 49

STEC. - *Escherichia coli* productora de toxina Shiga

TIF. - Tipo Inspección Federal

VI. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) tiene sus inicios durante los años 60 cuando la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA), desarrollaron conjuntamente este concepto a fin de garantizar la producción de alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos.

Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el inicio de la cadena de elaboración hasta el producto final para el consumidor, en los años 80's la metodología HACCP fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos (*Manual de capacitación FAO*).

La Organización Mundial de la Salud, entre otros organismos internacionales que referencian sus directrices y recomendaciones en el *Codex alimentarius*, señalan que es responsabilidad de los productores de alimentos la calidad e inocuidad de los mismos, es por esto que el sistema HACCP se convierte en un instrumento esencial para evaluar los peligros y establecer los sistemas de control que se centren en la prevención de las enfermedades transmitidas por lo alimentos (ETAs), además de permitir a las empresas disminuir costos de producción por destrucción de alimentos contaminados y contribuye al mantenimiento de la marca.

6.1.- Requisitos previos

Dentro del presente apartado se recomienda como parte fundamental para iniciar con el desarrollo del sistema HACCP incluir la revisión de los requisitos previos como son:

- Formar e integrar al equipo HACCP multidisciplinario
- Elaborar el diagrama de flujo del proceso numerando las etapas e identificado todos los insumos que formen parte del proceso como tintas, materiales de empaque, etc., verificar en sitio que estén todas las etapas del o los procesos incluidas
- Realizar la descripción de producto y su uso previsto
- Crear un apartado de definiciones utilizadas en el Plan HACCP

Es necesario definir los procesos de producción y productos finales que se elaboran en los establecimientos TIF para complementar las actividades dentro del análisis de peligros y poder ubicarlos en alguna de las siguientes categorías de proceso.

CATEGORÍAS DE PROCESO
• 1.- NO INTACTO.
• 2.- INTACTO
• 3.- TÉRMICAMENTE ESTÉRIL
• 4.- SIN TRATAMIENTO TÉRMICO ESTABLE EN ESTANTERÍA
• 5.- TRATADOS TÉRMICAMENTE ESTABLE EN ESTANTERÍA
• 6.- TOTALMENTE COCIDO NO ESTABLE EN ESTANTERÍA
• 7.- TRATADO TÉRMICAMENTE PERO NO COCIDO TOTALMENTE, NO ESTABLE EN ESTANTERÍA.
• 8.- PRODUCTO CON INHIBIDORES NO ESTABLE EN ESTANTERÍA



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 6 de 49

- 9.- OVOPRODUCTOS
- 10.- SACRIFICIO.
- 11.- FRIGORÍFICO.

Categoría 1. Crudo No intacto

Es para procesos que someten la materia prima a procedimientos adicionales como molienda, trituración, inyección de producto con soluciones o ablandamiento mecánico por punción, cubicación, dispositivos de golpeo u otros medios de proceso. Ejemplos de productos terminados en esta categoría:

- productos crudos reconstruidos en pre-formados,
- separados mecánicamente o productos de Sistema Avanzado de Recuperación (AMR)
- Carne molida, Hamburguesas, Salchichas crudas
- Filetes formados, Cortes sin hueso, Cortes y Recortes no intactos
- Productos sometidos a bajas temperaturas
- Carne texturizada finamente, carne cortada parcialmente desgrasada (PDCB), carne parcialmente desgrasada con grasa (PDBFT)

Patógenos a considerar según la especie *Salmonella*, *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC) y *Campylobacter*, como microorganismo indicador de BPM se considera a la *E. coli* genérica.

Categoría 2. Crudo Intacto

Aplica a los procesos que no someten a procedimientos adicionales la materia prima de origen animal como son:

- canales (mitades o cuartos, cortes primarios y subprimarios)
- cortes sin hueso o sin piel
- carne de cabeza, de cachete, de la tráquea, de corazón, menudencias comestibles.

Los patógenos de interés son *Salmonella*, STEC y *Campylobacter*.

Categoría 3. Térmicamente procesado estéril

Son procesos que utilizan una etapa de tratamiento térmico, que genera un producto comercialmente estéril envasados en latas o bolsas flexibles o en bolsas semirrígidas, ejemplos:

- salchichas y jamones enlatados
- sopas con carne
- carnes o guisos con carne en conserva, entre otros.

Los patógenos de importancia que pueden estar presentes en la materia prima cárnica que se usa para elaborar estos alimentos son *Clostridium botulinum*, *Salmonella* y STEC, sin embargo, el tratamiento térmico destruye las células vegetativas de estos patógenos y algunas esporas. El muestreo microbiológico no es recomendable y la verificación debe enfocarse en los registros del proceso para garantizar la eficiencia del tratamiento térmico y del enfriamiento, así como la integridad del empaque.

Categoría 4. Sin tratamiento térmico estables en estantería

Incluye procesos de curado, secado y fermentado, los cuales sirven como el único medio por el cual el producto alcanza la inocuidad, pueden aplicar un tratamiento de calor de bajo nivel (deshidratación), siempre y cuando el tratamiento térmico no se utilice como medio para lograr la inocuidad, son productos de larga conservación.

No se requiere que sean congelados o refrigerados, se incluyen:

- alimentos listos para consumo como salchichas fermentadas (salami y pepperoni)
- carne curada desecada (prosciutto)
- carne seca y carne curada salada
- productos no listos para consumo como los jamones crudos.

Entre los microorganismos de interés están *L. monocytogenes*, *S. aureus*, *E. coli* O157 y *Salmonella*.

Categoría 5. Tratados térmicamente estables en estantería

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 7 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	-----------------

Procesos que tienen una etapa de tratamiento térmico en combinación con un proceso de curado, secado, fermentación u otro para lograr la inocuidad del producto y son de larga conservación, no requieren ser congelados o refrigerados.

Entre los microorganismos de interés están *L. monocytogenes*, *S. aureus*, *E. coli* O157 y *Salmonella*.

Categoría 6. Totalmente cocido no estable en estantería

Son los que incluyen una etapa de calor letal como una fase dentro del proceso (como la cocción) para asegurar la inocuidad, requieren estar congelados o refrigerados. Son considerados Listo para consumo (LPC) o Ready To Eat (RTE), se pueden subdividir en dos grupos:

- a) Productos con subsecuente exposición al ambiente (Exposición post letal)
 - b) Sin subsecuente exposición al ambiente (NO exposición post letal)
- salchichas para hotdogs, y de otros tipos
 - aderezos de carne untables, nuggets
 - jamón entero y rebanado
 - comidas con cárnicos listos para consumo

Los microorganismos de interés incluyen *L. monocytogenes*, *Salmonella*, *C. perfringens* y *C. botulinum*. En el caso de los esporulados no se requiere de un programa microbiológico y la verificación debe basarse en los registros del proceso térmico y el de enfriamiento (estabilización).

Categoría 7. Tratamiento térmico, pero no cocidos completamente, no estables en estantería

Se aplica a procesos de productos que son:

- 1) No listos para consumo (NRTE), o
- 2) Productos procesados crudos refrigerados o congelados.

La carne y los productos avícolas se producen mediante un proceso térmico que cumple alguno de los siguientes criterios:

- a) El tratamiento térmico no es suficiente para lograr la inocuidad del producto. Los productos pueden ser parcialmente cocidos o calentados para asegurar la inocuidad.
- b) El tratamiento térmico aplicado es adecuado para lograr la inocuidad, sin embargo, el producto tiene un proceso adicional en donde es ensamblado o envasados de manera que puede entrar en contacto con ingredientes no listos para consumo. En este caso, el producto final no está listo para consumo a menos que sea sometido a formas adicionales de preparación para lograr su inocuidad.
 - Ejemplo Nuggets, las empanadas que contienen pollo cocido y masa cruda.

Esta categoría también puede incluir productos que reciben un tratamiento de letalidad completo, pero no existe un estándar de identidad para definirlos como completamente cocidos (por ejemplo, hot dogs o barbacoa), o un nombre común o usual que los consumidores entiendan para referirse al producto como RTE (por ejemplo, los patés). Los microorganismos de interés pueden incluir *Salmonella*, STEC y *Campylobacter*.

Categoría 8. Productos con inhibidores secundarios - No estables en estantería

Procesos que utilizan una etapa de procesamiento de curado o donde se incluyen ingredientes que inhiben el crecimiento bacteriano. Dependiendo del proceso y los ingredientes, estos productos pueden o no cumplir con la definición de RTE. Los microorganismos de interés pueden incluir *Salmonella*, STEC y *Campylobacter*.

Categoría 9. Huevo y ovoproductos

Aplica a productos de huevos pasteurizados, no pasteurizados y productos deshidratados.

El principal patógeno de interés es *Salmonella*. (*S. Enteritidis* y *S. Typhimurium*, como productores de ETAs) y *L. monocytogenes*.

Categoría 10. Sacrificio.

Incluyen establecimientos que sacrifican y faenan animales para abasto, obteniendo canales que posterior a su refrigeración son distribuidas para otro tipo de procesos.

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 8 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	-----------------

Los principales microorganismos de interés en las canales de animales de abasto incluyen *Salmonella*, STEC y *Campylobacter*, su importancia varía de acuerdo con la especie. Se ha documentado la prevalencia de estos patógenos en canales en establecimientos de sacrificio, en función de la especie, la etapa del proceso y la aplicación o no de tratamientos de descontaminación.

Categoría 11. Frigorífico

Aplica a establecimientos constituidos por almacenes y bodegas con temperaturas de refrigeración o congelación, en donde se conservan y almacenan bienes de origen animal. Debido a que son establecimientos en donde no se llevan a cabo procesos de transformación, no se puede hablar de patógenos de interés como en el caso de las categorías anteriores, sin embargo, estos establecimientos deben contar con programas de monitoreo ambiental que garanticen que el ambiente de almacenamiento no se convertirá en reservorio y fuente de contaminación hacia los productos ahí almacenados.

6.2.- Análisis de peligros

El análisis de peligros constituye la base del sistema de inocuidad de los alimentos del establecimiento, exige que se consideren todos los peligros de inocuidad alimentaria que puedan ocurrir en el proceso de producción, se deben evaluar los peligros posibles de ocurrir y desarrollar medidas de control. Los peligros asociados con un producto particular dependen de los materiales entrantes, de los pasos de producción y de las características del producto terminado.

El establecimiento es el responsable de determinar si un peligro particular es posible de ocurrir en el proceso o producto específico, si se presentó varias veces en el pasado o si se tienen controles. Se deben mantener documentos que respalden las decisiones que se toman durante el análisis de peligros y también con respecto a los peligros que tienen nula probabilidad de ocurrir. Esta documentación también debe incluir información para respaldar decisiones sobre cómo controlar los peligros que son posibles de presentarse en el producto o proceso.

Dentro de los **peligros biológicos** (bacterias, virus y parásitos), existe una gran variedad de actividades físicas que modifican el medio en el que se desarrollan estos microorganismos tales como:

- la cocción (relación temperatura tiempo)
- congelación
- deshidratación (secado de los productos para disminuir el Aw)
- refrigeración (temperatura tiempo)
- aplicar productos químicos que destruyen los microorganismos (lactato, peracético, etc.)
- procesos como el salado (cambio de pH)

Son métodos que controlan su multiplicación, disminuyen de forma considerable los peligros o eliminan a los agentes patógenos, es importante considerar el factor humano dentro de la operación y mantener programas de capacitación actualizados en BPM's para garantizar la minimización de riesgos por peligros biológicos que pueden ser transmitidos por los operarios (**Códigos 4 y 5**).

Características del Crecimiento de Nueve Patógenos asociados con productos de carne y aves de corral

Patógenos	Temperatura Mínima de Crecimiento	Nivel de pH	Aw
<i>Bacillus cereus</i>	41 – 118.4°F	4.9 – 9.3	0.912
<i>Campylobacter jejuni</i>	86- 116.6°F	4.9 – 7.5	---
<i>Clostridium botulinum</i> (Tipos A, B, E)	37.9 – 114.8°F	>4.6	0.94

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 9 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	-----------------

<i>Clostridium perfringens</i>	59 - 122°F	5.0 - 8.3	0.95
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (STEC-O26, O45, O103, O111, O121, O145)	50 - 112.1°F	4.5 - 9.0	
<i>Listeria monocytogenes</i>	33.8 - 113°F	4.4 - 9.6	0.90
<i>Salmonella spp.</i>	41 - 114.8°F	4 - 9	0.94
<i>Staphylococcus aureus</i>	43.7 - 114.8°F	4.5 - 9.3	0.83
<i>Yersinia enterocolitica</i>	32 - 113°F	4.2 - 9.6	0.94

Entre los **microorganismos indicadores** se encuentran:

- Mesófilos aeróbicos (cuenta aeróbica en placa o cuenta total)
- los coliformes (coliformes fecales, coliformes totales)
- las enterobacterias y *Escherichia coli*

Parásitos como:

- *Trichinella spiralis*,
- *Taenia spp.* y
- *Toxoplasma gondii*.

Los **microorganismos deterioradores** corresponden a los grupos:

- psicrótrofos - que determinarán la vida de anaquel de la carne en refrigeración
- lipolíticos, proteolíticos, mucógenos, cromógenos y fermentadores

Algunos géneros de bacterias deterioradoras incluyen:

- **Gram positivos** como *Bacillus*, *Sarcina*, *Micrococcus*, *Clostridium*, *Enterococcus*, *Lactococcus*, *Pediococcus*, *Kurthia*, *Staphylococcus*, *Lactobacillus*, *Carnobacterium*, *Leuconostoc*, *Microbacterium* y *Bochothrix*.
- **Gram negativos** como *Pseudomonas*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Proteus*, *Flavobacterium*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Psychrobacter* y *Citrobacter*.

Las especies de **mohos** más importantes en la carne pertenecen a los géneros:

- *Cladosporium*, *Thamnidium*, *Sporotrichum*, *Monilia*, *Geotrichum*, *Mucor*, *Penicillium*, *Rhizopus*, *Fusarium*, *Monascus* y *Alternaria* aunque su participación en el deterioro de la carne cruda es muy limitado debido a que desarrollan más lentamente que las bacterias (Fernández Escartín, 2008; Jay y col, 2008).

Los **peligros químicos** pueden estar implícitos en las materias primas desde su desarrollo (hormonas, promotores de crecimiento, pesticidas, etc.) o contaminarse durante su almacenaje o procesos. Pueden ser de origen externo los cuales no son controlables por el establecimiento de forma directa, por lo que es necesario asegurarse de mantener documentación de soporte como cartas de garantía de los insumos y mantener un programa actualizado de auditoría a los proveedores.

Los peligros químicos que sí pueden ser controlados por el establecimiento son los que provienen de materias primas no cárnicas como aditivos y alérgenos, entre otros, que al agregarse en la elaboración de alimentos pueden causar daños a la salud; así como los productos químicos de limpieza y mantenimiento que se utilizan como desinfectantes, jabones, solventes para tintas de etiquetas, grasas para equipos, entre otros; todos estos insumos deberán mantenerse bajo resguardo y control con registros de tal forma que se garanticen las cantidades que se utilizaron en cada uno de los lotes elaborados y de este modo garantizar su trazabilidad (**Código 5**).





MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 10 de 49

Cuadro 1. Fuentes de contaminación química hacia los alimentos

Origen	Contaminantes
Incorporados durante el proceso de obtención de la materia prima	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos y otros agentes utilizados para la prevención y el control de enfermedades • Promotores del crecimiento • Microorganismos de importancia toxicológica • Residuos de plaguicidas • Compuestos metálicos y metales • Compuestos radioactivos
Incorporados durante el procesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Residuos del procesamiento • Radionúclidos
Incorporados durante el almacenaje	<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias migrantes del embalaje • Sustancias químicas de fuentes externas

Los **peligros físicos** pueden estar implícitos en las materias primas desde su origen o contaminarse durante su almacenaje o procesamiento. Los de origen externo en algunos casos pueden controlarse por inspecciones físicas a la recepción de las materias primas, en otros casos se pueden someter a equipos de detección de metales y ser rechazadas en caso de ser necesario, aún así, los establecimientos deben solicitar cartas garantía de los proveedores, así como las auditorías a estos.

Los peligros físicos que sí puede controlar el establecimiento son los detectados durante los procesos, equipos e instalaciones que puedan ser una fuente de contaminación (como desprendimiento de materiales plásticos de las bandas, restos de pintura de los muros o techos, fracturas de bandas de acero, etc.), para minimizar la posibilidad de contaminación es importante la implementación de los programas de Prerrequisitos (mantenimiento preventivo, control de proveedores, detector de metales y BPM's, entre otros) (**Código 5**).

Después de que el Equipo HACCP ha detectado los peligros biológicos, químicos y físicos que existen en sus procesos deberá evaluar lo siguiente:

La severidad (gravedad) del riesgo es la magnitud de que un peligro se presente, pudiéndose dividir en tres niveles:

Alto cuando amenaza la vida de los consumidores

Medio cuando este afecta de forma crónica la salud y

Bajo cuando el daño a la salud es leve o moderado.

Para evaluar la severidad de un peligro potencial se debe considerar que tanto es capaz el agente físico, químico o biológico de causar daño como:

- lesiones que pueden dejar o no secuelas, inclusive la muerte etc.
- poblaciones que afecta (niños, jóvenes o ancianos)
- estado de salud de las personas afectadas (inmunocomprometidos)
- que tan rápido se pueden multiplicar los casos (diseminación de la enfermedad).

La probabilidad (estimación) de que ocurra un peligro se basa en:

- datos estadísticos de casos que se han presentado con anterioridad en la población

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 11 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

- referencia científica emitida por Instituciones educativas o por el mismo gobierno
- información histórica de los establecimientos en cuanto a la verificación de sus programas de muestreo microbiológicos (**Código 4**) o sus programas Prerrequisitos (**Código 5**).

Esta probabilidad se puede clasificar de acuerdo a la información recabada como, **Remota, Baja, Media o Alta**.

Ejemplo: Matriz para determinar la severidad y la probabilidad

Severidad	Probabilidad de ocurrencia			
	Remota	Baja	Media	Alta
Alta	AR	AB	AM	AA
Media	MR	MB	MM	MR
Baja	BR	BB	BM	BA

Esta matriz, tomada del libro *"HACCP Un Enfoque Sistemático Hacia la Seguridad de los Alimentos"* es un ejemplo de cómo se puede llegar a determinar los riesgos y es solo una herramienta, por lo que los Establecimientos pueden establecer su propia metodología para evaluar si los peligros son potenciales o no, e incluirlos en su Plan HACCP.

Por lo que en un grado de **severidad y probabilidad de ocurrencia** sería lógico que aquellos peligros que fueran de severidad Alta y probabilidad Alta (**AA**) estarían reconocidos como un peligro potencial, por lo que deberían ser considerados en el Plan HACCP, mientras más se alejen a una clasificación BR, BB, es razonable que no se considerarían como parte del Plan HACCP.

Al determinar los peligros potenciales que pueden afectar la salud de los consumidores, éstos serán los únicos a tomar en cuenta en el Plan HACCP, se deberán describir las medidas de mitigación para cada peligro (PCC) encontrado, según la etapa del proceso para poder prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, el o los peligros considerados. Cuando se contemplan peligros que no se pueden eliminar o ser reducidos a niveles aceptables o insignificantes, deberá considerar la modificación de su Plan HACCP.

6.3.- Plan HACCP

El equipo HACCP deberá utilizar la información del resultado del Análisis de peligros para crear el Plan HACCP (denominado en ocasiones como Hoja Maestra), que consistirá e incluirá como mínimo:

- 1.- Contener una lista de los peligros a la inocuidad de los alimentos identificados, los cuales deben ser controlados para cada proceso.
- 2.- Una lista de Puntos Críticos de Control (PCC) para cada uno de los peligros a la inocuidad de los alimentos identificados que incluyan según aplique:
 - PCC diseñados para controlar peligros que podrían ser introducidos al establecimiento.
 - PCC diseñados para controlar peligros introducidos que surgen antes, durante y después de la entrada al establecimiento.
- 3.- Una lista de los Límites Críticos (LC) que necesitan ser cumplidos en cada uno de los PCC, los LC deberán estar diseñados mediante un sustento científico o normativo vigente aplicable según el proceso.
- 4.- Una lista de los procedimientos y frecuencias para realizar los monitoreos de los PCC, los cuales deberán realizarse en tiempo y forma, anotando los valores reales.



**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 12 de 49

- 5.- Incluir todas las Acciones Correctivas (AC) creadas para aplicarse en caso de presentarse desviaciones en los LC de los PCC.
- 6.- Establecer y mencionar el sistema de registros de la vigilancia de los PCC, los cuales contendrán valores reales y observaciones realizadas durante los procesos.
- 7.- Una lista de los diversos tipos y procedimientos de verificación y sus frecuencias.
- 8.- Caratula del plan HACCP con fecha y firma de la persona responsable del establecimiento al ser aceptado inicialmente, al ser modificado por cualquier causa que lo amerite y reevaluado por lo menos de manera anual.

6.4.- Verificación del Análisis de peligros (HAV) Directiva del FSIS 5000.6

Esta tarea involucra la revisión de **manera trimestral** del análisis de peligros para todas las categorías de proceso de HACCP en el establecimiento, la cual puede ser escalonada durante el año para completarlos todos, en los casos que se requiera y aplique.

Para la verificación del sistema HACCP, el personal veterinario debe hacer la revisión y mantenimiento de registros, la revisión y observación en sitio para verificar que el establecimiento esté implementando de manera eficaz los procedimientos establecidos en el sistema HACCP.

Debe verificar que el establecimiento cumpla con todos los requisitos reglamentarios del HACCP, incluido el monitoreo, la o las verificaciones, el mantenimiento de registros y las AC para todos los PCC para una producción específica.

Como parte de la verificación del requisito de mantenimiento de registros, también debe verificar la implementación de programas de requisitos previos (**código 05 y 01**) u otras medidas de control que el establecimiento utiliza para demostrar que los peligros específicos no son razonablemente posibles de ocurrir.

Si un establecimiento determina que no hay peligros para la inocuidad de los alimentos posibles de ocurrir, no está obligado a desarrollar PCC o un plan HACCP. En estos casos, el no realizará la tarea de verificación de HACCP. Sin embargo, el personal veterinario realizará la tarea de HAV en estos establecimientos para verificar que tenga respaldo para su decisión de que no hay peligros razonablemente posibles de ocurrir.

En los establecimientos de procesamiento térmico (como enlatados) que optan por controlar peligros microbiológicos mediante la implementación de las reglamentaciones de enlatado (9 CFR 318.300 a 318.309 o 381.300 a 381.309), se debe verificar la implementación de dichas reglamentaciones al realizar la verificación de HACCP (Directiva del FSIS 7530.2, *Verificación de actividades en operaciones de enlatado que optan por seguir las reglamentaciones de enlatado*).

VII. VERIFICACIÓN OFICIAL DEL SISTEMA HACCP

En esta guía se indica como verificar el cumplimiento de las actividades enumeradas en el **código 02 "HACCP"** y sus subcódigos, se describen los principales puntos a revisar por los médicos veterinarios durante el cumplimiento de las tareas de verificación del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP como parte de los requisitos a cumplir en los establecimientos TIF para garantizar la inocuidad de los bienes de origen animal que en estos se elaboran, para una verificación más eficaz se divide en:

7.1.- Básico de HACCP (25 puntos), Sub-códigos del A1 al A9.

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 13 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

- Frecuencia de verificación anual en productos nuevos, en cambios o por reevaluación.

Es indispensable que el establecimiento TIF mantenga el Plan HACCP desarrollado, validado e implementado durante las actividades de producción, que este sea acorde con la categoría de proceso y el tipo de producto final, para que el personal veterinario pueda realizar las tareas de verificación conforme al código y subcódigos **02 HACCP**, los resultados se anotaran en la **Forma SIS 07** (Básico de HACCP), para constatar que la documentación este actualizada e implementada de tal forma que se garantiza la inocuidad de los productos, el control de alguna desviación y del producto involucrado si fuera el caso.

Asimismo, se reportarán en la **Forma SIS 07** las observaciones que se realicen al establecimiento como resultado de la verificación anual, el personal veterinario solicitará la reevaluación del Sistema HACCP por motivos de cambios en sus procesos, en líneas de nuevos productos, en los casos de presentar desviaciones recurrentes en el cumplimiento de sus límites críticos y PCC o por algún otro cambio de importancia que impacte en la inocuidad de los productos o procesos.

A1) Existe un equipo HACCP multidisciplinario, constituido por personal del establecimiento que conoce la operación y los procesos que se llevan a cabo, y están debidamente capacitados. (Valor 2)

- El equipo HACCP demuestra documentalmente la capacitación en sistema HACCP, el líder cuenta con una constancia por una entidad, organismo o institución que avale la competencia.
- El equipo HACCP demuestra que realizan reuniones que garanticen que están evaluando el Plan HACCP.
- El equipo HACCP conoce los productos, flujos, procesos, y en general las operaciones del establecimiento

Como verifica el médico el sub-código A1

Constatar que la formación del equipo HACCP sea multidisciplinaria, que este constituido como mínimo por 4 a 5 personas de diferentes áreas como calidad, producción, mantenimiento, higiene, microbiología de alimentos y muy importante de incluir a la alta gerencia del establecimiento, ya que son los responsables de realizar las tareas de desarrollar, implementar y mantener el Sistema HACCP.

Revisar que todas las personas descritas en el equipo acrediten su personalidad por medio de una credencial o documento avalado y que se trata de un equipo multidisciplinario.

Verificará en el documento quienes son los integrantes, puesto que ocupan, que responsabilidades y actividades realizará cada uno en el equipo HACCP, considerar que debe existir un líder, el cual determina las actividades a desarrollar por cada uno de los integrantes según el área correspondiente, es indispensable asegurarse que todos los integrantes del equipo conocen los productos que se elaboran, los flujos de proceso y la operación general del establecimiento.

Ejemplo:

NOMBRE	PUESTO	FUNCIÓN EN EL EQUIPO	ACTIVIDADES	FIRMA
	Gerente del Establecimiento	Líder HACCP	<ul style="list-style-type: none"> • Otorgar todas las facilidades para la implementación, vigilancia y adecuada operación del plan HACCP. • Coordinar el equipo HACCP para la implementación, vigilancia y adecuada operación del plan HACCP. 	
	Gerente de Aseguramiento de calidad	Coordinador HACCP	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisión y seguimiento de las auditorías e inspecciones internas como externas. • Diseño y correcta implementación de los POES, así como la verificación de los registros correspondientes. 	



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 14 de 49

			<ul style="list-style-type: none"> Validación de la verificación de los registros de monitoreo y de acciones correctivas 	
	Gerente de Producción	Verificador	<ul style="list-style-type: none"> Verificación en la revisión de los registros de productividad y acciones correctivas. Verificación en la revisión de registros de monitoreo y de acciones correctivas. 	
	Jefe de calidad	Verificador	<ul style="list-style-type: none"> Verificación de registros de monitoreo y de acciones correctivas. Monitoreo de los PCC y acciones correctivas. Verificación del cumplimiento de los POES, así como el correcto llenado de los registros. 	
	Supervisor de calidad	Supervisor	<ul style="list-style-type: none"> Verificación de registros de monitoreos y de acciones correctivas. Monitoreo de los PCC y acciones correctivas. Verificación del cumplimiento de los POES, así como el correcto llenado de los registros. 	
	Supervisor de empaque	Supervisor	<ul style="list-style-type: none"> Revisión de cumplimiento del sistema HACCP. Monitor auxiliar 	
	Auxiliar de producción	Auxiliar	<ul style="list-style-type: none"> Verificación en la revisión de los registros de productividad y acciones correctivas. Monitor auxiliar 	
	Gerente mantenimiento	Supervisor	<ul style="list-style-type: none"> Verificación en la revisión de registros de mantenimiento correctivo y preventivo 	

El líder demostrar una entidad manera



constancia



responsable y demás integrantes del equipo HACCP deberán con documentación como constancias o comprobantes emitidos por reconocida en el tema que están capacitados y actualizados de constante en las actividades inherentes al Plan HACCP.



Es necesario revisar los documentos, actas o registros de las reuniones de trabajo del equipo para tratar temas del sistema HACCP, acuerdos tomados, en relación a lo tratado como pudieran ser:

- reevaluaciones,
- cambios en los procesos o ingredientes,
- cambios en las instalaciones y/o equipos,



**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 15 de 49

- cambios en el volumen de producción,
- cambios en los horarios de producción y del personal,
- y todo aquel cambio considerado necesario que pudieran afectar la inocuidad de los productos elaborados en un establecimiento TIF.

Es importante verificar si se considera la asistencia de la alta gerencia a estas reuniones ya que es quien proporciona los recursos para mantener la implementación del HACCP.

En establecimientos pequeños con menos de 50 integrantes el sistema HACCP podrá recaer en pocas personas las cuales deberán buscar asesoría externa en caso de ser necesario.

A2) El Plan HACCP describe el nombre del producto y/o productos por categoría de proceso. (Valor 2)

- Describe la materia prima cárnica por especie, o el bien de origen animal.
- Describe las materias primas no cárnicas adicionadas (ingredientes, aditivos, alérgenos, etc).
- Describe los procesos a los que fue sometido el producto.
- Describe el tipo material de empaque y embalaje.
- Describe el tipo de envasado.
- Describe la vida de anaquel. (fechas de producción, caducidad o consumo preferente)
- Describe el método de almacenaje y las condiciones de manejo (temperatura a la que se debe mantener).
- Describe el uso que se dará al producto.
- Describe a qué sector de la población va dirigido el producto (niños, ancianos, enfermos, público en general, etc).
- Describe el mercado destino y método de distribución.
- Describe condiciones especiales que debe contener el etiquetado.

Como verifica el médico el sub-código A2

El personal veterinario deberá constatar la descripción de productos y categorías de proceso, las cuales pueden incluir varios tipos de productos finales; esta información debe ser precisa en el plan o planes HACCP y en la etiqueta, ya que orienta sobre el nivel de riesgo para el consumidor final o segmento de la población al que va dirigido, si el alimento puede ser consumido por infantes, adultos de la tercera edad, personas inmunodeprimidas, consumo general o va dirigido a consumidores con cierto régimen alimentario (producto libre de alérgenos) o para grupos más vulnerables a otros peligros alimentarios.

La revisión de este tipo de datos se facilita cuando la descripción de producto es completa e incluye las características de proceso, tipo de materia prima principal cárnica, vegetal u otra, listado de toda la materia prima secundaria como aditivos, alérgenos, inhibidores de crecimiento bacteriano entre otros ingredientes, si se incluyen los tratamientos aplicados y procesamiento hasta el producto final.

Estos datos son elementales para el desarrollo del Análisis de Peligros del sistema HACCP, para realizar una evaluación integral y determinar si la materia prima cárnica u otras materias primas no cárnicas son un peligro, si pudieran representar un riesgo o si durante el proceso se elimina el peligro de manera total o parcial, se recomienda hacer un cruce de estos datos de los formatos presentados como "descripción de producto" con lo que se tiene impreso en las etiquetas de la presentación comercial.

Al realizar esta tarea se debe observar que el plan HACCP está encaminado a garantizar la inocuidad de los productos, por lo tanto, se debe revisar que se cuente con una descripción completa y detallada del producto que incluya:

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 16 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

- Tipo de materia prima principal (sea cárnica o de origen vegetal),
- Listado de toda la materia prima secundaria (aditivos, alérgenos, microbicidas/microbiostáticos, etc.)
- Los tratamientos aplicados (térmicos, de refrigeración y/o congelación),
- El tipo de empaque, embalaje, (al vacío, con atmosfera modificada, vidrio, plástico, lata, otra)
- Duración del tiempo de caducidad (fecha mínima o preferente de consumo),
- Condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.
- El manejo y uso del producto está descrito en el formato y en el etiquetado del producto con información clara para el consumidor.
- El manejo que indique cómo debe ser almacenado por el consumidor, en refrigeración, congelación o a temperatura ambiente,
- Incluir la temperatura que deben manejar los vehículos en los que será transportado el producto desde el establecimiento hasta el punto de venta,
- Cómo debe consumirse, esto significa que si el producto previo a su consumo se debe someter a cocción y a qué temperatura o si es un producto listo para consumo.

**EJEMPLO: DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
CATEGORÍA DE PROCESOS: SACRIFICIO**

SACRIFICIO	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
1. NOMBRE COMÚN	<ul style="list-style-type: none"> - CANALES DE PUERCO; - CABEZAS (MORRO, LENGUA, CARNE DE MEJILLA OREJAS, FRONTAL/FRENTE, SESOS, LABIOS); - MENUDENCIAS (CORAZÓN, HÍGADO, RIÑONES); - VÍSCERAS (ESTÓMAGO, INTESTINO DELGADO, INTESTINO GRUESO, RECTO Y ÚTEROS)
2. CÓMO SE PRETENDE USAR	<ul style="list-style-type: none"> - PRODUCCIÓN DE CANALES, COMPLETA - CABEZA, MENUDENCIAS Y VÍSCERAS COMPLETAS
3. QUÉ TIPO DE ENVASE	<ul style="list-style-type: none"> - CANALES – NINGUNO; - CABEZAS, MENUDENCIAS / VÍSCERAS, EN CAJAS
4. DURACIÓN ÚTIL DE ALMACENADO	<ul style="list-style-type: none"> - DE 14 A 21 DÍAS DEPENDIENDO DE LA TEMPERATURA Y LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO; - CABEZAS, MENUDENCIAS Y VÍSCERAS CONGELADAS A -28.8 °C (-20 °F) TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE
-A QUÉ TEMPERATURA	
5. DÓNDE SE VENDERÁ	<ul style="list-style-type: none"> - VENTAS AL POR MAYOR - A DISTRIBUIDORES, - PROCESADORES ULTERIORES
-QUIÉNES SERÁN LOS CONSUMIDORES	
-CUÁL ES SU USO DESEADO	
6. INSTRUCCIONES EN EL ETIQUETADO	<ul style="list-style-type: none"> - SURTIDOS DE MENUDENCIAS COMESTIBLES – MANTÉNGANSE EN REFRIGERACIÓN O MANTÉNGANSE CONGELADOS; - CANALES -MANTÉNGANSE EN REFRIGERACIÓN
7. SE NECESITA UN CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> - SURTIDOS DE MENUDENCIAS COMESTIBLES ESPECIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN - MANTÉNGANSE EN REFRIGERACIÓN O CONGELADOS; - CANALES - MANTÉNGANSE EN REFRIGERACIÓN



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 17 de 49

**EJEMPLO: DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO
CATEGORÍA DE PROCESO - PRODUCTO CON TRATAMIENTO TÉRMICO NO ESTABLE EN ESTANTERÍA (LISTO PARA CONSUMO) (LPC o RTE)**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	INGREDIENTES
Carne de res sin hueso totalmente cocida. Nombre comercial: Pastrami de res Empaque primario: Alto vacío Empaque secundario: Caja de cartón Vida de anaquel: 90 días a 4°C	Carne de res sin hueso de pecho y cuello Agua, proteína vegetal, ligantes, sal cura, fosfato Contiene soya como alérgeno
PROCESO	CONSUMIDORES
Producto sometido a cocción a 72°C por 4 Hrs	Público en general
USO	INSTRUCCIONES DE ETIQUETA
Producto listo para consumirse.	Mantener en refrigeración a temperatura ≤4°C

**EJEMPLO: DESCRIPCIÓN DE UN PRODUCTO
CATEGORÍA DE PROCESO – PRODUCTO CRUDO INTACTO**

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	
PRODUCTO	Carne cruda de res con y sin hueso.
NOMBRE COMÚN	Cortes de carne de res primarios y secundarios
TIPO DE EMPAQUE	Empaque primario al vacío embalaje en cajas de cartón.
VIDA DE ANAQUEL	60 Días
TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN	Mantener en refrigeración a temperatura ≤4°C
CONSUMIDOR	Publico general.
METODO DE USO	Sométase a cocción total mínimo a 72°C.
INSTRUCCIONES DE ETIQUETADO	Consérvase en refrigeración a 4°C y sométase a cocción.

A3) El Plan HACCP incluye un diagrama de flujo el cual describe todos los pasos del proceso. (Valor 2)

- El diagrama contempla desde la recepción de materia prima hasta el embarque del producto terminado.
- El diagrama de flujo describe con secuencia lógica paso a paso el proceso y/o áreas y/o equipos por la cuales pasará cada producto.
- El diagrama contempla entradas de ingredientes, aditivos, empaques u otros insumos, contempla salidas de reprocesos, subproductos, no comestibles, según aplique.
- El diagrama es corroborado in situ por el responsable de implementar el plan HACCP

Como verifica el médico el sub-código A-3

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 18 de 49

Revisará el documento diagrama o flujograma con la descripción detallada de todas las etapas o fases del proceso las cuales deberán ser de fácil comprensión para todo el personal del establecimiento e incluso para auditores, es requisito del flujograma ser lo más lineal posible e identificar en cuales etapas de la producción se integran cada una de las materias primas, ingredientes, reprocesos u otros insumos que pudieran representar un peligro como tintas o crayolas para marcapajés, materiales de empaque, etc., hasta la obtención del producto final.

- El personal de inspección oficial debe familiarizarse con todas las fases de la producción y el flujo del producto dentro del establecimiento mediante la observación de las operaciones, en caso de dudas solicitar la asistencia de la gerencia del establecimiento para facilitar la comprensión del proceso de producción, deberá tener en cuenta de qué manera el establecimiento maneja:
 - Los re-procesos por indicación de calidad
 - Los productos sobrantes de otra producción, lote o día
 - Los productos devueltos, entre otros.

Observará si estas actividades se reflejan y de qué manera en el diagrama de flujo.

- Debe comparar el diagrama de flujo del establecimiento con el proceso de producción real y determinar si el diagrama de flujo describe de manera precisa los pasos de cada proceso y el flujo de producto dentro del establecimiento.

Se puede apoyar en las siguientes preguntas:

1. El diagrama de flujo refleja todos los pasos identificados por el establecimiento como en el proceso de producción real.
2. El diagrama de flujo o análisis de peligros identifica el uso previsto o los consumidores de cada producto, y el uso identificado coincide con la producción real.

La descripción del producto, el flujograma y los procesos involucrados en el producto hasta su empaque como producto terminado listo o no para consumo son herramientas que servirán para la evaluación del análisis de peligros, es por esto que la revisión de esta información debe ser muy completa y precisa.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

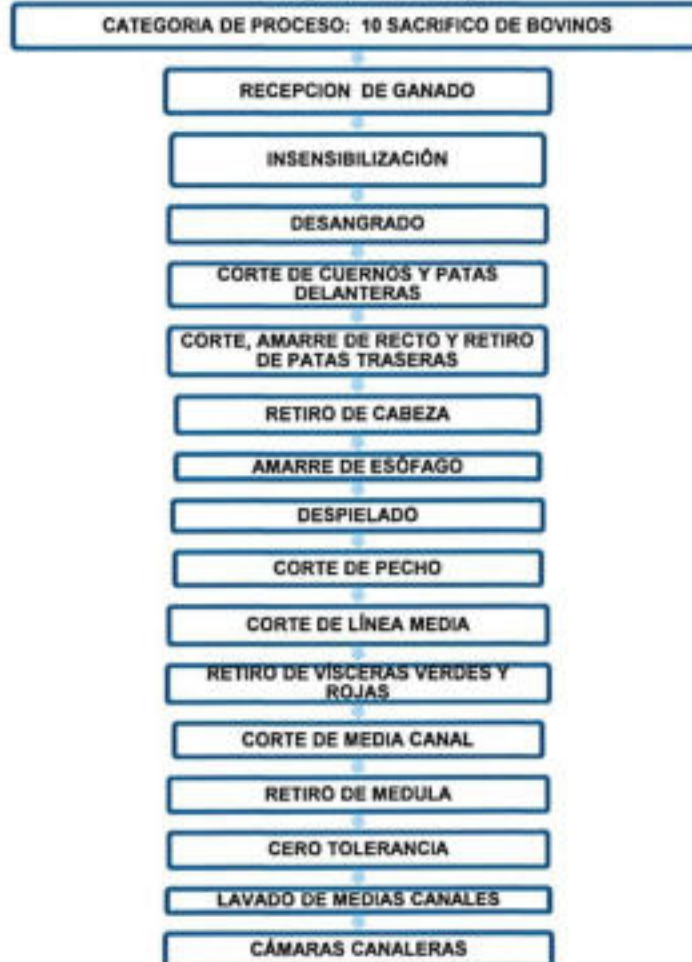
Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 19 de 49

Diagrama de Flujo



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

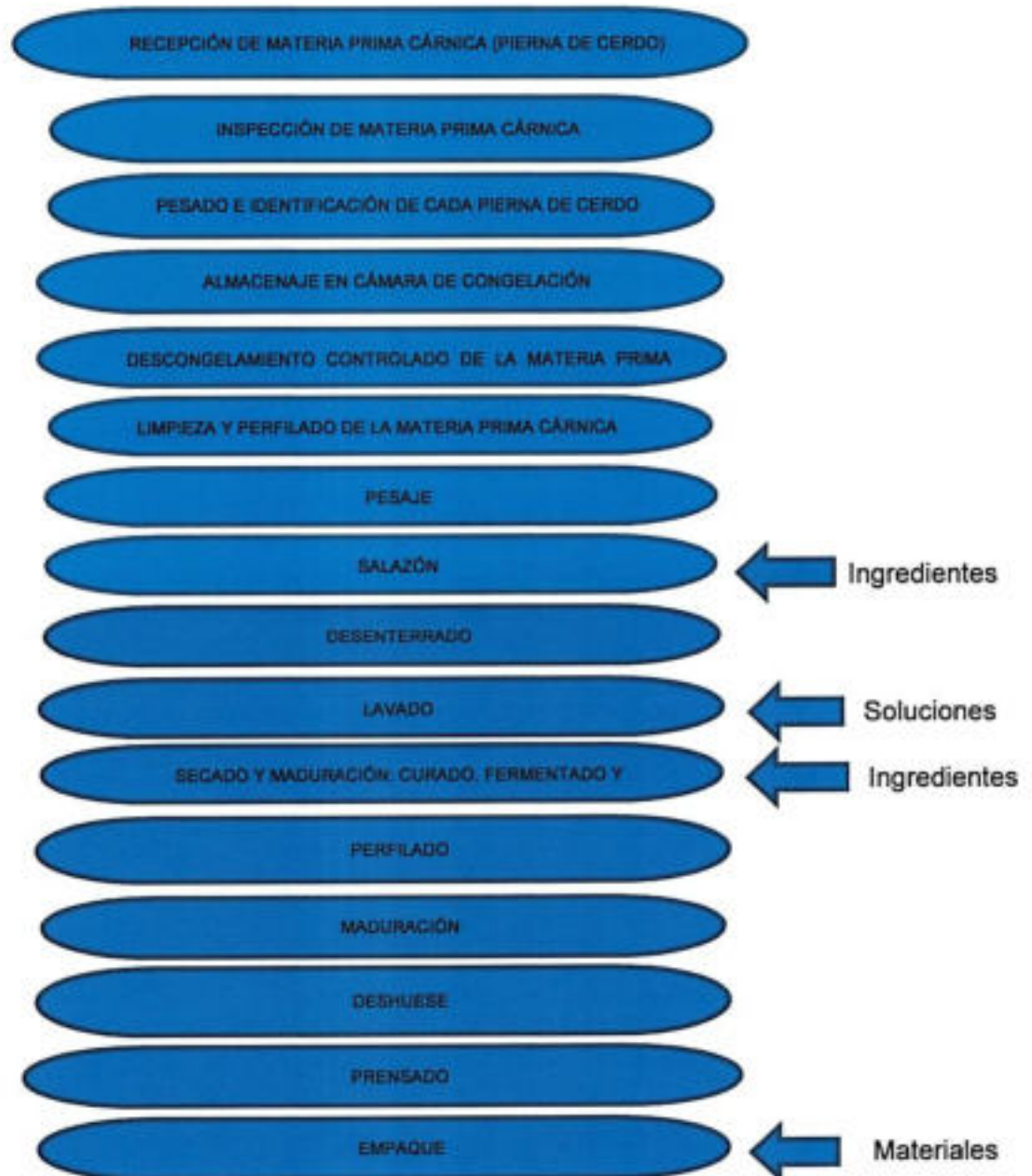
Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 20 de 49

CATEGORÍA DE PROCESO 4: PRODUCTO SIN TRATAMIENTO TÉRMICO, ESTABLE EN ESTANTERÍA JAMÓN SERRANO



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 21 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

A4) El Plan HACCP establece un análisis de peligros con los posibles agentes químicos, físicos y biológicos; con su evaluación del riesgo. (Valor 3.4)

- El análisis de peligros describe etapa por etapa los posibles agentes físicos, químicos o biológicos capaces de afectar la salud del consumidor.
- El análisis de peligros evalúa el riesgo con la probabilidad y severidad de que exista una contaminación del producto, en cada una de las etapas del proceso, para determinar si es un peligro significativo.
- El análisis de peligros determina las medidas preventivas que pueden aplicar para controlar los peligros.

Debido a la naturaleza técnica de la información necesaria para desarrollar el análisis de peligros, se recomienda que especialistas con conocimiento en procesado de alimentos, participen o verifiquen si está completo el análisis de peligros en el plan HACCP, ya que es importante recordar que los modelos de planes HACCP citados en la literatura técnica, científica o normativas son elementos que solo sirven de apoyo a la industria alimentaria durante el desarrollo de sus propios sistemas HACCP.

Partiendo del desarrollo y conocimiento de las actividades antes descritas (formación de un equipo HACCP, descripción del producto, flujograma), a partir de aquí el equipo HACCP podrá iniciar el Análisis de Peligros.

Como verifica el médico el sub-código A-4

1. El Análisis de Riesgos (e identificación de peligros se puede dividir en dos etapas)

- Identificación de Peligros (Físicos, Químicos o Biológicos) que son contaminantes de los alimentos y representan un riesgo a la salud.
- Evaluación de Riesgos (probabilidad de que esos peligros estén en cualquier etapa del proceso)

El personal veterinario verificará en el documento que el equipo HACCP identifica los **peligros** físicos, químicos y biológicos potenciales que se pueden presentar en cada una de las etapas del proceso e inclusión de todas las materias primas durante su uso aunado a los equipos u operadores involucrados en los procesos, para evaluar la posibilidad de que estos peligros sucedan y causen daño a los consumidores.

Una vez determinado el peligro se deberá evaluar la **probabilidad** de que éste ocurra y qué tan **severo** puede ser su efecto a la salud en los consumidores, de esta manera el equipo HACCP determinará si se trata de un peligro potencial identificado.

En el Análisis de Peligros es indispensable determinar qué peligros pueden controlarse mediante POES o Prerrequisitos (**Códigos 1 y 5**), para establecer el o los PCC a controlar durante los procesos de elaboración de productos alimenticios en el establecimiento.

El médico deberá conocer y confirmar que el equipo HACCP consideró básicamente los siguientes puntos en el análisis de peligros:

- El producto de origen animal y todas las materias primas que se agregarán durante el proceso,
- Los tratamientos que recibirá (deshidratación, salado, refrigerado, congelado, inyectado, etc.),
- Los equipos (hornos, tenderizadoras, inyectadoras, bandas transportadoras, etc.), e instalaciones del establecimiento para la transformación de los alimentos.
- Los métodos de almacenamiento (refrigeración, congelación, secado, horneado, etc.),
- El estado de salud de los empleados que laboran en el proceso.

Se revisará cómo es que interactúan e influyen todos y cada uno de estos factores en cada una de las etapas del proceso descritas en el flujograma, por esto la necesidad del equipo multidisciplinario, que ayude a mantener un Plan HACCP más certero, elaborado a la medida de cada establecimiento, aun cuando algunos otros produzcan los mismos productos o pertenezcan a la misma empresa.

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 22 de 49

El establecimiento determinará todas aquellas medidas de control que se tengan que realizar dentro de los procesos de producción que ayuden a disminuir o eliminar los peligros definidos para evitar productos alimenticios contaminados o adulterados. En algunos casos se podrán aplicar varias medidas para controlar un peligro, o este puede requerir de una combinación de varias medidas físicas o químicas para ser eliminado y/o controlado.

Es básico que el médico conozca los programas previos al desarrollo del Análisis de peligros como son los Prerrequisitos del **Código 5**, los POES del **Código 1** y los programas de microbiología del **Código 4**. Para determinar situaciones apropiadas en la implementación de los PCC, el grado de vigilancia y cualquier cambio en el proceso o materias primas que reduzcan la magnitud de los peligros existentes.

Durante la verificación del Análisis de Peligros en el cual el establecimiento abordó los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos para todos los procesos y productos, se podrán identificar casos evidentes de incumplimientos y otros problemas de consideración que pueden requerir de un análisis o investigación más profundos, en consecuencia es conveniente realizar la verificación trimestral de este requisito del sistema HACCP para establecimientos que cuentan con autorización para exportar a EUA y contar con la evidencia documental requerida.

El médico se puede apoyar en las siguientes preguntas básicas para la verificación de este código:

1. El establecimiento abordó todas las etapas del proceso en el diagrama de flujo y en el análisis de peligros
2. El establecimiento tiene programa(s) de requisitos previos que aborden las etapas identificadas
3. Identificó el establecimiento los peligros asociados con cada etapa de proceso
4. Están identificados los PCC en las etapas del proceso con peligros potencialmente posibles de ocurrir
5. El establecimiento sigue todos los procedimientos identificados en el análisis de peligros
6. Mantiene el establecimiento registros asociados con las etapas del proceso identificadas con peligros.
7. Considera el establecimiento que el peligro para la inocuidad de los alimentos es razonablemente posible (RLTO) en el proceso de producción:
 - Si es así, incluye uno o más PCC para controlar el peligro en el plan HACCP asociado con ese producto
 - Si no es así, existe un incumplimiento.
8. Considera el establecimiento que el peligro identificado para la inocuidad de los alimentos no es razonablemente posible (NRLTO) en el proceso de producción.
 - Si es así, cuenta con un respaldo (un programa de requisitos previos u otro programa de respaldo) para esta decisión.
 - Si no es así, existe un incumplimiento
9. Los registros del establecimiento contienen información que indique cuando se necesita una reevaluación del análisis de peligros o del plan HACCP.

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 23 de 49

Otras Preguntas de apoyo para verificar el Análisis de peligros	Si/ No/Na	Observaciones
1. Se consideran las materias primas como posible fuente de contaminación desde su origen y un riesgo potencial biológico (<i>E.Coli O157:H7</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>Clostridium</i> , etc.), químico (<i>Aflatoxinas</i> , antibióticos, pesticidas, etc.) o físico (vidrio, madera, cristal, etc.) (Códigos 4, 5 y 6)		
2. Existe la posibilidad de que las materias primas se contaminen con microorganismos patógenos por manipulación, durante su almacenaje y proceso (Códigos SIS 1, 4 y 5)		
3. Como se garantizan las condiciones de uso del agua en estado líquido, sólido o vapor que se utiliza en alguna parte del proceso del producto (Código SIS 5)		
4. Las materias primas desde su origen son controladas por los proveedores y dan evidencia (cartas garantía) de que no son una fuente potencial de peligro (Código SIS 5)		
5. El establecimiento tiene procedimientos y registros para el control estricto sobre alérgenos y aditivos restringidos (nitritos y nitratos) y están autorizados para consumo humano (Código SIS 5)		
6. El establecimiento utiliza y controla el uso de inhibidores del crecimiento bacteriano (sustancias bactericidas) u otro ingrediente que por sus características modifique durante el proceso el medio fisicoquímico del producto (pH, Aw), de tal forma que inhiba o disminuya el desarrollo de microorganismos patógenos (Código 5)		
7. Se tienen procedimientos y registros para evitar el uso indebido de las formulaciones que contengan alérgenos , aditivos o inhibidores de crecimiento (concentraciones fuera de lo establecido) que puedan ser un riesgo al consumidor (Código 5)		
8. El establecimiento reutiliza materias primas o producto terminado durante sus procesos y antes de reintegrarse al proceso son revisados de tal forma de asegurar que no son un peligro (Códigos 4 y 5)		
9. Los materiales del empaque que entran en contacto directo con el producto son de grado alimenticio, la calidad del material garantiza la integridad del mismo y en caso de utilizarse en microondas están autorizados para ese uso, esto se constata mediante cartas de garantía del proveedor (Código 5)		
10. Los flujos en el establecimiento están diseñados de tal forma para evitar tener cruces o retrocesos de materias primas, productos procesados o de personal, se mantienen separadas e incomunicadas las áreas con procesos de materias primas crudas de las que tengan algún proceso térmico (Código 5)		
11. Los equipos que se utilizan durante el proceso de los productos son de materiales que permitan una fácil limpieza y desinfección (Código 5)		
12. Los equipos que intervienen durante una etapa del proceso como PCC (hornos, pailas, termómetros, potenciómetros, detectores de metales, rayos X, pasterización, etc.,) son calibrados y/o validados de tal forma que garantizan que las mediciones que se realicen son precisas (Códigos 4 y 5)		

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 24 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

13. El programa de mantenimiento preventivo garantiza que las instalaciones (ventilación, estructuras, etc.) y los equipos no sean fuentes de contaminación para los productos expuestos durante el proceso y durante el almacenaje (Código 5)		
14. Los POES pre operacionales y operacionales garantizan que las superficies de contacto y no contacto, no van a ser fuentes de contaminación (Código 1) y tienen un Programa de verificación de las condiciones sanitarias (Código 4)		
15. Se garantiza el proceso de envasado de productos terminados a través de un método que minimice el riesgo de proliferación de microorganismos patógenos (atmósferas controladas, vacío, esterilidad comercial)		
16. El establecimiento mantiene programas de BPM que garanticen que el personal y sus equipos no son fuentes de contaminación (lavado y desinfección de manos antes de ingresar a las áreas de proceso, después de ir a los sanitarios o en caso de una contaminación durante el proceso, esterilización de equipos en áreas de sacrificio entre cada canal y con base en riesgo a otras áreas o en caso de que se contaminen éstos) (Código 5)		
17. El establecimiento mantiene programas de capacitación constantes en BPM para el personal que labora en las áreas de proceso y esté consciente de los protocolos de limpieza y sanitización para ellos, sus uniformes, sus equipos y conozca el manejo adecuado de los productos y materias primas para que no se contaminen (Código 5)		
18. El establecimiento garantiza que la condición de salud de los empleados en las áreas de proceso no es un peligro, en caso de la presencia de algún personal enfermo, el establecimiento mantiene y garantiza su control hasta restituir su salud (Código 5)		
19. El establecimiento ha identificado alguna etapa post letal dentro de su proceso en la cual el producto pueda contaminarse nuevamente documenta algún tratamiento físico, químico o ambos que eliminen el riesgo (Código 4)		
20. El etiquetado se apega a las Normas de SADER, ECONOMÍA y SALUD (Código 3)		
21. En caso de desviaciones durante las actividades de producción el establecimiento realiza un análisis de la información (muestreos microbiológicos, gráficas de comportamiento, revisión de registros, revisión de formulaciones, revisión de procedimientos, etc.), establece acciones correctivas, analiza la causa raíz y genera acciones preventivas para evitar la recurrencia (Códigos 1, 2, 4, 5)		





MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 25 de 49

Ejemplo: Análisis de peligros

Descripción de cada una de las etapas esta debe concordar con el flujograma	Determinación del tipo de peligro, biológico, químico y físico.	Determinación del riesgo potencial.	Justificación del riesgo potencial o no.	Determinar las medidas a tomar que controlen o eliminen el peligro potencial	Esta etapa previene o elimina el peligro determina que sea un PCC
-----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------



1. ETAPA DEL PROCESO	2. PELIGRO EN LA SEGURIDAD DEL ALIMENTO	3. EXISTE LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRESENTE?	4. JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN TOMADA EN LA COLUMNA 3.	5. SI LA RESPUESTA EN 3 ES SI, ¿QUE MEDIDAS PUEDEN APLICAR PARA PREVENIR, ELIMINAR O REDUCIR EL RIESGO A UN NIVEL ACEPTABLE?	6. PCC
8 EMPAQUE a 10°C	BIOLÓGICO: patógenos <i>Salmonella spp</i> <i>E. coli</i> O157:H7 <i>Cf. perfringens</i> <i>Cf. botulinum</i> <i>L. monocytogenes</i>	SI	Existe la posibilidad que la carne de res picada del pecho y el cuello presente estos patógenos debido a la posición de la canal cuando se eviscera, además del proceso de molido	El producto es manipulado en áreas controladas a temperaturas de 10°C lo que permite controlar el crecimiento bacteriano. Además el producto se somete a cocción en un paso subsecuente.	NO
	QUIMICO: Material de empaque que no sea de grado alimenticio	NO	Cartas de garantía del proveedor de funda de cocimiento directo que declara que el material es de grado alimenticio		NO
	FISICO: Grapas	SI	Grapas de acero para el embolsado	En un paso subsecuente se colocará un detector de metales	NO
9 COCIMIENTO 72 °C mínimo por 4 Hrs.	BIOLÓGICO patógenos <i>Salmonella spp</i> <i>E. coli</i> O157:H7 <i>Cf. perfringens</i> <i>Cf. botulinum</i>	SI	Existe la posibilidad de crecimiento si la temperatura y el tiempo de cocción no son sostenidos.	El producto se somete a 72 °C por 4 hrs.	PCC1B
	QUIMICO Ninguno	NO			NO
	FISICO Ninguno	NO			

El médico verificará los siguientes puntos de manera muy analítica porque de aquí depende el establecer un sistema HACCP confiable que garantice la inocuidad en los procesos de producción de alimentos:

1. Etapas del proceso - revisar que el flujograma concuerde con la secuencia del análisis de peligros, en cada paso del proceso.

2. Tipo de peligros - verificar que el equipo HACCP ha determinado los peligros correspondientes de acuerdo a un sustento científico, con base en el análisis de sus materias primas, a sus procesos (descripción del producto) y los programas de Prerrequisitos u otros que sean necesarios, (ejemplo - no puede identificar como peligro biológico *E. Coli* O157:H7 en cerdos cuando este patógeno es específico de bovino o el uso de nitritos en algún producto cuando en sus formulaciones no se utiliza).

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 26 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

3. Existe la probabilidad de que se presente: En este caso deberá analizar cómo es que el equipo HACCP llegó a la conclusión de que el peligro era o no potencial, para lo cual, el médico deberá conocer los procesos del establecimiento, los controles que realiza en las materias primas, en sus instalaciones, procesos y el tipo de producto final que va a desarrollar, tener conocimiento de estudios epidemiológicos que apliquen. Con el objeto de solicitar al establecimiento en caso de ser necesario reevaluar la probabilidad de algún peligro.

4. Justificación de la decisión tomada: El médico después de haber analizado la probabilidad de la presencia de un peligro debe analizar la justificación en esa etapa del proceso de la presencia del mismo.

Ejemplo - la carne de bovino utilizada en el proceso del molido es obtenida principalmente de las piezas del pecho y el cuello, las cuales anatómicamente son más susceptibles que otras de contaminarse durante el proceso de faenado.

5. Medidas que pueden prevenir o eliminar el peligro: Verificar que la justificación para eliminar o mitigar el peligro sea precisa.

Ejemplo - se tienen detectores de metales, los cuales se están verificando cada hora y se lleva a cabo un registro de esto o el control de cero tolerancia donde se inspeccionan el total de canales

6. Esta etapa es un PCC: El médico evaluará si la etapa en el proceso implementado por el establecimiento es un PCC, para lo cual se puede solicitar el sustento científico, la regulación normativa o el soporte técnico mediante el cual sustenta su PCC.

En caso de dudas sobre si el establecimiento ha considerado los peligros correspondientes en cada paso del proceso, debe comunicarse con su supervisor para obtener asistencia a fin de determinar si existe un incumplimiento.

A5) En el plan HACCP se identifican los Puntos Críticos de Control (PCC), determina el Límite Crítico (LC) y se establece un sistema de vigilancia (monitoreo). (Valor 3.4)

- Se cuenta con un árbol de decisiones que pueda determinar el PCC.
- El PCC es capaz de eliminar, controlar o reducir a niveles aceptables el peligro detectado en el análisis de peligros, de tal manera que no cause daño al consumidor.
- El LC tiene un sustento científico, legal (normativo) o técnico (récord histórico que demuestren que han sido eficaces), tiene un valor específico que puede medirse para cumplir en cada medida de control.
- Existe un control (registro) para el sistema de vigilancia, que tenga una frecuencia y medición del PCC.

Como verifica el médico el sub-código A-5

Al revisar cómo se realizó la determinación de los PCC en el análisis de peligros se podrá facilitar la aplicación de un árbol de decisiones flexible acorde al tipo de operación como lo indica el *Codex alimentarius*, que refiere como un conjunto sistemático de **cuatro preguntas** diseñadas para evaluar objetivamente si un PCC es necesario para controlar un peligro identificado en una etapa u operación específica.

Pregunta 1: Existen medidas preventivas para el peligro identificado?

Inferir si el establecimiento podría usar una medida de control en la etapa de producción seleccionada, para controlar, reducir o eliminar el peligro identificado, ejemplo:

- el control de temperatura,



**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 27 de 49

- exámenes visuales u organolépticos
- uso de un detector de metales.

Si la respuesta es "sí", describa las medidas de control que el responsable utilizará y pase a la Pregunta 2.

Si la respuesta es "no", por no existir una medida de control, no será un PCC, sin embargo, deberá indicar el procedimiento mediante el cual el peligro identificado será controlado antes o después del proceso ejemplo:

- la *Salmonella* en pollos crudos es controlada mediante la cocción por el usuario final
- La modificación de procesos para que haya medidas de control
- Prerrequisitos eficaces para el control en el ingreso de materias primas que no lleguen contaminadas

Pregunta 2: Esta etapa fue diseñada específicamente para eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia de un peligro hasta un nivel aceptable?

Fase descrita para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca un peligro en específico por tener procedimientos establecidos, los cuales sirven para el control de los peligros, ejemplo:

- Prerrequisitos para el control de la potabilización del agua
- POES para el control de la limpieza y sanidad de los equipos de contacto
- Colocación y uso de detectores de metales previos al PCC

Los niveles aceptables e inaceptables serán definidos por el tipo de peligro y la información científica consultada y presentada como soporte para la identificación de los PCC en el plan HACCP.

Si en esta etapa del proceso se elimina o reduce la probabilidad de ocurrencia del peligro a un nivel aceptable

Si la respuesta es "sí" esta etapa será un PCC y se pasa a la pregunta 4.

Si la respuesta es "no" se pasa a la próxima pregunta.

Pregunta 3: Podría la contaminación del peligro identificado sobrepasar los niveles aceptables o aumentar hasta niveles inaceptables?

Se refiere a la evaluación del riesgo analizando la probabilidad y la severidad de que el peligro pudiera tener un impacto en la seguridad del producto.

El equipo HACCP deberá utilizar toda la información científica acerca de los peligros y sus consecuencias, la experiencia práctica podrá apoyar en el análisis ejemplos:

- Conocimiento del proceso en el lugar específico para evaluar si puede haber contaminación cruzada,
- Condiciones tiempo/temperatura si estas se alteran,
- El ambiente o los equipos que puedan contaminar el alimento,
- Archivos de quejas de la compañía o en la literatura científica sugiere que la contaminación puede aumentar a un nivel inaceptable y puede producir un riesgo de salud inaceptable
- o si el efecto sumado de estos fenómenos se puede presentar en etapas siguientes

Si existe la probabilidad de contaminación con el peligro identificado que puede aumentar a un nivel inaceptable y puede producir un riesgo de salud inaceptable.

Si la respuesta es "sí" pase a la pregunta 4.

Si la respuesta es: no representa una amenaza sustancial a la salud humana o no es probable que ocurra, responda "no" (no es un PCC) y proceda al próximo peligro significativo identificado en el proceso.

4: ¿Un paso o etapa siguiente eliminará el peligro identificado o lo reducirá a un nivel aceptable?

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

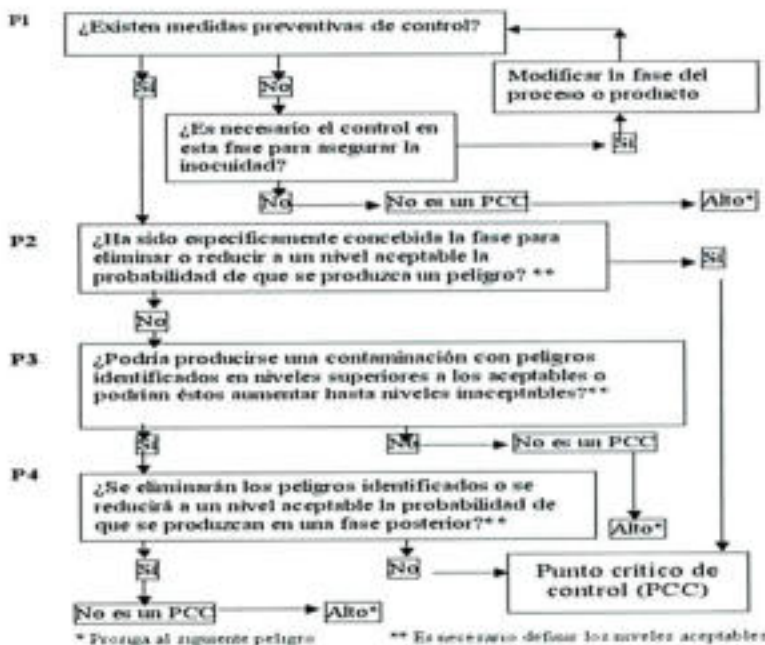
Página: 28 de 49

Nos sirve para identificar que los peligros (PCCs) que representan una amenaza a la salud humana o que podrían aumentar hasta un nivel inaceptable por no existir otra etapa subsecuente en el proceso para controlar o eliminar el peligro serán controlados en esta fase del proceso.

Si hay una o más operaciones subsecuentes en el proceso que eliminarán el peligro identificado o lo reducirá a un nivel aceptable, la respuesta es "sí", entonces esta etapa no será un PCC. Sin embargo, será necesaria la identificación de la etapa (subsiguiente) que controla el peligro.

El árbol de decisiones debe ser analizado para cada peligro identificado en cada etapa del diagrama de flujo de los procesos

Ejemplo: Árbol de Decisiones



Punto Crítico de Control (PCC)

Como resultado del Análisis de Peligros, se determinan el o los PCCs necesarios en cada una de las etapas de su proceso, el médico revisará el respaldo para la determinación de estos y en los casos que se presenten desviaciones constantes del PCC verificar la reevaluación del Plan HACCP para implementar las medidas necesarias de control del proceso. Los establecimientos determinarán como identificarán sus PCCs (PCC1B, PCC1Q, PCCF2, etc.).

Preguntas para orientar la revisión del médico:

1. Se mantienen documentos sobre la toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de PCC y límites críticos.
2. Los documentos respaldan la selección de procedimientos de monitoreo y sus frecuencias.
3. Los documentos respaldan la selección de procedimientos de verificación y sus frecuencias.

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 29 de 49

EJEMPLO: El establecimiento (X) tiene un PCC de intervención antimicrobiana en su proceso para el cual identifica la concentración de la solución de intervención como el límite crítico. El establecimiento mantiene documentos con el soporte de respaldo para satisfacer el requisito conforme a la normativa o algún artículo científico particular que describe el peligro y el uso del producto en particular, la documentación soporte podría ser:

- El documento del fabricante del kit de prueba que describe un método para monitorear la concentración de la solución antimicrobiana que respalda el monitoreo del PCC
- Un procedimiento escrito para monitorear el límite crítico una vez por día o con la frecuencia necesaria definida.
- Un procedimiento escrito para verificar que se mantiene la concentración mínima necesaria del agente antimicrobiano todas las semanas debido a que los registros históricos muestran un control constante de este PCC.
- Se verifica que se mantenga la documentación soporte de los cambios realizados por ejemplo después de alguna reevaluación.
- Si el establecimiento no posee documentación para respaldar el desarrollo de los PCC, Límites Críticos o procedimientos de monitoreo o verificación, existe un incumplimiento

4. El establecimiento conserva copias de todos los documentos mencionados en el análisis de peligros que están designados como respaldo de las decisiones con respecto a la prevención o eliminación de peligros de inocuidad alimentaria o la reducción hasta un nivel aceptable.

5.- Si el establecimiento determina a través de su análisis de peligros que un peligro para la inocuidad de los alimentos no es razonablemente posible de ocurrir (por sus siglas en inglés NRLTO) debido a que los datos recopilados de la implementación de un programa de prerrequisitos respaldan la prevención del peligro. El médico verificará estos programas referenciados y su implementación.

- Revisará los resultados del programa de requisitos previos para verificar que el establecimiento siga el procedimiento o lo modifique según fuera necesario para que sea eficaz en lograr los objetivos.
- En la revisión de registros y observaciones, debe considerar si el establecimiento está implementando el programa de prerrequisitos u otras medidas de control de una manera que respalde las decisiones del análisis de peligros.
- Se cuenta con un programa escrito que describe los procedimientos implementados por el establecimiento para respaldar que un peligro es NRLTO y se mantienen los registros correspondientes.

6. El establecimiento mantiene registros que demuestran que la implementación del programa de prerrequisitos respalda constantemente la prevención de que un peligro se convierta en RLTO

- El programa describe actividades que el establecimiento realiza, si no implementa el programa o si descubre que la implementación del programa no logró evitar que un peligro se vuelva RLTO.
- Todos los registros generados por el programa de prerrequisitos para una producción específica seleccionada durante la verificación del análisis de peligros demuestran que se está previniendo eficazmente el peligro, evitando que pueda ocurrir.
- Se observa a los empleados del establecimiento implementar los procedimientos de prerrequisitos que apliquen para evitar la presencia de peligros relevantes.

7. Los empleados del establecimiento no están implementando los procedimientos del programa de prerrequisitos lo suficiente como para evitar el peligro relevante.

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 30 de 49

- Los registros del programa de prerrequisitos indican que ha habido fallas sistemáticas o repetidas en la implementación de estos lo que derivó en la falta de respaldo para los peligros no relevantes (NRLTO).
- Los registros del programa de prerrequisitos no demuestran que se esté previniendo eficazmente que el peligro relevante sea razonablemente posible de ocurrir

Limite Critico (LC)

Son valores máximos o mínimos medibles que deben ser controlados para identificar si los PCCs están dentro o fuera de control y garantizar la inocuidad de los alimentos, ejemplo:

- Control de tiempo y temperatura
- Actividad del agua (Aw)
- Control del pH
- Nivel de humedad
- Dimensión física
- Concentración de sal
- Viscosidad
- Preservativos

Los LC deben reunir ciertas características que garantizan que los peligros pueden ser eliminados o controlados:

- Deben ser medibles.
- Estar científicamente comprobados (publicaciones científicas)
- Ser parte de las regulaciones de un país
- Basados en resultado de estudios realizados por los establecimientos en conjunto con instituciones educativas reconocidas y/o laboratorios.
- Expertos en la materia que conozcan el proceso y que el LC del PCC garantiza productos inocuos.

En algunos casos los establecimientos pueden adoptar medidas precautorias antes de que el LC sea rebasado y se pierda el control del PCC, estas acciones son válidas ya que de alguna forma están tomando medidas preventivas antes de que esto suceda ejemplos:

- El trimeo de las canales con desviaciones antes de pasar por el PCC en el cero tolerancia
- el monitoreo de temperatura de las canales antes del corte y deshuese

Preguntas para orientar la revisión del médico:

Revisar que el establecimiento cuenta con los documentos:

- Para la toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de los PCC y LC.
- Los que respalden la selección de procedimientos de monitoreo y sus frecuencias.
- Los que respalden la selección de procedimientos de verificación y sus frecuencias.

Si el establecimiento no posee documentación para respaldar el desarrollo de los PCC,LC o procedimientos de monitoreo o verificación, existe un incumplimiento.

Monitoreo de PCC

El **monitoreo** es el procedimiento (actividades planeadas) mediante el cual se va a vigilar el cumplimiento de los parámetros establecidos de un PCC por medio del LC y esto se determina con las siguientes preguntas:

- Qué es lo que se va a medir
- Con qué se va a medir

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 31 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

- Cómo y dónde se va a medir
- Frecuencia con la que se va a medir
- Quién lo va a medir (Siempre deben existir uno o varios responsables de medir las frecuencias)
Ejemplo: de registro de Monitoreo

Cuadro Monitoreo del Proceso:

PPC	Peligro	Limite Critico	Monitoreo	Monitoreo	Monitoreo	Monitoreo
			QUE	COMO	FRECUE NCIA	QUIEN

Estas actividades de vigilancia deben ser descritas de manera detallada en el plan HACCP y registrarse en formatos de acuerdo a las frecuencias establecidas, para asegurar el cumplimiento de los LC establecidos y garantizar que el PCC está bajo control o poder determinar en qué instante o etapa del proceso se perdió el control del PCC o no se cumplió con el LC.

Los registros también permiten realizar un análisis del comportamiento del PCC y así poder determinar en algún momento si un PCC pasa a ser solo un **Punto de Control (PC)**.

Al establecer el tipo de monitoreo que se realizará dentro del Plan HACCP, se deberá determinar la frecuencia con la que se realizará esta actividad, para lo cual existen 2 tipos de monitoreo:

- **Continuo:** Es el método más confiable por realizarlo con equipos de medición automáticos (gráficos), con la tecnología suficiente para una vigilancia que permite la obtención de bases de datos que sirven posteriormente para establecer monitoreos **discontinuos**.
- **Discontinuo o en intervalos:** Es necesario establecer las frecuencias (tiempos) que garanticen la medición de los LC, es importante tomar en cuenta que la variación de un LC tiene un margen de error mínimo, por lo que se deberá considerar que las frecuencias de monitoreo pueden dejar espacios en el tiempo, en los que se puede producir un producto no inocuo, ese lapso debe ser contemplado por el establecimiento para evitar sospechar que un PCC no está bajo control.

Los equipos de monitoreo deben ofrecer resultados rápidos y precisos, principalmente en establecimientos de procesos continuos, es por esto que los monitoreos discontinuos son los más comunes y en algunos casos muy específicos como son para medición de temperaturas, aplicación por aspersión de ácido peracético u observación en cero tolerancia.

En caso de que en el monitoreo se detecte una desviación del LC se deberán aplicar las **Acciones Correctivas inmediatas (AC)** y de ser necesario se deberá localizar y segregar el producto involucrado entre el lapso del monitoreo del LC donde se presentó la desviación y el último monitoreo del LC que se encontró dentro del parámetro establecido.

En ambos tipos de **monitoreo** es importante resaltar la importancia de los Prerrequisitos (**Código 5**) que intervienen en las diferentes etapas del proceso (ejemplo: programas de calibración, mantenimiento preventivo,

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 32 de 49

capacitación, BPM, etc.), los Programas Microbiológicos (**Código 4**) de acuerdo a cada una de las categorías de los productos elaborados y los POES (**Código 1**), debidamente implementados.

Preguntas para orientar la revisión del médico:

1. El personal del establecimiento que realiza el monitoreo del PCC y registro de los datos obtenidos de las observaciones y mediciones deberán:

- Conocer la etapa del proceso, las frecuencias establecidas para realizar las mediciones del LC y estar debidamente capacitados (**Código 5**).
- Garantizar que el monitoreo y vigilancia se realiza de acuerdo a la frecuencia establecida para los LC de los PCC y que estos permanezcan siempre bajo control.
- Constatar que el método establecido para el **monitoreo** y vigilancia de los LC se realiza con los equipos y técnicas descritas en su plan (termómetros, potenciómetros, cámaras de medición de Aw, etc.).
- Revisar los procedimientos y registros de calibración o validación de los equipos (**Código 5**) es importante constatar la exactitud con la que se realizan las mediciones.
- Cuando el LC consiste en la observación, el plan HACCP debe describir de manera detallada la metodología para el monitoreo y asegurar que la persona que lo realizará está capacitada.

2. Cuando un LC se sale de control el médico deberá vigilar que el establecimiento:

- Aplique las AC inmediatas que se describen en su plan HACCP
- Cuando se requiera, deberá retener el producto y segregarlo para determinar el tratamiento al cual será sometido para su reacondicionamiento o destrucción, todas estas actividades deben quedar registradas.

3. Mantener registros que garanticen que las frecuencias establecidas se han respetado y aseguran mantener el PCC bajo control, también deberán tomar en cuenta que las frecuencias no deben ser precisas, ya que pueden contar con rangos de tolerancia debido a que pueden existir causas por las cuales no se toman en el tiempo establecido (**ejemplo:** cuando se dice que la frecuencia de la toma de temperaturas será cada hora, pues bien es importante manejar un margen que les permita tener esa posibilidad de tiempo que les da oportunidad de registrar esa toma de temperatura más menos 10 minutos).

4. Comprobar que el personal que **ejecuta el plan HACCP** es personal u operadores que están directamente involucrados con el proceso, pueden ser supervisores, jefes del área o los mismos operarios, lo importante es que estén debidamente capacitados, estas capacitaciones deben ser dirigidas a:

- Cómo vigilar el PCC, (procedimiento)
- Cada cuándo se vigilará el PCC, (frecuencia)
- Qué es lo que va a medir, (tipo de PCC)
- Cómo documentar una desviación o incumplimiento del LC del PCC,
- Cómo llenar el registro,
- Cómo usar el equipo que va a medir el LC (termómetros, potenciómetros etc.),
- Conocer qué AC debe tomar en caso de que el LC se salga de control,

Es importante que el personal asignado a realizar esta actividad tenga una comunicación directa con el personal responsable de llevar a cabo las operaciones de producción y de acciones importantes sobre materias primas, productos e instalaciones.

A6) El plan HACCP determina Acciones Correctivas (AC), en caso que el PCC no esté bajo control, y se determina la disposición del producto para que éste no llegue al consumidor final. (Valor 3.4)

- El Plan HACCP contempla AC como respuesta en caso de una desviación del LC.
- Las AC describen medidas que identifiquen y eliminen la causa.
- Las AC ponen bajo control la desviación del PCC y evitan su recurrencia.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 33 de 49

- Las AC aseguran que ningún producto adulterado se embarque.
- En caso de desviaciones no cubiertas en el PCC, se separa y retiene el producto para su revisión, se toman medidas para asegurar que no se embarque, y se re-evalúa el plan HACCP
- Se cuenta con procedimiento de acciones preventivas para evitar la recurrencia ante la desviación de un PCC.

Como verifica el médico el sub-código A-6

Acciones Correctivas

Las **Acciones Correctivas (AC)** deben ser encaminadas a garantizar que las desviaciones de un **LC** restauran el control del **PCC**, con el objetivo de elaborar en todo momento productos inocuos, es factible que se apliquen varias **AC** para mantener bajo control el **LC**.

Los procedimientos escritos de las **AC** a tomar, deberán ser claros y específicos en su plan HACCP, de tal forma que los operarios puedan aplicarlas de forma inmediata, estas acciones deben contemplar la segregación y recuperación del producto involucrado en la desviación, la trazabilidad y rastreabilidad de las materias primas utilizadas, los formatos para el registro de dichas actividades, las pruebas (microbiológicas o fisicoquímicas (**Código 4**) que se realizarán al producto retenido para determinar su destino (liberación, reproceso o destrucción).

Es importante evaluar qué tan frecuentemente se aplican las **AC** dentro de un proceso, ya que éstas son indicadores de que las Acciones Preventivas implementadas (**AP**) y el estudio de la Causa Raíz (**CR**) elaborado por el establecimiento no han sido suficientes para mantener bajo control el **LC** del proceso (esto indica que la verificación de estas dos acciones por parte del establecimiento no son eficientes), lo que demandaría una posible reevaluación del Plan HACCP (**Código 2**).

Preguntas para orientar la revisión del médico:

1. Las AC identificación y eliminación de las causas de la desviación
2. Las medidas implementadas restablecen el control del PCC
3. Las **AC** implementadas evitan la recurrencia
4. Las **AC** aseguran que ningún producto que pudiera estar contaminado, adulterado o representar un riesgo a la salud pueda salir a venta al mercado
5. En los casos que no se detectó una desviación del **PCC** y no se aplicaron las **AC** se tiene un programa de trazabilidad y recupero de producto de rápida ejecución.

Se deberán mantener registros específicos con los expedientes de la aplicación de **AC** cada vez que los **PCC** presenten desviaciones, estos sirven para realizar estudios de tendencias y evaluaciones de los hallazgos para así poder determinar si el Sistema **HACCP** es funcional.

Las **desviaciones** a los **LC** deben ser documentadas y la descripción de las **AC** implementadas serán lo más explícitas posibles, realizando una descripción pormenorizada del evento, siendo necesario agregar documentos que soporten y respalden la solventación de dicha desviación.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 34 de 49

Ejemplo: registro de acciones correctivas

Table with 11 columns: FECHA DE PRODUCCIÓN, CANTIDAD, PRODUCTO, LOTE, HORNO, CANTIDAD, HORAS, HORA DE INICIO DE T°C, T°C DEL PRODUCTO, HORA DE TERMINO DE T°C, T°C DEL PRODUCTO, MONITOR INSTALADO.

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SUPERVISA

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN VERIFICA

TIPO DE VERIFICACIÓN

- 1 - CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
2 - REVISIÓN DE REGISTROS
3 - OBSERVACIÓN Y REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD

PECER EDECCIÓN A 72°C POR 2 MINUTOS MÍNIMO
MONITOREO DEL PCC CADA 4 HORAS MÁS MENOS 10 MINUTOS

ACCIONES CORRECTIVAS

SI EL PRODUCTO DESPUES DE EL TERMINO DE EDECCIÓN EMPESADO ALCANZO LOS 72°C POR 2 MINUTOS SE MANTENDRA EL PRODUCTO EN EL HORNO HASTA CUMPLIR CON EL TC
SI EL HORNO TIENE PRESIÓN DE VAPOR PRECALENTAR OTRO HORNO Y CAMBIAR EL PRODUCTO. TOMAR LA TEMPERATURA A LA CUAL SE SACO EL PRODUCTO DEL HORNO DESCUMPLIENDO
EN CASO DE QUE NO SE TENGA HORNO DISPONIBLE RETENER EL PRODUCTO IDENTIFICANDO

OBSERVACIÓN

CAUSA RAIZ

ACCIONES PREVENTIVAS

DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

REPROCESO DESTRUCCIÓN LIBERACIÓN

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN AUTORIZA

En este registro se pueden observar los datos que se deben considerar en caso de una desviación que son los mínimos, pero no deben limitarse a estos. La descripción de la causa raíz (CR) de la desviación debe ser lo más explícita posible, tiene que ser una labor de investigación, para que se puedan detectar las verdaderas causas y así aplicar las acciones preventivas (AP) de forma eficiente.

A7) El plan HACCP define un sistema de Verificación y de registros. (Valor 3.4)

- El sistema de verificación está enfocado a la revisión de las actividades de observación y registros del monitoreo del PCC en sitio y archivo, de la medición directa del PCC, de la calibración de los equipos de medición, observación y registro del pre-embarque y de los muestreos microbiológicos en caso que aplique.
El sistema de verificación tiene establecido actividades adicionales referentes a la evaluación del cumplimiento de los prerrequisitos.
El Sistema HACCP cuenta con los formatos de registros para cada una de las actividades y el tipo de verificación en el que se identifica al responsable, la frecuencia, hora y resultado de la verificación

La actividad de verificación nos permite constatar que las actividades de monitoreo del o los PCC y la aplicación de acciones correctivas descritas en el Plan HACCP, están implementadas y mantenidas durante los procesos de producción del establecimiento.

Está enfocado en actividades de observación del PCC en sitio, revisión de registros de monitoreos de PCC en sitio y archivo, medición directa del PCC, revisión de métodos de calibración de los equipos de medición, observación y registro de los productos en pre-embarque, muestreos microbiológicos, entre otros como los contenidos en los programas de prerrequisitos que se hayan considerado en el plan HACCP.

Handwritten signature in blue ink.

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 35 de 49

Como verifica el médico el sub-código A-7

1. El personal designado como responsable de realizar la verificación, monitoreo al PCC, AC y registros deberán:

- Demostrar que conocen las etapas del proceso, las frecuencias establecidas para los PCC, la aplicación de las AC ante las desviaciones y el llenado de registros correspondientes (Código 5).
- Conocer y dar seguimiento a todos los tipos de verificación indicados en el plan HACCP como son la observación, los registros, constatación in situ, resultados de microbiología, revisión previa al embarque, entre otros.
- Constatar in situ que durante el monitoreo del PCC se utilizan los equipos y técnicas descritas en su plan (termómetros, potenciómetros, cámaras de medición de Aw, etc.), así como su procedimiento de calibración de equipos de medición (Código 5)

2. Cuando un PCC no cumple con el LC se tiene una pérdida del control, se vigilará que el establecimiento:

- Que la persona responsable aplique las AC inmediatas que se describen en su plan HACCP
- Debe conocer cuando deberá retener el producto y segregarlo para determinar el tratamiento al cual será sometido para su reacondicionamiento o destrucción y que se describa en el registro indicado.

3. Comprobar que el personal que realiza la verificación lo hace conforme a lo descrito en el plan HACCP.

- Cómo vigila el monitoreo del PCC y la aplicación de las AC (procedimiento)
- Cada cuándo se vigilará el monitoreo del PCC y las AC en caso de aplicarse (frecuencia)
- Qué tipo de verificación (observación, registros, in situ, medición, preembarque, microbiología, etc) realizará para vigilar la efectividad del PCC y AC
- Cómo documentar una desviación o incumplimiento del PCC y aplicación de AC
- Cómo llenar el registro,
- Cómo usar equipos de medición indicados en algún PCC (termómetros, potenciómetros etc.)
- Conocer qué acciones correctivas debe tomar en caso de que el PCC se salga de control,

4. En caso necesario verificar las acciones y actividades de los programas de prerrequisitos u otros programas que sustentan en el Análisis de Peligros que mediante su implementación no existe ningún peligro significativo de ocurrir:

- Buena implementación, mantenimiento y registros de POES preoperativos y operativos (código 1)
- Control de la Implementación y registros del programa de Microbiología y detección de Residuos tóxicos (código 4)
- Desarrollo, implementación, registros de medición y AC de las actividades contenidas en el programa de prerrequisitos

Es importante que el personal asignado a realizar esta actividad tenga una comunicación directa con el personal responsable del monitoreo y del que aplique las AC, además del personal responsable de las operaciones de producción entre otras áreas del establecimiento.

A8) El establecimiento demuestra documentalmente la implementación y validación del Plan HACCP. (Valor 3.4)

- El establecimiento cuenta con los documentos de la validación inicial del plan HACCP como resultados de la verificación del funcionamiento del sistema, histórico de tendencias de control de los PCC's, desafío con modelos basados en método científico, pruebas microbiológicas, entre otros.
- El establecimiento implementa los controles del sistema HACCP según lo escrito (verificar la documentación de soporte de por lo menos 90 días)
- Existe la correlación técnica de las medidas de control establecidas

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 36 de 49

- El establecimiento implementa programas y controles de prerrequisitos (verificar la documentación de soporte de por lo menos 90 días)

La **validación** es una actividad que permite constatar que el Plan HACCP está debidamente implementado y funciona como un Sistema, algunos la denominan como verificación que puede crear confusión con el subcodigo (A7) descrito anteriormente.

El sistema de validación está enfocado a la revisión integral del contenido y desarrollado en el plan HACCP inicial y durante un periodo de 90 días para su implementación final, tiempo en el cual se da seguimiento al funcionamiento en sitio durante la operación, para qué en caso de ser necesario se realicen los ajustes que apliquen a los **LC**, frecuencias, parámetros de medición del **PCC** o monitoreo, aplicación de **AC**, actividades de verificación del **PCC** y **AC**, al sistema de mantenimiento de registros, así como a los programas de prerrequisitos u otros referenciados en el análisis de riesgo inicial. También aplicará la **validación** de planes HACCP ya implementados en los establecimientos en los casos de reevaluaciones, cambios en los procesos o situaciones que por su complejidad no garanticen la producción de alimentos inocuos.

Cuando el Sistema HACCP está **validado**, el establecimiento puede llevar a cabo por medio de su gerencia actividades de verificación a todo su Sistema HACCP, pero es importante que un especialista externo audite (verifique) sus **Sistemas de Minimización de Riesgos**, de tal forma que estos sigan validados.

Como verifica el médico el sub-código A-8

El médico revisará la documentación del análisis de peligros y el plan HACCP elaborado durante la validación inicial y en las subsecuentes si las hubiera en los casos que aplique por:

- Por modificación en los procesos o diseño de un nuevo producto,
- Cuando los gobiernos lanzan alertas por ETAs o agentes que generan peligros significativos nuevos.
- Cuando el **LC** del **PCC** se encuentra constantemente fuera de control nos indica que las **AC** y **AP** no son suficientes para garantizar el correcto funcionamiento del **PCC**, el establecimiento debe suspender las operaciones de producción que pongan en peligro la producción de alimentos inocuos.
- Por observaciones de auditorías nacionales e internacionales por gobiernos con los que México tiene intercambios comerciales, en los cuales están involucrados todos los códigos del SIS

La **validación del Sistema HACCP** implica una revisión documental, del proceso y de la infraestructura, para evaluar el sistema de minimización de riesgos del establecimiento mediante los **Códigos del 1 al 6**.

Las **verificaciones oficiales** implican una revisión anual o cuando se requiera, ésta es realizada por médicos que integran la oficina de la inspección Veterinaria del establecimiento TIF y es validada por el Supervisor de establecimientos TIF, para lo cual, aplicará el **Código SIS 2** y la **Forma SIS 7** Verificación del HACCP.

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 37 de 49

EJEMPLO: FORMA SIS 7 VERIFICACIÓN DE HACCP

Fecha de inicio:

Fecha de término:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO TIF N°
A) BÁSICO HACCP:	
	C/NC
A1) El establecimiento demuestra documentalmente la implementación y validación de un plan HACCP, son específicos para sus actividades y cubren todos los productos.	
A2) El Plan HACCP es o son específicos para sus actividades y cubren todos los productos	
A3) El equipo HACCP es multidisciplinario, constituido por personal del establecimiento que conoce la operación y los procesos que se llevan a cabo y están debidamente capacitados.	
A4) El Plan HACCP está firmado y fechado, se revisa y de ser necesario se modifica anualmente o cuando existen desviaciones recurrentes ó peligros no previstos, nuevos procesos o nuevas líneas de producción.	
A5) El Plan HACCP describe el producto	
A6) El Plan HACCP describe el manejo y uso del producto	
A7) El Plan HACCP describe quienes pueden consumir el producto	
A8) El Plan HACCP incluye un diagrama de flujo, el cual describe todos los pasos del proceso.	
A9) El HACCP establece su análisis de peligros considerando el análisis químico, físico y biológico.	
A10) En el plan HACCP se establece PCC, límite crítico, monitoreo, acciones correctivas, verificación y registros.	
A11) Las acciones correctivas establecen como mínimo identificación del proceso, corrección de la desviación, PCC bajo control, evitar que el producto contaminado llegue al consumidor final y su reincidencia	

A9) El Plan HACCP está firmado y fechado, se revisa y de ser necesario se modifica anualmente o cuando existen desviaciones recurrentes o peligros no previstos, nuevos productos, nuevos procesos o nuevas líneas de producción. (Valor 2)

- El Plan HACCP está firmado y fechado cada vez que ha sido sometido a un proceso de re evaluación.
- Se re-evalúa anualmente el Plan HACCP, o cuando ocurre cambios en los procesos de manufactura, formulaciones de producto, equipamiento, peligros no previstos, desviaciones recurrentes, entre otros.
- El establecimiento demuestra documentalmente (expediente con minutas, registros, etc.) los cambios realizados al Plan HACCP, y si estos fueron evaluados por el equipo multidisciplinario de tal forma de que se demuestra que el Plan HACCP es eficaz.
- El establecimiento demuestra que fueron revisados los sistemas de minimización de riesgos (por ejemplo: Prerrequisitos, POES, BPM, controles microbiológicos etc.).

Como verifica el médico el sub-código A-9

Para la revisión de la documentación generada por el establecimiento para sustentar las reevaluaciones realizadas por cambios en los procesos, equipos, personal o desviaciones recurrentes en los PCC, este subcódigo se centrará más no se limitará en la revisión del cumplimiento de los siguientes puntos:

- El equipo HACCP esté capacitado y los integrantes son los que se describen en el plan HACCP.
- El Plan HACCP es específico para los procesos que ejecuta el establecimiento.
- El **flujograma** del Plan HACCP concuerda con cada una de las etapas del proceso de producción.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 38 de 49

- El documento del sistema HACCP debe estar autorizado (fechado y firmado) por la persona de mayor jerarquía o por alguna persona del establecimiento que este designe como autorizado.
- Se mantiene actualizada la **hoja de cambios** conforme a las modificaciones que se realicen sobre el contenido del plan HACCP.
- La descripción del producto es acorde con el producto terminado.
- El **Análisis de Peligros** refleja las decisiones tomadas por el equipo HACCP para determinar que los peligros(s) son potencialmente probables de ocurrir y se cuenta con el sustento correspondiente de cada uno de ellos.
- El o los **PCC** elegidos a implementarse puede ser un peligro para el consumidor.
- Los **LC**, tienen un soporte científico, técnico o regulatorio.
- Los procedimientos escritos para las actividades de monitoreo del **PCC** son adecuados.
- Los registros fueron desafiados y están operando, de tal forma que se demuestre que el **PCC** está bajo control.
- Se tienen documentadas las desviaciones de los **LC** junto con la descripción de la causa raíz y la aplicación de las **AC** y **AP**.
- Existen procedimientos escritos de verificación para evaluar la implementación del o los **PCC** y la aplicación de las **AC** para los casos en los que ocurren desviaciones.
- Existen procedimientos escritos de validación para evaluar la implementación del sistema HACCP en el establecimiento.
- Los **Códigos 1, 4, 5**, están implementados, lo que significa que están debidamente documentados y cuentan con registros.

Categoría de proceso: Producto con tratamiento térmico no estable en estantería.

Producto: Jamón de cerdo

PASO DEL PROCESO	DESC. DEL PCC	LÍMITE CRÍTICO	PROCEDIMIENTO DE MONITOREO				ACCIÓN CORRECTIVA	PASO DE VERIFICACIÓN	REGISTROS
			QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN			
Cocimiento de jamón de cerdo (PCC 1B)	Peligro Biológico: Posible presencia de listeria <i>Monoxytogenes</i> <i>Salmonella</i>	72°C Mínimo por 2 minutos cada 4 hrs. Máximo 10 minutos	Temperatura interna de cocimiento en productos listos para consumirse	Con termopares introducidos en el producto en el punto más frío del horno de acuerdo a la validación de cada uno de los hornos.	3 piezas cada 4 hrs. Más o menos 10 minutos, por cada lote de producto listo para consumirse que se produce.	Auxiliar de Procesos	<p>DESVIACIÓN: Si al finalizar el tiempo de cocimiento definido, la temperatura interna del producto está por debajo de los 72°C.)</p> <p>ACCIONES CORRECTIVAS Mantener el producto en el horno hasta alcanzar la temperatura del LC * Aumentar el calor en la caldera hasta alcanzar la presión necesaria. Sellar las tuberías donde se encuentre la fuga y verificar que se alcanza la temperatura en el horno</p> <p>*En caso de que no se pueda corregir la falla cambiar el pre-cocido a otro horno precalentado.</p> <p>PRODUCTO ADULTERADO *En caso de no corregir la desviación retirar el lote registrar todos sus datos</p> <p>PREVENIR RECORRENCIAS *Si se corrigen las fallas revisar los Programas de mantenimiento Preventivo para ajustar el mantenimiento y capacitar al personal de mantenimiento.</p> <p>*Asegurar el cumplimiento de los siguientes puntos Identificar la causa de la desviación. Aplicar acciones inmediatas para controlar el peligro. Asegurar que no se envíe producto adulterado al mercado. Prevenir recurrencias</p>	<p>OPERACIÓN El jefe de Calidad observa de acuerdo a la frecuencia establecida en el procedimiento de verificación la frecuencia, que el termopar sea colocado en el punto más frío del horno por el auxiliar de proceso en los 5 hornos.</p> <p>REGISTROS El jefe de Calidad observa de acuerdo a la frecuencia establecida en el procedimiento de verificación la frecuencia, que los registros son llenados de acuerdo al procedimiento de llenado del registro.</p> <p>CALIBRACIÓN El jefe de Calidad realiza de acuerdo a la frecuencia establecida en el procedimiento de verificación la frecuencia, la colocación de los termopares y revisa que los equipos estén calibrados.</p>	<p>MONITOREO: Registro de PCC de hornos Registro Pre-embarque. Registros de Calibración. Registros de desviaciones a verificaciones de los PCC. Programas de mantenimiento Procedimiento de toma de PCC Procedimiento de llenado de registros de PCC. Procedimiento de verificación de PCC.</p>



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 39 de 49

7.2.- Sistema de vigilancia de PCC y Verificación (valor 30 puntos).

B1) El sistema de vigilancia (monitoreo) se cumple conforme a su procedimiento. (Valor 7.5)

- La vigilancia del PCC se realiza conforme al procedimiento (qué y cómo) para demostrar que el LC se está cumpliendo. Por ejemplo: medición de temperatura, tiempo, pH, humedad y observación visual; utilizando termómetros, potenciómetros, detectores de metales, entre otros.
- Se cumple con las frecuencias establecidas (periodo de tiempo)
- Se identifican a los responsables de realizar el monitoreo, y están debidamente capacitados.
- El responsable de las actividades de monitoreo, requisita en tiempo real (no antes, no después) y correctamente el cumplimiento al procedimiento.

Como verifica el médico el sub-código B-1

El médico de la Inspección Veterinaria y/o el Supervisor de Establecimientos TIF, deberán conocer el procedimiento de monitoreo para llevar a cabo una revisión minuciosa de los formatos donde se registran las actividades de monitoreo de los PCC con el objeto de corroborar su existencia y constatar en piso que los registros se elaboran en tiempo y forma según lo establecido en la hoja maestra del plan HACCP, enfatizando en:

- Revisión de la hoja maestra del plan HACCP, para confirmar la información que se revisará del PCC.
- Revisar la información contenida en los registros de monitoreo de PCC en el sitio y en archivos.
- Observar en piso todas las actividades de monitoreo del PCC que realiza el responsable.
- Revisar los procedimientos de calibración de los equipos de medición utilizados para monitorear los PCC.

Se recomienda al médico y/o supervisor dar cumplimiento a lo indicado en el siguiente orden:

1. Seleccionar un tipo de producto que se esté produciendo actualmente dentro de la categoría de proceso de HACCP especificada, si es que se tienen varios productos, el médico deberá asegurarse de verificar la implementación del HACCP para todos los tipos de productos elaborados en el establecimiento en el transcurso del tiempo.

- Seleccionar una producción específica del tipo de producto seleccionado, tal como el producto elaborado durante un periodo específico, un lote de producción específico u otro producto designado. Verificar que el establecimiento cumpla con todos los requisitos reglamentarios del sistema HACCP aplicables en cada paso y todos los programas de requisitos previos aplicables a dicha producción, siguiendo las instrucciones a continuación.

2. Revisar el Plan HACCP para el tipo de producto seleccionado, antes de realizar una tarea, para garantizar que conozcan plenamente su contenido y familiarizarse con:

- Los procedimientos escritos y frecuencias para el monitoreo y verificación en cada PCC,
- Programas de prerrequisitos u otras medidas de control referenciadas en el Análisis de Peligros
- Observar la fecha más reciente en que un representante del establecimiento firmó el plan HACCP, si esta es reciente, se debe prestar atención al contenido del plan HACCP debido a que puede indicar posibles cambios en los procedimientos de monitoreo o de verificación.

3. Observar cómo se realizan las actividades de monitoreo enumeradas en el plan para determinar si los procedimientos se están realizando según se indica por escrito en el plan HACCP. El médico podrá realizar una medición para verificar que el producto cumpla con el LC, debe usar el instrumento calibrado que emplea el establecimiento para las actividades de monitoreo o de verificación.

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 40 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

- Revisar que los registros de monitoreo durante la operación se están llevando según el procedimiento y con las frecuencias especificadas en el Plan HACCP.

Si el médico detecta hallazgos de incumplimiento del procedimiento y frecuencia de monitoreo del **PCC**, o se observó que el producto ya pasó la fase de monitoreo del **PCC** y no se cumplió con el **LC** se tomará una medida de control oficial para evitar que el producto contaminado o adulterado salga al mercado.

Si el médico no comprende cómo el establecimiento está desarrollando la actividad de monitoreo del **PCC** solicitará la aclaración del procedimiento a la gerencia del establecimiento antes de continuar con la actividad.

B2) Se aplican las acciones correctivas adecuadamente. (Valor 7.5)

- Cuando existe una desviación al **LC**, el responsable del monitoreo ejecuta conforme al procedimiento las **AC**.
- Registra al momento de la desviación las **AC** tomadas.
- Las **AC** implementadas son suficientes para demostrar que no saldrá producto adulterado.
- En respuesta a una desviación no cubierta en el análisis de peligros y que afecta el control del **PCC**, se realizan **AC** específicas para separar y retener el producto afectado.

Como verifica el médico el sub-código B-2

Cuando el establecimiento realiza una actividad de monitoreo de **PCC** y se presenta una desviación del **LC**, se deberán llevar a cabo las **AC** establecidas en la hoja maestra del plan HACCP, la Inspección Veterinaria y/o el Supervisor de Establecimientos TIF deben verificar que las **AC** se realicen y anoten en los registros correspondientes conforme a lo descrito en el plan HACCP, poniendo especial atención a la disposición del alimento involucrado y el restablecimiento del control del **PCC**, en algunos casos las **AC** establecidas se encontrarán descritas en los formatos de los registros, deberán considerar los siguientes puntos:

Se recomienda al médico y/o supervisor dar cumplimiento a lo indicado en el siguiente orden:

1. Como parte del plan HACCP se desarrollan la **AC** a seguir en caso de desviación de un **LC** con el fin de:

- identificar y eliminar la causa de la desviación,
- restablecer el control del **PCC**,
- evitar una nueva aparición de la desviación y
- garantizar que ningún producto adulterado ingrese en el comercio.

El médico debe verificar que los empleados responsables cumplan con los requisitos de la **AC** siempre que se produzca un evento que lo requiera durante las actividades de monitoreo en sitio, si fuera necesario el médico verificará la tarea si aún no se está realizando, también revisar los registros de **AC** asociados con la desviación del **LC** y observará al establecimiento ejecutar la **AC** para comprobar que se haya identificado el producto involucrado y prevenga el ingreso al mercado de productos adulterados o contaminados.

2. En caso de presentarse un peligro imprevisto o existe una desviación no cubierta por una **AC** especificada y el establecimiento debe:

- Tomar las **AC** que aseguren la inocuidad de los alimentos.
- Asegurar la separación y retención de los productos afectados.
- Realizar y documentar la revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado.
- Reevaluar el plan HACCP para determinar si se debe abordar el peligro imprevisto.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 41 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

El médico debe tomar el control oficial para evitar que el producto adulterado por peligros imprevistos o por incumplimiento del LC en el monitoreo del PCC salga al mercado, asegurarse si hubo otro producto afectado mediante la revisión de registros aun cuando es evidente que el establecimiento tiene intención de liberar el producto pero no puede demostrar que no esté adulterado. Ejemplo, si el establecimiento firma la revisión previa al envío antes de aplicar las AC necesarias.

B3) El sistema de verificación se cumple conforme a los procedimientos establecidos. (Valor 7.5)

- El establecimiento realiza la verificación contemplando por lo menos los siguientes 3 tipos de verificación para cada PCC (observación de las actividades de monitoreo incluyendo AC, toma directa del PCC, observación y evaluación de registros)
- Se cuenta con procedimientos de verificación que incluyen actividades de calibración de instrumentos que son utilizados en la vigilancia de un PCC.
- Se realiza la verificación pre embarque para revisar que todos los PCC estuvieron bajo control, y el personal responsable de llevarlo a cabo es ajeno al sistema de vigilancia y verificación in situ del PCC.
- Cuando se detecta que un PCC no estuvo bajo control y salió producto al comercio, el establecimiento activa su procedimiento de recuperación de producto.
- Se realizan verificaciones microbiológicas como parte de un estándar de desempeño (por ejemplo, *E.coli* genérica en canales, *Listeria spp* en superficies y producto, etc.)
- Se realizan actividades adicionales de evaluación al cumplimiento de pre-requisitos como parte de la efectividad de las medidas de control dispuestas en el análisis de peligros (ejemplo: mediante auditorias).

Como verifica el médico el sub-código B-3

La Inspección Veterinaria y/o el Supervisor de establecimientos TIF, deberá conocer los procedimientos, frecuencias y tipos de verificación para poder realizar la revisión en los formatos de registros para corroborar que las **actividades de verificación** que realiza personal del establecimiento se ejecutan en tiempo y forma, como lo establece la hoja maestra de su plan HACCP.

También se deberán revisar que los formatos en donde se registran las **calibraciones** de los equipos de medición existan y se registre de manera adecuada esta actividad, constatando que dichos equipos se encuentren identificados con un método establecido por el establecimiento para garantizar su control.

La revisión **en piso** durante la operación consiste en evaluar cómo es que el personal del establecimiento realiza la verificación del monitoreo del PCC:

- observa las actividades que realiza el personal que monitorea el PCC,
- constatar que los equipos de medición estén calibrados conforme a lo descrito en el procedimiento
- revisión de registros HACCP pre embarque se realice por personal diferente entre el que monitorea y verifica
- revisión de otras medidas establecidas como muestreos microbiológicos.

Es importante la revisión del registro pre embarque antes de sacar producto al mercado, el personal responsable diferente al que realiza las actividades de monitoreo y de verificación deben revisar los registros asociados como son los programas de prerrequisitos o POES, durante la elaboración del producto para garantizar que el producto:

- cumpla con todos los LC, y que se hayan tomado las AC en caso necesario.
- Todos los registros HACCP, incluidos los programas de prerrequisitos asociados con la producción específica, cumplen con lo estipulado



**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 42 de 49

- La revisión pre embarque fue realizada, fechada y firmada por una persona que no generó los registros de HACCP, excepto en los establecimientos que tengan muy pocos empleados como para lograr este resultado.
- La revisión pre embarque puede hacerse por etapas y permite saber que el establecimiento asume la responsabilidad total y final de la aplicación de controles HACCP para el producto que se elabora
- Observar al empleado responsable designado para realizar la revisión pre embarque y de los prerrequisitos necesarios.

B4) Se aplican acciones preventivas adecuadamente. (Valor 7.5)

- Ante repetidos hallazgos de **AC** a los **PCC**, el establecimiento realiza un análisis estadístico y determina llevar a cabo un análisis de causalidad que permita realizar acciones preventivas (**AP**).
- Se realiza un análisis de causalidad cuando existe una desviación no cubierta en el análisis de peligros; y en su caso, se realiza la re-evaluación del plan HACCP (cuando pone fuera de control el **PCC**).
- Cuando un establecimiento activa su sistema de recuperación de producto, realiza un análisis de causalidad para determinar por qué salió producto contaminado al comercio.

Como verifica el médico el sub-código B-4

Cuando el establecimiento realiza la actividad de monitoreo de **PCC** y se presenta una desviación del **LC**, se deberán llevar a cabo las **AC** y **AP** establecidas en la hoja maestra del plan HACCP y estas sean anotadas en los registros establecidos, las cuales servirán de soporte para:

- Realizar análisis estadístico periódico de la información e identificar tendencias de desviaciones del **PCC** durante el monitoreo, desviaciones no contempladas en el desarrollo del Análisis de Peligros o debido a la presencia de nuevas situaciones en las cuales es necesario reevaluar las acciones establecidas para mantener el **LC** dentro de control o en su momento modificarlo para garantizar la producción de alimentos inocuos.

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 43 de 49

Establecimiento No. PCCIB						Fecha:					
FECHA DE PRODUCCIÓN	CÓDIGO	PRODUCTO	LOT# NO.	HORNO NO.	CANTIDAD KG	HORA INICIO	HORA DE INICIO DE TOMA DE T°C	T°C DEL PRODUCTO	HORA DE TERMINO DE TOMA DE T°C	T°C DEL PRODUCTO	MONITOR INICIALES

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SUPERVISA

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN VERIFICA

TIPO DE VERIFICACIÓN

- | | |
|----------------------------------------------|--|
| 1. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS | |
| 2. REVISIÓN DE REGISTROS | |
| 3. OBSERVACIÓN Y REALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD | |

PCCIB COCCIÓN A 72°C POR 2 MINUTOS MÍNIMO
MONITOREO DEL PCC CADA 4 HORAS MÁS MENOS 10 MINUTOS

ACCIONES CORRECTIVAS

SI EL PRODUCTO DESPUÉS DE EL TERMINO DE COCCIÓN (4HRS) NO ALCANZO LOS 72°C POR 2 MINUTOS SE MANTENDRA EL PRODUCTO EN EL HORNO HASTA CUMPLIR CON EL ME SI EL HORNO PIERDE PRESIÓN DE VAPOR PRECALENTAR OTRO HORNO Y CAMBIAR EL PRODUCTO, TOMAR LA TEMPERATURA A LA CUAL SE SACO EL PRODUCTO DEL HORNO DESCOMPLETADO EN CASO DE QUE NO SE TENGA HORNO DISPONIBLE RETENER EL PRODUCTO E IDENTIFICARLO.

OBSERVACIÓN
CAUSA RAIZ
ACCIONES PREVENTIVAS
DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

REPROCESO DESTRUCCIÓN LIBERACIÓN

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN AUTORIZA

7.3.- Mantenimiento de los Registros (valor 24 puntos)

C1) Los registros del sistema de vigilancia y verificación se encuentran identificados, firmados, fechados y con folio. (Valor 8)

- Los registros están completos, firmados por el personal que realiza las diferentes actividades, revisar la fecha y hora para corroborar el cumplimiento a la frecuencia.
- Los registros no deben ser alterados (tachaduras, enmendaduras, sobre escritos), o en su defecto, se aplica una nota aclaratoria.

C2) Los diferentes registros del sistema HACCP documentan las desviaciones, las acciones correctivas y acciones preventivas. (Valor 8)

- Los registros de monitoreo y verificación describen de forma precisa y clara las desviaciones, y se describen las acciones correctivas que se hallan aplicado.
- Los registros de verificación del sistema describen si fue revisión documental, acción de observación o acción de constatación.
- En caso de desviaciones no cubiertas en el análisis de peligros, se documenta correctamente la disposición de producto.

MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL			
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 44 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

- En las acciones preventivas, los registros demuestran la causa raíz del problema, y se documenta cada una de las acciones acordadas en el plan de acción hasta el cierre de la desviación.

C3) Los registros del sistema HACCP son mantenidos correctamente y soportan la implementación, validación y re-evaluación. (Valor 8)

- Los registros son mantenidos por lo menos un año para actividades de sacrificio, y/o el tiempo que se considera la vida útil de los productos.
- Cuando se cuente con registros electrónicos, se cuenta con controles que permitan la integridad de la información.
- Se cuenta con registros de la validación inicial, y de cada vez que exista una modificación a los equipos, procesos, flujos, instalaciones, materias primas, etc., todos ellos están debidamente requisitados.
- El establecimiento cuenta con el soporte técnico y/o, científico y/o legal del sistema HACCP desde su validación y en cada re-evaluación.

Como verifica el médico el sub-código C-1, C-2 y C-3

El establecimiento tiene la obligación de desarrollar un sistema de mantenimiento de registros que documente los valores y observaciones reales obtenidos durante el monitoreo de los **PCC** y sus **LC**.

- Los registros están completos, firmados por el personal que realiza las diferentes actividades, revisar la fecha y hora para corroborar el cumplimiento a la frecuencia.
- Los registros no deben ser alterados (tachaduras, enmendaduras, sobre escritos), o en su defecto, se aplica una nota aclaratoria.
- Los registros deben ser llenados en tiempo real, incluir valores cuantificables, nombre de productos, lotes u otras identificaciones de productos, fecha y hora del evento, firma del empleado que los realiza.
- Los registros mantenidos en computadoras aseguran los mecanismos de protección que garanticen la integridad de los datos (no pueden alterarse).
- Los registros deben mantenerse accesibles al personal de la inspección veterinaria, almacenarse fuera del establecimiento después de seis meses, recuperables a solicitud dentro de las 24 h. siguientes.

Algunos hallazgos no limitativos de incumplimiento en los registros podrían ser:

- Los registros de monitoreo no contienen valores u observaciones reales, por ejemplo, una "marca de verificación" u "ok", en lugar del valor real.
- Los registros de monitoreo no documentan todas las actividades o no incluyen los tiempos reales, las temperaturas u otros valores cuantificables.
- Los registros de verificación no incluyen los resultados de los procedimientos de verificación.
- Los registros de **AC** no documentan todas las medidas correctivas realizadas por el establecimiento.
- Los registros de HACCP de revisión previa al embarque no incluyen los nombres de productos, códigos de productos u otra información de identificación suficiente para demostrar qué producción específica está cubierta por un registro particular.





MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 45 de 49

Ejemplo: Registro del Monitoreo de PCC intervención con antimicrobiano

Fecha	Lote No.	Hora	Concentración de Solucion	Presión	Medidas correctivas	Monitoreado por	Verificado por *
2-10-2019	1	07:30	OK (Anotar el Valor cuantificable)	30psi	-	TDM	PP

*Verificación por observación directa – los resultados están conformes con el Plan HACCP

Ejemplo: Registro del Monitoreo de Reprocesamiento 12/04/2003

Hora	ID del producto	Resultados	Iniciales del Encargado de Monitoreo	Iniciales del Verificador	Medidas correctivas o comentarios
0645	Lote 1	0	TDM		
0750	Lote 1	0	TDM	GW*	
0840	Lote 4	0	PP		

* Verificación mediante observación directa – resultados según el plan HACCP

El establecimiento debe mantener la documentación para respaldar las decisiones en el análisis de peligros entre la que se encuentran los programas de prerrequisitos u otras medidas de control para respaldar que un peligro particular no es razonablemente posible de ocurrir. El médico deberá revisar entre otros lo siguiente:

- Verificar la implementación por los empleados responsables de todos los programas de prerrequisitos y demás medidas de control aplicados durante una producción específica
- Verificar que los registros demuestren que el programa de prerrequisitos continúa respaldando la decisión de que el peligro relevante no es razonablemente posible de manera constante.
- Verificar que estén disponibles para su revisión todos los registros de los prerrequisitos que apliquen de acuerdo a lo referenciado en el Análisis de Peligros
- En caso de registros de los programas de prerrequisitos con fallas sistémicas o repetidas se han realizado las reevaluaciones apropiadas para respaldar de que el peligro no es razonablemente posible, es conveniente enfocarse en la aplicación de procedimientos y valorar la falta de datos menores como firmas, fechas, horas de eventos de manera ocasional no repetitiva.

EJEMPLO:

El establecimiento A implementa un programa prerrequisitos para mantener la temperatura de los refrigeradores para producto crudo por debajo de los 4°C para respaldar que el peligro de crecimiento de agentes patógenos no sea razonablemente posible. En tres días de la semana separados, el empleado que registra la temperatura del refrigerador no colocó su firma o iniciales según se especifica en el programa escrito. Este error menor al no cumplir con este requisito, no representaría una falta de respaldo del análisis de peligros, siempre y cuando haya motivos para creer que la temperatura se mantiene como corresponde.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 46 de 49

EJEMPLO:

El establecimiento B implementa un programa de requisitos previos de especificaciones para la recepción de materia prima cárnica que respalde que el peligro de *E. coli* O157:H7 no es razonablemente posible en los cortes de carne de res recibidos. El programa de prerrequisitos establece que se recibirá un certificado de análisis para cada lote de cortes de carne para demostrar que el programa está previniendo el peligro.

Si el médico observa que el establecimiento no tiene un certificado de análisis para el lote de cortes de carne que está moliendo o procesando. Este hallazgo pondría en duda la decisión del establecimiento de que *E. coli* O157:H7 no es razonablemente posible. Por lo tanto, el hallazgo representaría un incumplimiento, debido a que el establecimiento no cuenta con los registros especificados en el programa de prerrequisitos para respaldar el peligro de *E. coli* O157:H7.

7.4.- PCC fuera de control (Valor 21 puntos)

D1) PCC fuera de control por más de tres eventos en un bimestre. (Valor 21)

- El establecimiento verifica el análisis de peligros, sus programas de prerrequisitos y de patógenos de referencia, la trazabilidad y todos los registros del plan HACCP del lote o producción involucrada con el PCC que esta fuera de control por más de tres eventos en un bimestre.

Para el cumplimiento de la verificación por la inspección oficial del presente subcódigo es necesario considerar la revisión previa de los registros del plan HACCP para considerar si el evento del incumplimiento del LC en alguno de los PCC establecidos como medida de control de peligros razonablemente de ocurrir es sistémico por presentarse con más de tres eventos por la misma causa en un bimestre y el establecimiento no ha tomado las medidas necesarias para poner bajo control el PCC resultando en tendencias de incumplimiento constante y no garantizar la producción de alimentos inocuos por lo que se revisarán a detalle los siguientes puntos:

- Constatar en los registros del plan HACCP que la desviación es sistemática con más de 3 eventos durante un bimestre
- Notificar el incumplimiento al representante del establecimiento con el **Formato SIS 2** (Notificación de desviación).
- Revisar los registros generados para el monitoreo, aplicación de AC y tipo de verificación realizada, descritos en el plan HACCP como soporte para el control del PCC del lote de producción que presento la desviación del LC.
- Revisar los registros generados durante el o los días de producción del producto con desviación del PCC y que son referenciados como soporte de los programas de prerrequisitos u otras medidas establecidas como son:
 - Registros de POES pre operativos y operativos
 - Recepción, almacenaje de materias primas cárnicas y no cárnicas
 - Preparación de formulaciones de materias primas no cárnicas
 - Registro de Buenas prácticas de manufactura de los operadores
 - Muestreos y resultados microbiológicos
 - Registros de control del estado de salud de los operadores durante el día o los días de producción del producto con desviación.
- Evitar la salida del lote de producto con desviación hasta que se implementen las acciones correctivas que garanticen que se recuperó el control del PCC.
- Evitar continuar con el proceso de producción para el tipo de productos que presentaron desviación del PCC considerada una falla sistémica hasta que se entregue a la inspección oficial la reevaluación del Análisis de peligros y el plan HACCP.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 47 de 49

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FDA. Food and Drug Administration. 2012. Bad Bug Book, Foodborne Pathogenic Microorganism and natural toxins. Second Edition.
<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodbornenessContaminants/UCM297627.pdf>
- PEV. Prontuario de Especialidades Veterinarias. 2016. 36ª Edición. PLM México. Disponible para consulta:
<http://www.diccionarioveterinarioplmm.com/>
- USDA. United States Department of Agriculture. 1996. Pathogen reduction; hazard analysis and critical control point (HACCP) systems; Final rule. *Fed. Regist.* 61:38806-38989.
- USDA. United States Department of Agriculture. 1999. Performance standards for the production of certain meat and poultry products. Final rule. *Fed. Regist.* 64:732-749.
- USDA. United States Department of Agriculture. 2011. Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* in Certain Raw Beef Products. 9 CFR Parts 416, 417, and 430. Docket No. FSIS-2010-0023. *Fed. Regist.* 76(182):58157-58165.
- USDA. United States Department of Agriculture. 2013. Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat and Poultry Products; Final Rule. 9 CFR Part 430. Docket No. 97-013F. *Fed. Regist.* 68(109):34208-34254.
- USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Isolation and identification of *Salmonella* from meat, poultry, pasteurized egg, and catfish products and carcass and environmental sponges. Food Safety and Inspection Service.
<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>
- USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 5000.1. Verifying an Establishment's Food Safety System - Revision 5 (Apr 4, 2017; 77 pp)
- USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 5000.6. Performance of the Hazard Analysis Verification (HAV) Task - Revision 4 (Jun 29, 2018; 20 pp)
- USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 5010.1. Food Safety Related Topics for Discussion During Weekly Meetings with Establishment Management - Revision 2 (Apr 17, 2014; 6 pp)
<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/directives/5000-series/5000-Series>
- USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 6420.2. Verification of Procedures for Controlling Fecal Material, Ingesta, and Milk in Livestock Slaughter Operations - Revision 1 (Apr 27, 2017; 9 pp)
<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/directives/6000-series/6000-Series>
- USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 7000.1. Verification of Non-Food Safety Consumer Protection Regulatory Requirements (Dec 11, 2006; 24 pp)
- USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 7320.1. Prevention and Control of *Trichinella* in Pork Products (Aug 6, 2018; 9 pp)
<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/directives/7000-series/7000-Series>

**MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL**

Clave: MTF-SSN-SIS-05

Versión: 00

Fecha: abril 2020

Página: 48 de 49

USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 10,010.2. Verification Activities for Shiga Toxin-Producing *Escherichia Coli* (STEC) in Raw Beef Products (Aug 20, 2015; 22 pp)

USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 10,240.4. Verification Activities for the *Listeria monocytogenes* (Lm) Regulation and the Ready-to-Eat (RTE) Sampling Program - Revision 3 (Jan 10, 2014; 48 pp)

USDA. United States Department of Agriculture. 2014. Directiva del FSIS 10,500.1. *Salmonella* and *Campylobacter* Verification Program for Raw Meat and Poultry Products (Sep 20, 2013; 70 pp)

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/directives/10,000-series/10,000-Series>

USDA. United States Department of Agriculture. 2015. Changes to the *Salmonella* and *Campylobacter* verification testing program: proposed performance standards for salmonella and campylobacter in not-ready-to-eat comminuted chicken and turkey products and raw chicken parts and related agency verification procedures and other changes to agency sampling. *Fed. Regist.* 80(16):3940-3950.

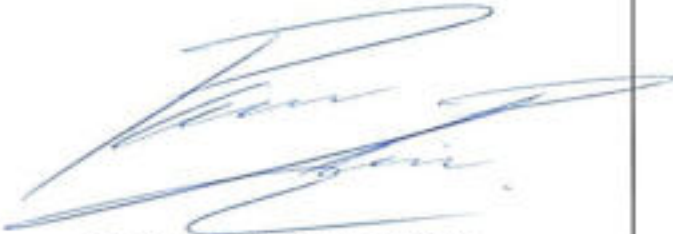
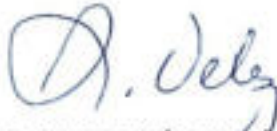
Whiley, H. and K. Ross. 2015. *Salmonella* and eggs: from production to plate. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 12(3):2543-56.



MANUAL PARA LA VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS TIPO INSPECCIÓN FEDERAL

Clave: MTF-SSN-SIS-05	Versión: 00	Fecha: abril 2020	Página: 49 de 49
-----------------------	-------------	-------------------	------------------

FIRMAS Y CAMBIOS

Revisó		Autorizó	
			
MVZ JORGE PAREDES PÉREZ Director de Establecimientos Tipo Inspección Federal		Q.F.B. AMADA VÉLEZ MÉNDEZ Directora General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera	
Cambios			
Revisión	Fecha	Descripción	
00	Abril 2020	Elaboración	