



United States  
Department of  
Agriculture

Food Safety  
and Inspection  
Service

Versión revisada en  
febrero de 2005

HACCP-10

# **Modelo HACCP general para productos cárnicos y avícolas tratados térmicamente, no perecederos**

Se pueden obtener copias adicionales del Manual para la preparación de planes HACCP y de los Modelos generales del sistema HACCP del:

U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service (FSIS)  
Office of Public Affairs Education and Outreach  
Strategic Initiatives Partnerships and Outreach Staff  
Aerospace Building  
3rd Floor Room 405  
901 D Street SW  
Washington, D.C. 20250-3700  
Teléfono: (202) 690-6520  
Fax: (202) 690-6519

Este material también está disponible en la Web, en la página inicial del FSIS:

<http://www.fsis.usda.gov>



United States  
Department of  
Agriculture

Food Safety  
and Inspection  
Service

Washington, D.C.  
20250

## **A LOS USUARIOS DE ESTOS VOLÚMENES**

Cuando el reglamento final sobre los Sistemas de Reducción de patógenos y Análisis de riesgos y puntos críticos de control (PR/HACCP) fue publicado el 25 de julio de 1996, el Manual para la preparación de planes de HACCP fue incluido como un apéndice. Los Modelos generales para distintos procesos cárnicos y avícolas, creados para el FSIS bajo contrato, estuvieron disponibles poco tiempo después en abril de 1997. Hubo diferencias significativas entre el texto reglamentario final del Título 9 del Código reglamentario federal (9 CFR), Parte 417, y el BORRADOR de los Modelos generales, ya que éstos fueron elaborados independientemente. El FSIS elaboró el texto reglamentario final del 9 CFR 417. El contratista utilizó documentos sobre el sistema de HACCP provenientes del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (*National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods*, "NACMCF") como fundamento para su trabajo en los Modelos generales. El FSIS aceptó los Modelos generales completamente consciente de que sería necesario realizar revisiones considerables.

Los Modelos generales del sistema HACCP son los documentos principales que la Agencia proporciona como asistencia técnica para la elaboración de planes HACCP, pero éstos no informaban claramente a la industria regulada sobre las expectativas de la Agencia respecto al cumplimiento de los reglamentos. La Agencia inició la revisión sistemática de los documentos debido a que la audiencia a la que estos materiales de asistencia técnica estaban dirigidos consistía principalmente en los establecimientos pequeños y micro, los cuales tienen la menor experiencia con el sistema HACCP.

Los Modelos generales contenían una descripción de los pasos en la preparación de un plan HACCP así como también del proceso racional utilizado por un equipo HACCP en la elaboración de su plan. Se incluyen dos apéndices. El Apéndice A contiene una lista de referencias de consulta sobre los sistemas HACCP y los requisitos reglamentarios, y una segunda lista de referencias sobre principios microbiológicos y procedimientos de procesamiento para el producto o productos cárnicos y avícolas específicos descritos en el modelo general. El Apéndice B contiene el diagrama de flujo del proceso, la descripción del producto, el análisis de riesgos, el plan HACCP y los registros de vigilancia del modelo.

Los modelos generales están diseñados para proporcionar a los establecimientos una orientación para cumplir con los requisitos reglamentarios encontrados en 9 CFR 417. Los modelos generales no están diseñados con la finalidad de ser utilizados "tal cual están". Debido a que los planes HACCP son específicos a los procedimientos de procesamiento y productos de un establecimiento individual, cada establecimiento debe determinar sus propios puntos críticos de control (PCC) y límites críticos tomando como fundamento el análisis de riesgos de sus procedimientos de procesamiento. Los Modelos generales proporcionan las bases; tampoco están

diseñados para ser los materiales definitivos de enseñanza y capacitación. Los modelos generales no son interpretaciones de los reglamentos actuales; en realidad, estos modelos están diseñados para remitir al usuario de vuelta a los reglamentos, a fin de que él o ella pueda familiarizarse con los requisitos así como con la flexibilidad que éstos permiten. Los modelos generales no tienen como finalidad la presentación de métodos nuevos o alternativos de producción y procesamiento de productos cárnicos y avícolas.

A medida que los miembros del equipo de un establecimiento inicien su trabajo, y a medida que avancen, surgirán algunas preguntas respecto a la idoneidad de lo que han elaborado. Éste es el punto en el que FSIS espera que el equipo consulte el modelo general apropiado y adquiera una idea de si su trabajo está o no en el camino adecuado. Ellos deberían ser capaces de determinar si los formularios que han elaborado, a pesar de ser diferentes a los presentados en los modelos generales y de no ser iguales a los usados por otras compañías, son aceptables porque se incluye la información requerida en ellos. También deberán ser capaces de identificar riesgos a la inocuidad de los alimentos que tienen probabilidades razonables de presentarse en su establecimiento, según su definición explícita en 9 CFR 417.2, y cómo pensar para tratar de resolver los problemas que estos riesgos representan para sus propios productos. Asimismo, ellos podrán ver cómo pueden surgir límites críticos a partir de requisitos reglamentarios existentes, tales como los requisitos para el enfriamiento rápido de productos avícolas. Se identifican recursos para fuentes de conocimientos científicos de expertos. El equipo HACCP puede elegir tomar una decisión cautelosa para proporcionar un buen margen de seguridad. Además, pueden descubrir las diferencias esenciales entre la vigilancia y la verificación y tener una base para elegir sus opciones acerca de las actividades de verificación y sus frecuencias correspondientes. Es la opinión del FSIS que éstas son funciones útiles, beneficiosas, que valen la pena, y para las cuáles pueden utilizarse sus modelos generales.

El FSIS está actualizando los modelos generales a fin de incluir nueva información técnica y modificar aquellas partes que ahora son obsoletas. Aunque la actividad del agua reemplaza la relación humedad-proteína (MPR, siglas en inglés) como una medida del secado para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos en este modelo, una relación MPR de 0.75:1 o menor, continúa formando parte de la norma de identidad para la cecina (tasajo). Como fue expresado anteriormente, este modelo, y los otros modelos generales del sistema HACCP formulados por el FSIS, tienen como finalidad ser un material de orientación que la industria pueda utilizar como consulta.

Esperamos que estos documentos les sean útiles.

## **Índice de materias**

Introducción.....	3
Uso de este modelo general.....	5
Diagrama de flujo del proceso y descripción del producto.....	7
Análisis de riesgos.....	8
Elaboración de un plan de HACCP.....	11
Identificación de los Puntos críticos de control (PCC).....	12
Apéndice A	
Referencias de consulta sobre cuestiones generales del sistema HACCP y cuestiones reglamentarias.....	20
Referencias de consulta sobre los productos cárnicos y avícolas tratados térmicamente, no perecederos.....	22
Apéndice B	
Diagrama de flujo del proceso (Figura 1).....	25
Formulario para la descripción del producto (Figura 2).....	26
Formulario para el análisis de riesgos (Figura 3).....	27
Formulario para el plan HACCP (Figura 4).....	32
Registro de fermentación.....	38
Registro de acciones correctivas.....	39

*Modelo para productos tratados térmicamente, no perecederos*

Registro de temperatura del ahumadero / producto.....	40
Registro de calibración de termómetros.....	41
Establecimiento general X: Registro de la temperatura / humedad del horno.....	42
Registro de la actividad del agua.....	43
Establecimiento general X: Registro de funcionamiento del detector de metales.....	44
Registro de revisiones previas al envío.....	45

# **MODELO HACCP GENERAL**

## **PARA**

### **PRODUCTOS CÁRNICOS Y AVÍCOLAS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS**

#### **Introducción**

El sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) es un enfoque científico para tratar el control del proceso. Está diseñado para prevenir la incidencia de problemas al asegurar la aplicación de controles en cualquier punto de un sistema de producción de alimentos donde pudieran surgir situaciones peligrosas o críticas. Los riesgos o peligros incluyen la contaminación biológica, química o física de los productos alimenticios. Hay dos tipos básicos de peligros bacteriológicos: (1) bacterias infecciosas (p. ej., *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* y *Clostridium perfringens*) las cuales deben ser inactivadas mediante un tratamiento letal eficaz y se debe prevenir que éstas contaminen el producto tratado, y (2) bacterias toxigénicas (p. ej., *Clostridium botulinum* y staphylococci enterotoxigénicas) cuyos crecimiento y producción de toxinas deben ser inhibidos durante el procesamiento y en el producto terminado. Para los productos tratados térmicamente, no perecederos, el control de bacterias infecciosas es ordinariamente un tratamiento térmico validado, pero en algunos casos se ha validado una combinación de un proceso de curado, un proceso térmico y un proceso de secado. Las bacterias toxigénicas y el moho pueden representar un peligro si el proceso de secado es demasiado lento o insuficiente. El riesgo de estos microorganismos se controla por medio del control del tiempo y la temperatura de secado o curado, la actividad del agua y el envasado del producto final.

El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) publicó un reglamento final en julio de 1996 que exige la implementación del sistema HACCP, como el sistema de control del proceso en todas las plantas procesadoras de carnes y aves sujetas a inspección. Como parte de sus esfuerzos para ayudar a los establecimientos en la preparación de planes HACCP específicos a cada planta, el FSIS determinó que habría un modelo general disponible para cada proceso definido en el reglamento para ser usado de manera voluntaria, por los establecimientos sujetos a la inspección.

Los modelos generales han sido modificados en contraste a su publicación y distribución inicial como BORRADORES. El cambio más importante en las versiones revisadas es asegurar que estos modelos sean totalmente coherentes con las características de las regulaciones finales. También se realizaron otros mejoramientos técnicos y editoriales.

*Modelo para productos tratados térmicamente, no perecederos*

A lo largo de este modelo general, el FSIS habla sobre un equipo HACCP, con miembros de diferentes departamentos. En muchos establecimientos micro, no existirán departamentos separados con empleados diferentes. Sin embargo, existirán empleados que realizan estas funciones diferentes, y con frecuencia, varias de ellas. Con la finalidad de explicar algunos conceptos, es más fácil hablar de estos empleados como si fueran personas distintas a pesar de que, en muchos casos, puede ser que la misma persona sea responsable de llevar a cabo más de una función.

Cada modelo general puede ser utilizado como el punto inicial de partida para la elaboración de un plan o planes específicos a cada planta, que reflejen los ambientes y procesos ejecutados, en la actualidad, en la planta. El modelo general no está diseñado con la finalidad de ser usado “tal cual como está” por las plantas, es decir, no es un sustituto del plan HACCP específico de cada planta.

Los modelos generales están diseñados para ser usados conjuntamente con la lista de categorías de procesos que se encuentra en los reglamentos del sistema HACCP, en la sección 417.2(b)(1).

*(b) El plan HACCP. (1) Cada establecimiento deberá crear e implementar un plan HACCP por escrito que cubra cada uno de los productos producidos por ese establecimiento, cuando un análisis de riesgos revele uno o más riesgos a la inocuidad de los alimentos que tengan probabilidades razonables de ocurrir, basándose en el análisis de riesgos efectuado de conformidad con el párrafo (a) de esta sección, lo que incluirá los productos en las siguientes categorías de procesos:*

- (i) Sacrificio; todas las especies.*
- (ii) Productos crudos; molidos.*
- (iii) Productos crudos; sin moler.*
- (iv) Productos sometidos a un tratamiento térmico; bajo esterilización comercial.*
- (v) Productos sin tratamiento térmico; no perecederos.*
- (vi) Productos sometidos a un tratamiento térmico; no perecederos.*
- (vii) Productos totalmente cocidos; perecederos.*
- (viii) Productos sometidos a un tratamiento térmico pero sólo parcialmente cocidos; perecederos.*
- (ix) Productos con inhibidores secundarios; perecederos.*

### *Modelo para productos tratados térmicamente, no perecederos*

Este modelo general está diseñado para ser utilizado con la categoría de procesos: Productos sometidos a un tratamiento térmico; no perecederos.

La finalidad de la lista de categorías de procesos en la sección 417.2 es el establecimiento de las circunstancias en las que un equipo HACCP puede crear un solo plan HACCP para múltiples productos. Esto puede efectuarse cuando los productos están en la misma categoría de procesos, y los riesgos a la inocuidad de los alimentos, los puntos críticos de control y otras características son esencialmente los mismos. Existe un modelo general para cada categoría de procesos y dos más para las subcategorías que presentan cuestiones especiales: productos sometidos a irradiación y productos separados mecánicamente.

Para poder seleccionar el modelo o modelos que serán los más útiles para las actividades realizadas en cualquier planta procesadora específica, se deben seguir los siguientes pasos:

- 1) Para las operaciones en los mataderos, seleccione el modelo para las especies apropiadas.
- 2) Para los productos procesados, haga una lista de todos los productos producidos en la planta.
- 3) Examine la lista y agrupe los productos similares, teniendo en cuenta los pasos de procesamiento y los equipos utilizados en común.
- 4) Compare los productos agrupados con la lista de procesos en el reglamento, este paso debería revelar cuántos y cuáles de los modelos generales podrían ser útiles.

La decisión sobre el modelo general a usarse y qué productos pueden ser cubiertos por un solo plan, es un logro importante. Si el equipo toma bien este paso, puede ahorrar mucho esfuerzo y papeleo innecesario.

La selección de un modelo general inapropiado reduce sus beneficios potenciales. Sin embargo, el equipo HACCP descubrirá con frecuencia que han cometido este error cuando elaboren el diagrama de flujo del proceso o durante el análisis de riesgos. Estas son las etapas iniciales del proceso, donde hacer cambios, es relativamente fácil.

De cualquier manera, los establecimientos tienen que cumplir con todos los requisitos reglamentarios para sus productos.

### **Uso de este modelo general**

Este modelo general está diseñado para ser usado por establecimientos que producen productos tratados térmicamente, no perecederos, es decir, productos de la sexta categoría de procesos presentados en la lista anterior. El modelo puede ser utilizado para todos los productos tratados

térmicamente, no perecederos: ya sean cárnicos o avícolas. El modelo general no es adecuado para productos que pertenecen a cualquier otra de las categorías de procesos.

El modelo será más útil para un equipo HACCP que tenga acceso a una persona capacitada, según se especifica en la sección 417.7(b).

*(b) La persona que ejecute las funciones enumeradas en el párrafo (a) de esta sección deberá haber completado exitosamente un curso de instrucción en la aplicación de los siete principios del sistema HACCP al procesamiento de productos cárnicos o avícolas, que incluya un segmento sobre la elaboración de un plan HACCP para un producto específico y sobre la revisión de registros.*

Sería beneficioso para otros miembros del equipo el haber estudiado cualquiera de los materiales guía disponibles sobre cómo elaborar un plan HACCP para su compañía, los cuales incluyen varios vídeos, manuales o programas de computación útiles. Las referencias n<sup>o</sup>. 12 y 13 en la sección de “Referencias de consulta sobre cuestiones generales del sistema HACCP y cuestiones reglamentarias” en el Apéndice A de este modelo proporcionan una descripción detallada de los siete principios. Una vez que el equipo HACCP se haya preparado tan completamente como sea posible en el estudio de los principios generales del sistema HACCP y en cómo usarlos, este modelo debería serles útil.

**Nota:** Este modelo general incluye varios formularios que pueden ser utilizados para anotar varios tipos de información requerida. Los formularios en sí, son sólo ejemplos; el equipo HACCP de una compañía puede elaborar otros formularios que considere más útiles. Todos los formularios mencionados en este documento están incluidos en el Apéndice B; éstos aparecen en el orden en que son presentados en el plan HACCP. Todos los formularios en el modelo general anterior han sido modificados o reemplazados. El formulario de la carta para confirmar el cumplimiento con las normas de rendimiento correspondientes a *Salmonella* fue eliminado porque la norma de rendimiento para *Salmonella* en el producto crudo no es un punto crítico de control (PCC) para productos cárnicos y avícolas tratados térmicamente, no perecederos. El Registro de la temperatura / humedad del horno es una modificación del Registro de la temperatura ambiente. El Registro de la actividad del agua ( $a_w$ ) reemplaza el Registro de encogimiento debido a que la actividad del agua es una mejor medida del secado apropiado para lograr la estabilidad del producto durante el almacenamiento o la inocuidad. Cada formulario ahora contiene una sección para la revisión de los datos.

Todos los modelos generales del FSIS están diseñados para ayudar a los establecimientos a aplicar los siete principios del HACCP a sus operaciones de procesamiento de productos cárnicos y avícolas **Y** para cumplir con los requisitos reglamentarios de la Parte 417 del 9 CFR. Por lo tanto, las definiciones utilizadas en éste y todos los otros modelos generales del FSIS son aquellas encontradas en la Parte 417.1:

### **§ 417.1 Definiciones.**

*Se aplican las siguientes definiciones para los fines de esta sección:*

Acción correctiva. *Los procedimientos a seguir cuando se presenta una desviación.*

Instrumento para la vigilancia del proceso. *Un instrumento o dispositivo utilizado para indicar las condiciones existentes durante el procesamiento en un punto crítico de control.*

Funcionario responsable del establecimiento. *La persona con la autoridad general en el establecimiento o un funcionario con un nivel más alto de autoridad en el establecimiento.*

Límite crítico. *El valor máximo o mínimo hasta donde un riesgo físico, biológico o químico tiene que ser controlado en un punto crítico de control para prevenir, eliminar, o reducir a un nivel aceptable, el surgimiento del riesgo identificado a la inocuidad de los alimentos.*

Medida preventiva. *Los medios físicos, químicos, o de otra índole, que puedan ser utilizados para controlar un riesgo identificado a la inocuidad de los alimentos.*

Punto crítico de control. *Un punto, paso o procedimiento en un proceso alimentario en el que se puede aplicar control y, que como resultado de éste, se pueda prevenir, eliminar, o reducir a niveles aceptables, un riesgo a la inocuidad de los alimentos.*

Riesgo. *Véase, Riesgo a la inocuidad de los alimentos.*

Riesgo a la inocuidad de los alimentos. *Cualquier propiedad biológica, química o física que pueda causar que un alimento no sea inocuo (seguro) para el consumo humano.*

Sistema HACCP. *El plan HACCP en operación, incluso el plan HACCP mismo.*

### **Diagrama de flujo del proceso y descripción del producto**

Para empezar a utilizar este modelo, el equipo HACCP de la compañía debería primero describir el producto o productos que forman parte de esta categoría de procesos y que están cubiertos por este plan HACCP. El producto o productos deberían ser descritos de dos maneras:

- (1) con un simple diagrama que muestre cada uno de los pasos que la compañía utiliza cuando produce el producto y
- (2) con una descripción breve del producto, por escrito, que suministre los factores clave acerca del producto y de su uso.

En este modelo general, se presentan dos ejemplos para productos tratados térmicamente, no perecederos: refrigerios en forma de barritas y cecina (tasajo). Otros ejemplos de estos tipos de productos incluyen los palitos de salchichón semiseco y los embutidos adobados. El FSIS ha elaborado ciertos formularios como parte de los ejemplos en los modelos generales; **no se exige a los equipos HACCP de la compañía que utilicen estos formularios.**

La figura 1 es un ejemplo de un **DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO** para la producción de refrigerios en forma de barritas y cecina (tasajo) en el establecimiento general X. La figura 2 es un ejemplo de una **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** para los refrigerios en forma de barritas y cecina (tasajo) producidos en el establecimiento general X.

Una vez que el equipo HACCP de la compañía en el establecimiento ha preparado su Diagrama de flujo del proceso, el equipo debería verificarlo mediante un recorrido por el establecimiento para seguir el flujo del producto y asegurar que **todos** los pasos del proceso estén incluidos en el diagrama de flujo. El equipo también debería revisar la información suministrada en la Descripción del producto para asegurar que todos los factores clave estén incluidos, tales como la identificación de los consumidores, especialmente aquellos con problemas de salud específicos, o de los que se conoce alguna condición de riesgo.

**Nota:** Si el proceso del establecimiento incluye pasos no incluidos en este ejemplo, esos pasos deberían ser incorporados. Además, si ese proceso no incluye todos los pasos identificados en este ejemplo, esos pasos serían omitidos al efectuar el análisis de riesgos. Esa es la manera, por lo general, en la que el equipo HACCP debería utilizar estos ejemplos de los modelos generales; sólo se deberían omitir las características que no son aplicables a su operación o bien incorporar aquellas características de su operación que no están incluidas en este ejemplo.

Al completar un Diagrama de flujo del proceso y una Descripción del producto, el equipo HACCP cumple con los requisitos de la sección 417.2(a)(2). El equipo puede utilizar el Diagrama de flujo del proceso como ayuda para completar el resto del análisis de riesgos. Ellos utilizan el diagrama de flujo para examinar sistemáticamente cada paso en el proceso y plantearse la pregunta, "¿existe algún riesgo a la inocuidad de los alimentos, que tenga probabilidades razonables de ocurrir, que pudiera ser introducido, incrementado o controlado en este paso?" Para contestar esta pregunta, el equipo HACCP necesita tomar en cuenta los riesgos biológicos (incluidos los riesgos microbiológicos), químicos y físicos.

## **Análisis de riesgos**

Una vez que el producto o productos del establecimiento estén descritos con exactitud a lo largo del diagrama de flujo y de la descripción del producto, el equipo HACCP debería empezar a trabajar en el **ANÁLISIS DE RIESGOS**. El análisis de riesgos es fundamental en la elaboración de un buen plan HACCP que cumpla con los requisitos reglamentarios. Los requisitos reglamentarios para un análisis de riesgos se presentan en la sección 417.2(a).

### § 417.2 Análisis de riesgos y plan HACCP.

(a) Análisis de riesgos. (1) Cada establecimiento oficial deberá realizar, o hacer que alguien realice para éste, un análisis de riesgos para determinar los riesgos a la inocuidad de los alimentos que tengan probabilidades razonables de ocurrir en el proceso de producción e identificar las medidas preventivas que el establecimiento puede aplicar para controlar esos riesgos. El análisis de riesgos deberá incluir los riesgos a la inocuidad de los alimentos que pueden ocurrir antes, durante y después de ser introducidos al establecimiento. Un riesgo a la inocuidad de los alimentos que tiene probabilidades razonables de ocurrir es uno para el cual un establecimiento prudente establecería controles porque éste ha ocurrido históricamente, o porque existe una posibilidad razonable de que éste se presentará, en la ausencia de esos controles, en el tipo de producto en particular que está siendo procesado.

(2) Se deberá preparar un diagrama de flujo que describe los pasos para cada proceso y el flujo del producto en el establecimiento y se identificará el uso deseado del producto o los consumidores del producto terminado.

El establecimiento general X, que estamos utilizando para nuestro ejemplo, incluye estos requisitos reglamentarios en un **Formulario de análisis de riesgos (véase la figura 3)** que consta de seis columnas. La primera columna contiene cada uno de los pasos presentados en el diagrama de flujo del proceso. En la segunda columna se presentan los riesgos que pueden ser introducidos, incrementados o controlados en cada paso enumerado en la primera columna. Una buena manera de utilizar un formulario como éste es crear la primera columna usando el Diagrama de flujo del proceso y la segunda columna en respuesta a la pregunta de si existe o no un riesgo a la inocuidad de los alimentos. Una vez que el equipo HACCP ha considerado todos los pasos en el diagrama de flujo y ha determinado si un riesgo a la inocuidad de los alimentos podría ser introducido, incrementado o controlado, necesita considerar si el riesgo tiene "probabilidades razonables de ocurrir", utilizando el significado de esta frase que se incluye en la sección 417.2(a). En el formulario de seis columnas, utilizado por el establecimiento general X, la tercera y cuarta columnas tratan de esta cuestión. Si el equipo HACCP del establecimiento ha decidido que el riesgo no tiene probabilidades razonables de ocurrir, ellos escriben "No" en la tercera columna, explican el fundamento de su determinación en la cuarta columna, y no necesitan considerar más actividad en este punto del proceso.

Sin embargo, si el equipo ha determinado que existe un "riesgo a la inocuidad de los alimentos con probabilidades razonables de ocurrir" introducido en un punto específico del proceso, se utiliza la quinta columna para describir una medida que podría ser aplicada para "prevenir, eliminar, o reducir, a niveles aceptables", el riesgo a la inocuidad de los alimentos identificado en la tercera columna. La sexta columna se utiliza cuando se identifica un punto crítico de control (PCC) basándose en la decisión tomada en el análisis de riesgos. Cada punto crítico de control tiene un número; el orden corresponde a los pasos en el proceso. Por ejemplo, 1 es el

primer punto crítico de control en el flujo del proceso, 2 es el siguiente punto, etc. La letra indica si el riesgo es biológico – B, químico – Q, o físico – F.

Vea los datos anotados bajo “Secado” en el formulario de seis columnas para el Análisis de riesgos de los productos tratados térmicamente, no perecederos: el equipo HACCP ha determinado que *Staphylococcus aureus* podría estar presente, por lo tanto, ha anotado un “Sí” en la tercera columna. La cuarta columna explica en qué se basó el equipo para llegar a su determinación. En la quinta columna, el equipo HACCP ha descrito las medidas preventivas que usará para asegurar que cada riesgo haya sido prevenido, eliminado o reducido a un nivel aceptable. Para este riesgo, el equipo HACCP decidió que la actividad del agua ( $a_w$ ) será verificada para asegurar que no haya ocurrido crecimiento bacteriano ni producción de toxinas. El FSIS no considera que las etiquetas de instrucciones sobre el manejo seguro del producto por sí solas sean un punto crítico de control (PCC) adecuado para cualquier microorganismo patógeno, tales como las bacterias y los virus.

**IMPORTANTE: Los fabricantes no deberían utilizar la relación humedad-proteína (MPR, siglas en inglés) como una medida del secado adecuado para lograr la estabilidad del producto durante el almacenamiento o la inocuidad. Esto se debe a que la relación MPR es una norma para productos y porque la actividad del agua puede variar grandemente en cualquier MPR dada (como resultado de las distintas clases y cantidades de solutos tales como el azúcar y la sal). La actividad del agua del producto es el factor que tiene la mejor correlación con la inhibición del crecimiento de cada patógeno.**

**Nota:** Vea los datos anotados bajo “Almacenamiento (frío – congelado / refrigerado) de carnes o aves crudas” en el formulario de seis columnas del Análisis de riesgos: el equipo HACCP ha determinado que no existen probabilidades razonables de que se presente un riesgo a la inocuidad de los alimentos en este paso del proceso. La cuarta columna contiene la razón del porqué llegaron a tal conclusión: los organismos patógenos no tienen probabilidades razonables de crecer si el producto se conserva a la temperatura adecuada. La quinta columna contiene la descripción que el equipo da para una medida que prevendrá el crecimiento de estos organismos: un programa de requisitos esenciales ha sido establecido para prevenir que el crecimiento de patógenos tenga probabilidades de ocurrir.

En este análisis de riesgos general para refrigerios en forma de barritas y cecina (tasajo), existen cinco riesgos a la inocuidad de los alimentos con probabilidades de ocurrir (la contaminación con metales se presenta como un riesgo en dos pasos del proceso). El equipo HACCP ha identificado un punto en el proceso para controlar cada riesgo.

Cuando el equipo HACCP ha completado su análisis de riesgos (independientemente de si utilizan o no este formato), es una buena idea revisar el diagrama de flujo, la descripción del producto, y el análisis de riesgos mismo, para asegurar que todos estén completos. La Parte 417.2(a)(3) incluye una lista de las fuentes de donde se podría esperar el surgimiento de riesgos a la inocuidad de los alimentos. La revisión de esa lista podría ayudar al equipo HACCP a verificar qué tan completa ha sido su labor.

**Nota:** Si el equipo está utilizando este modelo general para producir un producto tratado térmicamente, no perecedero diferente, o si el establecimiento utiliza un flujo del proceso diferente, se podrían identificar riesgos diferentes que tengan probabilidades razonables de presentarse. Para estos riesgos diferentes, puede que existan medidas diferentes que podrían ser utilizadas para efectos de control.

Este modelo general, y todos los otros modelos generales del FSIS, contienen una lista de referencias de consulta que pueden ayudar al equipo HACCP a asegurar que el análisis de riesgos esté completo. Estas referencias de consulta se pueden encontrar en el Apéndice A. Es aconsejable que un miembro del equipo HACCP examine por lo menos algunas de estas referencias para asegurar que no se hayan omitido riesgos en el análisis de los mismos.

El completar el análisis de riesgos es un elemento muy significativo e importante en la elaboración de un sistema HACCP. El equipo HACCP debería sentirse realmente orgulloso de haber llegado hasta este punto del proceso; es como completar los cimientos de una casa.

### **Elaboración de un plan HACCP**

El equipo HACCP de la compañía puede ahora tomar los materiales que elaboró durante el análisis de riesgos y utilizarlos para crear el **plan HACCP**. Recuerde que uno de los objetivos más importantes de los modelos generales del FSIS es suministrar ejemplos que ilustren **cómo cumplir con los requisitos reglamentarios de la Parte 417**, así como la correcta aplicación de los principios del HACCP. Los requisitos reglamentarios se encuentran en las Partes 417.2 (c) y (d):

*(c) El contenido del plan HACCP. Como mínimo, el plan HACCP deberá:*

*(1) Presentar una lista de los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados de conformidad con el párrafo (a) de esta sección, los cuales tienen que ser controlados para cada proceso.*

*(2) Presentar una lista de los puntos críticos de control para cada uno de los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados, que incluirá, según corresponda, los siguientes:*

*(i) Puntos críticos de control diseñados para controlar los riesgos a la inocuidad de los alimentos que podrían ser introducidos al establecimiento, y*

*(ii) Puntos críticos de control diseñados para controlar los riesgos a la inocuidad de los alimentos introducidos fuera del establecimiento, los cuales incluyen los riesgos a la inocuidad de los alimentos que surgen antes, durante y después de la entrada al establecimiento;*

*(3) Presentar una lista de los límites críticos que necesitan ser cumplidos en cada uno de los puntos críticos de control. Los límites críticos deberán, como mínimo, estar diseñados para asegurar el cumplimiento de los objetivos o normas de rendimiento aplicables establecidos por el FSIS, y de cualquier otro requisito establecido en este capítulo pertinente al proceso o producto específico;*

*(4) Presentar una lista de los procedimientos, y sus frecuencias de ejecución, que serán utilizados para vigilar cada uno de los puntos críticos de control, a fin de asegurar el cumplimiento con los límites críticos;*

*(5) Incluir todas las acciones correctivas que han sido creadas de conformidad con §417.3(a) de esta parte, a tomarse como respuesta a cualquier desviación de un límite crítico en un punto crítico de control;*

*(6) Establecer un sistema para el registro de datos que documente la vigilancia de los puntos críticos de control. Los registros deberán contener los valores y observaciones reales obtenidos durante el proceso de vigilancia, y*

*(7) Presentar una lista de los procedimientos de verificación, y sus frecuencias de ejecución, que el establecimiento utilizará de conformidad con § 417.4 de esta parte.*

*(d) Firma y fecha del plan HACCP. (1) El plan HACCP deberá ser firmado y fechado por el encargado del establecimiento. La firma significará que el establecimiento acepta el plan HACCP y que lo implementará.*

*(2) El plan HACCP deberá ser fechado y firmado:*

*(i) Al ser aceptado inicialmente;*

*(ii) Al ser modificado; y*

*(iii) Por lo menos una vez al año, al reevaluarlo, según lo exige § 417.4(a)(3) de esta parte.*

El establecimiento general X ha preparado su plan HACCP para refrigerios en forma de barritas y cecina (tasajo) en un formulario de seis columnas (**Vea la figura 4**). Usted no necesita usar este formulario, aunque la manera más fácil de presentar su plan HACCP es probablemente en algún tipo de formulario.

### **Identificación de los puntos críticos de control (PCC)**

La primera columna del plan HACCP se utiliza para anotar la información previamente creada y presentada en el formulario de análisis de riesgos. Las Partes 417.2(c)(1) y (2) exigen que los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados en el análisis de riesgos sean incluidos en

una lista en el plan HACCP, y que cada uno de estos riesgos identificados cuente con un punto crítico de control (PCC) específico. Usted observará que en el formulario de Análisis de riesgos para refrigerios en forma de barras y cecina (tasajo) se identificaron cinco puntos donde había probabilidades razonables de que se presentaran riesgos a la inocuidad de los alimentos: 1) los patógenos presentes en el producto crudo entrante, 2) la contaminación con metales durante el procesamiento mecánico, 3) la proliferación de *S. aureus* en la fermentación (refrigerios en forma de barras); 4) la supervivencia y el crecimiento ulterior de patógenos (incluida *L. monocytogenes*) si no se utiliza el calor ni la humedad adecuados y 5) la proliferación de *S. aureus* en el paso de secado. El equipo HACCP del establecimiento ha elegido tener cuatro puntos críticos de control (PCC) para tratar estos cinco riesgos: 1) el tiempo que tomará al producto alcanzar un  $\text{pH} \leq 5.3$  al final del paso de fermentación, a fin de satisfacer los límites relativos de horas grado\* determinados por las Buenas prácticas de fabricación (BPF) para el control de *S. aureus*, 2) el alcance del tiempo, temperatura y humedad apropiados durante el tratamiento térmico, 3) el secado adecuado para impedir el crecimiento de *S. aureus* y *L. monocytogenes* y 4) un detector de metales instalado antes del envasado y el etiquetado.

\* Las horas grado se definen como el tiempo, medido en horas, que tarda el producto en alcanzar un  $\text{pH} \leq 5.3$  multiplicado por el número de grados en que la cámara de fermentación sobrepasa los  $16\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $60\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) (mínima temperatura de crecimiento para *S. aureus*). Las horas grado se calculan para cada temperatura utilizada durante la fermentación, pero se puede utilizar una temperatura constante para la cámara (como en los ejemplos proporcionados en 1B del plan HACCP y en el Registro de fermentación). El número de horas grado está limitado por la temperatura más alta en el proceso de fermentación antes de alcanzar un pH igual o menor a 5.3. Por ejemplo, si la temperatura más alta de la cámara es menor de  $32\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $90\text{ }^{\circ}\text{F}$ ), el proceso está limitado a menos de 1200 horas grado; a menos de 1000 horas grado si la temperatura de la cámara se encuentra entre  $32\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $90\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) y  $38\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $100\text{ }^{\circ}\text{F}$ ); o a menos de 900 horas grado si la temperatura de la cámara es mayor de  $38\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $100\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). (Una explicación más detallada de las horas grado se puede encontrar en el documento de la *American Meat Institute Foundation* titulado “*Good Manufacturing Practices for Fermented Dry and Semi-Dry Sausage Products*” en [www.amif.org/FactsandFigures/SAUSAGE.pdf](http://www.amif.org/FactsandFigures/SAUSAGE.pdf)).

- El proceso cumple con la directriz (Límite: 1200 horas grado)

Grados:  $80 - 60 = 20$   
Horas: 55  
Horas grado:  $20 \times 55 = 1100$  horas grado

- El proceso no cumple con la directriz (Límite: 1200 horas grado)

Grados:  $80 - 60 = 20$   
Horas: 65  
Horas grado:  $20 \times 65 = 1300$  horas grado

Vea los datos anotados bajo “Tratamiento térmico (cecina [tasajo])” en el formulario de seis columnas del plan HACCP para los productos tratados térmicamente, no perecederos; el equipo HACCP determinó que se debe aplicar humedad durante el tratamiento térmico a fin de eliminar los patógenos de preocupación (p. ej., *Salmonella*, *E. coli* O157:H7, *L. monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*). Se ha mostrado que la resistencia bacteriana al calor aumenta con una disminución en el nivel de humedad. Si no se aplica humedad durante el proceso de calentamiento, es posible que las bacterias sobrevivan el proceso térmico y que permanezcan viables.

Después de la identificación de los puntos críticos de control, el equipo HACCP prosiguió a considerar los límites críticos, los procedimientos de vigilancia y sus frecuencias, los procedimientos de verificación y sus frecuencias, y los registros del sistema HACCP.

Para decidir cuáles serían los límites críticos, el equipo HACCP primero consideró si existía algún requisito reglamentario que tuviera que cumplirse y que funcionaría como un límite crítico. Ellos encontraron requisitos reglamentarios del FSIS para productos no perecederos (actividad del agua igual o menor a 0.85). También encontraron directrices para la relación MPR como una norma de identidad de productos para la cecina (tasajo) y directrices de cumplimiento para la letalidad en el Apéndice A del reglamento final, “Normas de rendimiento para la producción de ciertos productos cárnicos y avícolas”. La relación MPR no es una consideración de inocuidad y no se incluye en un análisis de riesgos o plan HACCP.

Una vez que habían decidido cuáles serían sus límites críticos, el equipo necesitaba identificar cómo se llevarían a cabo los procedimientos de vigilancia y con qué frecuencia.

Para el paso de secado, el establecimiento determinó que un empleado del área de producción realizaría verificaciones de la actividad del agua ( $a_w$ ) en cada lote y que el tiempo y la temperatura de secado serían monitoreados utilizando grabadores gráficos en las salas.

Estas decisiones tomadas por el equipo HACCP respecto a los límites críticos, además de los procedimientos de vigilancia /monitoreo y sus frecuencias, son anotadas en la segunda y tercera columnas del plan HACCP.

El equipo prosiguió con la consideración de los procedimientos de verificación apropiados; el equipo sabía de la existencia de diferentes tipos de verificación y que la Parte 417.4(a)(2) incluía requisitos reglamentarios específicos para cada uno de ellos. Los requisitos reglamentarios para la verificación continua son:

*(2) Actividades para la verificación continua. Las actividades para la verificación continua incluyen, pero no están limitadas a:*

*(i) La calibración de los instrumentos para la vigilancia del proceso;*

*Modelo para productos tratados térmicamente, no perecederos*

*(ii) Las observaciones directas de las actividades de vigilancia y las acciones correctivas; y*

*(iii) La revisión de los registros producidos y mantenidos de conformidad con § 417.5(a)(3) de esta parte.*

El equipo HACCP decidió que podría usar los siguientes procedimientos y frecuencias para las tareas de verificación:

1. El supervisor de garantía de la calidad o la persona designada revisará, una vez por turno laboral, el Registro de fermentación, el Registro de acciones correctivas, el Registro de la temperatura del ahumadero / producto, el Registro de calibración de termómetros, el Registro de la temperatura / humedad del horno, el Registro de actividad del agua y el Registro de funcionamiento del detector de metales.
2. El supervisor de mantenimiento, o la persona designada, verificará la calibración y el funcionamiento del detector de metales antes del inicio de las operaciones y después del almuerzo; verificará que el depósito de la mecha del bulbo húmedo contenga la cantidad adecuada de agua antes del inicio y durante las operaciones, si fuera necesario.
3. El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, verificará diariamente todos los termómetros utilizados para las actividades de vigilancia / monitoreo y verificación, y los calibrará con una exactitud de 1 °F, según sea necesario.
4. El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, verificará diariamente la exactitud de todos los medidores de pH utilizados en las actividades de vigilancia y verificación y los calibrará con una exactitud de 0.1 unidades de pH, según sea necesario.
5. El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, verificará diariamente la exactitud de todos los medidores de la actividad del agua utilizados en las actividades de vigilancia y verificación, y los calibrará con una exactitud de 0.003 unidades, según sea necesario.
6. El supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, observará una vez por turno laboral al tecnólogo de garantía de la calidad, o a la persona designada, realizando cada una de las actividades de vigilancia / monitoreo.

El equipo HACCP describió los procedimientos de verificación y sus frecuencias en la quinta columna del plan HACCP.

El equipo HACCP del establecimiento general X sabía que el plan HACCP necesitaba establecer un sistema para el registro de datos. Ellos querían que sus registros fueran fáciles de elaborar y entender. Ellos querían estar seguros de que sus registros cumplieran con los requisitos reglamentarios, así que estudiaron la parte 417.5(a) y (b):

### **§ 417.5 Registros**

*(a) El establecimiento deberá mantener los siguientes registros de datos que documenten el plan HACCP del establecimiento:*

*(1) El análisis de riesgos, por escrito, prescrito en § 417.2(a) de esta parte, que incluya toda la documentación que respalda al mismo;*

*(2) El plan HACCP, por escrito, con la inclusión de los documentos utilizados en la toma de decisiones asociadas con la selección y determinación de los puntos críticos de control (PCC) y de los límites críticos, y los documentos que respalden los procedimientos seleccionados, tanto de vigilancia como de verificación, y las frecuencias en las que se llevarán a cabo dichos procedimientos.*

*(3) Registros de datos que documenten la vigilancia de los puntos críticos de control y sus límites críticos, con la inclusión del registro de los tiempos y las temperaturas reales, o de otros valores cuantificables, como se prescriben en el plan HACCP del establecimiento; la calibración de instrumentos para la vigilancia del proceso; las acciones correctivas, con la inclusión de todas las acciones tomadas como respuesta a una desviación; los procedimientos de verificación y los resultados; el código o códigos del producto, el nombre o la identidad del producto o el lote de producción del matadero. Cada uno de estos registros deberá incluir la fecha en la que se creó el registro.*

*(b) Cada dato ingresado en un registro, mantenido bajo el plan HACCP, deberá anotarse en el momento en el que el evento específico ocurra e incluir la fecha y hora de la anotación, y deberá ser firmado por el empleado del establecimiento que lo realiza o contener las iniciales del mismo.*

El equipo HACCP decidió que sus registros serían mantenidos en algunos formularios sencillos, algunos de los cuales fueron diseñados por el equipo mismo. Los formularios para los registros de vigilancia y verificación se enumeran en la columna de Registros HACCP del plan HACCP. Éstos son: Registro de fermentación, Registro de acciones correctivas, Registro de la temperatura del ahumadero / producto, Registro de la calibración de termómetros, Registro de la temperatura / humedad del horno, Registro de la actividad del agua y Registro de funcionamiento del detector de metales.

En la cuarta columna (Registros HACCP) del plan HACCP se hace referencia al Registro de acciones correctivas. Éste se utiliza para crear registros de toda acción correctiva tomada debido a desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control. En la sexta columna del plan HACCP se describen las acciones correctivas planeadas para cada punto crítico de control. El equipo HACCP examinó detenidamente los requisitos reglamentarios para las acciones correctivas planeadas, que se encuentran en la parte 417.3(a):

### § 417.3 Acciones correctivas

*(a) El plan HACCP escrito, deberá identificar la acción correctiva a tomarse en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan HACCP deberá describir la acción correctiva a tomarse y asignar responsabilidad para llevarla a cabo, para asegurar que:*

- (1) La causa de la desviación sea identificada y eliminada;*
- (2) El punto crítico de control esté bajo control después de que se aplique la acción correctiva;*
- (3) Las medidas para prevenir la reaparición del suceso estén establecidas; y*
- (4) Ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna otra manera haya sido adulterado como resultado de una desviación del proceso entre al comercio.*

El equipo HACCP ha elaborado un plan de acciones correctivas que cumple con los cuatro requisitos reglamentarios de la sección 417.3(a). Cada vez que ocurre una desviación de un límite crítico, los empleados de la compañía siguen el plan de acciones correctivas y utilizan el Registro de acciones correctivas para crear un registro de ellas. Los formularios del Registro de acciones correctivas se encuentran disponibles en las ubicaciones de los puntos críticos de control, de manera que puedan ser utilizados inmediatamente cuando un empleado que está realizando una verificación de vigilancia descubre y anota una desviación. Todos los registros de acciones correctivas, que han sido utilizados durante el día, son entregados al coordinador del sistema HACCP.

Existe un requisito final sobre la verificación y el registro de datos que la compañía tiene que cumplir; éste se encuentra en la sección 417.5(c):

*(c) Antes del envío del producto, el establecimiento deberá revisar los registros asociados con la producción de ese producto, documentados de conformidad con esta sección, para asegurar que todos estén completos, e incluirá la determinación de que se cumplieron todos los límites críticos y, cuando corresponda, que las acciones correctivas fueron aplicadas, las cuales incluyeron la disposición apropiada del producto. Donde sea factible, esta revisión deberá ser efectuada, fechada y firmada por una persona que no haya producido los registros, de preferencia alguien capacitado de conformidad con § 417.7 de esta parte, o el encargado del establecimiento.*

En el establecimiento general X, el producto es enviado con frecuencia en lotes pequeños, a lo largo del día. Esto significa que las revisiones de verificación previas al envío tienen que estar tan completas como sea posible cuando el producto terminado esté en almacenamiento, para que un envío pueda realizarse rápidamente y sea trasladado a las vías de distribución.

El establecimiento utiliza un sistema de formación de lotes de medio día y una limpieza de medio turno. Mientras se realiza la limpieza de medio turno, el personal de garantía de la calidad o el coordinador del sistema HACCP examina los resultados de las revisiones de vigilancia y verificación aplicadas a ese lote; si se encontraran desviaciones de los límites críticos, ellos revisarían los registros de las acciones correctivas para asegurarse de que todas las respuestas apropiadas planeadas hayan sido aplicadas. Si todo se encuentra en orden y hay registros completos que muestren que el establecimiento ha controlado la producción de este producto por medio de su sistema HACCP, el coordinador HACCP firmará el formulario de la revisión previa al envío que el equipo HACCP ha creado para este fin.

**Nota:** Este no es requisito reglamentario que dicte que un formulario separado debe ser utilizado para la revisión previa al envío; además, el FSIS ha indicado que será muy flexible en la aceptación de una variedad de planes para el logro de la revisión previa al envío para reflejar la variedad de prácticas comerciales en la industria. Sí es importante recordar, sin embargo, que la revisión previa al envío es un requisito reglamentario que tiene que cumplirse, ya que ésta indica que el establecimiento está tomando toda la responsabilidad de que el producto ha sido producido bajo un sistema HACCP en buen funcionamiento.

El equipo HACCP considera que ahora ya ha completado la preparación de los documentos que son necesarios para cumplir con los requisitos reglamentarios para un análisis de riesgos y un plan HACCP para su proceso de producción de productos tratados térmicamente, no perecederos. Ellos obtuvieron una copia del documento "*FSIS Directive 5000.1, Rev. 1, Verifying an Establishment's Food Safety System*". La Lista de verificación del cumplimiento básico será utilizada por el personal de inspección del programa. El equipo HACCP modificó el formulario de inspección para rescribirlo con afirmaciones positivas, y ahora tiene una lista de verificación para su propio uso, para asegurar que no hayan omitido nada en la creación y preparación de su plan. Cuando estén seguros de que han hecho todo lo necesario, presentarán su Plan de análisis de riesgos y del sistema HACCP al dueño del establecimiento para tomar decisiones acerca de la implementación del mismo.

# APÉNDICE A

## Referencias de consulta sobre cuestiones generales del sistema HACCP y cuestiones reglamentarias

1. Agriculture Canada. 1996. Food Safety Enhancement Program – HACCP Implementation Manual. Camelot Drive, Nepean, Ontario, Canada.
2. American Meat Institute Foundation. 1994. *HACCP: The Hazard Analysis and Critical Control Point System in the Meat and Poultry Industry*. Washington, D.C.

Las secciones útiles en particular son:

Capítulo 3 – microbiological hazards (riesgos microbiológicos), págs. 15-26

Capítulo 4 – chemical hazards (riesgos químicos), págs. 27-32

Capítulo 5 – physical hazards (riesgos físicos), págs. 33-35

Apéndice A – NACMCF HACCP

Apéndice C – Model HACCP plans (planes modelo del Sistema HACCP)

3. Baker, D.A. 1995. Application of modeling in HACCP plan development. *Int. J. Food Microbiol.* 25: 251-261.
4. Corlett, D.A., Jr. and Stier, R.F. 1991. Risk assessment within the HACCP system. *Food Control* 2: 71-72.
5. Council for Agriculture Science and Technology. 1993. *Risks Associated with Foodborne Pathogens*. February.
6. Easter, M.C., *et al.* 1994. The role of HACCP in the management of food safety and quality. *J. Soc. Dairy Technol.* 47: 42-43.
7. Environmental Protection Agency. 1998. Tolerances for Pesticides in Foods. Title 40, Code of Federal Regulations, Part 185. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Food and Drug Administration. 1998. The Food Defect Action Levels. FDA/CFSAN. Washington, D.C.
9. Food and Drug Administration. Fish and Fishery Products Hazards and Control Guide --Get Hooked on Seafood Safety. Office of Seafood. Washington, D.C., 1994.
10. International Commission on Microbiological Specification for Foods. 1988. HACCP in Microbiological Safety and Quality. Blackwell Scientific Publications, Oxford.

Las secciones útiles en particular son:

Capítulo 10 – raw meat and poultry (carne y aves crudas), págs. 176-193

Capítulo 11 – roast beef (rosbif), págs. 234-238

Capítulo 11 – canned ham (jamón enlatado), págs. 238-242

11. International Commission on Microbiological Specification for Foods. 1989. Microorganisms in Foods 4. Application of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems to Ensure Microbiological Safety and Quality. Blackwell Scientific Publications, Boston.
12. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. –1993. Hazard analysis and critical control point system. *Int. J. Food Microbiol.* 16: 1-23.
13. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1998. Hazard analysis and critical

*Modelo para productos tratados térmicamente, no perecederos*

control point principles and application guidelines. *J. Food Protect.* 61(9): 1246-1259.

14. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. August 1999. DRAFT document - FSIS Microbiological Hazard Identification Guide for Meat and Poultry Components of Products Produced by Very Small Plants. 1-22.
15. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1994. Report on generic HACCP for raw beef. *Food Microbiol.* 10: 449-488.
16. National Research Council. 1985. An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients. National Academy Press, Washington, D.C.,

Las secciones útiles en particular son:

- Capítulo 4 – microbiological hazards (riesgos microbiológicos), págs. 72-103
- Capítulo 9 – raw meat (carne cruda), págs. 193-199
- Capítulo 9 – processed meats (carnes procesadas), págs. 199-216

17. Notermans, S., M. H. Zwietering and G. C. Mead. 1994. The HACCP concept: Identification of potentially hazardous microorganisms. *Food Microbiol.* 11: 203-214.
18. Pierson M.D. and Dutson, T. Editors. 1995. HACCP in Meat, Poultry, and Fish Processing. Blackie Academic & Professional. Glasgow.

Las secciones útiles en particular son:

- Capítulo 4 – meat and poultry slaughter (carne y aves de mataderos), págs. 58-71
- Capítulo 5 – processed meats (carnes procesadas), págs. 72-107
- Capítulo 7 – risk analysis (análisis de riesgos), págs. 134-154
- Capítulo 13 – predictive modeling (modelos de predicción), págs. 330-354

19. Pierson, M.D. and Corlett, D.A., Jr. Editors. 1992. HACCP Principles and Applications. Van Nostrand Reinhold, New York.
20. Stevenson, K.E. and Bernard, D.T. Editors. 1995. HACCP: Establishing Hazard Analysis Critical Control Point Programs. A Workshop Manual. The Food Processors Institute, Washington, D.C.

Las secciones útiles en particular son:

- Capítulo 11 – forms for hazard analysis (formularios para el análisis de riesgos), CCPs (puntos críticos de control), critical limits (límites críticos), HACCP master sheet (hoja maestra del HACCP), example HACCP for breaded chicken (ejemplo del sistema HACCP para pollo empanizado)

21. Stevenson, K.E. and Bernard, D.T. Editors. 1999. HACCP: A Systematic Approach to Food Safety. 3<sup>rd</sup> Edition. The Food Processors Institute, Washington, D.C.
22. Tompkin, R.B. 1990. The use of HACCP in the production of meat and poultry products. *J. Food Protect.* 53(9): 795-803.
23. Tompkin, R.B. 1995. The Use of HACCP for Producing and Distributing Processed Meat and Poultry Products. In *Advances in Meat Research*. Volume 10. Hazard Analysis Critical Control Point in Meat, Poultry and Seafoods. Chapman & Hall.

## Referencias de consulta sobre los productos cárnicos y avícolas tratados térmicamente, no perecederos

1. Albright, S.N., P. A. Kendall, J. A. Avens and J.N. Sofos. 2002. Effect of marinade and drying temperature on inactivation of *Escherichia coli* O157:H7 on inoculated home dried beef jerky. *J. Food Safety*. 22: 155-167.
2. Albright, S.N., P. A. Kendall, J. A. Avens and J.N. Sofos. 2003. Pretreatment effect on inactivation of *Escherichia coli* O157:H7 inoculated beef jerky. *Food Science and Technology/LWT*. 36: 381-389.
3. American Meat Institute Foundation. 1997. Good Manufacturing Practices for Fermented Dry and Semi-Dry Sausage Products.
4. American Meat Science Association. 1995. Flowchart for beef jerky. AMSA, Chicago, IL.
5. Bunic, S., L. Paunovic and D. Radisic. 1991. The fate of *Listeria monocytogenes* in fermented sausages and in vacuum-packaged frankfurters. *J. Food Prot.* 54: 413-417.
6. Calicioglu, M., J.N. Sofos, J. Samelis, P. A. Kendall and C. G. Smith. 2002. Destruction of acid- and non-adapted *Listeria monocytogenes* during drying and storage of beef jerky. *Food Microbiol.* 19: 545-559.
7. Calicioglu, M., J.N. Sofos, J. Samelis, P.A. Kendall and G.C. Smith. 2002. Inactivation of acid-adapted and nonadapted *Escherichia coli* O157:H7 during drying and storage of beef jerky treated with different marinades. *J. Food Prot.* 65: 1394-1405.
8. Calicioglu, M., J.N. Sofos and P.A. Kendall. 2003. Influence of marinades on survival during storage of acid-adapted and nonadapted *Listeria monocytogenes* inoculated post-drying on beef jerky. *Intl. J. Food Microbiol.* 86: 283-292
9. Calicioglu, M., J.N. Sofos, J. Samelis, P.A. Kendall and G.C. Smith. 2003. Effect of acid-adaptation on inactivation of *Salmonella* during drying and storage of beef jerky treated with marinades. *Intl. J. Food Microbiol.* 89: 51-65.
10. Calicioglu, M., J.N. Sofos, P.A. Kendall and G.C. Smith. 2003. Effects of aid-adaptation and modified marinades on survival of post-drying *Salmonella* contamination on beef jerky during storage. *J. Food Prot.* 66: 396-401.
11. Calicioglu, M., J.N. Sofos, J. Samelis, P.A. Kendall and G.C. Smith. 2003. Fate of Acid-Adapted and Nonadapted *Escherichia coli* O157:H7 Inoculated Post-drying on Beef Jerky Treated with Marinades Before Drying. *Food Microbiol.* 20: 169-177.
12. Centers for Disease Control and Prevention. 1995. Outbreak of salmonellosis associated with beef jerky – New Mexico, 1995. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 44: 785-787.
13. United States Department of Agriculture. Food Safety and Inspection Service. 1999. Performance standards for the production of certain meat and poultry products. *Federal Register* 64(3): 732-49.
14. Dykes, G., T. E. Cloete and A. von Holy. 1991. Quantification of microbial populations associated with the

*Modelo para productos tratados térmicamente, no perecederos*

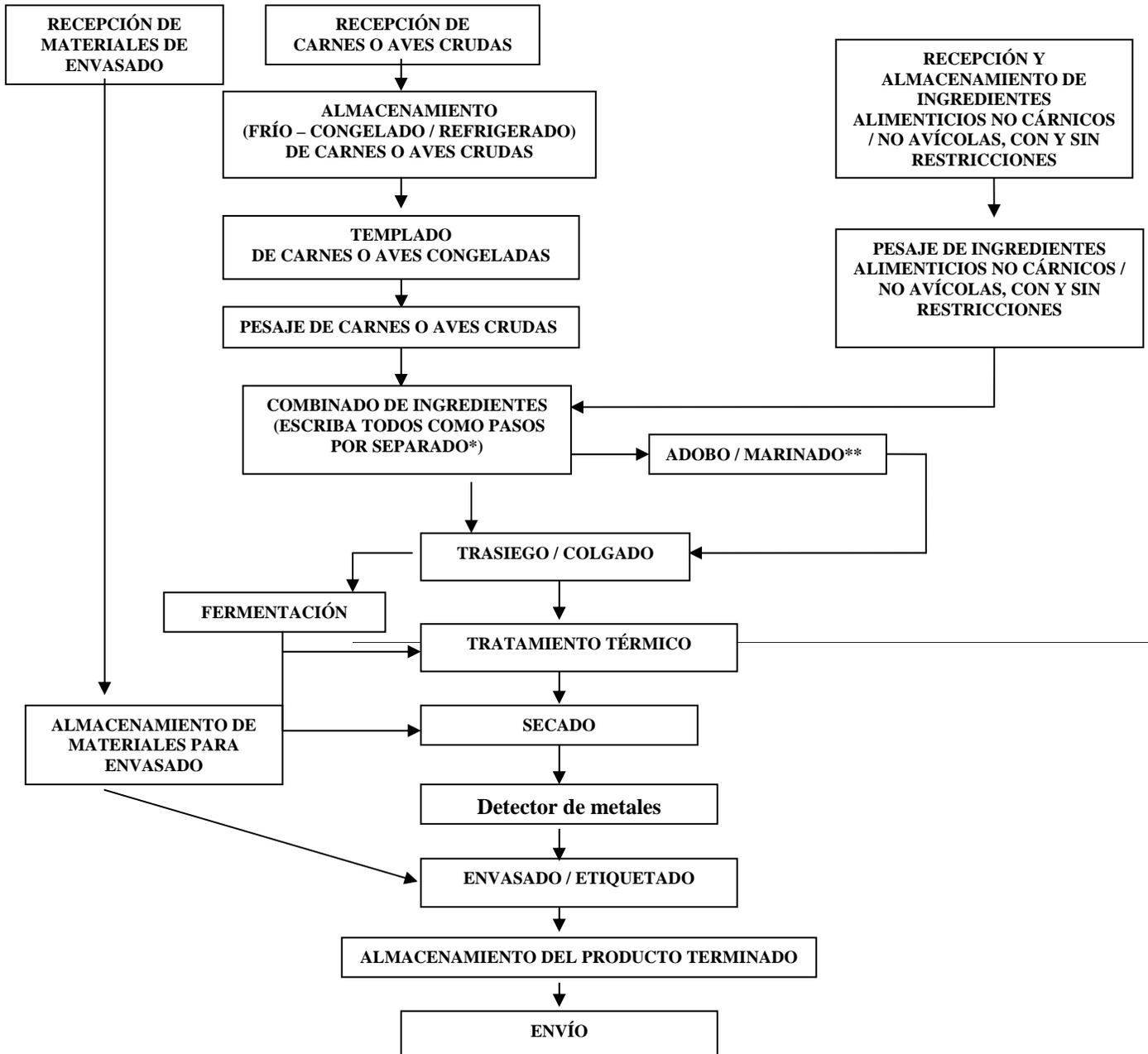
- manufacture of vacuum-packaged, smoked Vienna sausages. *Int. J. Food Microbiol.* 13: 239-248.
15. Genigeorgis, C. and S. Lindroth. 1984. The safety of basturma, an Armenian-type dried beef product with regard to *Salmonella*. *Proceedings of the 30<sup>th</sup> European Meeting of Meat Research Workers.* 30: 217-224.
  16. Goepfert, J. M., I. K. Iskander and C.H. Amundson. 1970. Relation of the heat resistance of salmonellae to the water activity of the environment. *Appl. Microbiol.* 19(3): 429-33.
  17. Harrison, J. A. and M. A. Harrison. 1996. Fate of *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, and *Salmonella typhimurium* during preparation and storage of beef jerky. *J. Food Prot.* 59(12): 1336-8.
  18. Harrison, J. A., M. A. Harrison, R. A. Rose-Morrow and R. L. Shewfelt. 2001. Home-style beef jerky: effect of four preparation methods on consumer acceptability and pathogen inactivation. *J. Food Prot.* 64(8): 1194-98.
  19. Holley, R. 1984. Beef jerky: viability of food-poisoning microorganisms on jerky during its manufacture and storage. *J. Food Prot.* 48(2): 100-106.
  20. Levine, P., B. Rose, S. Green, G. Ransom and W. Hill. 2001. Pathogen testing of ready-to-eat meat and poultry products collected at federally inspected establishments in the United States, 1990 to 1999. *J. Food Prot.* 64(8): 1188-1193.
  21. Smith, S.E., J. L. Mauer, A. Orta-Ramirez, E. T. Ryser and D. M. Smith. 2001. Thermal inactivation of *Salmonella* spp., *Salmonella typhimurium* DT104, and *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef. *J. Food Prot.* 66(8): 1164-68.

# APÉNDICE B

## DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE,  
NO PERECEDEROS

PRODUCTO: REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS, CECINA (TASAJO)



\* Estos pasos incluyen: molido, picado, mezclado, relleno, formación y corte en rebanadas. Se deben incluir todos los pasos aplicables en el diagrama de flujo y en el análisis de riesgos.

\*\* No se utilizan intervenciones (baño ácido, calentamiento en adobo / marinado) en este proceso.

Ningún producto es reprocessado.

Figura 1

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS	
PRODUCTO:	REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS, CECINA (TASAJO)
1. ¿NOMBRE COMÚN?	REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS (ALGUNOS FERMENTADOS)
TIPOS:	
¿NOMBRE COMÚN?	CECINA (TASAJO) DE RES (SIN FERMENTACIÓN)
2. ¿CÓMO SE PRETENDE USAR?	SE CONSUME TAL CUAL SE COMPRA (LISTO PARA EL CONSUMO)
3. ¿QUÉ TIPO DE ENVASE?	EMPAQUETADO A GRANEL (P. EJ., BOLSA DE PLÁSTICO, EMPACADO AL VACÍO)
4. DURACIÓN DE LA VIDA ÚTIL, ¿A QUÉ TEMPERATURA?	VARÍA SEGÚN EL ENVASE Y LA TEMP. DE ALMACENAMIENTO: PUEDE DURAR 6 MESES SIN REFRIGERACIÓN E INDEFINIDAMENTE BAJO REFRIGERACIÓN
5. ¿DÓNDE SE VENDERÁ?	VENTAS AL POR MAYOR A DISTRIBUIDORES
¿QUIÉNES SERÁN LOS CONSUMIDORES?	SOLAMENTE
¿CUÁL ES SU USO DESEADO?	
6. ¿INSTRUCCIONES EN EL ETIQUETADO?	“REFRIGÉRESE DESPUÉS DE ABRIR”
7. ¿SE NECESITA UN CONTROL ESPECIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN?	NINGUNO

Figura 2

## ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS – Refrigerios en forma de barritas, cecina (tasajo)

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si en la 3ª columna se anota "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Recepción de carnes o aves crudas	<b>Biológicos: Patógenos:</b> <i>Salmonella</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>E. coli</i> O157:H7 <i>Trichinella spiralis</i> *	Sí	Puede haber patógenos presentes en el producto crudo entrante.	Los patógenos serán controlados en un paso ulterior por medio de un tratamiento térmico y el secado (cecina (tasajo) y refrigerios en forma de barritas) y/o fermentación (refrigerios en forma de barritas).	
	<b>Químicos – Ninguno</b>				
	<b>Físicos – Materia extraña, tal como fragmentos metálicos</b>	No	Los registros de la planta muestran que no ha habido casos en los que se haya descubierto materia extraña en los productos recibidos en la planta.		
Recepción – Ingredientes alimenticios no cárnicos / no avícolas, con y sin restricciones; Materiales para envasado	<b>Biológicos – Ninguno</b>				
	<b>Químicos – Material de envasado no aceptable para el uso deseado.</b>	No	Se reciben cartas de garantía de todos los proveedores de materiales de envasado.		
	<b>Físicos – Ninguno</b>				

\* Los refrigerios en forma de barritas pueden contener carne de cerdo. *T. spiralis* también podría estar presente en algunos animales de caza.

**Figura 3**

## ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS – Refrigerios en forma de barritas, cecina (tasajo)

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si en la 3ª columna se anota "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Almacenamiento – Ingredientes alimenticios no cárnicos / no avícolas, con y sin restricciones; Materiales para envasado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Almacenamiento (frío - congelado / refrigerado) de carnes o aves crudas	Biológicos – Crecimiento de patógenos <i>Salmonella</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>E. coli</i> O157:H7 <i>Trichinella spiralis</i> *	No	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7 y <i>Listeria monocytogenes</i> no tienen probabilidades razonables de crecer si el producto se conserva a la temperatura adecuada.  Un programa de requisitos esenciales ha sido establecido para prevenir que el crecimiento de patógenos tenga probabilidades de ocurrir.		
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Templado de carnes o aves congeladas	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Pesaje de ingredientes alimenticios no cárnicos / no avícolas, con y sin restricciones	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Concentración excesiva de nitrito.	No	Se ha establecido un programa de requisitos esenciales para prevenir la incorporación de una cantidad de nitrito mayor a la permitida.		
	Físicos – Ninguno				

\*Los refrigerios en forma de barritas pueden contener carne de cerdo. *T. spiralis* también podría estar presente en algunos animales de caza.

**Figura 3**

## ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS – Refrigerios en forma de barritas, cecina (tasajo)

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si en la 3ª columna se anota "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Pesaje de carnes o aves crudas	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Combinado de ingredientes/ Procesamiento (incluye uno o más de los siguientes: molido, picado, mezclado, relleno, formación y corte en rebanadas)	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Contaminación con metales	Sí	Los registros de la planta muestran que la contaminación con metales ha ocurrido durante el procesamiento mecánico.	La detección de metales está ubicada en un paso ulterior en el proceso.	
Adobado / Marinado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Trasiego / colgado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Fermentación (utilizada para la reducción del pH en algunos refrigerios en forma de barritas producidos con un paso de fermentación)	Biológicos – Patógenos <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella</i> <i>E. coli</i> O157:H7	Sí	Posible crecimiento de <i>S. aureus</i> y producción de toxinas si el proceso de fermentación es inadecuado.	La fermentación realizada hasta las horas grado requeridas logrará alcanzar el pH necesario para inhibir a <i>S. aureus</i> . La fermentación también reduce los niveles de <i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> O157:H7.	1B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

## ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS – Refrigerios en forma de barritas, cecina (tasajo)

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si en la 3ª columna se anota "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Tratamiento térmico	<b>Biológicos – Patógenos</b> <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, <i>T. spiralis</i>	Sí	Posible supervivencia y crecimiento de patógenos y producción de toxinas por <i>S. aureus</i> con factores inadecuados de tiempo, temperatura o humedad del proceso.	Tratamiento térmico con el uso de factores adecuados de tiempo, temperatura y humedad para producir el efecto letal / pasteurización.	2B
	<b>Químicos – Ninguno</b>				
	<b>Físicos – Ninguno</b>				
Secado	<b>Biológicos – Patógenos</b> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	<i>L. monocytogenes</i> puede multiplicarse si $a_w$ es superior a 0.92 y <i>S. aureus</i> puede crecer y producir toxinas si sobrevive el tratamiento térmico.	La baja actividad del agua ( $a_w$ ) impide el crecimiento patógeno bacteriano. La $a_w$ requerida para prevenir el crecimiento de <i>S. aureus</i> (0.86) es menor que la de otros patógenos.	3B
	<b>Químicos – Ninguno</b>				
	<b>Físicos – Ninguno</b>				

Figura 3

## ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS – Refrigerios en forma de barritas, cecina (tasajo)

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si en la 3ª columna se anota "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Detector de metales	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Contaminación con metales	Sí		Detector de metales.	4F
Envasado / Etiquetado	Biológicos – Patógenos Crecimiento de <i>Listeria monocytogenes</i>	No	El crecimiento de <i>L. monocytogenes</i> se impide mediante el paso de secado anterior; se requiere una actividad del agua del producto mucho menor a 0.92 min para el crecimiento de Lm. El proceso de secado satisface los criterios descritos en 9 CFR 430.4 para la Alternativa 2.		
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Almacenamiento del producto terminado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Envío	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

## PLAN HACCP

**CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS**

**EJEMPLO DEL PRODUCTO: REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS, CECINA (TASAJO)**

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas																		
1B Fermentación (refrigerios en forma de barras producidas con un paso de fermentación)	<p>pH <math>\leq</math> 5.3 - logrado al utilizar una de las siguientes combinaciones de temperaturas de la cámara y horas máximas de fermentación</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Temp. Constante de la cámara °C (°F)</td> <td style="text-align: center;">Hrs. Máx.*</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">24 (75)</td> <td style="text-align: center;">80</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">27 (80)</td> <td style="text-align: center;">60</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 (85)</td> <td style="text-align: center;">48</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">32 (90)</td> <td style="text-align: center;">33</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">35 (95)</td> <td style="text-align: center;">28</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">38 (100)</td> <td style="text-align: center;">25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">41 (105)</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">43 (110)</td> <td style="text-align: center;">18</td> </tr> </table>	Temp. Constante de la cámara °C (°F)	Hrs. Máx.*	24 (75)	80	27 (80)	60	29 (85)	48	32 (90)	33	35 (95)	28	38 (100)	25	41 (105)	20	43 (110)	18	<p>El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, tomará 5 muestras individuales del producto para realizar mediciones de pH de cada lote al término del ciclo de fermentación. Antes del retiro de la fermentación, se determina el cumplimiento con el límite crítico de tiempo relacionado con la temperatura especificada de la cámara de fermentación a fin de satisfacer el límite documentado de horas grado.</p> <p>El pH se mide colocando un electrodo de pH en una suspensión acuosa de cada muestra con una razón 1:1 (p/p) de carne/agua destilada. La referencia de la metodología se encuentra archivada.</p> <p>El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, anotará la temperatura de la cámara y el tiempo transcurrido hasta llegar a un pH <math>\leq</math>5.3.</p>	<p>Registro de fermentación</p> <p>Registro de acciones correctivas</p> <p>Registro de calibración de termómetros</p>	<p>Una vez por turno laboral, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, revisará el Registro de fermentación y el Registro de acciones correctivas.</p> <p>El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, verificará diariamente la exactitud de todos los termómetros frente a un termómetro de exactitud conocida y los calibrará con una exactitud de <math>\pm 1^\circ</math> F según sea necesario.</p> <p>El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, verificará diariamente la exactitud de todos los medidores de pH utilizados en las actividades de vigilancia y verificación comparándolos con un estándar conocido y los calibrará con una exactitud de <math>\pm 0.1</math>.</p> <p>El supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, observará una vez por turno laboral, al tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, realizando actividades de vigilancia /monitoreo.</p>	<p>Si ocurre una desviación del límite crítico, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, es responsable de los protocolos de las acciones correctivas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La causa de la desviación será identificada y eliminada.</li> <li>2. El punto crítico de control estará bajo control después de que se aplique la acción correctiva.</li> <li>3. Las medidas para prevenir la reaparición del suceso están establecidas.</li> <li>4. No se permitirá la entrada al comercio de ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna otra manera haya sido adulterado como resultado de una desviación del proceso.</li> </ol>
Temp. Constante de la cámara °C (°F)	Hrs. Máx.*																						
24 (75)	80																						
27 (80)	60																						
29 (85)	48																						
32 (90)	33																						
35 (95)	28																						
38 (100)	25																						
41 (105)	20																						
43 (110)	18																						

*Modelo para productos tratados térmicamente, no perecederos*

\*Los límites máximos de tiempo críticos en una temperatura especificada de la cámara de fermentación para que el producto alcance un  $\text{pH} \leq 5.3$  al final del paso de fermentación, a fin de cumplir con los límites relativos de horas grado para el control de la producción de toxinas por *S. aureus* (material validado de respaldo archivado).

**Firma:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

**Figura 4**

<b>PLAN HACCP</b>					
<b>CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS</b>					
<b>EJEMPLO DEL PRODUCTO: REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS, CECINA (TASAJO)</b>					
<b>Nº. de Punto crítico de control y ubicación</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos</b>	<b>Registros HACCP</b>	<b>Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos</b>	<b>Acciones correctivas</b>
2B Tratamiento térmico (refrigerios en forma de barritas producidas con un paso de fermentación)	Los refrigerios en forma de barritas deberán ser cocinados hasta alcanzar una temperatura interna $\geq 71$ °C (160 °F).	El tecnólogo de garantía de la calidad, o persona designada, tomará la temperatura interna utilizando un medidor interno y la verificará en 10 barritas que se encuentren en la parte más fría del ahumadero al completar el ciclo de cocimiento para cada lote y antes de que sean retiradas del ahumadero.	Registro de temperatura del ahumadero / producto  Registro de calibración de termómetros  Registro de acciones correctivas	Una vez por turno laboral, el supervisor de garantía de la calidad, o persona designada, revisará el Registro de temperatura del ahumadero / producto, el Registro de acciones correctivas y el Registro de calibración de termómetros.  Una vez por turno laboral el supervisor de garantía de la calidad observará al tecnólogo de garantía de la calidad, o persona designada, realizando la actividad de vigilancia / monitoreo.	Si ocurre una desviación del límite crítico, el supervisor de garantía de la calidad o la persona designada es responsable de los protocolos de las acciones correctivas:  1. La causa de la desviación será identificada y eliminada. 2. El punto crítico de control estará bajo control después de que se aplique la acción correctiva. 3. Las medidas para prevenir la reaparición del suceso están establecidas. 4. No se permitirá la entrada al comercio de ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna otra manera haya sido adulterado como resultado de una desviación del proceso.

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Figura 4**

## PLAN HACCP

**CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS**  
**EJEMPLO DEL PRODUCTO: REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS, CECINA (TASAJO)**

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
2B Tratamiento térmico (cecina[tasajo])	La cecina (tasajo) debe ser cocinada en un horno a una temperatura $\geq 82^{\circ}\text{C}$ ( $180^{\circ}\text{F}$ ) por $\geq 2$ horas, con una humedad $\geq 90\%$ durante el cocimiento.	La temperatura del horno es vigilada con un termómetro de bulbo seco.  La humedad* será vigilada mediante la comparación de lecturas de termómetros de bulbo húmedo y de bulbo seco cada 30 minutos. La temperatura medida con el bulbo húmedo deberá encontrarse dentro de $4.5^{\circ}\text{F}$ de la temperatura medida con el bulbo seco.	Registro de la temperatura / humedad del horno  Registro de calibración de termómetros  Registro de acciones correctivas  La documentación de la letalidad se encuentra archivada.	El supervisor de mantenimiento, o la persona designada, verificará que el depósito de agua de la mecha del bulbo húmedo contenga la cantidad adecuada de agua antes del inicio y durante las operaciones si es necesario.  Una vez por turno laboral, el supervisor de garantía de la calidad, o persona designada, revisará el Registro de la temperatura / humedad del horno y el Registro de acciones correctivas.  Una vez por turno laboral el supervisor de garantía de la calidad observará al tecnólogo de garantía de la calidad, o persona designada, realizando la actividad de vigilancia / monitoreo.	Si ocurre una desviación del límite crítico, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, es responsable de los protocolos de las acciones correctivas:  1. La causa de la desviación será identificada y eliminada. 2. El punto crítico de control estará bajo control después de que se aplique la acción correctiva. 3. Las medidas para prevenir la reaparición del suceso están establecidas. 4. No se permitirá la entrada al comercio de ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna otra manera haya sido adulterado como resultado de una desviación del proceso.

\*El control de la humedad es crítico durante el tratamiento térmico. No se logrará el nivel requerido de reducción de patógenos sin el grado de humedad adecuado.

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Figura 4**

<b>PLAN HACCP</b>					
<b>CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS</b>					
<b>EJEMPLO DEL PRODUCTO: REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS, CECINA (TASAJO)</b>					
<b>Nº. de Punto crítico de control y ubicación</b>	<b>Límites críticos</b>	<b>Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos</b>	<b>Registros HACCP</b>	<b>Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos</b>	<b>Acciones correctivas</b>
3B Secado	$a_w^*$ de $\leq 0.80$	Las verificaciones de la actividad del agua ( $a_w$ ) serán realizadas por separado colocando porciones de 5 muestras de productos de cada lote en un <u>medidor de <math>a_w</math></u> .	Registro de actividad del agua ( $a_w$ )  Registro de acciones correctivas	El tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, verificará diariamente la exactitud de todos los medidores de la actividad del agua utilizados en las actividades de vigilancia y verificación comparándolos con un estándar conocido y los calibrará con una exactitud de $\pm 0.003$ .  Una vez por turno laboral, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, revisará el Registro de la $a_w$ y el Registro de las acciones correctivas.  Una vez por turno laboral el supervisor de garantía de la calidad observará al tecnólogo de garantía de la calidad, o la persona designada, realizando la actividad de vigilancia / monitoreo.	Si ocurre una desviación del límite crítico, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, es responsable de los protocolos de las acciones correctivas:  1. La causa de la desviación será identificada y eliminada. 2. El punto crítico de control estará bajo control después de que se aplique la acción correctiva. 3. Las medidas para prevenir la reaparición del suceso están establecidas. 4. No se permitirá la entrada al comercio de ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna otra manera haya sido adulterado como resultado de una desviación del proceso.

\* Los fabricantes no deberían utilizar la relación humedad-proteína (MPR) como una medida del secado apropiado para lograr la inocuidad o la estabilidad del producto durante el almacenamiento. La relación MPR es una norma para productos y la actividad del agua puede variar grandemente en cualquier MPR dada (como resultado de los distintos solutos, tales como el azúcar y la sal). La actividad del agua del producto es un factor que puede ser fácilmente correlacionado con la inhibición del crecimiento de cada patógeno.

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Figura 4

## PLAN HACCP

**CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS TRATADOS TÉRMICAMENTE, NO PERECEDEROS**  
**EJEMPLO DEL PRODUCTO: REFRIGERIOS EN FORMA DE BARRITAS, CECINA (TASAJO)**

Nº. de Punto crítico de control y ubicación	Límites críticos	Procedimientos de vigilancia y frecuencia de los mismos	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos	Acciones correctivas
4F Detector de metales	¿Está funcionando el detector de metales?	El tecnólogo de garantía de la calidad, o persona designada, verificará que los detectores de metales estén funcionando de la manera prevista al pasar una muestra control por los detectores de metales cada dos horas y anotará los resultados en el registro del detector de metales.	Registro de funcionamiento del detector de metales  Registro de acciones correctivas	Una vez por turno laboral, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, revisará el Registro de funcionamiento del detector de metales y el Registro de las acciones correctivas.  Antes del inicio de las operaciones y después del almuerzo, el supervisor de mantenimiento, o la persona designada, verificará la calibración del detector de metales al pasar una muestra control (partícula control $\leq 7$ mm) por el detector de metales y realizará ajustes según sea necesario.  Dos veces por semana, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, observará al tecnólogo de garantía de la calidad, o persona designada, realizando la actividad de vigilancia / monitoreo.	Si ocurre una desviación del límite crítico, el supervisor de garantía de la calidad, o la persona designada, es responsable de los protocolos de las acciones correctivas:  1. La causa de la desviación será identificada y eliminada. 2. El punto crítico de control estará bajo control después de que se aplique la acción correctiva. 3. Las medidas para prevenir la reaparición del suceso están establecidas. 4. No se permitirá la entrada al comercio de ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna otra manera haya sido adulterado como resultado de una desviación del proceso.

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Figura 4

## REGISTRO DE FERMENTACIÓN

**Límite crítico: pH ≤ 5.3 en el límite apropiado de horas grado para la temperatura de la cámara de fermentación.**

Fecha	Identificación del producto	Temperatura de la cámara [ °F]	Hora de entrada	Hora de salida	pH*	Tiempo para alcanzar un pH ≤5.3 [ Hrs. máx.]	Vigilado por (iniciales):	Verificación**	
								Iniciales / Hora	Observaciones / Resultados

Temperatura (°C) constante de la cámara:	24	27	29	32	35	38	41	43
Temperatura (°F) constante de la cámara:	75	80	85	90	95	100	105	110
Horas máx. para alcanzar un pH ≤ 5.3	80	60	48	33	28	25	20	18

**Instrucciones:** Anote la temperatura adecuada de la cámara entre corchetes bajo la columna de “Temperatura de la Cámara” y el tiempo máximo asociado hasta lograr el pH ≤ 5.3 entre corchetes bajo la columna de “Tiempo hasta alcanzar un pH ≤ 5.3”. Si la temperatura de la cámara se encuentra entre dos valores, seleccione el siguiente valor mayor. Éstos serán los valores de referencia. Anote la información solicitada. **No retire el producto de la cámara de fermentación hasta que el pH del producto sea igual o menor a 5.3.** La hora y la temperatura pueden ser anotadas directamente en el registro o tomadas del grabador gráfico. La constante

\*Se verifica el medidor de pH frente a un estándar conocido al inicio de cada lote de muestras.

\*\*Verificación por observación directa – resultados según el plan HACCP

\*\*Revisión de datos - resultados según el plan HACCP

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
<b>Producto:</b> _____ <b>Nº. de lote:</b> _____	
<b>Fecha / Hora:</b> _____ <b>Persona responsable / Fecha:</b> _____	
Desviación	
Causa de la desviación	
La causa de la desviación fue eliminada por	
PCC bajo control después de aplicadas las acciones correctivas	
Medidas preventivas	
Disposición del producto	

Verificado por y Fecha: \_\_\_\_\_

Observaciones del encargado de la verificación: \_\_\_\_\_

## REGISTRO DE LA TEMPERATURA DEL AHUMADERO / PRODUCTO\*

Fecha: \_\_\_\_\_

Límite crítico: La temperatura del ahumadero será  $\geq 82$  °C (180 °F) por  $\geq 2$  horas.

		Temperatura del ahumadero / Temperatura del producto						
Identificación del producto	HORA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	TEMPERATURA	Vigilado por (iniciales):	Verificado por:

**Registro de la temperatura del ahumadero o producto puede ser utilizado si el gráfico del grabador del ahumadero no está disponible.**

\*Verificación por observación directa – resultados según el plan HACCP

\*\* Revisión de datos - resultados según el plan HACCP

Observaciones del encargado de la verificación: \_\_\_\_\_

<b>REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS</b>								
Criterios dentro de $\pm 1$ °F del termómetro de control								
Fecha	Hora	Departamento o Área	Nº. de identificación del termómetro	Lectura del termómetro de control	Lectura del termómetro personal	¿Se requiere un ajuste? (Sí o No)	Ajuste(s) realizado(s) (Anote la lectura del termómetro)	Iniciales

Si se rompe un termómetro o si un termómetro queda fuera de servicio, documéntelo en la columna de "Ajuste(s) realizado(s)".

### ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE LA TEMPERATURA / HUMEDAD DEL HORNO

**PRODUCTO:** \_\_\_\_\_

**SALA:** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_

**Límite crítico: una humedad del 90 % durante el cocimiento.**

Identificación del producto	HORA DE ENTRADA	HORA DE SALIDA	TEMPERATURA		Humedad relativa calculada	¿Desviación del límite crítico? (Marque si afirmativo)	En caso afirmativo, ¿se tomó una acción?	Vigilado por (iniciales):	Verificación	
			BULBO SECO	BULBO HÚMEDO					Fecha/Hora/Iniciales	Observaciones

**Instrucciones:** Si no se utiliza un grabador gráfico, las temperaturas del bulbo húmedo y del bulbo seco deberían anotarse cada 30 minutos. Adjunte el gráfico del grabador.

\*Verificación por observación directa – resultados según el plan HACCP

\*\*Revisión de datos - resultados según el plan HACCP

## REGISTRO DE LA ACTIVIDAD DEL AGUA ( $a_w$ )

Fecha: \_\_\_\_\_

Límite crítico: La actividad del agua será  $\leq 0.80$  al final del secado.

Identificación del producto	$a_w^*$ NaCl (.753)	$a_w$ H <sub>2</sub> O destilada (1.000)	$a_w$ Producto	Hora	Observaciones	Vigilado por (iniciales):	Verificación **	
							Iniciales / Fecha	Observaciones

\*La actividad del agua de las soluciones de control (solución saturada de NaCl) y del producto, conducida a 25 °C (77 °F).

\*\*Verificación por observación directa – resultados según el plan HACCP

\*\*Revisión de datos - resultados según el plan HACCP

**ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE FUNCIONAMIENTO DEL DETECTOR DE METALES**

Fecha	Hora	Identificación del producto	¿Está funcionando el detector de metales? (Sí o No)	Tamaño de la muestra control	Ajuste(s) realizado(s)	Vigilado por (iniciales):	Verificado por:

+Los resultados de la verificación de la muestra control se anotan en la columna de “Tamaño de la muestra control”.

\*Verificación por observación directa – resultados según el plan HACCP

\*\*Revisión de datos - resultados según el plan HACCP

Observaciones del encargado de la verificación: \_\_\_\_\_

<b>REGISTRO DE REVISIONES PREVIAS AL ENVÍO</b>			
<b>IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>¿SE APROBÓ EL LOTE PARA ENVÍO? FIRMA</b>	<b>FECHA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>