



**United States  
Department of  
Agriculture**

Food Safety  
and Inspection  
Service

Septiembre de 1999

HACCP-7

# **Modelo HACCP general para productos cárnicos y avícolas procesados térmicamente, bajo esterilización comercial**

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)  
Small and Very Small Plant Outreach  
Aerospace Bldg., 3<sup>rd</sup> Floor, Room 405  
14<sup>th</sup> and Independence Ave., SW  
Washington, D.C. 20250-3700  
Teléfono: (202) 690-6520  
Fax: (202) 690-6519

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

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



United States  
Department of  
Agriculture

Food Safety  
and Inspection  
Service

Washington, D.C.  
20250

8 de septiembre de 1999

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

Como algunos de ustedes saben, el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) recibió, de parte de una coalición de la industria y asociaciones de comercio, un paquete con una cantidad considerable de comentarios sobre su Manual para la elaboración de planes para sistemas de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) y sobre los 13 Modelos generales del sistema HACCP. Este paquete representa un esfuerzo enorme y considerado por parte de estas organizaciones. El FSIS tiene la intención de dedicarle la detenida atención y respuesta que éste merece.

Los comentarios incluyeron muchas sugerencias técnicas para mejorar los documentos del FSIS. También incluyeron la reiteración de discrepancias en puntos de vista sobre políticas que, por mucho tiempo, han sido puntos de discusión frecuentes entre la Agencia y la industria regulada. Por primera vez, los comentarios revelaron expectativas relevantemente diferentes por parte de estas organizaciones y el FSIS con respecto a la finalidad de los documentos del FSIS y a su uso deseado. Queremos tratar algunos aspectos de este último punto.

Cuando el reglamento final sobre los sistemas de Reducción de patógenos /Análisis de riesgos y puntos críticos de control (PR/HACCP) fue publicado el 25 de julio de 1996, el BORRADOR del Manual fue incluido como un apéndice. Los Modelos generales, creados para el FSIS bajo contrato, estuvieron disponibles poco tiempo después en abril de 1997. Fue probablemente inevitable que hubiera diferencias significativas entre el texto reglamentario final de la Parte 417 del Código reglamentario federal (CFR) y el BORRADOR de los Modelos generales, ya que éstos fueron elaborados independientemente. No hubiera sido apropiado que el FSIS discutiera su texto reglamentario final con grupos fuera de su Agencia. El contratista actuó apropiadamente al realizar su trabajo a partir de sus mejores fuentes de conocimiento, documentos sobre el tema del sistema HACCP del Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, "NACMCF"). Por lo tanto, el FSIS aceptó ese producto de trabajo con un conocimiento pleno de que se necesitarían efectuar revisiones significativas.

Al paso del tiempo, los gestores del FSIS estuvieron cada vez más insatisfechos con situaciones en las que sus documentos principales de asistencia técnica no informaban completa y apropiadamente a la industria regulada de las expectativas de la Agencia en cuanto al cumplimiento de los reglamentos. Debido a que la audiencia a la que estos materiales de asistencia técnica estaban dirigidos estaba formada principalmente por los establecimientos micro, que eran los establecimientos que según la Agencia tenían la menor experiencia con el sistema HACCP, la Agencia inició la revisión sistemática de los documentos para superar este problema. Se asignó el verano de 1999 como la fecha para la conclusión de este esfuerzo.

Es ahora la opinión del FSIS que otras personas tenían ideas muy diferentes a las suyas acerca de la finalidad y uso de los documentos. Como es reiterado constantemente en los documentos mismos, éstos no están diseñados para ser usados "tal cual como están". Es decir, éstos no pueden ser copiados y usados por un establecimiento para satisfacer todos los requisitos reglamentarios de la Parte 417 del Código reglamentario federal 9. Estos documentos tampoco fueron diseñados para ser los materiales definitivos de enseñanza y capacitación, como algunas personas lo indicarían. La creación de modelos generales ideales se cede a otros que pudieran tener un interés en realizar esta labor. Los modelos generales no están diseñados para ampliar o interpretar en más detalle los reglamentos actuales; en realidad, estos modelos están diseñados para remitir al usuario de vuelta a los reglamentos para que él o ella pueda familiarizarse con los requisitos así como con la flexibilidad que éstos permiten. Los modelos generales no están diseñados para presentar métodos nuevos o alternativos sobre la producción y el procesamiento de los productos cárnicos y avícolas. Esta tarea también se cede a otros que pudieran tener un interés en realizarla.

La idea del FSIS para este proyecto era que los modelos generales se utilizaran de la siguiente manera: supongamos que el líder de un equipo HACCP de tres personas en un establecimiento micro asistió a un curso de capacitación, pero que las otras personas en su equipo no pudieron hacerlo. Supongamos que el curso de capacitación sobre el sistema HACCP satisfizo todos los requisitos del reglamento 417.7 pero no brindó a los participantes casi nada de "materiales para llevar a casa" como libros de trabajo, preguntas y respuestas prácticas, acceso a recursos para aprendizaje continuo, etc., lo que la evaluación de necesidades, realizada por el Research Triangle Institute (RTI), reveló como algo muy importante para estos establecimientos. El líder del equipo HACCP ya capacitado regresa al establecimiento e inicia el proceso de intentar la elaboración de los planes HACCP para los productos y procesos de la compañía. Él o ella cree, con mucha seguridad, que ha entendido el material presentado en el curso de capacitación y empieza a trabajar con este equipo de inmediato, mientras los conceptos se mantienen frescos en su mente.

Primero, él o ella hace que el resto del equipo estudie el vídeo canadiense y el manual del FSIS para que todos los miembros de su equipo tengan un nivel básico de información al respecto.

Los miembros del equipo inician su trabajo, y a medida que avanzan, surgen algunas preguntas respecto a si lo que han creado es o no apropiado. Este 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 creado, 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. Los miembros del equipo también serán capaces de descubrir cuáles son algunos de los riesgos típicos a la inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir, según su definición explícita en el reglamento 417.2, y cómo pensar para tratar de resolver los problemas que estos riesgos representan para sus propios productos. Ellos pueden ver cómo algunos límites críticos podrían surgir a partir de requisitos reglamentarios existentes tales como los requisitos para el enfriamiento rápido de productos avícolas. También pueden ver que, en la ausencia de requisitos reglamentarios establecidos, es probable que existan varias fuentes científicas de conocimientos expertos, y ellos pueden elegir tomar una decisión cautelosa para suministrar 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 publicando estas revisiones actualizadas de los modelos generales, empezando con el Manual y el Modelo general para productos crudos molidos, porque hay una gran cantidad de solicitudes atrasadas para estos dos documentos. El FSIS tiene la intención de publicar revisiones de todos los modelos generales a más tardar para el 30 de septiembre de 1999. Además, como resultado de las consultas públicas, es probable que se publique una revisión adicional de algunos de estos modelos, pero dado el retraso y la inminente fecha de la implementación del HACCP, consideramos que es importante publicar una versión de estos documentos ahora.

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 su plan HACCP.....	10
Identificación de los Puntos críticos de control (CCP).....	11
<b>Apéndice A</b>	
Referencias de consulta para los equipos HACCP.....	20
Referencias de consulta sobre los productos cárnicos y avícolas procesados térmicamente, bajo esterilización comercial.....	22
Parte I – Epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos.....	22
Parte II – Descomposición de los productos.....	23
Parte III – Contaminación física y química.....	24
<b>Apéndice B</b>	
Diagrama de flujo del proceso (Figura 1), estofado de res.....	27
Formulario para la descripción del producto (Figura 2).....	28
Formulario para el análisis de riesgos (Figura 3).....	29
Formulario para el plan HACCP (Figura 4).....	34

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

Registro de la calibración de los termómetros.....	41
Establecimiento general X: Registro de la detección de metales.....	42
Establecimiento general X: Registro de operaciones del proceso.....	43
Establecimiento general X: Registro de desviaciones del proceso.....	44
Registro de acciones correctivas.....	45
Registro de revisiones previas al envío.....	46

**MODELO HACCP GENERAL**

**PARA**

**PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE,  
BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL**

**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 riesgosas o críticas. Los riesgos o peligros incluyen la contaminación biológica, química o física de los productos alimenticios.

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 estaría disponible un modelo general 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 modificadas es asegurar que estos modelos sean completamente consistentes con las características del reglamento final. También se realizaron otras mejoras técnicas y editoriales.

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.

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

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 una probabilidad razonable de ocurrir, basándose en el análisis de riesgos efectuado en 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) Sometidos a un tratamiento térmico; bajo esterilización comercial.*
- (v) Sin tratamiento térmico; no perecederos.*
- (vi) Sometidos a un tratamiento térmico; no perecederos.*
- (vii) Totalmente cocidos; perecederos.*
- (viii) Sometidos a un tratamiento térmico pero sólo parcialmente cocidos; perecederos.*
- (ix) Productos con inhibidores secundarios; perecederos.*

Este modelo general está diseñado para ser usado con la cuarta categoría de procesos: Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial.

La finalidad de la lista de categorías de procesos en la sección 417.2 es el establecimiento de las circunstancias bajo las que un equipo HACCP puede crear un plan único 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 radiación 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:

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

- 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 pasos de procesamiento y 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 usar y qué productos pueden ser cubiertos por un plan único, es un logro importante. Si el equipo hace esto bien, 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 su 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 procesados térmicamente, bajo esterilización comercial; es decir, productos de la cuarta categoría de procesos. El modelo puede ser utilizado para todos los productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial: ya sean de carne o aves; curados o sin curar; independientemente de si son productos poco ácidos o poco ácidos acidificados. El modelo puede ser utilizado para aquellos productos generalmente denominados enlatados (o en conserva). El modelo general no es adecuado para productos que pertenecen a cualquier otra de las categorías de procesos.

El modelo será más beneficioso 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.*

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

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 computadora útiles. 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 un número de formularios que pueden ser utilizados para anotar varios tipos de información requerida. Los formularios en sí, son sólo muestras; el equipo HACCP de una compañía puede elaborar 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 discutidos en el texto.

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 reglamento federal correspondiente. Por lo tanto, las definiciones utilizadas en éste y todos los otros modelos generales del FSIS son aquellas encontradas en la sección 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.

*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.

*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.

*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.

*Riesgo.* VÉASE Riesgo 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.

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

*Instrumento para la vigilancia del proceso. Un instrumento o dispositivo utilizado para indicar las condiciones 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.*

## **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 los pasos que la compañía utiliza cuando produce el producto y
- (2) con una descripción breve por escrito que suministre los factores clave acerca del producto y de su uso.

En este modelo general, se presenta un ejemplo para el estofado de res térmicamente procesado, bajo esterilización comercial. 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 del estofado de res térmicamente procesado, bajo esterilización comercial, en el establecimiento general X. La figura 2 es un ejemplo de una **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** para el estofado de res térmicamente procesado, bajo esterilización comercial, producido por el establecimiento general X.

Una vez que el equipo HACCP de la compañía en su 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.

Al completar un Diagrama de flujo del proceso y una Descripción del producto, usted ha cumplido con los requisitos de la sección 417.2(a)(2). Puede utilizar el Diagrama de flujo del proceso en particular, para ayudarlo a completar el resto del análisis de riesgos. Utilice el diagrama de flujo para revisar sistemáticamente cada paso en el proceso y preguntarse, "¿existe algún riesgo a la inocuidad de los alimentos, que tenga una probabilidad razonable de ocurrir,

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

que podría ser introducido en este paso?" Para contestar esta pregunta, su equipo HACCP necesita tomar en cuenta los riesgos biológicos (que incluyen los riesgos microbiológicos), químicos y físicos.

### **Análisis de riesgos**

Una vez que su producto o productos 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 para elaborar un buen plan HACCP y uno que cumpla con los requisitos reglamentarios. Los requisitos reglamentarios para un análisis de riesgos se encuentran 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 una probabilidad razonable 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 una probabilidad razonable 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 el tipo de producto en particular que está siendo procesado, en la ausencia de esos controles.*

*(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 (vea la figura 3)** que consta de seis columnas. 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, necesita considerar si el riesgo tiene "una probabilidad razonable de ocurrir", utilizando el significado de esta frase que se incluye en la sección 417.2(a). En el formulario de seis columnas, usado por el establecimiento general X, la tercera y cuarta columnas tratan de esta cuestión. Si el equipo HACCP del establecimiento ha

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

decidido que el riesgo no tiene una probabilidad razonable de ocurrir, ellos ingresan "No" en la tercera columna, explican las bases 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 una probabilidad razonable 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 (CCP) 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 – C; o físico – P.

Vea los datos ingresados bajo “Recepción – Ingredientes alimenticios no cárnicos” en la primera página del formulario de seis columnas; el equipo HACCP determinó, a pesar de que podría haber grandes cantidades de esporas bacterianas en el producto entrante, escribir “No” en la tercera columna. La cuarta columna explica en qué se basó el equipo para llegar a su determinación. La cantidad de esporas bacterianas que es introducida en el producto, ya sea durante las operaciones del productor o del proveedor, puede ser controlada en el establecimiento de enlatado. Por lo tanto, el equipo decidió que el riesgo puede ser controlado por el proceso térmico o mediante el uso de especias irradiadas.

Usted observará que en nuestro análisis general de riesgos para el estofado de res procesado térmicamente, bajo esterilización comercial, existen siete riesgos a la inocuidad del alimento donde el equipo HACCP ha identificado un punto en el proceso donde hay probabilidades razonables de que se presente un riesgo a la inocuidad del alimento. Para cada uno de estos riesgos, el equipo ha identificado una medida que puede ser utilizada para controlarlo.

Cuando su equipo HACCP haya 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 usted está utilizando este modelo general para producir un producto procesado térmicamente, bajo esterilización comercial, diferente al que aquí se presenta o si utiliza un flujo del proceso diferente, podrían existir probabilidades razonables de que se presentaran riesgos diferentes en su proceso. Para estos riesgos diferentes, puede que existan medidas diferentes que podrían ser utilizadas para fines de control.

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

Éste y todos los otros modelos generales del FSIS, contienen una lista de referencias de consulta que pueden ayudar a su equipo HACCP a asegurar que el análisis de riesgos está completo. Las referencias de consulta para los productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial, pueden encontrarse en el Apéndice A. Sería una buena idea que un miembro de su equipo HACCP examinara por lo menos algunas de estas referencias para asegurar que no se hayan omitido riesgos en el análisis de riesgos.

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

### **Elaboración de su plan HACCP**

El equipo HACCP de la compañía puede ahora tomar los materiales que creó 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) Contener una lista de los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados en conformidad con el párrafo (a) de esta sección, los cuales tienen que ser controlados para cada proceso.*

*(2) Contener una lista de los puntos críticos de control para cada uno de los riesgos a la inocuidad de los alimentos identificados, que incluirán, según sea apropiado, 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) Contener 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 que los objetivos o normas de rendimiento aplicables establecidos por el*

## *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

*FSIS, y cualquier otro requisito establecido en este capítulo pertinente al proceso o producto específico, sean cumplidos;*

*(4) Contener una lista de los procedimientos, y de la frecuencia con la que esos procedimientos serán realizados, que serán utilizados para vigilar cada uno de los puntos críticos de control para asegurar el cumplimiento con los límites críticos;*

*(5) Incluir todas las acciones correctivas que han sido creadas en conformidad con §417.3(a) de esta parte, a ser seguidas 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) Contener una lista de los procedimientos de verificación, y de la frecuencia con la que esos procedimientos serán realizados, que el establecimiento utilizará en conformidad con § 417.4 de esta parte.*

*(d) Firma y fecha del plan HACCP. (1) El plan HACCP deberá ser firmado y fechado por la persona responsable 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 el estofado de res procesado térmicamente, bajo esterilización comercial, 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 algún tipo de formulario.

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

La primera columna en este formulario específico es utilizada para ingresar información creada y contenida 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

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

una lista en el plan HACCP, y que cada uno de estos riesgos identificados cuente con un punto crítico de control (CCP) específico. Usted se dará cuenta de que se identificaron siete pasos del proceso, en el formulario de análisis de riesgos, donde había probabilidades razonables de que se presentaran riesgos a la inocuidad de los alimentos: crecimiento (multiplicación) microbiano en la carne entrante; presencia de materia extraña en los ingredientes alimenticios no cárnicos; presencia de materia extraña en las latas y los materiales de envasado; presencia de materia extraña después del lavado de las latas; formulación inadecuada del producto; llenado inadecuado de las latas; y la aplicación inadecuada del proceso térmico y el proceso de enfriamiento.

El equipo HACCP del establecimiento ha elegido tener siete puntos críticos de control (CCP) para tratar estos siete riesgos: vigilancia de la temperatura de la carne entrante; inspección visual de la carne entrante; una carta de garantía para los ingredientes alimenticios no cárnicos; inspección visual de los ingredientes alimenticios no cárnicos; inspección visual de las latas y los materiales de envasado durante su recepción; inspección visual de las latas al salir de la lavadora; y las especificaciones de la autoridad procesadora para la formulación del producto, el llenado de las latas y el programa del proceso.

Después de la identificación de los puntos críticos de control, el equipo HACCP continuó 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. Si la planta decidiera utilizar las regulaciones vigentes para los productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial, para tratar los riesgos bacterianos, sólo se tendrían que tratar los riesgos físicos y químicos en el plan HACCP. El equipo, sin embargo, decidió tratar los riesgos bacterianos en su plan y establecer límites que cumplen o sobrepasan los requisitos reglamentarios.

A pesar de que la carne se mantendría congelada a una temperatura inferior a los 0 °C (32 °F), el equipo decidió que una temperatura de -12.2 °C (10 °F) o menor sería un enfoque más conservador y protector para el producto congelado. De esta manera, habría una oportunidad menor de que el producto alcanzara la temperatura de descongelación antes de su uso y, por consiguiente, reduciría las probabilidades de abuso de la temperatura.

Además del límite crítico respecto a la presencia de metal en los envases y recipientes no metálicos, el equipo decidió que cualquier otro material no alimenticio que fuera visible y peligroso, tal como el vidrio, era inaceptable no solamente en la recepción de los materiales de envasado y recipientes sino también durante el lavado de las latas.

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

Para los ingredientes no cárnicos, la cantidad de esporas bacterianas en las especias es la preocupación bacteriológica. Sin embargo, la carga bacteriológica se incorpora antes de que los ingredientes no cárnicos lleguen al establecimiento de procesamiento térmico. Por consiguiente, el equipo decidió que las especificaciones de compra y/o las cartas de garantía serían el mejor método para controlar los riesgos bacterianos.

Con respecto a la contaminación con metales, el equipo sabía que su detector tenía la capacidad de identificar partículas de un tamaño tan pequeño como 0.079 cm (0.0313 pulgadas), siempre y cuando éste estuviera funcionando bien. Por lo tanto, ellos decidieron que el límite crítico sería la capacidad de tener un detector de metales que funcionara correctamente.

La autoridad procesadora determina la formulación del producto, el llenado del recipiente, el proceso térmico y las especificaciones de enfriamiento que producirán un producto inocuo y estable. Por consiguiente, los límites críticos para estos pasos en el procesamiento son aquellos especificados por la autoridad procesadora para el producto específico en cuestión.

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

Respecto a los controles para la Recepción de carne de res cocida, congelada, cortada en cubitos y los ingredientes alimenticios no cárnicos en los productos entrantes, el equipo decidió que el personal operativo que normalmente revisaba los productos en recepción también revisaría la temperatura del producto para cada remesa. La persona encargada de esta tarea también inspeccionaría visualmente cada remesa de carne de res cocida, congelada, cortada en cubitos, los ingredientes alimenticios no cárnicos y los materiales de envasado, además de revisar las cartas de garantía y asegurar que todos los productos provengan de los proveedores aprobados. El equipo determinó que ésta podría ser una frecuencia excesiva para los proveedores con un buen rendimiento, y decidieron que, cuando ellos validaran su plan HACCP (al probar su plan en la realidad y al anotar resultados), tomarían en consideración si deberían usar o no otra frecuencia.

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

El equipo continuó 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:

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

*(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;*

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

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

El equipo HACCP determinó que debido a que el personal de recepción estaba realizando las verificaciones de temperatura en la carne entrante, su supervisor sería una buena persona para incluir en el proceso de verificación. Él revisará los registros de temperatura y los registros de recepción, y puede observar al empleado midiendo la temperatura o medir la temperatura él mismo, una vez durante su turno de trabajo.

Existe un requisito reglamentario (Parte 417.4(a)(2)(i)) para incluir como una verificación, la calibración de los instrumentos utilizados en la vigilancia del proceso; los termómetros utilizados durante el proceso de verificación de temperaturas son, obviamente instrumentos para la vigilancia del proceso, por lo tanto, alguien fuera de la unidad de mantenimiento, en este caso la unidad de garantía de la calidad, verificará la exactitud de esos termómetros diariamente y los calibrará con una exactitud de un grado, según sea necesario.

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

El equipo HACCP del establecimiento general X sabía que su plan HACCP necesitaba establecer un sistema para el registro de datos. Ellos querían que sus registros fueran fáciles de crear y de 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 (CCP) y de los límites críticos, y los documentos que respalden tanto los*

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

*procedimientos seleccionados de vigilancia como los 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 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; 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 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. El equipo creó un formulario separado para ser utilizado por el personal de garantía de la calidad que estuviera a cargo de verificar los termómetros, así como de su calibración, según fuera necesario. Se asignó a cada empleado que estuviera realizando una revisión de temperatura un termómetro identificable por su número de serie. El personal de garantía de la calidad recogía los termómetros de los empleados a lo largo del día cuando los empleados no estuvieran usándolos, y comparaba su funcionamiento con el de un termómetro patrón; inmediatamente se realizaba una recalibración si ésta era necesaria. Sólo había cuatro empleados diferentes y cuatro termómetros diferentes utilizados en las actividades de vigilancia y verificación del sistema HACCP, y tenían que ser verificados una vez al día. Por lo tanto, el equipo HACCP decidió que este formulario podría ser utilizado por el personal de garantía de la calidad por más de un día. El personal de garantía de la calidad estaba ubicado en una parte diferente de la planta; los empleados entregaban sus termómetros al personal de garantía de la calidad una vez al día inmediatamente después de haber realizado su verificación de temperatura. El personal de garantía de la calidad revisaba el termómetro y lo devolvía al empleado con una copia del registro mostrando los resultados. Además, el personal de garantía de la calidad enviaba por correo electrónico los resultados al coordinador del sistema HACCP al final de cada día, y cada vez que había una variación de más de 2 °F, anotaba cuándo se había revisado el termómetro.

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

El equipo HACCP también creó un formulario para ser utilizado por los empleados con tareas asignadas relacionadas con el funcionamiento del detector de metales. El Registro de funcionamiento del detector de metales incluye tanto los resultados de vigilancia como los de las revisiones de verificación; el formulario tiene entradas de datos tanto del supervisor de envasado como del personal de garantía de la calidad. El formulario se mantiene cerca del detector de metales y se entrega al coordinador del sistema HACCP al final de cada día.

El Registro de operaciones del proceso fue diseñado para incluir toda la información requerida por las regulaciones correspondientes a la Parte 318.306. Asimismo, el equipo diseñó un formulario para ser utilizado en caso de que se presentara una desviación en el proceso. El Registro de desviaciones del proceso incluye la fecha de la desviación, información sobre el producto y la disposición del producto después de la evaluación por la autoridad procesadora.

En su plan HACCP, el establecimiento general X ha incluido una lista de los nombres de los formularios que usará para vigilar y verificar los registros.

Se incluyó otro formulario más en la cuarta columna, donde el establecimiento ha descrito su sistema de registro de datos. Ese es el Registro de las acciones correctivas; se utiliza para crear registros de cualquier acción correctiva aplicada debido a desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control. La sexta columna del plan HACCP presenta las acciones correctivas planeadas para cada punto crítico de control (CCP). El equipo HACCP revisó 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 seguir en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan HACCP deberá describir la acción correctiva a seguir 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 estará 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.*

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

El equipo HACCP ha elaborado un plan específico de acciones correctivas que será seguido cuando exista una desviación de un límite crítico en un punto crítico de control; cada una de las acciones correctivas planeadas cumple con los cuatro requisitos reglamentarios de la sección 417.3(a). Por ejemplo, esta es la acción correctiva planeada por el establecimiento siempre que haya una desviación del límite crítico correspondiente al procesamiento térmico y al procesamiento de enfriamiento, es decir, una aplicación inadecuada del programa del proceso como se especificó por la autoridad procesadora.

Acciones correctivas planeadas para el punto crítico de control n°. 9:

1. El personal designado por la planta aplicará un programa alterno del proceso, previamente archivado, que sea apropiado para la situación en cuestión, o
2. El personal designado por la planta retendrá el producto en espera de la evaluación de la desviación del proceso por la autoridad procesadora.

El equipo HACCP también determina acciones correctivas planeadas para cada uno de los otros puntos críticos de control y las adjunta al plan HACCP. 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 sus acciones. Los formularios del Registro de acciones correctivas se encuentran disponibles en los puntos críticos de control, para que puedan ser usados inmediatamente cuando un empleado que está realizando una revisión de vigilancia descubre y anota un registro de la 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 desempeñar; 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 en conformidad con esta sección, para asegurar que todos estén completos, e incluirá la determinación de que se cumplió con todos los límites críticos y, cuando sea apropiado, que las acciones correctivas fueron aplicadas, las cuales incluyeron la disposición apropiada del producto. Donde sea práctico, esta revisión deberá ser efectuada, fechada y firmada por una persona que no produjo los registros, de preferencia alguien capacitado en conformidad con § 417.7 de esta parte, o el funcionario responsable del establecimiento.*

### *Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

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 lote 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 acciones correctivas para asegurarse de que todas las respuestas apropiadas planeadas hayan sido seguidas. 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 sea 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 que ha encontrado 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 plan de análisis de riesgos y un sistema HACCP para su proceso de producción del estofado de res procesado térmicamente, bajo esterilización comercial. Ellos han obtenido una copia de la "FSIS Directive 5000.1, Enforcement of Regulatory Requirements in Establishments Subject to HACCP System Requirements (Cumplimiento de los requisitos reglamentarios en los establecimientos sujetos a los requisitos del sistema HACCP)", la Lista de verificación del cumplimiento básico del HACCP que será utilizada por el personal de inspección del programa. El equipo HACCP modificó el formulario de inspección para rescribirlo con afirmaciones positivas, y ahora tienen 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, ellos presentarán su Plan de análisis de riesgos y del sistema HACCP al dueño del establecimiento para tomar decisiones acerca de la implementación del mismo.

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

# **APÉNDICE A**

## **Referencias de consulta para los equipos HACCP**

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

Las secciones útiles en particular son:

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

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

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

Apéndice A – NACMCF HACCP

Apéndice C – Model HACCP plans (planes de modelos del HACCP)

3. Baker, D.A. *Application of Modeling in HACCP Plan Development*. Int. J. Food Microbiol. 25: 251-261, 1995.
4. Corlett, D.A., Jr. and Stier, R.F. *Risk Assessment within the HACCP System*. Food Control 2: 71-72, 1991.
5. Council for Agriculture Science and Technology. *Risks Associated with Foodborne Pathogens*. February 1993.
6. Easter, M.C., et al. *The Role of HACCP in the Management of Food Safety and Quality*. J. Soc. Dairy Technol. 47: 42-43, 1994.
7. Environmental Protection Agency. *Tolerances for Pesticides in Foods*. Title 40, Code of Federal Regulations, Part 185. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1998.
8. Food and Drug Administration. *The Food Defect Action Levels*. FDA/CFSAN. Washington, D.C., 1998.
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. *HACCP in Microbiological Safety and Quality*. Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1988.

Las secciones útiles en particular son:

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

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

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

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

11. International Commission on Microbiological Specification for Foods. *Microorganisms in Foods 4. Application of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems to Ensure Microbiological Safety and Quality*. Blackwell Scientific Publications, Boston, 1989
12. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. *March 20, 1992 -- Hazard Analysis and Critical Control Point System*. Int. J. Food Microbiol. 16: 1-23, 1993.
13. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. Adopted August 14, 1997-- *Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines*. J. Food Protect. 61(9): 1246-1259, 1998.
14. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. DRAFT document - *FSIS Microbiological Hazard Identification Guide for Meat and Poultry Components of Products Produced by Very Small Plants*. 1-22, August 1999.
15. National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. *June 1993 -- Report on Generic HACCP for Raw Beef*. Food Microbiol. 10: 449-488, 1994.
16. National Research Council. *An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients*. National Academy Press, Washington, D.C., 1985.

Las secciones útiles en particular son:

- Capítulo 4 – microbiological hazards (riesgos microbiológicos), págs. 72 a 103
- Capítulo 9 – raw meat (carne cruda), págs. 193 a 199

17. Notermans, S., et al. *The HACCP Concept: Identification of Potentially Hazardous Microorganisms*. Food Microbiol. 11: 203-214, 1994.
18. Pierson M.D. and Dutson, T. Editors. *HACCP in Meat, Poultry, and Fish Processing*. Blackie Academic & Professional. Glasgow, 1995.

Las secciones útiles en particular son:

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

19. Pierson, M.D. and Corlett, D.A., Jr. Editors. *HACCP Principles and Applications*. Van Nostrand Reinhold, New York, 1992.
20. Stevenson, K.E. and Bernard, D.T. Editors. *HACCP: Establishing Hazard Analysis Critical*

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

*Control Point Programs, A Workshop Manual.* The Food Processors Institute, Washington, D.C., 1995.

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. *HACCP: A Systematic Approach to Food Safety. 3<sup>rd</sup> Edition.* The Food Processors Institute, Washington, D.C., 1999.
22. Tompkin, R.B. *The Use of HACCP in the Production of Meat and Poultry Products.* J. Food Protect. 53(9): 795-803, 1990.
23. Tompkin, R.B. *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, 1995.

## **Referencias sobre productos cárnicos y avícolas procesados térmicamente, bajo esterilización comercial**

### **Parte I – Epidemiología de enfermedades transmitidas por los alimentos**

1. Barker, W. H., Jr., J. B. Weissman, V. R. Dowell Jr., L. Gutmann, and D. A. Kautter. *Type B botulism outbreak caused by a commercial food product. West Virginia and Pennsylvania, 1973.* JAMA 237(5): 456-459, 1977.
2. Billon, J., A. Perpezat, and M. Charrier. [*Studies on 114 cases of food poisoning.*] *Medecine et Nutrition* 13(4): 277-280, 1977.
3. Blake, P. A., M. A. Horwitz, L. Hopkins, G. L. Lombard, J. E. McCroan, J. C. Prucha, J.C. and M. H. Merson. *Type A botulism from commercially canned beef stew.* *South. Med. J.* 70(1): 5-7, 1977.
4. Gilbert, R. J., J. L. Kolvin, and D. Roberts. *Canned foods – the problems of food poisoning and spoilage.* *Health and Hygiene* 4(2/3/4): 41-47, 1982.
5. Guilfoyle, D. E. and J. F. Yager. *Survey of infant foods for Clostridium botulinum spores.* *J. Association Official Analytical Chemists* 66(5): 1302-1304, 1983.

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

6. Odlaug, T. E. and I. J. Pflug. *Clostridium botulinum and acid foods*. J. Food Protect. 41(7): 566-573, 1978.
7. Osherhoff, B. J., G. G. Slocum, and W. M. Decker. *Status of botulism in the United States*. Public Health Reports 79(10): 871-878, 1964.
8. Sours, H. E. and D. G. Smith. *Outbreaks of foodborne disease in the United States, 1972-1978*. J. Infect. Dis. 142(1): 122-125, 1980.
9. Stersky, A., E. Todd, and H. F. Pivnick. *Food poisoning associated with post-process leakage (PPL) in canned foods*. J. Food Protect. 43(6): 465-476, 483, 1980.
10. Terranova, W., J. G. Breman, R. P. Locey, S. B. Speck. *Botulism type B: epidemiologic aspects of an extensive outbreak*. Am. J. Epidemiol. 108(2): 150-156, 1978.
11. Thompson, R. C. *A tin of salmon had but a tiny hole*. FDA Consumer 16(5): 7-9, 1982.

**Parte II – Descomposición de los productos**

1. Ashton, D. H. *Thermophilic organisms involved in food spoilage: thermophilic anaerobes not producing hydrogen sulfide*. J. Food Protect. 44(2): 146-148, 1981.
2. Davidson, P. M., I. J. Pflug, and G. M. M. Smith. *Microbiological analysis of food product in swelled can of low-acid foods collected from supermarkets*. J. Food Protect. 44(9): 686-691, 1981.
3. Howitz, M. A., J. S. Marr, M. H. Merson, V. R. Dowell, and J. M. Ellis. *A continuing common-source outbreak of botulism in a family*. Lancet 2(7940): 861-863, 1975.
4. Lake, D. E., R. R. Graves, R. S. Lesniewski, and J. E. Anderson. *Post-processing spoilage of low-acid canned foods by mesophilic sporeformers*. J. Food Protect. 48(3): 221-226, 1985.
5. Lynt, R. K., D. A. Kautter, and R. B. Read, Jr. *Botulism in commercially canned foods*. J. Milk Food Technol. 38(9): 546-550, 1975.
6. Matsuda, N., M. Komaki, R. Ichikawa, and S. Gotoh. *[Cause of microbial spoilage of canned foods analysed during 1968-1980.]* J. Japanese Society Food Science Technology 32(6): 444-449, 1985.
7. McDaniel, M. R., R. Diamant, E. R. Loewen, and D. H. Berg. *Dangerous canning practices in Manitoba*. Canadian J. Public Health 72(1): 58-62, 1981.

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

8. Pflug, I. J., P. M. Davidson, and R. G. Holcomb. *Incidence of canned food spoilage at the retail level*. J. Food Protect. 44(9): 682-685, 1981.
9. Rhodehamel, E. J., N. R. Reddy, and M. D. Pierson. *Botulism: the causative agent and its control in foods*. Food Control 3(3): 125-143, 1992.
10. Tsai, S. J., Y. C. Chang, J. D. Wang, and J. H. Chou. *Outbreak of type A botulism caused by a commercial food product in Taiwan: clinical and epidemiological investigations*. Chung Hua I Hsueh Tsa Chih. 46(1): 43-48, 1990.
11. United States of America, National Food Processors Association/Can Manufacturing Institute, Container Integrity Task Force. *Botulism risk from post-processing contamination of commercially canned foods in metal containers. NFPA/CMI container integrity task force, microbiological assessment group report*. J. Food Protect. 47(10): 801-816, 1984.

**Parte III – Contaminación física y química**

1. Andres, C. *Food processors benefit from 2-piece vs. 3-piece can technology race*. Food Processing 42(6): 124-126, 1981.
2. Barbieri, G. *[Tinplate cans for foods, soldered with Pb/Sn alloys.] Rivista della Societa Italiana de Scienza dell' Alimentazione 12(2): 125-126, 1983.*
3. Biffoli, R. et al. *[Contamination of canned foods with metals.] Rivista della Societa Italiana de Scienza dell' Alimentazione 9(4): 241-246, 1980.*
4. Brand, N. G. *[Broken glass in bottles.] Brygmesteren 35(2): 55-56, 1978.*
5. Gibson, R. *[Food contamination is not an isolated occurrence.] Voedingsmiddelentechnologie 26(24): 23, 1993.*
6. Jorhem, L. and S. Slorach. *[Less lead and tin in canned foods.] Var Foeda 43(6): 312-316, 337, 1991.*
7. Lopez-Martinez, C., et al. *[Levels of Pb contamination in canned foods: meat, sea-foods, vegetables and prepared dishes.] Anales de Bromatología 39(2): 239-246, 1987.*
8. Ludwigsen, R. J. *Container contribution to lead in canned foods*. Rivista della Societa Italiana de Scienza dell' Alimentazione 11(6): 369-382, 1982.
9. Prosic, Z., et al. *[Organochlorine pesticides in canned meat.] Hrana I Ishrana 28(4): 199-202, 1987.*

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

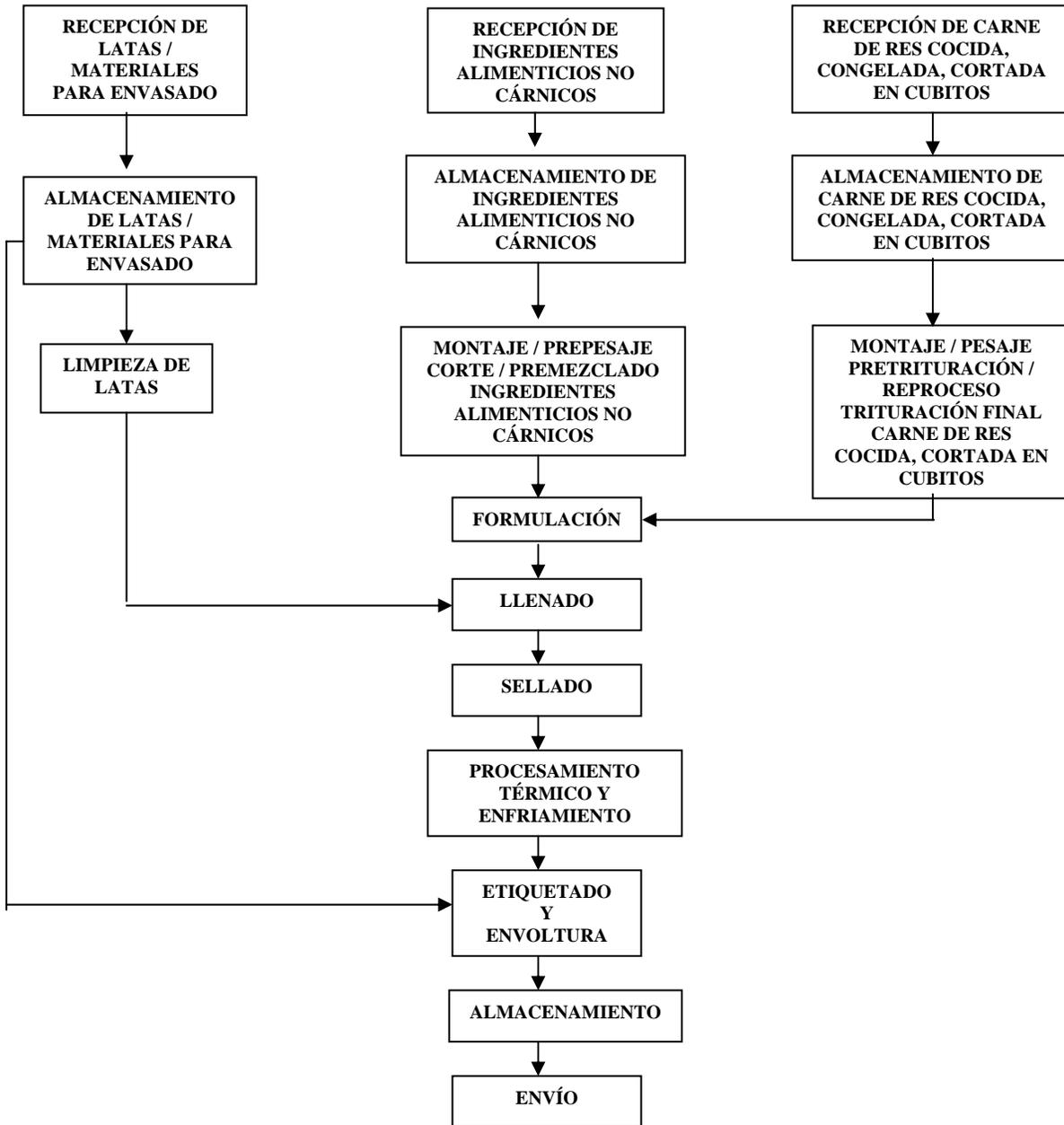
10. Renesse, R. L., van and J. W. Klumper. [*Glass in foods: prevention is not always possible.*] Voedingsmiddelentechnologie 26(24): 31-34, 1993.
11. Sanchez-Saez, J. J., et al. [*Pb and Cu contents of canned cooked meals.*] Boletín del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición N°. 5, 14-17, 1981.
12. Thomas, G. [*Measures for prevention of contamination of canned foods.*] Revue Francaise de Dietetique 18(71): 27-31, 1974.
13. Yokomizo, Y. [*Contamination of processed foods with pesticide residues.*] Boletín del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición 16(1):41-51, 1979.

# **APÉNDICE B**

**DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO**      **Figura 1**

**CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL**  
**PRODUCTO: ESTOFADO DE RES**

---



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Figura 2

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL	
PRODUCTO: ESTOFADO DE RES	
1. ¿NOMBRE COMÚN?	ESTOFADO DE RES
2. ¿CÓMO SE PRETENDE USAR?	EL PRODUCTO ESTÁ LISTO PARA COMERSE; TÍPICAMENTE SE CALIENTA ANTES DEL CONSUMO. DESTINADO PARA PERSONAS SIN REGIMENES O PROBLEMAS ALIMENTICIOS ESPECIALES
3. ¿QUÉ TIPO DE ENVASE?	LATA (“SANITARIA”) DE METAL, CON DOBLE COSTURA
4. DURACIÓN ÚTIL DE ALMACENADO, ¿A QUÉ TEMPERATURA?	DE 2 A 3 AÑOS BAJO CONDICIONES FRÍAS (p. ej., 24 °C (75 °F) O MENOR) Y SECAS; DEBE PROTEGERSE CONTRA LA CONGELACIÓN
5. ¿DÓNDE SE VENDERÁ? ¿QUIÉNES SERÁN LOS CONSUMIDORES? ¿CUÁL ES SU USO DESEADO?	VENTAS AL POR MENOR EL PÚBLICO EN GENERAL CALENTAR Y CONSUMIR
6. ¿INSTRUCCIONES EN EL ETIQUETADO?	NO HAY INSTRUCCIONES ESPECIALES
7. ¿SE REQUIERE CONTROL ESPECIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN?	NO SE REQUIERE

Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial

### ANÁLISIS DE RIESGOS – Estofado de res PROCESADO TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Recepción de carne de res cocida, congelada, cortada en cubitos	<b>Biológicos:</b> <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	Crecimiento (multiplicación) de patógenos debido a la temperatura y manipulación inadecuadas.	Medir y anotar la temperatura de los lotes entrantes. Revisar la integridad del recipiente.	1B
	<b>Químicos – Antibióticos y residuos de plaguicidas.</b>	No	Suministrados por establecimientos inspeccionados.		
	<b>Físicos – Materias extrañas</b>	No	Se han encontrado en el producto pedazos de vidrio roto, metal o plástico en el pasado.	Examen visual	2P
Recepción de ingredientes alimenticios no cárnicos	<b>Biológicos – Esporas bacterianas</b> <i>Clostridium botulinum</i>	No	La cantidad de esporas bacterianas se controla en el establecimiento mediante un proceso térmico que es suficiente para destruir $\geq 10^{12}$ esporas de <i>Clostridium botulinum</i> .	La debida aplicación del proceso térmico	
	<b>Químicos – plaguicidas</b>	No	Los registros de la planta muestran que no ha habido un problema en el pasado.		
	<b>Físicos – pedazos de madera o metal en frijoles, papas, etc.</b>	Sí	Se han encontrado en los ingredientes pedazos de vidrio roto, metal o plástico en el pasado.	Un examen visual y los detectores de metales utilizados en la recepción.	3P

Figura 3

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

### ANÁLISIS DE RIESGOS – Estofado de res PROCESADO TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

<b>Paso del proceso</b>	<b>Riesgo a la inocuidad del alimento</b>	<b>¿Existen probabilidades razonables de que se presente?</b>	<b>Fundamento</b>	<b>Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?</b>	<b>Punto crítico de control</b>
Recepción – Latas o materiales de envasado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Materias extrañas	Sí	Pedazos de madera, metal o vidrio podrían ser introducidos en las latas durante el almacenamiento y envío si el envase protector o los recipientes fueran dañados.	Se puede aplicar el control más eficazmente en los pasos del proceso donde se invierten y limpian las latas.	
Almacenamiento - Carne de res cocida, congelada, cortada en cubitos	Biológicos – Patógenos	No	No hay probabilidades razonables de que los patógenos crezcan en este producto si la temperatura se mantiene a una temperatura igual o menor a la que sea suficiente para impedir su crecimiento.		
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Almacenamiento – Ingredientes alimenticios no cárnicos	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

**Figura 3**

**ANÁLISIS DE RIESGOS – Estofado de res PROCESADO TÉRMICAMENTE,  
BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL**

<b>Paso del proceso</b>	<b>Riesgo a la inocuidad del alimento</b>	<b>¿Existen probabilidades razonables de que se presente?</b>	<b>Fundamento</b>	<b>Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?</b>	<b>Punto crítico de control</b>
<b>Almacenamiento – Latas o materiales de envasado</b>	<b>Biológicos - Ninguno</b>				
	<b>Químicos – Químicos</b>	<b>No</b>	<b>Los materiales de envasado se almacenan en una ubicación que los protege contra la contaminación química.</b>		
	<b>Físicos – Materias extrañas</b>	<b>No</b>	<b>Los materiales de envasado se almacenan en una ubicación que los protege contra la contaminación por materias extrañas.</b>		
<b>Montaje / Pesaje Pretrituración / Reproceso Trituración final – Carne de res cocida, cortada en cubitos</b>	<b>Biológicos – Ninguno</b>				
	<b>Químicos – Ninguno</b>				
	<b>Físicos – Ninguno</b>				
<b>Montaje / Prepesaje Corte / Premezclado Ingredientes alimenticios no cárnicos</b>	<b>Biológicos – Ninguno</b>				
	<b>Químicos - Ninguno</b>				
	<b>Físicos – Ninguno</b>				

**Figura 3**

### ANÁLISIS DE RIESGOS – Estofado de res PROCESADO TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Limpieza de latas	Biológicos - Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Materias extrañas	Sí	Materias extrañas en el recipiente.	Control de las operaciones de limpieza. Uso de tapas de lata removibles mediante torcer y jalar.	4P
Formulación	Biológicos – La formulación incorrecta del producto podría permitir la supervivencia de las esporas de <i>Clostridium botulinum</i> .	Sí	La aplicación incorrecta del proceso térmico podría permitir la supervivencia de las esporas de <i>Clostridium botulinum</i> .	Controles operativos para la formulación como se definen por la autoridad procesadora.	5B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Llenado	Biológicos – Llenado incorrecto	Sí	Si los recipientes no se llenan de conformidad con las recomendaciones de la autoridad procesadora, el proceso térmico podría ser inadecuado.	Controles operativos para el llenado.	6B
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial

### ANÁLISIS DE RIESGOS – Estofado de res PROCESADO TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	Fundamento	Si la columna 3 es "Sí", ¿qué medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable?	Punto crítico de control
Sellado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Procesamiento térmico y enfriamiento	Biológicos – Supervivencia de las esporas de <i>Clostridium botulinum</i> debido a un proceso inadecuado.	Sí	La aplicación incorrecta del proceso térmico podría permitir la supervivencia de las esporas de <i>Clostridium botulinum</i> .	Controles operativos para el proceso térmico.	7B
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Etiquetado y envoltura	Biológicos – Ninguno				
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Almacenamiento	Biológicos – Ninguno				
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Envío	Biológicos – Ninguno				
	Químicos - Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

## PLAN HACCP

### CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

#### EJEMPLO DEL PRODUCTO: ESTOFADO DE RES

N°. 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 Recepción de carne de res cocida, congelada, cortada en cubitos	La temperatura se encuentra dentro de las especificaciones de la planta. La carne debe ser recibida a una temperatura de - 12.2 °C (10°F) o menor para que se mantenga en un estado de congelación.	<p>El personal de recepción revisará la temperatura de cada remesa de carne recibida.</p> <p>Los resultados serán anotados, el personal a cargo escribirá sus iniciales, firmará y fechará los mismos en el Registro de temperatura del producto en recepción.</p>	<p>Registro de temperatura del producto durante su recepción</p> <p>Registro de calibración de termómetros</p> <p>Registro de acciones correctivas</p>	<p>El supervisor en recepción observará al empleado en recepción midiendo la temperatura del producto o medirá la temperatura del producto él mismo, una vez por turno laboral.</p> <p>El supervisor en recepción revisará el Registro de temperatura del producto en recepción, el Registro de acciones correctivas, el Registro de calibración y los Registros de verificación una vez por turno laboral.</p> <p>El personal de garantía de la calidad revisará diariamente la exactitud de todos los termómetros utilizados para las actividades de vigilancia y verificación y los calibrará con una exactitud de 2 °F según sea necesario.</p>	<p>El personal de recepción retendrá la carne cuya temperatura sobrepase los - 12.2 °C (10 °F) y notificará al supervisor. Toda la carne rechazada será devuelta al proveedor.</p> <p>Se revisará el historial del proveedor.</p> <p>Toda la carne designada como no apta para el consumo será desnaturalizada en la planta.</p>

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

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

**Figura 4**

<b>PLAN HACCP</b>					
<b>CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL</b>					
<b>EJEMPLO DEL PRODUCTO: ESTOFADO DE RES</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>
2P Recepción de carne de res cocida, congelada, cortada en cubitos	No hay materias extrañas peligrosas visibles (p. ej., vidrio); no hay contaminación visible con metal.	El personal en recepción examinará visualmente una muestra al azar de cada remesa recibida en busca de materias extrañas.	Registro de recepción  Registro de acciones correctivas	El supervisor de garantía de calidad revisará el Registro de recepción dos veces por turno laboral.  El supervisor de garantía de calidad observará, una vez por turno laboral, la inspección visual del producto entrante realizada por el personal de recepción.	El personal de recepción se asegurará de que toda la carne recibida provenga de establecimientos que se encuentran en la lista de compañías aprobadas.  Se revisará el historial del proveedor y si se encuentra una tendencia de incapacidad por parte del mismo para cumplir con el límite crítico, el proveedor no será utilizado más.  Si se detectan materias extrañas peligrosas dentro o encima de la carne, el personal de garantía de calidad identificará y controlará el producto afectado para su disposición, lo designará como no apto para el consumo o devolverá el producto controlado al proveedor.  El personal de garantía de la calidad aplicará las acciones correspondientes para prevenir que esto vuelva a ocurrir.

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

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

Figura 4

## PLAN HACCP

### CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

#### EJEMPLO DEL PRODUCTO: ESTOFADO DE RES

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
3P Recepción - Ingredientes alimenticios no cárnicos	No hay materias extrañas peligrosas visibles (p. ej., vidrio); no hay contaminación con partículas de metal de \$0.079 cm (0.0313 pulgadas).	El personal de recepción examinará cada remesa en busca de materias extrañas utilizando un detector de metales y mediante un examen visual.  El personal de garantía de calidad examinará una muestra al azar de cada remesa en busca de materias extrañas utilizando un detector de metales y mediante un examen visual.	Registro de recepción  Registro del detector de metales  Registro de acciones correctivas	El supervisor de mantenimiento verificará que los detectores de metales están funcionando adecuadamente.  El personal de garantía de la calidad verificará que los detectores de metales estén funcionando de la manera prevista al pasar una muestra control por los detectores de metales dos veces por turno laboral (una vez durante la mañana y una vez en la tarde).	El supervisor de recepción controlará y separará los productos afectados.  El personal de mantenimiento identificará y eliminará los problemas que se presenten en los detectores de metales.  Se implementará un programa de mantenimiento preventivo.  El personal de garantía de la calidad pasará una muestra de control por los detectores de metales después de cualquier reparación.

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

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

**Figura 4**

## PLAN HACCP

### CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

#### EJEMPLO DEL PRODUCTO: ESTOFADO DE RES

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
4P Limpieza de latas	No hay materias extrañas peligrosas visibles (p. ej., vidrio o metal).	<p>El operador de la lavadora de latas examinará visualmente las latas a medida que éstas salgan de la lavadora para asegurar que la unidad esté funcionando correctamente y que las latas estén siendo limpiadas adecuadamente.</p> <p>El personal de garantía de la calidad examinará visualmente al azar las latas que salen de la lavadora con una frecuencia determinada mediante un gráfico aleatorio estadístico. Una revisión diaria que verifique que las tapas de lata removibles mediante torcer y jalar estén instaladas y funcionando correctamente.</p>	<p>Registro de la lavadora de latas</p> <p>Registro de acciones correctivas</p>	<p>El supervisor de garantía de la calidad revisará el Registro de la lavadora de latas y el Registro de acciones correctivas dos veces por turno laboral.</p> <p>El supervisor de garantía de la calidad observará al operador de la lavadora de latas. El personal de mantenimiento verificará, una vez por semana, que las tapas de lata removibles mediante torcer y jalar estén instaladas y funcionando correctamente.</p>	<p>Si hay un malfuncionamiento de la lavadora de latas o de las tapas de lata removibles mediante torcer y jalar, el operador detendrá la cadena de procesamiento, retirará de ésta las latas sucias y notificará al personal correspondiente de la planta. Cuando se reinicie el funcionamiento adecuado, las latas retiradas serán examinadas por el personal de garantía de la calidad y luego volverán a ser introducidas a la lavadora.</p> <p>El personal de garantía de la calidad aplicará las acciones correspondientes para prevenir que esto vuelva a ocurrir.</p> <p>El personal de mantenimiento realizará las reparaciones apropiadas a las lavadoras o tapas de latas y modificará el calendario de mantenimiento según se requiera.</p>

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

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

**Figura 4**

<b>PLAN HACCP</b>					
<b>CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL</b>					
<b>EJEMPLO DEL PRODUCTO: ESTOFADO DE RES</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>
5B Formulación	Los criterios según se especifican por la autoridad procesadora (p. ej., el valor máximo de viscosidad de la salsa).	El jefe de cocineros de formulación revisará las características y cantidades de los ingredientes, así como la viscosidad de la salsa y el cumplimiento con el procedimiento especificado de formulación para cada lote preparado. El personal designado de la planta revisará el tiempo transcurrido entre el montaje del producto y la esterilización comercial para cada lote, a fin de determinar si éste cumple con los límites establecidos por la autoridad procesadora.*	Registro de formulación  Registro de las desviaciones del proceso  Registro de acciones correctivas	El personal de garantía de calidad revisará el Registro de formulación dos veces por semana a fin de verificar que cada lote se haya formulado adecuadamente.  El personal de garantía de calidad realizará una auditoría para verificar las técnicas de muestreo y la exactitud de los registros, determinará si el límite crítico corresponde a los registros de la planta, verificará si los límites críticos son adecuados para el riesgo en cuestión, asegurará que las acciones correctivas sean adecuadas y documentará los resultados.	El jefe de los cocineros de formulación no aprobará los lotes para transferencia al llenador que no hayan sido formulados correctamente o que hayan sobrepasado las especificaciones de tiempo. De ser posible, los lotes rechazados serán reformulados. De lo contrario, el producto será designado como no apto para el consumo.  El personal de garantía de la calidad aplicará las acciones correspondientes para prevenir que esto vuelva a ocurrir.

\* El tiempo transcurrido no siempre será especificado como un factor crítico por una autoridad procesadora.

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

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

**Figura 4**

## PLAN HACCP

### CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

#### EJEMPLO DEL PRODUCTO: ESTOFADO DE RES

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
6B Llenado	Los criterios según se especifican por la autoridad procesadora (p. ej., el valor máximo del peso de llenado).	El operador del llenador asegurará que los recipientes llenados pasen, una vez por hora, por un verificador automático de peso (más bajo o mayor que el adecuado), que esté ajustado para rechazar aquellos productos que sobrepasen el límite de peso. Además, los “tapadores” en el cosedor serán ajustados para producir un espacio de aire mayor al mínimo valor prescrito.	Registro de peso / Registro de espacio de aire  Registro de las desviaciones del proceso  Registro de acciones correctivas	El personal de garantía de la calidad revisará los registros dos veces por semana, verificará la exactitud y medirá los pesos y espacios de aire de muestras diariamente para asegurar que se cumplan con las normas de peso y espacios de aire.  El personal de garantía de la calidad realizará una auditoría para verificar las técnicas de muestreo y la exactitud de los registros, determinará si el límite crítico corresponde a los registros de la planta, verificará si los límites críticos son adecuados para el riesgo en cuestión, asegurará que las acciones correctivas sean adecuadas y documentará los resultados. Calibración semanal del llenador.	El capataz de producción y el departamento de garantía de calidad asegurarán que todos los recipientes rechazados sean vaciados y que sus contenidos sean reprocesados o designados como no aptos para el consumo.  El personal de garantía de la calidad aplicará las acciones correspondientes para prevenir que esto vuelva a ocurrir.

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

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

**Figura 4**

## PLAN HACCP

### CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS PROCESADOS TÉRMICAMENTE, BAJO ESTERILIZACIÓN COMERCIAL

#### EJEMPLO DEL PRODUCTO: ESTOFADO DE RES

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
7B Procesamiento térmico y enfriamiento	Los criterios según se especifican por la autoridad procesadora (p. ej., la temperatura inicial mínima del producto, la temperatura mínima de retorta, el tiempo mínimo de proceso, etc.).	El operador de retorta vigilará y registrará las condiciones térmicas de procesamiento a intervalos que la autoridad procesadora haya determinado como suficientes para asegurar que el programa de proceso sea aplicado correctamente, incluida la aplicación del proceso y los procedimientos de venteo.	Registro de las operaciones del proceso  Gráficos del grabador  Registro de las desviaciones del proceso  Registro de acciones correctivas	El personal de garantía de calidad revisará los registros y los gráficos dentro de un día laboral después de efectuado el proceso térmico.  El personal de garantía de calidad realizará una auditoría para verificar las técnicas de muestreo y la exactitud de los registros, determinará si el límite crítico corresponde a los registros de la planta, verificará si los límites críticos son adecuados para el riesgo en cuestión, asegurará que las acciones correctivas sean adecuadas y documentará los resultados. Calibración trimestral de la retorta.	Si ocurriera una desviación del proceso, el empleado designado en la planta aplicará un programa alternativo del proceso, previamente archivado, que sea apropiado para la situación o retendrá el producto en espera de una evaluación por parte de la autoridad procesadora.  El personal de garantía de la calidad aplicará las acciones correspondientes para prevenir que esto vuelva a ocurrir.  El producto será reprocesado, según corresponda, utilizando el programa de proceso alternativo.

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

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

**Figura 4**

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

### **REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS**

Calibrar a una temperatura de 0°C (32° F) mientras el termómetro está en hielo nieve humedecido.

Fecha	Hora	Departamento o Área	N°. de identificación del termómetro	Lectura del termómetro del personal	¿Ajuste requerido? (Sí o No)	Iniciales	Observaciones

- **Si se rompe un termómetro o si queda fuera de servicio, documéntelo en la columna de observaciones.**

Revisado por: \_\_\_\_\_

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

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

**ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE DETECCIÓN DE METALES**

Fecha	Producto	Nº. de lote	Resultados	Muestra control	Hora	Vigilado por:	Verificado por:

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

## ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE OPERACIONES DEL PROCESO

Producto \_\_\_\_\_  
 Código \_\_\_\_\_  
 Tamaño de la lata \_\_\_\_\_  
 N°. de latas / retorta \_\_\_\_\_  
 Temperatura interna mínima del producto \_\_\_\_\_  
 Tiempo / Temperatura del proceso \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Operador de retorta \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_

N°. de lote	N°. de retorta	Temperatura interna	Hora de encendido del vapor	Hora de cierre de la ventilación	Temperatura de la retorta al final de la ventilación	Tiempo real de proceso			Temperatura		Inicial
						Inicio	Detención	Total	MIG	Gráfico	

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

<b>ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE DESVIACIONES DEL PROCESO</b>					
<b>Fecha de la desviación</b>	<b>Nº. de retorta</b>	<b>Producto</b>	<b>Código del producto</b>	<b>Disposición del producto</b>	<b>Revisado por:</b>

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

## REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

**Producto:** \_\_\_\_\_

**Nº. de Lote** \_\_\_\_\_

Punto crítico de control	Desviación/ Problema	Procedimientos para la acción correctiva / Explique	Disposición del producto	Persona responsable	Fecha / Hora

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

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

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*

### REGISTRO DE REVISIONES PREVIAS AL ENVÍO

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

<b>PRODUCTO</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DEL LOTE</b>	<b>HORA DE REVISIÓN DE REGISTROS</b>	<b>REVISADOS POR</b>	<b>¿SE APROBÓ EL LOTE PARA ENVÍO? FIRMA</b>	<b>OBSERVACIONES *</b>

\*La frecuencia de vigilancia aconteció según el plan; se cumplieron con los límites críticos; la certificación (si corresponde) fue presentada según el plan; si ocurrieron desviaciones, éstas fueron examinadas para aplicar las acciones correctivas apropiadas; los registros están completos y son exactos.

*Productos procesados térmicamente, bajo esterilización comercial*