



United States
Department of
Agriculture

Food Safety
and Inspection
Service

Septiembre de 1999
HACCP-15

Modelo
HACCP
general
para productos
cárnicos y
avícolas no
perecederos,
sin tratamiento
térmico

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., 3rd Floor, Room 405
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
Apéndice A	
Referencias de consulta para los equipos HACCP.....	18
Referencias de consulta sobre productos cárnicos y avícolas no perecederos, sin tratamiento térmico.....	21
Apéndice B	
Diagrama de flujo del proceso (Figura 1) para el peperoni italiano, y el salami.....	23
Formulario de descripción del producto (Figura 2).....	24
Formulario para el análisis de riesgos (Figura 3).....	25
Plan HACCP (Figura 4).....	30
Formulario de la carta para confirmar el cumplimiento con las normas de rendimiento correspondientes a <i>Salmonella</i>	35
Registro de calibración de termómetros.....	36
Establecimiento general X: Registro de temperatura ambiente	37
Establecimiento general X: Registro de la detección de metales.....	38
Registro de fermentación.....	39

Modelo para productos no perecederos, sin tratamiento térmico

Registro de la relación humedad y proteína (MPR).....	40
Registro de uso del higienizador.....	41
Registro de las acciones correctivas.....	42
Registro de revisiones previas al envío.....	43

MODELO HACCP GENERAL
PARA
PRODUCTOS CÁRNICOS Y AVÍCOLAS NO PERECEDEROS,
SIN TRATAMIENTO TÉRMICO

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 otros mejoramientos técnicos 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.

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 categoría de procesos: Productos no perecederos, sin tratamiento térmico.

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:

- 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 no perecederos, sin tratamiento térmico; es decir, productos de la quinta categoría de procesos. El modelo puede ser utilizado para todos los productos no perecederos, sin tratamiento térmico: ya sean de carne o aves. 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.

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.*

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 peperoni italiano y el salami no perecederos, sin tratamiento térmico. 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 peperoni italiano y el salami en el establecimiento general X. La figura 2 es un ejemplo de una **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** para el peperoni italiano y el salami producidos 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.

Nota: Si su proceso incluye pasos no incluidos en este ejemplo, esos pasos deberían ser agregados. Además, si su 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 usted utiliza estos modelos generales; sólo omita las características que no son aplicables a su operación o si su operación incluye características no incluidas en este ejemplo, entonces éstas deberían ser agregadas.

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, 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 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.

Vea los datos ingresados bajo “Corte en tajadas /despellejadura” en la quinta página del formulario de seis columnas para productos no perecederos, sin tratamiento térmico; el equipo HACCP ha determinado que *Listeria monocytogenes* podría estar presente, por lo tanto, ha ingresado 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 un higienizador, conocido a ser efectivo contra *Listeria monocytogenes*, sería aplicado cada dos horas en el equipo que entra en contacto con el producto. El FSIS no considera que las etiquetas de instrucciones sobre el manejo seguro del producto por sí solas sean un punto crítico de control (CCP) adecuado para cualquier microorganismo patógeno, tales como las bacterias y los virus. 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.

Nota: Vea los datos ingresados bajo “Almacenamiento – (Frío – Congelado / Refrigerado) – Carne cruda” en la segunda página del formulario de seis columnas: el equipo HACCP ha determinado que existe una probabilidad razonable 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: organismos patógenos pueden crecer en este producto si no se mantiene lo suficientemente frío. La quinta columna contiene la descripción, escrita por el equipo, de una medida que prevendrá el crecimiento de organismos patógenos: temperaturas que son lo suficientemente bajas para impedir el crecimiento.

Usted observará que en nuestro análisis general de riesgos para el peperoni italiano y el salami, existen seis 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 no perecedero, sin tratamiento térmico, 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.

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. Estas referencias de consulta se pueden encontrar 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 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 peperoni italiano y el salami 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 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 en el formulario de análisis de riesgos para el peperoni italiano y el salami se identificaron seis puntos donde había probabilidades razonables de que se presentaran riesgos la inocuidad de los alimentos: *Salmonella* en las carnes o aves crudas en el área de recepción, el crecimiento de patógenos

durante el almacenamiento frío, la contaminación con metales durante el procesamiento mecánico, el crecimiento de patógenos durante la fermentación, el crecimiento de patógenos durante el secado, y la contaminación con *Listeria monocytogenes* durante el corte en tajadas o la despellejadura. El equipo HACCP del establecimiento ha elegido tener seis puntos críticos de control (CCP) para tratar estos seis riesgos: la certificación correspondiente a *Salmonella*, el almacenamiento frío apropiado de la carne cruda, detectores de metales antes del envasado y etiquetado, el alcance del pH correcto después de terminado el proceso de fermentación, el alcance de la relación apropiada de humedad y proteína (MPR, por sus siglas en inglés) después del proceso de secado, y el uso del higienizador apropiado en el paso de corte en tajadas o despellejadura.

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. Ellos encontraron requisitos reglamentarios y normas del FSIS para el corte en tajadas o la despellejadura, por lo tanto, establecieron los límites críticos utilizando los criterios especificados por el FSIS para el control de patógenos.

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.

Para el paso del corte en tajadas o despellejadura, el establecimiento decidió que el departamento de garantía de la calidad vigilaría la aplicación del higienizador y anotaría la hora en que ésta fue efectuada.

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:

(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 § 417.5(a)(3) de esta parte.

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

El departamento de garantía de la calidad conducirá un programa de muestreo para la detección de *Listeria* (tanto ambiental como en el producto final) como se describe en la publicación del FSIS titulada "Directrices sobre *Listeria* para la industria (*Listeria Guidelines for Industry*)" a fin de verificar la eficacia del higienizador y el método para su uso.

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 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 HACCP decidió que se utilizarían seis formularios: el Registro de uso del higienizador, el Registro de calibración de termómetros, el Registro de la temperatura ambiente, el Registro de la detección de metales, el Registro de fermentación y el Registro de la relación humedad y proteína (MPR). El formulario fue diseñado para proporcionar los espacios necesarios para todas las entradas de información pertinentes para las actividades de vigilancia y verificación en el paso del corte en tajadas o despellejadura.

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.

Existe un formulario más incluido 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. En la columna seis del plan HACCP se hace referencia a 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.

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).

Acciones correctivas planeadas para el punto crítico de control n^o. 6:

1. El personal de garantía de la calidad tratará con la cuestión de las muestras positivas de *Listeria* como se describe en la publicación del FSIS titulada “Directrices sobre *Listeria* para

- la industria (*Listeria Guidelines for Industry*)”.
2. El personal de garantía de la calidad detendrá las operaciones del corte en tajadas o despellejadura si han transcurrido más de dos horas desde la última aplicación del higienizador.
 3. Todos los productos finales que hayan sido producidos después de sobrepasado el límite de dos horas serán retenidos hasta que se obtengan los resultados finales de la prueba de *Listeria monocytogenes*. Si los resultados son positivos, el producto será designado como no apto para el consumo y se realizarán más pruebas ambientales así como en el producto final hasta que se determine la fuente de contaminación. Las acciones correctivas adicionales se llevarán a cabo de conformidad con las regulaciones 417.3 del FSIS.

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, a fin de que puedan utilizarse de inmediato cuando un empleado que esté realizando una revisión de verificación descubra y registre una desviación del proceso. 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.

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 los canales 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 de productos no perecederos, sin tratamiento térmico. 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.

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

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

Capítulo 9 – processed meats (carnes procesadas), págs. 199 a 216

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 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*. 3rd 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 de consulta sobre los productos cárnicos y avícolas no perezados, sin tratamiento térmico

1. American Meat Institute. *Interim good manufacturing practices for fermented dry and semi-dry sausage products*. Washington, DC, 1995.
2. Campanini, M. et al. *Behavior of Listeria monocytogenes during the maturation of naturally and artificially contaminated salami: effect of lactic-acid bacteria starter cultures*. Int. J. Food Microbiol. 20: 169-175, 1993.
3. Collins-Thompson, D.L., et al. *The effect of nitrite on the growth of pathogens during manufacture of dry and semi-dry sausage*. Can. Inst. Food Sci. Technol. J. 17: 102-106, 1984.
4. Glass, K.A. and Doyle, M.P. *Fate and thermal inactivation of Listeria monocytogenes in beaker sausage and pepperoni*. J. Food Protec. 52: 226-231, 1989.
5. Hinkens, J.C., et al. *Validation of pepperoni processes for control of Escherichia coli O157:H7*. J. Food Protec. 1996.
6. Johnson, J.L., et al. *Fate of Listeria monocytogenes in tissues of experimentally infected cattle and in hard salami*. Appl. Environ. Microbiol. 54: 497-501, 1988.
7. Leistner, F. *The essentials of producing stable and safe raw fermented sausages*. In New Technologies for Meat and Meat Products. ECCEAMST, Utrecht, pp.1-17, 1992.
8. Martinez, E.J., et al. *Combined effect of water activity, pH and additives on growth of Staphylococcus aureus in model salami systems*. Food Microbiol. 3: 321-329, 1986.
9. Nicholson, R., et al. *Dry fermented sausage and Escherichia coli O157:H7*. National Cattlemen's Beef Association, Research Report No. 11-316, Chicago, IL, 1996.
10. Papa, F., et al. *Production of Milano style salami of good quality and safety*. Food Microbiol. 12: 9-12, 1995.
11. Raccach, M. *Some aspects of meat fermentation*. Food Microbiol. 9: 55-65, 1992.
12. Smith, H.J., et al. *Destruction of Trichinella spiralis during the preparation of dry cured pork products prociutto, prociuttini and Genoa salami*. Can. J. Vet. Res. 53: 80-83, 1989.

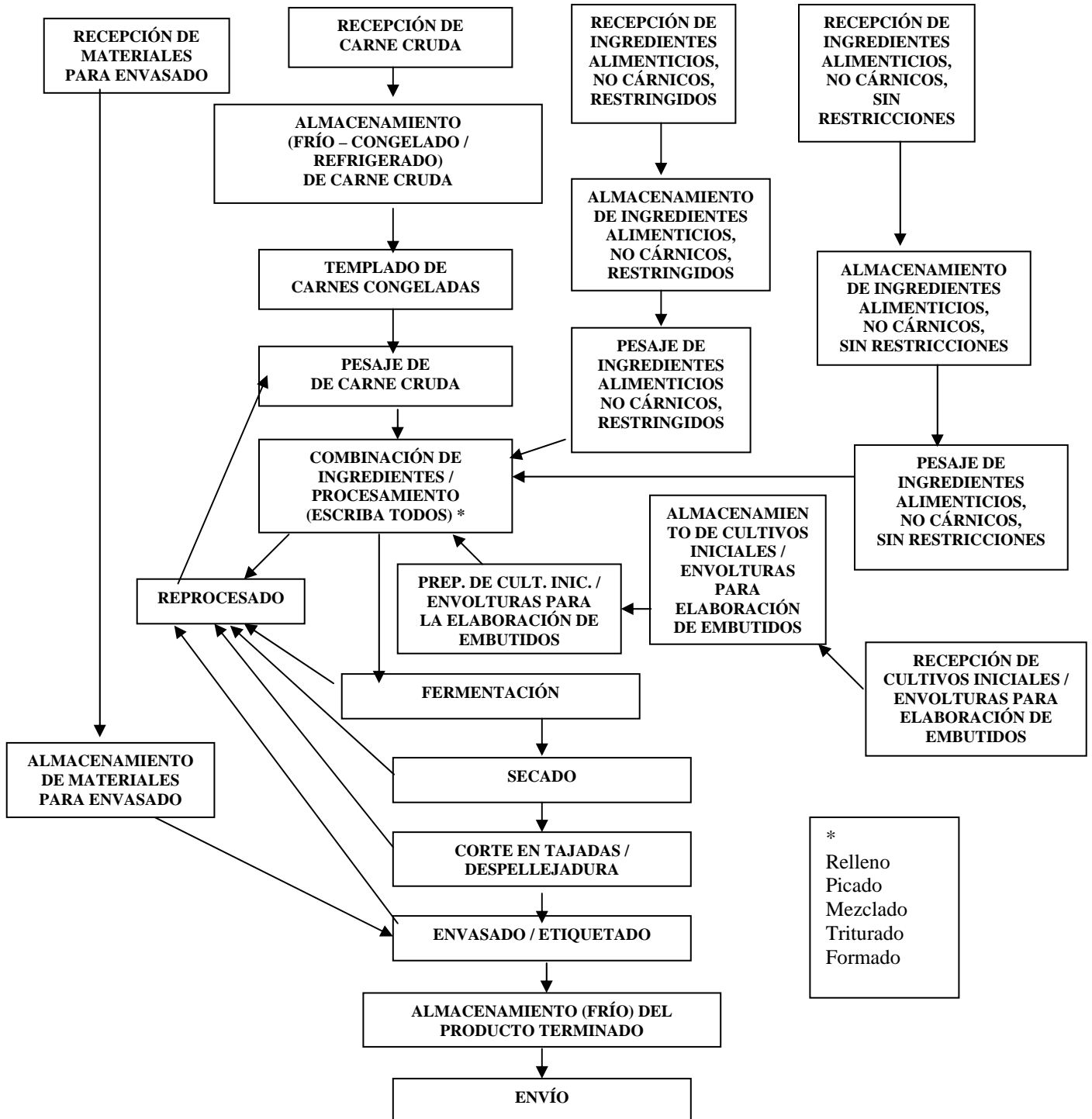
APÉNDICE B

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

Figura 1

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO

PRODUCTO: PEPERONI ITALIANO Y SALAMI



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Figura 2

CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO	
PRODUCTO: PEPERONI ITALIANO Y SALAMI	
1. ¿NOMBRE COMÚN?	PEPERONI ITALIANO SALAMI
2. ¿CÓMO SE PRETENDE USAR?	CONSUMIDO TAL CUAL SE COMPRA (LISTO PARA COMER)
3. ¿QUÉ TIPO DE ENVASE?	EMPAQUETADO A GRANEL (P. EJ., BOLSA DE PLÁSTICO, EMPACADO AL VACÍO)
4. DURACIÓN ÚTIL DE ALMACENADO, ¿A QUÉ TEMPERATURA?	VARÍA SEGÚN EL ENVASE Y LA TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: PUEDE DURAR 3 MESES SIN REFRIGERACIÓN Y 12 MESES BAJO REFRIGERACIÓN
5. ¿DÓNDE SE VENDERÁ? ¿QUIÉNES SERÁN LOS CONSUMIDORES? ¿CUÁL ES SU USO DESEADO?	VENTAS AL POR MAYOR SÓLO A DISTRIBUIDORES
6. ¿INSTRUCCIONES EN EL ETIQUETADO?	MANTÉNGASE EN REFRIGERACIÓN
7. ¿SE NECESITA UN CONTROL ESPECIAL PARA LA DISTRIBUCIÓN?	MANTÉNGASE EN REFRIGERACIÓN

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO – Peperoni italiano, salami

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 carnes crudas	Biológicos: Patógenos, Salmonella <i>E. coli O157:H7</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	Sí	<i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> podrían estar presentes en el producto crudo entrante. La presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> en la materia entrante podría influenciar el control del proceso y el crecimiento.	Certificación de los proveedores que declara que el producto ha sido sometido a muestreo para la detección de <i>Salmonella</i> y <i>E. coli O157:H7</i> y que cumple con las normas de rendimiento establecidas por el FSIS. La fermentación y el secado, o el uso de un paso letal posprocesamiento, podrían controlar el nivel de peligro eficazmente.	1B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Materias extrañas tales como agujas rotas	No	Los registros de la planta muestran que no ha habido casos en los que se hayan descubierto materias extrañas en los productos recibidos en la planta.		
Recepción de ingredientes alimenticios no cárnicos, con y sin restricciones; cultivos iniciales / envolturas para la elaboración de embutidos; materiales para envasado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – No son aceptables para el uso deseado	No	Se reciben cartas de garantía de todos los proveedores de cultivos iniciales, envolturas para la elaboración de embutidos y materiales para envasado.		
	Físicos – Materia extraña (metal, vidrio, madera, etc.)	No	Los registros de la planta demuestran que la contaminación con materias extrañas no ha ocurrido durante los últimos años.		

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO - Peperoni italiano, salami

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
Almacenamiento de ingredientes alimenticios no cárnicos, con y sin restricciones; cultivos iniciales / envolturas para la elaboración de embutidos; materiales para envasado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Almacenamiento (frío - congelado / refrigerado) de carnes crudas	Biológicos <i>Salmonella</i> <i>E .coli O157:H7</i>	Sí	Hay probabilidades razonables de que <i>Salmonella</i> y <i>E .coli O157:H7</i> crezcan en este producto si la temperatura no se mantiene a una temperatura igual o menor a la que sea suficiente para impedir su crecimiento.	Mantener la temperatura del producto a una temperatura igual o menor a la que sea suficiente para impedir el crecimiento de patógenos.	2B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Templado de carnes congeladas	Biológicos – Patógenos	Sí	Hay probabilidades de que los microorganismos patógenos presentes crezcan si la temperatura y el tiempo no se mantienen a un nivel igual o menor al que sea suficiente para impedir su crecimiento.	Control del tiempo / temperatura durante el proceso de descongelación. No se realiza el templado en agua.	
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO - Peperoni italiano, salami

Paso del proceso	Riesgo a la inocuidad del alimento	¿Existen probabilidades razonables de que se presente?	<i>Fundamento</i>	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
Pesaje de carne cruda	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Pesaje de ingredientes alimenticios no cárnicos, con y sin restricciones; preparación de cultivos iniciales / envolturas para la elaboración de embutidos	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Combinación de ingredientes/ procesamiento (incluye uno o más de los siguientes: molido, picado, mezclado, relleno, formación y corte en tajadas)	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Contaminación con metales	Sí	Los registros de la planta muestran que durante el procesamiento mecánico es probable que ocurra la contaminación con metales.	Se realiza una inspección visual antes del relleno y/o se instalan detectores de metales antes del envasado.	3P

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO - Peperoni italiano, salami

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
Reprocesado	Biológicos – Patógenos	No	Al final del día, el reprocesado se denomina como no apto para el consumo.		
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Fermentación (utilizada para el desarrollo de sabor y la reducción del pH)	Biológicos – Patógenos (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Sí	Una falla en el proceso de fermentación podría causar el crecimiento de patógenos y la generación ulterior de toxinas.	Un nivel de pH suficiente para garantizar que se alcance el pH correcto después de la fermentación.	4B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Secado	Biológicos – Patógenos: <i>Salmonella</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Trichina</i>	Sí	Una falla en el proceso de secado podría causar el crecimiento de patógenos y la generación ulterior de toxinas.	Se puede controlar la temperatura ambiente para asegurar que el proceso de secado esté logrando la meta deseada respecto a la relación humedad y proteína.	5B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

ANÁLISIS DE RIESGOS – PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO - Peperoni italiano, salami

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
Corte en tajadas / Despellejadura	Biológicos – Patógenos (<i>Listeria monocytogenes</i>)	Sí	Contaminación potencial a raíz de fuentes ambientales y/o manipulación por parte de los empleados.	Se aplicará un higienizador conocido a ser efectivo contra <i>Listeria monocytogenes</i> cada 4 horas en el equipo que entra en contacto con el producto.	6B
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Envasado / Etiquetado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Almacenamiento (frío) del producto terminado	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				
Envío	Biológicos – Ninguno				
	Químicos – Ninguno				
	Físicos – Ninguno				

Figura 3

PLAN HACCP					
CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO					
EJEMPLO DE PRODUCTO: PEPERONI ITALIANO Y SALAMI					
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 Recepción de carnes crudas	La certificación del proveedor que declara que el producto ha sido sometido al muestreo para la detección de <i>Salmonella</i> tiene que acompañar la remesa.	El personal de recepción examinará la certificación correspondiente a <i>Salmonella</i> en cada remesa.	Registro de recepción Registro de acciones correctivas	Cada dos meses, el personal de garantía de la calidad solicitará datos de los resultados de <i>Salmonella</i> de la compañía para por lo menos 2 proveedores.	No se aceptará el producto sin la certificación correspondiente si un proveedor no cumple con las normas de rendimiento para un grupo de dos muestras. Se dejará de usar al proveedor en cuestión hasta que un grupo completo de muestras cumpla con las normas de rendimiento.
2B Almacenamiento (Frío – congelado / refrigerado) de carnes o aves crudas	La temperatura en las áreas de almacenamiento de productos crudos no será mayor a 4.4 °C (40 °F) en las salas de refrigeración o mayor a -1 °C (30° F) en las salas de congelación.	El personal de mantenimiento anotará la temperatura del área de almacenamiento de productos crudos cada dos horas.	Registro de temperatura ambiente Registro de calibración de termómetros Registro de acciones correctivas	El supervisor de mantenimiento verificará la exactitud del Registro de temperatura ambiente una vez por turno laboral. 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. El personal de garantía de la calidad observará al personal de mantenimiento tomando y anotando las temperaturas una vez a la semana.	El personal de garantía de la calidad rechazará o retendrá productos dependiendo de la desviación de tiempo y temperatura. La disposición del producto será determinada a efectos de la desviación. Se consultará a la autoridad procesadora o se utilizarán las curvas de enfriamiento para hacer una determinación. El personal de garantía de la calidad identificará la causa de la desviación y prevendrá que ésta vuelva a ocurrir mediante el ajuste del calendario de mantenimiento y la reparación del equipo, según sea necesario.

Firma: _____

Fecha: _____

Figura 4

PLAN HACCP					
CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO					
EJEMPLO DE PRODUCTO: PEPERONI ITALIANO Y SALAMI					
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 Combinación de ingredientes / Procesamiento	Ninguna partícula de metal podrá ser mayor de 0.079 cm (0.0313 pulgadas) en tamaño. Todo el producto rechazado por el dispositivo del mecanismo eyector será reprocesado para que cumpla con los límites críticos.	El personal de mantenimiento revisará el detector de metales cada dos horas para asegurar que el mecanismo eyector esté funcionando correctamente. Todo el producto rechazado por el mecanismo eyector será examinado visualmente al final del turno laboral o de la línea de producción y se anotarán los resultados.	Registro de la detección 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 están funcionando de la manera prevista al pasar una muestra de control por el detector antes del comienzo de cada turno laboral. El personal de garantía de la calidad observará el examen y el reproceso del producto rechazado por el mecanismo eyector una vez por semana. El dispositivo del mecanismo eyector será evaluado durante cada turno laboral para determinar si está funcionando de la manera prevista.	El supervisor de la cadena de separación mecánica controlará y separará los productos afectados. El personal de mantenimiento identificará y eliminará el problema con el detector de metales. Se implementará un programa de mantenimiento preventivo. El personal de garantía de la calidad pasará una muestra de control por el detector después de cualquier reparación. Todos los productos potencialmente contaminados serán pasados por un detector de metales, rayos X o serán examinados visualmente antes de continuar en el procesamiento. No se enviará al comercio ningún producto adulterado.

Firma: _____

Fecha: _____

Figura 4

PLAN HACCP					
CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO					
EJEMPLO DE PRODUCTO: PEPERONI ITALIANO Y SALAMI					
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
4B Fermentación	pH ... 5.3 dentro de 6 horas.	El tecnólogo de garantía de la calidad evaluará con una sonda el pH de 10 muestras de cada lote durante el proceso de fermentación cada 2 horas y al término de éste.	Registro de fermentación Registro de pH Registro de acciones correctivas	El supervisor del área de garantía de la calidad observará al tecnólogo de garantía de la calidad realizando la prueba del pH una vez por turno laboral. El personal de garantía de la calidad verificará la exactitud de todos los medidores de pH utilizados en las actividades de vigilancia y verificación y calibrará la exactitud de éstos diariamente.	El personal de garantía de la calidad separará y retendrá todos los productos afectados hasta que se alcance el pH correcto o hasta que se determine otra disposición apropiada de acuerdo a la naturaleza de la desviación, el factor de tiempo y pH del producto y los parámetros de inocuidad de los alimentos. Se revisará el cultivo inicial para verificar que la cantidad apropiada haya sido utilizada, así como los parámetros de dispersión y almacenamiento. El plan HACCP y los controles del proceso serán cambiados según se requiera. El personal de garantía de la calidad identificará la causa de la desviación y prevendrá que ésta vuelva a ocurrir.

Firma: _____

Fecha: _____

Figura 4

PLAN HACCP					
CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO					
EJEMPLO DE PRODUCTO: PEPERONI ITALIANO Y SALAMI					
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
5B Secado	Alcanzar la relación establecida de humedad y proteína (MPR) Peperoni italiano 1.6:1, Salami 1.9:1	Un empleado de producción revisará la relación humedad y proteína (MPR) en cada lote. La temperatura y el tiempo de secado serán vigilados utilizando gráficos de los grabadores de las salas.	Gráficos del grabador de la sala de secado Registro de calibración de termómetros Registro de acciones correctivas Registro de la relación humedad y proteína (MPR)	El supervisor del área de garantía de la calidad revisará el Registro de la relación humedad y proteína (MPR) así como los gráficos del grabador de la sala de secado una vez por turno laboral y observará la verificación de la MPR una vez por semana. El supervisor de mantenimiento verificará la exactitud del grabador o registro de la sala de secado una vez por turno laboral. 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.	Si ocurre una desviación de un límite crítico, se aplicarán las siguientes acciones correctivas: 1. La causa de la desviación será identificada y eliminada. 2. El punto crítico de control será vigilado una vez por hora después de que se aplique la acción correctiva para asegurar que esté bajo control. 3. Cuando se haya identificado la causa de la desviación, se aplicarán medidas para prevenir que vuelva a ocurrir, p. ej., si la causa es el malfuncionamiento del equipo, el programa de mantenimiento preventivo será examinado y modificado, si es necesario. 4. El personal de garantía de la calidad rechazará o retendrá productos dependiendo de la desviación de tiempo o temperatura.

Firma: _____ Fecha: _____

Figura 4

PLAN HACCP					
CATEGORÍA DE PROCESO: PRODUCTOS NO PERECEDEROS, SIN TRATAMIENTO TÉRMICO					
EJEMPLO DE PRODUCTO: PEPERONI ITALIANO Y SALAMI					
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 Corte en tajadas / Despellejadura	Aplicación cada 2 horas de un higienizador conocido a ser efectivo en contra de <i>Listeria monocytogenes</i> en el equipo que entra en contacto con el producto.	El personal de garantía de la calidad vigilará la aplicación del higienizador y anotará la hora en que ésta se efectúa.	Registro de uso del higienizador Registro de acciones correctivas	El personal de garantía de la calidad ejecutará un programa de muestreo para la detección de <i>Listeria</i> (tanto ambiental como en el producto final) como se describe en la publicación del FSIS titulada "Directrices sobre <i>Listeria</i> para la industria (<i>Listeria</i> Guidelines for Industry)" para verificar la eficacia del higienizador y su método de uso.	El personal de garantía de la calidad tratará con la cuestión de las muestras positivas de <i>Listeria</i> como se describe en la publicación del FSIS titulada "Directrices sobre <i>Listeria</i> para la industria (<i>Listeria</i> Guidelines for Industry)". El personal de garantía de la calidad detendrá las operaciones del corte en tajadas /despellejadura si han transcurrido más de dos horas desde la última aplicación del higienizador. Todos los productos finales que hayan sido producidos después de sobrepasado el límite de dos horas serán retenidos hasta que se obtengan los resultados finales de la prueba de <i>Listeria monocytogenes</i> . Si los resultados son positivos, el producto será designado como no apto para el consumo y se realizarán más pruebas ambientales así como en el producto final hasta que se determine la fuente de contaminación. Las acciones correctivas adicionales se llevarán a cabo de conformidad con las regulaciones del FSIS, § 417.3.

Firma: _____ Fecha: _____

Figura 4

FORMULARIO DE LA CARTA PARA Confirmar el cumplimiento con las normas de rendimiento correspondientes a *Salmonella*.

Fecha

A: Planta XYZ

Esta carta tiene como finalidad confirmar los resultados de su establecimiento, presentados a continuación, sobre las pruebas de rendimiento correspondientes a la detección de *Salmonella* en los muestreos completados durante los últimos seis meses.

Gracias.

Producto	Fecha de recepción de los resultados	Resultados de la prueba	Dos pruebas consecutivas falladas

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: _____

ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE LA TEMPERATURA AMBIENTE

SALA: _____ **FECHA:** _____

Hora	Temperatura	Producto	¿Desviación del límite crítico? (Marque si afirmativo)	Si afirmativo, ¿acción?	Vigilado por:	Verificado por:

ESTABLECIMIENTO GENERAL X: REGISTRO DE DETECCIÓN DE METALES

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

* Anote si es un producto rechazado por el mecanismo eyector.

** Producto rechazado por el mecanismo eyector para reproceso, resultados anotados – no hay partículas metálicas > 0.079 cm (0.0313 pulgadas).

REGISTRO DE FERMENTACIÓN

Punto crítico de control (CCP):

Límite crítico:

Acciones correctivas:

Instrucciones: Anote la información solicitada. La hora y la temperatura pueden ser anotadas en el registro o tomadas del grabador gráfico.

Fecha	Identificación del lote	Hora de entrada	Hora de salida	pH de salida	pH a 2 y 4 horas	Observaciones	Iniciales del operador / Fecha de verificación e iniciales

REGISTRO DE RELACIÓN HUMEDAD Y PROTEÍNA (MPR)				
FECHA / HORA	IDENTIFICACIÓN DEL LOTE	RELACIÓN HUMEDAD Y PROTEÍNA	VIGILADO POR: Iniciales	VERIFICADO POR: Iniciales

REGISTRO DE USO DEL HIGIENIZADOR						
HIGIENIZADOR UTILIZADO	FECHA DE APLICACIÓN	HORA DE APLICACIÓN	<i>EQUIPO</i>	VIGILADO POR: FECHA / HORA	VERIFICADO POR: FECHA / HORA	ACCIONES CORRECTIVAS FECHA / HORA

Límite crítico: higienizador aplicado cada 2 horas.

REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Producto: _____

Nº. de Lote _____

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

FIRMA: _____

FECHA: _____

REGISTRO DE REVISIONES PREVIAS AL ENVÍO					
Fecha: _____					
PRODUCTO	IDENTIFICACIÓN DEL LOTE	HORA DE REVISIÓN DE LOS REGISTROS	REVISADOS POR:	¿SE APROBÓ EL LOTE PARA ENVÍO? FIRMA	OBSERVACIONES*

*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 acciones correctivas apropiadas; los registros están completos y son exactos.