

Validación de sistemas de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) según las Pautas de cumplimiento del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS), abril de 2015

El presente documento de pautas está diseñado para ayudar a que los establecimientos muy pequeños de carnes y aves de corral cumplan con los requisitos de validación inicial que constan en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4. Específicamente, las pautas abordan lo siguiente:

- La diferencia entre la validación inicial y la verificación permanente.
- Cómo identificar respaldo científico que sea relevante para el proceso.
- Cuáles son los parámetros operativos críticos y cómo identificarlos en el respaldo científico o técnico.
- Cómo demostrar que los parámetros operativos críticos se cumplen durante la validación inicial (es decir, a través de la recopilación de datos de validación internos de la planta).
- De qué forma un establecimiento actual puede incorporar estas pautas en el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).

Las presentes Pautas de cumplimiento siguen los procedimientos correspondientes a documentos de estas características que constan en el “Boletín de Buenas Prácticas de Directrices” (GGP, por sus siglas en inglés) para Entidades de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés). Se puede obtener más información en la [página web](#) del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés).

Estas pautas fueron revisadas en respuesta a los comentarios del público. Se puede encontrar un resumen de los comentarios recibidos y las respuestas a dichos comentarios en <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3ba826ec-6e79-4f17-85fc-29200f4e8d05/2009-0019-2015.pdf?MOD=AJPERES>. Es importante destacar que estas Pautas representan los conceptos actuales del FSIS respecto de este tema y se deben considerar aplicables al momento de la presente edición.

Propósito

El propósito del presente documento de pautas consiste en ayudar a los establecimientos pequeños y muy pequeños a cumplir con los requisitos de validación inicial establecidos en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4. El documento ofrece **pautas** para ayudar a los establecimientos a cumplir con las reglamentaciones del FSIS. Las pautas representan las recomendaciones de **mejores prácticas** efectuadas por el FSIS, de acuerdo con las mejores consideraciones científicas y prácticas, y no reflejan los **requisitos** que se deben acatar. Los establecimientos pueden decidir adoptar procedimientos que sean distintos de aquellos descritos en las pautas, pero necesitan fundamentar por qué dichos procedimientos son eficaces.

¿Es definitiva esta versión de las pautas?

Sí. Esta versión de las pautas, con fecha de abril de 2015, es definitiva. El FSIS actualizará las pautas según resulte necesario ante la aparición de nueva información, aunque ya no se aceptarán comentarios acerca de estas pautas a través de regulations.gov.

¿Qué sucede si después de leer las pautas sigo teniendo preguntas?

Si no se puede encontrar la información deseada en las Pautas de cumplimiento, el FSIS recomienda que los usuarios busquen las Preguntas y Respuestas (P y R) publicadas en la base de datos [AskFSIS](#) o bien envíen preguntas a través de [AskFSIS](#). Documentar estas preguntas ayuda al FSIS a mejorar y perfeccionar versiones actuales y futuras de las Pautas de cumplimiento y documentos relacionados.

Al enviar una pregunta, use la pestaña “Submit a Question” (Enviar una pregunta) e ingrese la siguiente información en los campos provistos:

Campo “Subject” (Asunto): Ingrese Pautas de validación para sistemas de HACCP

Campo “Question” (Pregunta): Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.

Campo “Product” (Producto): Seleccione “**General Inspection Policy**”

(Política de inspección general) desde el menú desplegable.

Campo “Category” (Categoría): Seleccione “**Sampling**” (Obtención de muestras) desde el menú desplegable.

Campo “Policy Arena” (Ámbito de las políticas): Seleccione “**Domestic (U.S.) Only**” (Nacional [EE. UU.] únicamente) desde el menú desplegable.

Cuando haya completado todos los campos, presione “**Continue**” (Continuar).

Tabla de contenidos

Propósito	ii
¿Es definitiva la versión de las pautas?	ii
¿Qué sucede si después de leer las pautas sigo teniendo preguntas?.....	ii
¿Para quién están diseñadas estas pautas?.....	1
¿Por qué el FSIS elaboró este documento de pautas?	1
¿Qué conceptos y aptitudes obtendrán los establecimientos pequeños y muy pequeños a partir de las pautas?.....	2
¿Cuál es el historial de validaciones en el contexto de las reglamentaciones de HACCP?.....	2
¿Qué es el sistema de validación de HACCP?	4
¿Cuál es la definición de sistema de HACCP? ¿Deben validarse los programas de requisitos previos?	5
¿Cuál es el primer elemento correspondiente a la validación de sistemas de HACCP?	6
¿Cuál es el segundo elemento correspondiente a la validación de sistemas de HACCP?	20
¿Durante cuánto tiempo un establecimiento debe llevar a cabo la validación inicial (elementos 1 y 2)?.....	26
¿Qué tipos de registros son los documentos de validación? ¿Durante cuánto tiempo debe conservarlos un establecimiento?	28
¿Cuál es la diferencia entre la validación inicial y la verificación permanente? ¿Qué sucede después de finalizado el período de validación inicial?.....	29
Referencias	35
Enlaces en la web	35
Apéndice 1: Ejemplos de problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con una validación inadecuada	36
Apéndice 2: Ejemplo de documento de toma de decisiones.....	39
Apéndice 3: Pautas para identificar parámetros operativos críticos a partir de respaldo científico o técnico	40
Apéndice 4: Ejemplos de planillas de validación	43
Apéndice 5: Pautas para establecimientos que ya no cuentan con datos de validación internos de la planta.....	64

¿Para quién están diseñadas estas pautas?

Las presentes pautas se centran en establecimientos pequeños y muy pequeños a fin de apoyar la iniciativa de la Administración de Pequeñas Empresas y brindar a establecimientos pequeños y muy pequeños asistencia para el cumplimiento de conformidad con la Ley de Flexibilidad Reglamentaria para Pequeñas Empresas (SBRFA, por sus siglas en inglés). Sin embargo, todos los establecimientos de carne y aves de corral regulados por el FSIS pueden aplicar las recomendaciones de estas pautas. Es importante que los establecimientos pequeños y muy pequeños tengan acceso a una amplia variedad de respaldo científico y técnico, así como la asistencia necesaria para establecer sistemas de HACCP seguros y eficaces. Si bien los grandes establecimientos pueden beneficiarse a partir de las pautas que brinda el FSIS, centrar las pautas en las necesidades de establecimientos pequeños y muy pequeños les brinda información a la que de otro modo no tendrían acceso.

¿Por qué el FSIS elaboró este documento de pautas?

A partir de sus actividades de verificación de HACCP, el FSIS ha determinado que muchos establecimientos no validaban correctamente sus sistemas. En particular, los establecimientos no pusieron en práctica actividades adecuadas durante el **período de validación inicial** para trasladar todos los parámetros operativos críticos requeridos del respaldo científico o técnico a los procesos, y obtener datos de validación internos de la planta que demostraran que el plan de HACCP funcionaba según lo previsto. Además, las medidas de aplicación de la ley interpuestas por la Agencia identificaron casos en los que la validación inadecuada conllevó la elaboración de productos adulterados y, en algunas situaciones, incluso la aparición de enfermedades. En el Apéndice 1, se brindan ejemplos específicos de momentos en los cuales una validación inadecuada ha generado productos adulterados y, en algunos caso, enfermedades.

En función de los hallazgos de análisis de datos e investigaciones de brotes realizados por el FSIS que se resumen en el Apéndice 1, dicho servicio recomienda que los establecimientos empleen este documento de pautas para garantizar que sus sistemas de HACCP se validen correctamente. Si bien la mayoría de los establecimientos ha reunido el respaldo científico o técnico para las decisiones tomadas al diseñar sus sistemas de HACCP, que es el primer elemento de la validación inicial, muchos establecimientos no recopilaron los datos de validación internos de la planta necesarios que demostraran que el sistema de HACCP funcionaba según lo previsto. El FSIS también determinó que los establecimientos:

Las medidas de aplicación de la ley interpuestas por la Agencia identificaron casos en los que la validación inadecuada ha conllevado la elaboración de productos adulterados y, en algunas situaciones, incluso la aparición de enfermedades

Problemas en el diseño de los sistemas de HACCP

- no identificaron el respaldo científico que se relacionara de forma adecuada con los procesos actuales del establecimiento;
- no identificaron los parámetros operativos críticos del respaldo científico necesario para que la intervención funcionara según lo previsto;

Problemas en la ejecución de los sistemas de HACCP

- no trasladaron dichos parámetros operativos críticos a sus sistemas de HACCP; ni
- tampoco documentaron que habían validado sus sistemas de HACCP en función de las condiciones efectivas internas de la planta.

Al garantizar el correcto diseño y ejecución del sistema de HACCP, un establecimiento puede reducir las probabilidades futuras de contaminación del producto y de enfermedades. La validación inicial de cualquier sistema de HACCP debe incluir respaldo científico o técnico que se relacione con los procesos del establecimiento y que sustente el diseño del sistema de HACCP, junto con datos de validación prácticos internos de la planta que reflejen las primeras experiencias reales de un establecimiento al ejecutar el sistema de HACCP. La validación no solo debe demostrar que el sistema de HACCP sea racional en términos teóricos (diseño), sino que también el establecimiento pueda implementarlo y hacer que funcione (ejecución).

El FSIS estableció en la Normativa final de HACCP que los datos de validación correspondientes a cualquier sistema de HACCP deben incluir datos prácticos o información que refleje la experiencia real de un establecimiento al implementar el sistema de HACCP

¿Qué conceptos y aptitudes obtendrán los establecimientos pequeños y muy pequeños a partir de las pautas?

Los establecimientos pequeños y muy pequeños que utilicen estas pautas aprenderán lo siguiente:

- La diferencia entre la validación inicial y la verificación permanente.
- Cómo identificar respaldo científico o técnico que sea relevante para sus procesos.
- Cuáles son los parámetros operativos críticos y cómo identificarlos en el respaldo científico y técnico.
- Cómo demostrar que los parámetros operativos críticos se cumplen durante la validación inicial (es decir, a través de datos de validación internos de la planta).

Los establecimientos que comprenden estos temas deben contar con las herramientas necesarias para validar satisfactoriamente los sistemas de HACCP.

¿Cuál es el historial de validaciones en el contexto de las reglamentaciones de HACCP?

El 25 de julio de 1996, el FSIS publicó una normativa final sobre Sistemas de Reducción de Patógenos/Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) (PR/HACCP, por sus siglas en inglés) (Volumen 61, Registro Federal, página 38806). La normativa de PR/HACCP exige que los establecimientos de carnes y aves de corral que se encuentren bajo inspección federal asuman la responsabilidad, entre otros aspectos, de reducir la contaminación de los productos de carnes y de aves de corral con bacterias productoras de enfermedades (patógenas) implementando un sistema, conocido como HACCP, de controles preventivos diseñado para mejorar la seguridad de sus

productos. Un establecimiento debe contar con un sistema de HACCP eficaz para cumplir con los requisitos reglamentarios y evitar la adulteración del producto.

Los requisitos de HACCP que deben cumplir los establecimientos se estipulan en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417. Estos requisitos tienen como base los siete principios de HACCP recomendados por el Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés) de 1992. Uno de los principios identificados por el NACMCF fue la “Verificación”, la cual describe que los sistemas de HACCP deben verificarse de manera sistemática. En la explicación del NACMCF del principio de verificación, que sigue el FSIS, un establecimiento es responsable de los siguientes tres procesos que comprende el principio de verificación:

- validación
- verificación
- reevaluación

NOTA: El presente documento de pautas habla únicamente acerca del componente de validación inicial del principio de verificación de HACCP.

Las recomendaciones del principio de verificación constituyen la base de los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4. Esta sección exige que todos los establecimientos validen la adecuación del plan de HACCP al controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados en el análisis de peligros, que verifiquen que el plan se implemente de manera eficaz permanentemente y que reevalúen el plan al menos una vez al año o bien cuando se produzca un cambio o un peligro no previsto, o cuando se produzcan cambios que pudieran afectar el análisis de peligros o alterar el plan de HACCP.

Si bien las reglamentaciones de HACCP se implementaron hace más de 15 años, el FSIS determinó a través de Evaluaciones de inocuidad alimentaria (FSA, por sus siglas en inglés) que los establecimientos no cumplían con el requisito de validación inicial. En particular, los establecimientos no recopilaban los datos de validación internos de la planta necesarios que demostraran que el sistema de HACCP funcionaba según lo previsto. Por lo tanto, el FSIS determinó que se necesitan pautas de validación adicionales para los sistemas de HACCP.

Requisito clave

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4(a)(1), exige que “una vez finalizado el análisis de peligros y elaborado el plan de HACCP, el establecimiento debe llevar a cabo actividades diseñadas para determinar que el plan de HACCP funcione según lo previsto. Durante este período de validación del plan de HACCP, en repetidas ocasiones el establecimiento debe probar la adecuación de los puntos críticos de control (CCP, por sus siglas en inglés), los límites críticos, la supervisión y los procedimientos de mantenimiento de registros, así como también de las medidas correctivas establecidas en el plan de HACCP. La validación también comprende las revisiones de los registros en sí, generados de forma rutinaria por el sistema de HACCP en el contexto de otras actividades de validación”.

Definiciones clave

El HACCP es un sistema científico para el control de procesos que se ha usado desde hace mucho tiempo en la producción de alimentos para evitar problemas mediante la aplicación de controles en puntos de un proceso de producción de alimentos en los que se podían controlar, reducir o eliminar los peligros.

El **sistema de HACCP** se define como el plan de HACCP en funcionamiento, incluido el plan de HACCP en sí. El plan de HACCP en funcionamiento incluye el análisis de peligros, toda documentación de apoyo, incluidos los programas de requisitos previos que sustenten las decisiones del análisis de peligros, y los 3 registros de HACCP.

¿Qué es el sistema de validación de HACCP?

La validación es el proceso de demostrar que el sistema de HACCP, según cómo fue diseñado, puede controlar de manera adecuada los posibles peligros para generar un producto seguro y no adulterado. La validación comprende actividades diseñadas para determinar si la totalidad del sistema de HACCP funciona según lo previsto. **En la validación del sistema de HACCP, intervienen dos elementos independientes: 1) diseño y 2) ejecución. De conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4(a)(1), los establecimientos tienen la obligación de reunir dos tipos de documentación de apoyo para demostrar que se cumple con estos elementos:**

1. El respaldo científico o técnico para el diseño del sistema de HACCP (diseño): son los principios teóricos, el asesoramiento de expertos procedentes de autoridades de procesamiento, datos científicos o técnicos, artículos científicos homologados por pares, programas de modelado de patógenos u otro tipo de información que demuestre qué medidas de control de procesos particulares pueden prevenir, reducir o eliminar de manera adecuada peligros específicos.
2. Los datos de validación internos de la planta (ejecución): son las observaciones, las mediciones y los resultados de pruebas microbiológicas internas de la planta u otra información que demuestre que las medidas de control del sistema de HACCP pueden ejecutarse según lo previsto dentro de un establecimiento en particular para lograr el objetivo de inocuidad de los alimentos planteado.

De conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.5(a)(1) y Parte 417.5(a)(2), estos documentos de apoyo deben conservarse mientras dure el plan. En este documento, se analizarán los dos elementos de manera pormenorizada. En resumen, para validar el sistema de HACCP, los establecimientos deben:

Elemento 1: Respaldo científico o técnico (Diseño)

- obtener respaldo científico o técnico (por ejemplo, pautas de procesamiento publicadas, artículos científicos, estudios de provocación, etc.) para su sistema de HACCP que:
 - se corresponda estrechamente con el proceso real;
 - muestre que el proceso del establecimiento previene, reduce o elimina el peligro identificado en el análisis de peligros;
 - identifique los parámetros operativos críticos procedentes del respaldo científico y que sean relevantes para el proceso del establecimiento;

Elemento 2: Datos de validación internos de la planta (Ejecución)

- implemente parámetros operativos críticos en los procesos de producción en sí que sean congruentes con los parámetros del respaldo científico o técnico;
- identifique al menos un producto de cada categoría de HACCP para recabar datos de validación internos de la planta;
- recoja datos internos de la planta que demuestren la eficacia de la implementación de parámetros operativos críticos para al menos un producto de cada categoría de HACCP;
- analice los datos para determinar si los parámetros operativos críticos se implementan de manera eficaz.

¿Cuál es la definición de sistema de HACCP?

¿Deben validarse los programas de requisitos previos?

La validación del sistema de HACCP supone la validación de puntos de control críticos del plan de HACCP, así como también cualquier intervención o proceso empleado para sustentar las decisiones en el análisis de peligros. Las reglamentaciones estipulan que “[la] validación... comprende las revisiones de los registros en sí, generados de forma rutinaria por el sistema de HACCP en el contexto de otras actividades de validación” (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4(a)(1)). Debido a que los resultados obtenidos en los programas de requisitos previos podrían afectar las decisiones tomadas en el análisis de peligros, los establecimientos tienen la obligación de llevar registros relacionados con estos programas como documentación de apoyo de su análisis de peligros (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.5(a)). Dicho de otra manera, cuando un establecimiento determina con fundamentos que no existen probabilidades de que se produzca un peligro potencial porque la implementación de un programa de requisitos previos (por ejemplo, procedimientos operativos estándar [SOP, por sus siglas en inglés] de saneamiento, procedimientos de faenado por escrito incorporados en los programas de requisitos previos, especificaciones de compra, intervenciones antimicrobianas) evita condiciones que permitan la probabilidad del peligro potencial, dicho programa de requisitos previos entonces pasa a formar parte del sistema de HACCP y, como resultado, debe validarse. Esto significa que los establecimientos deben contar con respaldo científico o técnico para el diseño de dichos programas de requisitos previos empleados para sustentar decisiones en el análisis de peligros (Elemento 1 de la validación) y deben recabar datos de validación internos de la planta para sustentar la implementación de los programas según lo previsto (Elemento 2).

Por este motivo y en lo que resta del documento, únicamente se analiza el sistema de HACCP en lugar del plan de HACCP.

PREGUNTA CLAVE

Pregunta: ¿deben los establecimientos recabar datos microbiológicos internos de la planta para cumplir con los requisitos de validación inicial?

Respuesta: el FSIS recomienda a los establecimientos recopilar datos microbiológicos internos de la planta como parte de los datos de validación internos de la planta, pero no exige que lo hagan, siempre que el establecimiento cuente con el respaldo científico o técnico adecuado (el primer elemento de la validación), cumpla con los parámetros que indique el respaldo científico o técnico o pueda demostrar que puede satisfacer los parámetros críticos durante la operación a través de datos de validación internos de la planta (el segundo elemento de la validación). Al comienzo de la página 6, se puede encontrar un análisis del respaldo científico y técnico, y al comienzo de la página 20, uno respecto de los datos internos de la planta.

¿Cuál es el primer elemento correspondiente a la validación de sistemas de HACCP?

El primer elemento de la validación de sistemas de HACCP consiste en el respaldo científico o técnico que demuestre que el sistema de HACCP es racional en términos teóricos. Para cumplir con el primer elemento de la validación, los establecimientos deben:

- obtener respaldo científico o técnico (por ejemplo, pautas de procesamiento publicadas, artículos científicos, estudios de provocación, etc.) para su sistema de HACCP que:
 - se corresponda estrechamente con el proceso real;
 - muestre que el proceso del establecimiento previene, reduce o elimina el peligro identificado en el análisis de peligros;
- identificar los parámetros operativos críticos a partir del respaldo científico o técnico que resulten relevantes para el proceso del establecimiento.

El respaldo científico o técnico debe reflejar conceptos actuales y no debe estar desactualizado. A fin de identificar el respaldo científico o técnico que se corresponda estrechamente con el proceso en sí, los establecimientos deben comprender los tipos principales de documentos de respaldo científico y técnico.

¿Cuáles son los tipos principales de documentos de respaldo científico y técnico empleados para cumplir con el elemento de diseño de la validación de sistemas de HACCP?

Existen varios tipos de documentos que se pueden emplear como respaldo científico y técnico. Estos incluyen:

1. Las pautas de procesamiento publicadas que logran una reducción establecida de patógenos constituyen ejemplos de respaldo científico. Las pautas de tiempo-temperatura que figuran en el *Apéndice A* de la normativa final “Normas de desempeño para la producción de determinados productos de carne y aves de corral” (Volumen 64, Registro Federal, páginas 746 a 748) son un ejemplo de pauta que aborda la letalidad de los procesos. Las pautas del *Apéndice B, Pautas de cumplimiento para el enfriamiento de productos de carne y aves de corral tratados térmicamente (Estabilización)*, abordan la estabilización de los productos con el fin de cumplir con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 318.17(a)(2), del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 318.23(c)(1) y del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 381.150(a)(2). Las pautas de procesamiento publicadas no se encuentran limitadas a las publicadas por el FSIS. Las pautas publicadas de otras agencias, organizaciones de comercio o universidades también se pueden utilizar como respaldo científico. Las publicaciones de extensión también se pueden citar como respaldo científico; no obstante, a menudo estas hacen referencia a los artículos científicos originales que se usaron para elaborar el respaldo. En esos casos, en la publicación de extensión los establecimientos deben dejar constancia de la referencia a los artículos científicos originales con los que cuenten porque dichas publicaciones a menudo no incluyen todos los parámetros operativos críticos que estos necesitarían implementar. Los establecimientos necesitan información acerca de todos los parámetros operativos críticos a fin de determinar si el proceso de la publicación coincide con el proceso efectivo.

2. Los datos o la información científica o técnica homologada por pares que describan un proceso y los resultados del proceso pueden brindar un respaldo científico o técnico. Este tipo de respaldo podría incluir artículos científicos, tesis de graduación o información que se ofrezca en un libro de texto. Todos estos tipos de datos científicos atraviesan un proceso de evaluación donde intervienen personas calificadas en el campo en cuestión. Además de describir los resultados microbiológicos del proceso, los datos también pueden describir el papel que factores de productos intrínsecos y extrínsecos desempeñan en el crecimiento de los microorganismos. Por ejemplo, un libro de texto puede contener datos sobre los límites de crecimiento de determinados patógenos en función del pH y la actividad del agua de un producto alimentario. En el caso de los artículos científicos, el estudio se debe relacionar estrechamente con el proceso del establecimiento respecto de las especies, las características de los productos y el equipo (en la medida en que el uso de equipos diferentes redunde en la incapacidad para alcanzar los parámetros críticos del estudio). El establecimiento debe emplear los parámetros operativos críticos citados en el artículo científico que alcancen la letalidad o la estabilización exigida o prevista si el establecimiento no pretende llevar a cabo investigaciones adicionales para validar su proceso. Además, en cuanto a los peligros biológicos, el artículo científico debe contener datos microbiológicos que especifiquen el nivel de reducción de patógenos logrado por la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de peligros. La falta de datos microbianos en el respaldo científico podría ocasionar preguntas respecto de si el diseño del proceso se validó correctamente.

Definiciones clave

Los factores intrínsecos son los parámetros inherentes de un alimento que afectan el crecimiento de microorganismos. Ejemplos de factores intrínsecos incluyen, entre otros aspectos, el pH, el contenido de humedad, la actividad del agua y el contenido de nutrientes.

Los factores extrínsecos son aquellos parámetros que son externos al alimento y afectan el crecimiento de microorganismos. En los ejemplos de factores extrínsecos se incluyen, entre otros aspectos, la temperatura de almacenamiento, el tiempo de almacenamiento y la humedad relativa.

NOTA: La mayoría de las publicaciones académicas emplea un proceso de homologación por pares antes de publicar un artículo. Como parte de la revisión, los académicos con experiencia en el tema abordado por el artículo preliminar lo evalúan críticamente. Las publicaciones homologadas por pares únicamente presentan artículos que hayan atravesado un proceso de revisión. El proceso de revisión ayuda a garantizar que los artículos publicados contengan un sólido trabajo de investigación. Si un establecimiento hace uso de datos científicos o técnicos no homologados por pares, dicho establecimiento puede ser objeto de pericias adicionales por parte del personal de la Agencia que lleve a cabo las actividades de verificación.

3. También se puede usar el asesoramiento experto de autoridades de procesamiento como respaldo científico o técnico. Dicho asesoramiento experto puede incluir referencias a principios científicos establecidos, así como también referencias a datos científicos homologados por pares. Resulta conveniente que el asesoramiento experto de autoridades de procesamiento no dependa únicamente de la opinión de expertos. Los datos y los principios científicos deben guardar relación con el proceso y el producto del establecimiento, así como también con el peligro identificado en el análisis correspondiente. Un ejemplo de la forma en que se puede usar el asesoramiento experto es como justificación de la autoridad de procesamiento sobre por qué un nivel de un parámetro operativo crítico que sea diferente del estudiado en el respaldo

científico no debería afectar la eficacia de una intervención. Como parte de la justificación, además de su propia opinión experta, la autoridad de procesamiento debe citar a uno o más documentos o conjuntos de datos científicos homologados por pares que brinden una fundamentación con base científica sobre el motivo por el que un nivel diferente de un parámetro operativo crítico debería tener al menos la misma eficacia que aquel del respaldo científico. Otro ejemplo de la forma en que se puede usar el asesoramiento experto de una autoridad de procesamiento es como respaldo de un proceso programado para generar un producto estéril comercialmente. Antes del procesamiento de productos enlatados para la distribución en el comercio, un establecimiento debe contar con un cronograma de proceso para cada producto enlatado de carnes o aves de corral que este envasará. La autoridad de procesamiento elabora o determina el cronograma de proceso usado por un establecimiento. Esta autoridad también debe evaluar cualquier cambio que pudiera afectar de manera negativa la adecuación del proceso y el cronograma se debe enmendar según corresponda. Al elaborar el cronograma de proceso, la autoridad de procesamiento debe tener en cuenta principios científicos establecidos así como datos científicos homologados por pares para establecer un proceso térmico que especificará la cantidad de tiempo a una temperatura en particular necesaria para garantizar la destrucción del *Clostridium botulinum* y los organismos contaminantes que pudiera haber.

4. Un estudio de provocación o de paquetes inoculados diseñado para determinar la letalidad o la estabilización de un proceso también es un ejemplo de respaldo científico. Estos estudios son realizados en un laboratorio o una planta piloto por una autoridad de procesamiento o un experto, y en ocasiones, se puede obtener acceso a ellos a través de Internet. La documentación con la que se cuenta debe especificar el nivel de reducción, eliminación o control de crecimiento de los patógenos (por ejemplo, para la estabilización), describir el proceso, incluidos todos los parámetros críticos que afecten la reducción o la eliminación, y proporcionar la fuente de la documentación. Tales estudios a menudo no se publican en artículos científicos homologados por pares pero deben contener el mismo nivel de detalle que el que se observa en los estudios homologados por pares.

Los estudios de provocación deben tener como base un diseño estadístico racional (es decir, un diseño estadístico que garantice la confianza en los datos) y también debe hacer uso de controles positivos y negativos. El diseño estadístico debe incluir la cantidad de muestras recogidas en cada intervalo y la cantidad de estudios repetidos necesarios para garantizar la validez del estudio. Existen métodos cuantitativos para evaluar la calidad estadística de un estudio (por ejemplo, análisis de poder estadístico). Según las recomendaciones del Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF), la cantidad de muestras que se analizarán inicialmente y en cada intervalo durante el procesamiento o el almacenamiento debe ser al menos de dos; sin embargo, el NACMCF recomienda el análisis de tres o más muestras. De acuerdo con el NACMCF, también se deben realizar repeticiones. Las repeticiones deben ser ensayos independientes que empleen lotes diferentes de producto e inóculo para representar variaciones de producto, inóculo y demás factores. Cuando la cantidad de muestras analizadas en cada intervalo es solo de dos, resulta más adecuado que se repita el estudio más de dos veces. En estudios donde se prueban tres o más muestras en cada intervalo, habitualmente resultan adecuadas dos repeticiones.

NOTA: Para obtener información sobre cómo realizar estudios de provocación, revise el artículo "*Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols*" (Parámetros para determinar protocolos de estudios de provocación/paquetes inoculados),

publicado por el Comité Asesor Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos en el Journal of Food Protection en 2010. Para obtener más información sobre el uso de controles positivos y negativos en estudios de provocación, así como pautas generales sobre cómo seleccionar un laboratorio de pruebas microbiológicas, revise las Pautas para establecimientos para la selección de laboratorios de pruebas microbiológicas comerciales o privados.

5. Los programas de modelado de patógenos son aplicaciones informáticas que, en función de factores tales como crecimiento, letalidad y supervivencia en caldos de cultivo y productos alimentarios, calculan el crecimiento o la reducción de microbios alimentarios en muestras de alimentos procedentes de la producción. Entre los ejemplos de usos de programas de modelado de patógenos se incluyen aquellos que fundamentan el desarrollo de cronogramas personalizados de enfriamiento, que sustentan la seguridad del producto luego de desviaciones de calentamiento, enfriamiento y almacenamiento, y que respaldan el nivel de uso de agentes antimicrobianos. Los establecimientos pueden emplear los resultados de programas de modelado como respaldo científico siempre que el establecimiento introduzca en dicho programa de modelado valores precisos, y que el programa de modelado haya sido validado para el producto en cuestión. Los datos de validación para el modelo a menudo se proporcionan junto con el programa de modelado o bien se pueden obtener poniéndose en contacto con el desarrollador del modelo. El programa de modelado elegido también debe ser específico para el patógeno identificado en el análisis de peligros. Si el programa de modelado no se validó para el producto en cuestión, el establecimiento debe presentar respaldo científico adicional para usarlo. Dicho respaldo adicional podría incluir datos internos de la planta donde se observen niveles rutinarios de patógenos en el producto o documentación que aborde la producción de materiales crudos y el uso previsto del producto. Los establecimientos deben tener guardados en sus registros los resultados del modelado para que sean revisados, y deben contar con documentación que respalde los valores introducidos en el modelo (por ejemplo, los datos de perfil de tiempo-temperatura, el pH, la concentración de sal).
6. Para validar un proceso como parte de un estudio de investigación o de otro tipo de estudio, también se pueden emplear datos recabados por el establecimiento dentro de la planta. Esta recolección se puede realizar si el establecimiento no pudo implementar el proceso según se documentó en la literatura dentro de su entorno de procesamiento. Entre los ejemplos de este enfoque se pueden incluir si un establecimiento introduce una nueva tecnología no establecida en la literatura o aplica una tecnología estándar de una manera poco habitual (por ejemplo, se modifican parámetros operativos críticos respecto de la literatura). En estos casos, el establecimiento debe obtener datos de validación internos de la planta y respaldo científico para su sistema de HACCP en condiciones de operación comercial. Por ejemplo, los datos microbiológicos pueden indicar que un proceso de vacío por vapor logra un determinado nivel de reducción del microorganismo especificado. Si el establecimiento modifica los parámetros operativos críticos del proceso de vacío por vapor, entonces la documentación obtenida dentro de la planta usada para mostrar que el sistema de HACCP es válido de acuerdo con el diseño debe contener información sobre todas las pruebas realizadas, por ejemplo, temperatura del vapor, tiempo de exposición y resultados microbiológicos de pruebas de hisopado, e información que aclare si las pruebas se realizaron según un cronograma rutinario o especificado. Al recopilar datos internos de la planta, el establecimiento debe elaborar un plan de toma de muestras previamente a la recolección de datos, con la finalidad de garantizar que los datos recogidos sean adecuados para realizar determinaciones estadísticas sobre la eficacia.

También se pueden recoger datos internos de la planta para usar como respaldo técnico para el diseño del sistema de HACCP de un establecimiento. Por ejemplo, un establecimiento puede establecer que la presencia de material extraño es un peligro en los productos molidos a raíz de las plataformas de madera que use y la forma en que el producto se cargue para luego descargarse en una tolva. El establecimiento pudo determinar que no existe razonablemente la probabilidad de que se produzca el peligro de material extraño debido a un programa de requisitos previos que incluye pasos que el establecimiento aplica para garantizar que no se desprendan trozos de la plataforma, caigan en la trituradora y contaminen el producto. El establecimiento pudo recoger datos internos de la planta para demostrar la eficacia de estos procedimientos técnicos para evitar que se produzca el peligro en el proceso.

NOTA: El FSIS no promueve la introducción de patógenos en el entorno de la planta.

Con frecuencia las grandes corporaciones con varios establecimientos llevan a cabo estudios en un establecimiento para recabar información científica con el fin de validar un diseño de intervención y después extienden el uso de la intervención a otros establecimientos dentro del paraguas corporativo. En el caso del establecimiento en el que se recogieron los datos, el FSIS consideraría que estos fueron recabados de manera interna y por lo tanto, cumplirían con ambas partes de la validación (diseño y ejecución). No obstante, en lo que respecta a los establecimientos a los que se extendió el uso de la intervención, los datos únicamente cumplirían con el primer elemento de la validación. Para satisfacer el segundo elemento de la validación, la corporación todavía debería demostrar que la intervención funcionará según lo previsto en cada uno de dichos establecimientos mediante la recopilación de datos sobre la ejecución de los parámetros operativos críticos en esos establecimientos adicionales. Entonces, para los peligros biológicos, los datos microbianos recolectados en un establecimiento se podrían usar para sustentar la eficacia de la intervención o del proceso (es decir, el primer elemento de la validación) en otros establecimientos de la corporación que usen los mismos procedimientos.

7. Normas de desempeño reglamentario, según la definición que consta en el Código de Reglamentaciones Federales, que detallan los procedimientos prescritos específicos tales como combinaciones de tiempo/temperatura, condiciones de almacenamiento de productos o procedimientos de reacondicionamiento de productos. Los requisitos de enfriamiento de aves de corral que se definen en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 381.66 o los requisitos de triquinas del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 318.10 serían ejemplos de situaciones en las cuales las reglamentaciones claramente definen la norma del desempeño para un paso de procesamiento y se pueden usar para sustentar el diseño del sistema de HACCP.

8. Las pautas para mejores prácticas son otro ejemplo de respaldo científico o técnico. Estas pautas generalmente contienen una lista de procedimientos o un conjunto de principios, que según lo que identificaron expertos, poseen un fundamento científico o técnico para prevenir que se produzca un peligro cuando se implementen. Por ejemplo, el Consejo de Seguridad Alimentaria de la Industria de la Carne (BIFSCO, por sus siglas en inglés) ha elaborado un documento que contiene las Mejores prácticas para el faenado de reses. Este documento se puede utilizar como respaldo científico para dejar constancia que el programa de faenado

de un establecimiento previene la contaminación con peligros microbiológicos tales como el *escherichia coli* productor de toxina de shiga (STEC), y garantiza que las intervenciones con las que cuente el establecimiento logren el efecto previsto.

¿Cuáles son algunos de los ejemplos de respaldo científico o técnico incompleto?

Los siguientes son ejemplos de respaldo científico o técnico incompleto para la validación:

- Documentación que especifica la reducción logarítmica lograda a través del proceso pero que no incluye información acerca de parámetros críticos tales como el pH, que resultan esenciales para lograr dicha reducción. Esa información se debe incluir a fin de que el proceso se considere validado.
- Contar con un proceso validado en los registros pero no seguir el proceso descrito.
- Validar un proceso para una reducción logarítmica específica de un patógeno en un producto que no sea carne y aves de corral. Estos datos de validación por sí solos no serían suficiente respaldo científico. Por ejemplo, un proceso que logre una reducción logarítmica de 5 del *E. coli* O157:H7 en la sidra de manzana no se consideraría un respaldo científico suficiente para la reducción de *E. coli* O157:H7 en un proceso para productos de carnes.
- Implementar una intervención en función del respaldo científico o técnico que no contenga datos que respalden la eficacia del proceso. Por ejemplo, la implementación de una intervención de ácido láctico en un programa de requisitos previos para sustentar el concepto de que existen pocas probabilidades razonables de que el *E. coli* O157:H7 constituya un peligro, pero manteniendo el respaldo científico con datos microbiológicos correspondientes a la *Salmonella*.

NOTA: Garantizar que el respaldo científico contenga datos microbiológicos correspondientes al peligro indicado en el análisis de peligros resulta particularmente importante para los procesos de faenado en los cuales las intervenciones presentan una eficacia diferente de acuerdo con la especie de producto y el patógeno. En otros casos, tales como los procesos de letalidad, se puede usar a la *Salmonella* como indicador de la letalidad para otros patógenos.

- Documentación en forma de Carta de no objeción o *Directiva del FSIS 7120.1* sin respaldo científico o técnico adicional que proporcione información sobre los niveles de todos los parámetros operativos críticos aplicados y sin respaldo que demuestre la eficacia del nuevo ingrediente o la nueva tecnología contra los peligros específicos indicados en el análisis correspondiente. Los ejemplos de este tipo de respaldo científico y técnico se incluyen en las páginas de la 6 a la 11 del presente documento. Este respaldo adicional es necesario porque la Carta de no objeción y la *Directiva del FSIS 7120.1, "Ingredientes seguros y adecuados empleados en la elaboración de productos de carnes y de aves de corral"* no contiene datos sobre la eficacia ni datos sobre todos los parámetros operativos críticos.
- Opinión de expertos de una autoridad de procesamiento donde se deje constancia del límite de crecimiento de un patógeno sin referencia a los principios científicos establecidos o los datos homologados por pares.

¿De qué manera un establecimiento puede identificar si el respaldo científico o técnico se corresponde estrechamente con el proceso, el producto y el análisis de peligros?

En todos los casos, el respaldo científico o técnico debería identificar lo siguiente:

- El producto estudiado (incluida la formulación y los factores intrínsecos).
- El peligro (biológico, físico o químico).
- El nivel previsto de reducción o prevención de peligros que se alcanzará.
- Todos los parámetros operativos críticos o las condiciones necesarias.
- Los pasos de procesamiento que lograrán la reducción o la prevención especificadas.
- Cómo se pueden supervisar tales pasos de procesamiento.

El establecimiento debe evaluar esta información para determinar si el respaldo científico o técnico se relaciona lo suficiente con el proceso, el producto y el peligro identificados en el análisis correspondiente.

El respaldo científico o técnico debe estar completo y encontrarse disponible para que lo revise el FSIS, de modo que el personal de este servicio también pueda establecer si el respaldo guarda la suficiente relación con proceso en sí. Omitir estos pasos generaría preguntas respecto de si el sistema de HACCP se diseñó y validó correctamente.

¿De qué forma un establecimiento puede identificar respaldo científico que aborde adecuadamente el nivel previsto de reducción o prevención de peligros que se deberá lograr para los peligros biológicos?

El tipo de respaldo científico (por ejemplo, pautas de procesamiento publicadas, datos o información homologados por pares, resultados de programas de modelado de patógenos) y el tipo de datos o de información que consten en el respaldo diferirán de acuerdo con el producto, los peligros biológicos identificados en el análisis de peligros y la estrategia de intervención que diseñe el establecimiento para reducir, eliminar o prevenir los peligros. Algunas de estas consideraciones para identificar respaldo científico para estrategias de intervención usadas para resolver peligros en productos listos para comer (RTE, por sus siglas en inglés) y crudos se describen a continuación.

Respaldo científico para productos RTE

Los establecimientos que elaboren productos de carnes o de aves de corral de carácter RTE deben sustentar que se han resuelto los posibles peligros del producto de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.2(a)(1). La *Normativa sobre la Listeria* (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 430.1) define a los productos RTE como productos de carnes o de aves de corral que son comestibles sin ningún tipo de preparación adicional para alcanzar la inocuidad de los alimentos. Para sustentar que los productos son RTE, entre otros pasos, los establecimientos deben lograr la letalidad de los patógenos del producto. Para sustentar decisiones del análisis de peligros relacionadas con la letalidad de patógenos en productos RTE, los establecimientos deben brindar respaldo científico que especifique el nivel previsto de reducción de patógenos logrado mediante la estrategia de intervención para el producto que se esté elaborando. Por ejemplo, los establecimientos que elaboran productos fermentados RTE semisecos deben proporcionar respaldo científico respecto de que la fermentación y los pasos de secado alcanzan un nivel específico de reducción de patógenos. En las *Pautas de cumplimiento sobre Salmonella*

para establecimientos pequeños y muy pequeños de carnes y aves de corral que elaboran productos listos para comer (RTE), el FSIS recomienda que estos procesos logren al menos una reducción de 5.0 log₁₀ de la *Salmonella* spp. Sin datos que demuestren que se logra una reducción logarítmica específica, resultaría difícil para un establecimiento fundamentar que un producto es RTE.

PREGUNTA CLAVE

Pregunta: ¿puede un establecimiento usar el Apéndice A, que está diseñado para resolver la *Salmonella*, para fundamentar que otros patógenos como el *E. coli* O157:H7 o la *Listeria monocytogenes* se encuentran controlados?

Respuesta: sí, un establecimiento puede citar el Apéndice A como fundamento de que el *E. coli* O157:H7 y la *Listeria monocytogenes* están controlados como resultado del proceso térmico. Si bien el Apéndice A fue elaborado en función de experimentos que miden la eficacia de los procesos térmicos con la *Salmonella*, la *Salmonella* se puede usar como indicador de letalidad para otros patógenos tales como el *E. coli* O157:H7 y la *Listeria monocytogenes*.

El respaldo científico para productos RTE debe guardar una relación suficiente con el proceso, el producto y el peligro identificado en el análisis de peligros. En el caso de los tratamientos de letalidad térmica (es decir, la cocción), los establecimientos pueden usar un respaldo científico que demuestre la reducción de un patógeno para fundamentar que otro patógeno también se verá reducido. Por ejemplo, si bien los establecimientos pueden identificar varios peligros biológicos (es decir, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* [Lm] y *E. coli* O157:H7) que son resueltos por un tratamiento de letalidad, la *Salmonella* en general se considera el organismo de referencia para la letalidad en el caso de la mayoría de los productos de carnes y aves de corral RTE por lo siguiente: (1) es preponderante en aves de corral, carne vacuna y carne de cerdo cruda; (2) produce una alta incidencia de enfermedades alimentarias y (3) las enfermedades alimentarias relacionadas con la *Salmonella* son graves (Volumen 66, Registro Federal, página 12593). Además, el FSIS recomienda que los establecimientos utilicen a la *Salmonella* como indicador de letalidad, ya que tiende a ser más resistente al calor que otros patógenos. Por lo tanto, si el respaldo científico del establecimiento demuestra que su tratamiento de letalidad logra la suficiente reducción de la *Salmonella*, no necesita proporcionar fundamentos adicionales de que se logra la reducción adecuada de otros patógenos, tales como Lm o *E. coli* O157:H7. Por estos motivos, los establecimientos no deben usar patógenos que no sean la *Salmonella* como indicadores de letalidad, a menos que puedan aportar un fundamento de que el patógeno estudiado presenta una resistencia similar al proceso que destruye las bacterias (por ejemplo, calor, ácido o secado). Por ejemplo, los establecimientos no deben usar respaldo científico que demuestre reducciones de Lm a partir de un tratamiento de letalidad para respaldar que se alcanzarían reducciones similares de la *Salmonella* sin fundamentar que Lm es al menos tan resistente como la *Salmonella* en las condiciones estudiadas. Se pueden usar organismos indicadores no patogénicos, y estos se analizarán en una sección posterior.

Respaldo científico para productos crudos

De acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.2(a)(1), los establecimientos que elaboran productos de carnes o aves de corral crudas deben fundamentar que en el producto se resolvieron los posibles peligros. Para la elaboración de productos crudos, el respaldo científico debe contener datos microbiológicos que especifiquen el nivel previsto de control o prevención de patógenos logrado a través de la estrategia de intervención, de modo que el establecimiento pueda determinar si la intervención resulta adecuada para su producto y proceso. El uso de documentación que no contenga datos microbiológicos sobre el nivel específico de reducción lograda podría constituir una vulnerabilidad en el diseño del sistema de HACCP de un establecimiento. Por ejemplo, un establecimiento que identifique que la *Salmonella* constituye un peligro que razonablemente pudiera producirse en su proceso de faenado de aves de corral ya que históricamente tuvo lugar, presentaría una vulnerabilidad en su proceso si dependiera de respaldo científico que contuviera la cantidad de muestras con un resultado positivo en la prueba de *Salmonella* antes y después de la puesta en práctica de una intervención. Hacer uso de este tipo de datos representaría una vulnerabilidad, ya que no proporcionaría información sobre la reducción logarítmica específica alcanzada. Sin esta información, el establecimiento no podría determinar si la intervención reduciría la *Salmonella* en el proceso a niveles aceptables.

El respaldo científico para productos de carnes y aves de corral crudas también debe guardar suficiente relación con el proceso, el producto y el peligro identificado en el análisis de peligros. Resulta particularmente importante que el respaldo científico de las estrategias de intervención empleadas en la elaboración de productos crudos incluya datos microbiológicos que especifiquen el nivel previsto de reducción de patógenos para el mismo peligro identificado en el análisis de peligros.

Por ejemplo, en los establecimientos de faenado, se determinó que las intervenciones como el ácido láctico y el ácido peroxiacético (PAA, por sus siglas en inglés) ofrecen un desempeño diferente para distintos patógenos (por ejemplo, la *Salmonella* y el *E. coli* O157:H7) y distintas especies (por ejemplo, aves de corral y carne vacuna).

Por lo tanto, sería importante que un establecimiento de faenado de carne vacuna que indique que se aplicó una intervención de ácido láctico a las carcasas de res para el control del *E. coli* O157:H7 en el análisis de peligros durante la matanza y el faenado fundamentara que se logra una reducción logarítmica específica del *E. coli* O157:H7 cuando se aplica el ácido láctico a las carcasas de res. Una excepción en la que cabe la posibilidad de que el respaldo científico no necesite abordar el patógeno especificado indicado en el análisis de peligros para productos crudos tiene lugar con las estrategias de intervención diseñadas para controlar o prevenir el *Escherichia coli* productor de toxina shiga no O157 (STEC). **En la actualidad**, el FSIS no tiene conocimiento de ningún control que sea específico del STEC

no O157. Las intervenciones que cuentan con una validación que indique que controlan el *E. coli* O157:H7 deberían resultar eficaces al controlar el STEC no O157 cuando se implementen de manera adecuada según se describe en el respaldo científico del establecimiento.

¿Pueden los establecimientos usar respaldo científico que contenga datos microbiológicos provenientes de organismos indicadores o sustitutos?

En general, los establecimientos no deben depender de respaldo científico que contenga datos únicamente provenientes de organismos indicadores o sustitutos, a menos que existan datos suficientes para establecer una relación entre la presencia o el nivel de un patógeno o toxina y el organismo indicador. Al seleccionar el organismo sustituto adecuado, el establecimiento

debe tener en cuenta el proceso que destruye las bacterias (por ejemplo, el calor, el ácido, el secado). Por ejemplo, un organismo sustituto que como mínimo sea tan resistente al calor como el patógeno de interés se debe usar si el proceso depende principalmente de la destrucción térmica (es decir, por calor). Si el mecanismo principal de reducción de patógenos es la fermentación, entonces el sustituto debe como mínimo ser tan resistente al ácido como el patógeno de interés. El sustituto elegido en cada una de estas situaciones puede no ser el mismo.

Se pueden recoger datos que demuestren una relación entre la presencia o el nivel de un patógeno o toxina y el organismo indicador a partir de estudios que empleen organismos indicadores que se correspondan de forma paralela con los datos de un estudio de provocación realizado con el patógeno inoculado. Estos

datos se pueden recoger realizando el estudio con el indicador y el patógeno como parte de un único estudio o de manera independiente en dos estudios llevados a cabo en condiciones similares. Si se puede establecer una reducción o un control similar y uniforme, entonces el control de los organismos indicadores se puede utilizar con confianza para indicar el control de patógenos previsto en la aplicación en sí.

Un ejemplo de cuando se encontró una reducción similar y uniforme de un organismo indicador o sustituto y un patógeno es la investigación realizada por la Universidad de Wisconsin con cecina de res molida y moldeada en la que se estableció que dos cepas de *Pediococcus* (*Saga 200* y *Biosource*) tienen una resistencia al calor similar a la *Salmonella* y se pueden usar en estudios de validación (Borowski et al, 2009) para procesos de letalidad con carne seca. Además, el FSIS ha identificado cuatro organismos sustitutos para los que se demostró una respuesta similar al *E. coli* O157:H7 durante la cocción (consulte las siguientes [Preguntas y respuestas de AskFSIS](#)¹ para obtener más información) que se pueden usar en estudios de validación diseñados para demostrar una reducción del *E. coli*

O157:H7. **No obstante, en este momento** el FSIS no tiene conocimiento de documentación de apoyo que demuestre una fuerte correlación para sustentar el uso de pruebas genéricas de *E. coli* en lugar de pruebas correspondientes al *E. coli* O157:H7 o STEC no O157.

¿De qué forma un establecimiento puede identificar respaldo científico o técnico que aborde de manera adecuada el nivel previsto de reducción o prevención de peligros que se alcanzará en lo que respecta a los peligros físicos y químicos?

En el caso de los peligros físicos y químicos, los establecimientos a menudo utilizarán respaldo técnico para demostrar el hecho de que medidas de control de procesos específicas pueden resolver de manera adecuada peligros específicos. En cuanto a los peligros biológicos, el respaldo científico o técnico debe corresponderse estrechamente con el producto, el proceso y el peligro. Por ejemplo, si el establecimiento emplea equipo de protección para identificar material extraño como el metal en un producto en particular, debe tener en sus registros respaldo técnico que demuestre que el equipo puede de hecho detectar los materiales objetivo (por ejemplo, metales de un tipo y un tamaño definidos) en el producto. Lo mismo sucede en el caso de los peligros químicos. Por ejemplo, un establecimiento que use una intervención de ácido láctico durante un proceso de faenado de reses puede identificar un peligro químico a partir de niveles excesivos de ácido láctico.

¹

http://askfsis.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/1392/kw/surrogate/session/L3RpbWUvMTMyNzUyMTY0Ni9zaWQvVFR6c3cyUGs%3D

El establecimiento puede fundamentar que el peligro no se producirá razonablemente en función de instrucciones del fabricante respecto de la mezcla de ácido láctico con agua para lograr una concentración que sea segura y adecuada de acuerdo con la *Directiva del FSIS 7120.1*. En este caso, las instrucciones del fabricante o las condiciones de uso se proporcionan con frecuencia como respaldo técnico que demuestra que el uso de la sustancia química se encuentra controlado.

¿De qué forma puede un establecimiento identificar el respaldo científico para programas de requisitos previos?

Como se analizó anteriormente en la página 5, cuando un establecimiento determina que no hay probabilidades razonables de que se produzca un peligro ya que la implementación del programa de requisitos previos evita que este surja, ese programa de requisitos previos pasa a formar parte del sistema de HACCP. Por lo tanto, los programas de requisitos previos diseñados para sustentar las decisiones del análisis de peligros (*por ejemplo*, procedimientos operativos estándar de saneamiento [SOP de saneamiento], procedimientos de faenado por escrito incorporados en programas de requisitos previos, especificaciones de compras, intervenciones antimicrobianas) deben validarse a fin de garantizar que el sistema en su totalidad pueda funcionar de manera eficaz.

Si bien los programas de requisitos previos que se encuentran dentro de los sistemas de HACCP a menudo están diseñados como múltiples barreras de control, los establecimientos deben poder brindar respaldo científico o técnico respecto de que cada barrera o combinación de barreras proporciona el nivel necesario de prevención para los peligros identificados. En el caso de algunos programas de requisitos previos implementados en un punto o paso particular del proceso, por ejemplo, aquellos correspondientes a intervenciones antimicrobianas, se pueden aplicar las pautas indicadas en las páginas anteriores para identificar el respaldo científico para el nivel previsto de reducción necesario para prevenir el peligro. Al usar una intervención antimicrobiana como programa de requisitos previos, los establecimientos deben identificar el respaldo científico que se corresponda con el producto, el proceso y el peligro, y que contenga datos microbiológicos que especifiquen el nivel previsto de reducción de patógenos que sea necesario para prevenir que se produzca el peligro. En cuanto a otros programas de requisitos previos que se implementan en distintos puntos o pasos del proceso, por ejemplo, aquellos vinculados con el control de alérgenos o programas que incorporen procedimientos de faenado por escrito, los establecimientos pueden depender del respaldo científico o técnico que contenga las mejores prácticas respecto de la implementación de tales programas. Por ejemplo, el Consejo de Seguridad Alimentaria de la Industria de la Carne (BIFSCO) ha elaborado un documento que contiene las Mejores prácticas para el faenado de reses. El FSIS ha identificado, a través de la revisión de literatura científica y pautas de mejores prácticas elaboradas por la industria, los puntos del proceso de faenado en los que las carcasas resultan más vulnerables a la contaminación, y ha incluido estos pasos en la Directiva del FSIS 6410.1, Verificación de faenado y procedimientos de control de proceso por parte del Personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) fuera de línea en operaciones de faenado de ganado de cualquier edad. Estos documentos se pueden usar como respaldo científico para dejar constancia de que el programa de faenado de un establecimiento previene la contaminación con peligros microbiológicos tales como el *STEC* y garantiza que las intervenciones con las que cuente el establecimiento logran el efecto pretendido.

Consulte la página 55 del Apéndice 4 para obtener un ejemplo de respaldo científico y datos internos de la planta que se pueden recoger a fin de validar los SOP de saneamiento, la página 56 para obtener un ejemplo de respaldo científico y datos internos de la planta que se pueden recabar para validar un programa de requisitos previos de control de temperatura y la página 57 para ver un ejemplo de respaldo científico y datos internos de la planta que se pueden recopilar a fin de validar un programa de faenado.

¿Cuáles son los parámetros operativos críticos de un proceso y de qué forma un establecimiento los identifica en el respaldo científico?

Los parámetros operativos críticos son las condiciones específicas en las cuales debe desarrollarse la intervención a fin de que esta resulte eficaz. Para que un establecimiento valide una intervención, en primera instancia debe identificar los parámetros operativos críticos dentro de su proceso que necesita implementar y supervisar. Estos parámetros operativos críticos se identifican en los documentos recogidos como parte del Elemento 1 de la validación y con frecuencia, incluyen, sin limitación, lo siguiente:

- tiempo
- temperatura
- concentración
- humedad
- tiempo de permanencia
- actividad del agua
- pH
- tiempo de contacto
- cobertura del producto
- configuración espacial
- presión
- configuración o calibración de los equipos

Para que sean eficaces, los procedimientos del proceso deben corresponderse con los parámetros operativos críticos del respaldo científico. Por ejemplo, si el respaldo científico indica un parámetro operativo crítico en particular, como la concentración de un agente antimicrobiano, se debe usar la misma concentración en el proceso. En algunos casos, los establecimientos pueden fundamentar el uso de niveles de un parámetro operativo crítico que sean distintos del que se usó en el respaldo. Por ejemplo, un establecimiento puede proporcionar una justificación del motivo por el cual usar una temperatura de letalidad superior a la usada en el respaldo científico ofrecería el mismo nivel de reducción de patógenos. Cuando se emplean niveles de un parámetro operativo crítico diferentes de aquellos del documento de apoyo, los establecimientos deben plantearse desarrollar un documento de toma de decisiones que explique la fundamentación científica de por qué ese nivel diferente no afectaría la eficacia de la intervención o del proceso. Consulte el Apéndice 2 para ver un ejemplo. Esta fundamentación científica puede ser proporcionada por una autoridad de procesamiento u otro experto, siempre y cuando exista una referencia a principios científicos establecidos o datos científicos homologados por pares, y no se dependa exclusivamente de la opinión de expertos.

Elaborar un documento de toma de decisiones y explicar el fundamento del uso de un parámetro operativo crítico diferente del que consta en el respaldo científico es importante, ya que cambiar un parámetro operativo crítico puede afectar el resultado que se pretende de maneras imprevistas. Por ejemplo, se determinó que los agentes antimicrobianos son seguros y adecuados hasta determinadas concentraciones en niveles de pH específicos según se indica en la Directiva del FSIS 7120.1 y el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 424.21(c)). Si bien la Directiva y la reglamentación estipulan concentraciones permitidas máximas para los agentes antimicrobianos, el establecimiento debe determinar la

concentración óptima para su proceso en función de los parámetros operativos críticos de su respaldo científico (por ejemplo, artículos científicos, estudios de provocación). La concentración que elija el establecimiento a menudo es la concentración en la que se observa la máxima eficacia. Cuando se emplean combinaciones de agentes antimicrobianos, se puede observar un efecto sinérgico o aditivo. Por encima de la concentración óptima, aunque aún dentro del rango permitido, la eficacia de la sustancia química o el agente antimicrobiano disminuye porque las células/la membrana del microorganismo se ven saturadas por el compuesto y no se observa una mayor inactivación de las bacterias. En otras palabras, una mayor cantidad de agente antimicrobiano no siempre es mejor. Un establecimiento puede ser capaz de sustentar el uso de una concentración de un agente antimicrobiano en su proceso más elevada que aquella usada en el respaldo científico pero dentro de un rango permitido, siempre que evalúe si los cambios de la concentración afectarían la eficacia de la intervención o del proceso, y que haya respaldo científico para sus decisiones.

Para identificar los parámetros operativos críticos al evaluar el respaldo científico, hay varias preguntas que se pueden formular. Por ejemplo:

- ¿Qué parámetros se midieron en la investigación?
- ¿En qué parte del proceso o del producto se tomaron las mediciones?
 - ¿Toma el establecimiento mediciones en estos lugares?
- ¿Qué parámetros, de haberlos, se mantuvieron constantes en las condiciones experimentales?
- ¿Qué parámetros, de haberlos, variaron o cambiaron en la investigación?
 - Cuando se cambiaron estos parámetros, ¿cambió también la eficacia de la intervención?
 - En ese caso, ¿tuvo en cuenta estos parámetros en el proceso?
- ¿Brindaron los autores algunas pautas respecto de las limitaciones de la investigación o precauciones en cuanto a la aplicación de los hallazgos por fuera del alcance del estudio?
 - Por ejemplo, ¿hubo algunos parámetros que se controlaron en el laboratorio que fueron diferentes en la planta y de los cuales debería tener conocimiento?
 - En ese caso, ¿se planteó si estos se aplicaban a su proceso?

Si el respaldo científico no documenta la medición de un parámetro operativo crítico, el establecimiento debe evaluar si este parámetro realmente debe cumplirse o medirse o bien si se necesita respaldo adicional para el nivel de ese parámetro en el proceso en sí. Por ejemplo, la humedad es un parámetro operativo crítico en la cocción o el calentamiento de muchos productos de carnes y aves de corral listos para comer. Sin embargo, para la elaboración de algunos de estos productos, no es necesario cumplir con el parámetro de humedad ni medirlo.

Por ejemplo, según se analiza en el Apéndice A, Pautas sobre la humedad relativa y el tiempo/la temperatura para la cocción/el calentamiento, y aplicabilidad a la producción de otros productos de carnes y aves de corral listos para comer, no es necesario cumplir con el parámetro de humedad ni tampoco medirlo cuando un producto es cocinado en una bolsa sellada e impermeable a la humedad. Los establecimientos que elaboran estos productos cocidos en bolsa pueden realizar un documento de toma de decisiones y citar el Apéndice A, Pautas sobre la humedad relativa como respaldo para el motivo por el cual no es necesario cumplir con el parámetro de humedad ni medirlo en el proceso. Lo que es importante en este caso es que el establecimiento tenga en cuenta los parámetros que sean relevantes para su producto y proceso

y no suponga que simplemente porque el parámetro no se midió en el respaldo científico, no es importante.

En cuanto a programas de requisitos previos que se implementan en distintos puntos o pasos del proceso, por ejemplo, aquellos vinculados con el control de alérgenos o programas que incorporen procedimientos de faenado por escrito, los establecimientos pueden depender del respaldo científico o técnico que contenga las mejores prácticas respecto de la implementación de tales programas. Al depender de estos tipos específicos de respaldo científico o técnico, los establecimientos pueden considerar los procedimientos recomendados que se deben incorporar en el programa de requisitos previos por escrito como parámetros operativos críticos. Estos procedimientos se deben considerar parámetros operativos críticos porque se deben implementar y supervisar estos pasos a fin de garantizar que el programa prevenga de manera eficaz la aparición de un peligro.

Consulte el [Apéndice 3](#) para obtener pautas adicionales sobre cómo identificar parámetros operativos críticos a partir del respaldo científico. [El Apéndice 4](#) contiene ejemplos de parámetros operativos críticos que se identificaron para distintos tipos de procesos y respaldos científicos. También se proporcionan los ejemplos previstos de los tipos de documentación interna de la planta.

Punto clave: un establecimiento que recopila respaldo científico para sus procesos (e identifica correctamente los parámetros operativos críticos en el respaldo), según se describe anteriormente, cumpliría con el límite indicado en la Normativa final para sistemas de HACCP (Volumen 61, Registro Federal, página 38806) para el primer elemento de la validación inicial al diseñar un sistema válido de HACCP. El FSIS considerará que los procesos del establecimiento tienen como base o se encuentran respaldados por la evidencia científica documentada. Estos procesos no necesitarían ningún respaldo científico adicional como parte del proceso de validación inicial. Sin embargo, como se indicó en la Normativa final para sistemas de HACCP (Volumen 61, Registro Federal, página 38826), un establecimiento que introduzca una nueva tecnología no establecida en la literatura o que aplique una tecnología estándar de una manera poco habitual (por ejemplo, al modificar un parámetro operativo crítico respecto de la literatura) debe recopilar respaldo científico y datos de validación internos de la planta para el nuevo sistema de HACCP o el sistema modificado en condiciones de operación comercial. El esfuerzo para elaborar dicha información puede requerir que el establecimiento lleve a cabo, o bien que solicite que alguien lleve a cabo por él, estudios científicos en un entorno de laboratorio, una planta piloto o dentro de la planta. Un establecimiento que carezca de experiencia con una tecnología también debe recoger respaldo científico y datos de validación internos de la planta, con la excepción de cuando la eficacia de la nueva tecnología ya ha sido estudiada pero el establecimiento carece de la experiencia para implementar la tecnología. En este caso, las medidas para elaborar dicha información pueden centrarse más en la recolección de datos de validación internos de la planta (que se analiza en mayor detalle en la próxima sección).

PREGUNTA CLAVE

Pregunta: ¿puede el proceso de un establecimiento usar un nivel de un parámetro operativo crítico (por ejemplo una mayor concentración de un agente antimicrobiano o una mayor temperatura de procesamiento) diferente del que se usó en el respaldo científico o técnico?

Respuesta: en general, los establecimientos deben usar los mismos parámetros operativos críticos que aquellos que consten en el respaldo científico o técnico. Sin embargo, algunas diferencias menores resultan aceptables. Por ejemplo, la Tabla 1 de la monografía de Tompkin se puede usar para sustentar un punto crítico de control (CCP, por sus siglas en inglés) de temperatura de almacenamiento para carnes crudas de 45 °F a pesar de que cita como temperatura de crecimiento mínima de la *Salmonella* los 44.6 °F. Este redondeo resulta adecuado porque la tasa de crecimiento de la *Salmonella* a 45 °F no es significativamente diferente de la tasa de crecimiento de 44.6 °F. Además, cuando se convierten las temperaturas de Celsius o Fahrenheit, como en la Tabla 1 de la monografía de Tompkin, las cifras a menudo se convierten en fracciones, que los establecimientos pueden redondear a números enteros por limitaciones de medición prácticas de sus equipos. Por otra parte, el redondeo pueden no ser adecuado para otros parámetros operativos críticos tales como la actividad del agua y el pH debido a que cambios menores de los valores pueden tener un efecto considerable en el crecimiento de los patógenos.

En algunas circunstancias, los establecimientos pueden establecer un fundamento a través de parámetros operativos críticos (por ejemplo, mayores concentraciones de agentes antimicrobianos o temperaturas de procesamiento térmico más elevadas) que sean diferentes de aquellos del respaldo científico o técnico. En estos casos, los establecimientos deben proporcionar una justificación que respalde el hecho de que los niveles elegidos son como mínimo tan eficaces como los del respaldo científico o técnico. Esta justificación es necesaria porque mayores niveles de un parámetro operativo crítico no siempre pueden resultar igualmente eficaces. Por ejemplo, los agentes antimicrobianos pueden únicamente ser eficaces dentro de un rango de concentración después del cual la eficacia puede verse disminuida. De manera similar, mayores temperaturas de procesamiento pueden hacer que se seque la superficie del producto antes de que se alcance la letalidad adecuada. Además de garantizar que los niveles elegidos sean como mínimo igualmente eficaces, los establecimientos deben garantizar que los niveles también sean seguros y adecuados (Directiva del FSIS 7120.1, Ingredientes seguros y adecuados usados en la producción de productos de carnes y aves de corral y Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 424.21(c)).

¿Cuál es el segundo elemento correspondiente a la validación de sistemas de HACCP?

El **segundo elemento de la validación de sistemas de HACCP es la validación inicial interna de la planta**, que puede incluir observaciones, mediciones, resultados de pruebas microbiológicas y demás información interna de la planta que demuestre que las medidas de control, según se encuentran redactadas en el sistema de HACCP, se pueden ejecutar en un establecimiento en particular para lograr el nivel deseado del proceso (Volumen 61, Registro Federal, página 38806, 38826 [25 de julio de 1996]).

El FSIS estableció en la Normativa final de HACCP que los datos de validación correspondientes a cualquier sistema de HACCP deben incluir datos prácticos o información que refleje la experiencia real de un establecimiento al implementar el sistema de HACCP. La validación debe demostrar no solo que el sistema de HACCP es racional en términos teóricos en cuanto a su diseño (Elemento 1), sino que también el

establecimiento pueda ejecutarlo según el diseño para obtener el efecto deseado (Elemento 2). Para cumplir con el segundo elemento de la validación, los establecimientos deben:

- implementar parámetros operativos críticos en los procesos de producción en sí que sean congruentes con los parámetros del respaldo científico;
- identificar al menos un producto de cada categoría de HACCP para recabar datos de validación internos de la planta;
- recoger datos internos de la planta que demuestren la eficacia de la implementación de parámetros operativos críticos para al menos un producto de cada categoría de HACCP;
- analizar los datos para determinar si los parámetros operativos críticos se implementan de manera eficaz.

Una vez identificados los parámetros operativos críticos, ¿cómo se deben implementar en el proceso en sí?

Una vez que se hayan identificado los parámetros operativos críticos, el establecimiento debe implementarlos en el proceso en sí de manera congruente con el respaldo científico.

Si un establecimiento usa el respaldo científico como fundamento para la elaboración de un CCP y sus límites críticos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.5(a)(2)) para prevenir, reducir o eliminar

un peligro identificado como RLTO, el establecimiento debe incorporar todos los parámetros operativos críticos en los límites críticos del CCP. No obstante, un establecimiento puede determinar, en función de las decisiones que tome, que algunos de los parámetros se pueden supervisar de manera permanente como parte de un programa de requisitos previos. Además, un establecimiento puede establecer que únicamente necesita garantizar que algunos de los parámetros operativos críticos se implementen de acuerdo con el respaldo durante el período de validación inicial (por ejemplo, configuración espacial, tipo de equipo en la medida en que afecte a otros parámetros o bien formulación de los ingredientes, siempre que no cambie). Estos parámetros se deben incluir en un documento de toma de decisiones, pero no es necesario que se supervisen después de los 90 días de la validación inicial a menos que se produzca un cambio.

Si un establecimiento usa el respaldo científico como fundamento para una decisión respecto de que no existen probabilidades razonables de que se produzca un peligro (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.5(a)(1)) ya que la implementación de un programa de requisitos previos evita condiciones que generen la probabilidad del peligro, entonces todos los parámetros operativos críticos se deben incorporar en el programa de requisitos previos. Además, un establecimiento puede establecer que únicamente necesita garantizar que algunos de los parámetros operativos críticos se implementen de acuerdo con el respaldo durante el período de validación inicial (por ejemplo, configuración espacial, tipo de equipo en la medida en que afecte a otros parámetros o bien formulación de los ingredientes, siempre que no cambie).

¿Qué tipos de datos deben recoger los establecimientos durante el período de validación inicial interno de la planta?

A menudo los establecimientos incorporan intervenciones en sus procesos para reducir el nivel de determinados patógenos y emplean artículos científicos publicados como respaldo para el diseño de las intervenciones (consulte el análisis anterior sobre la primera parte de la validación). Los establecimientos pueden implementar estas intervenciones **de conformidad con** el respaldo científico o realizar modificaciones en los parámetros operativos críticos que podrían afectar la eficacia de la intervención. Implementar una intervención de conformidad con el respaldo científico significa que los cambios entre los parámetros operativos críticos utilizados en el respaldo científico y aquellos usados en el proceso en sí no afectarán la eficacia de la intervención ni del tratamiento. De acuerdo con la forma en que un establecimiento implemente los parámetros operativos críticos para una intervención y el tipo de respaldo empleado, se deben recoger diferentes datos durante el período de validación inicial interno de la planta. Estas dos situaciones se describen a continuación:

Situación 1: en casos en los que **se implementa el proceso del establecimiento de conformidad con** los parámetros operativos críticos descritos en el respaldo científico **y cuando el respaldo científico empleado contiene datos microbiológicos** que especifican el nivel de reducción de patógenos alcanzado por la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de peligros, a fin de cumplir con el segundo elemento de validación, el establecimiento debe:

- ✓ identificar los parámetros operativos críticos del respaldo científico; E
- ✓ implementar dichos parámetros operativos críticos en el proceso de producción del establecimiento de conformidad con el respaldo científico; Y
- ✓ recoger datos internos de la planta que demuestren que los parámetros operativos críticos se cumplen (por ejemplo, datos sobre características cuantificables de los parámetros operativos críticos tales como presión, temperatura y concentración).

En consecuencia, si un establecimiento implementa el proceso en sí de conformidad con los parámetros operativos críticos del respaldo científico, el establecimiento debe recoger datos internos de la planta que demuestren que los parámetros operativos críticos se pueden cumplir y no sería necesario ningún dato microbiológico interno de la planta. Por ejemplo, si el respaldo científico correspondiente a una intervención de lavado de carcasas incluye parámetros críticos de presión de agua en la boquilla, temperatura de agua en el punto de contacto con la carcasa, cobertura de la carcasa completa y un tiempo de contacto del agua/la carcasa, el establecimiento debe medir y recoger datos respecto de si se alcanzan estos parámetros. Es posible que la temperatura del agua medida en un tanque de almacenamiento o en la boquilla no sea la temperatura del agua real del punto de contacto con la carcasa, por lo que resulta esencial diseñar procedimientos de medición de forma adecuada.

Situación 2: en casos en los que el proceso de un establecimiento **no se implemente de una manera que se corresponda** con los parámetros operativos críticos descritos en el

respaldo científico sin justificación alguna **o bien cuando el respaldo científico empleado no contenga datos microbiológicos** que especifiquen el nivel de reducción de patógenos logrado por la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de peligros, a fin de cumplir el segundo elemento de validación, el establecimiento debe:

- ✓ identificar los parámetros operativos críticos del proceso en sí (ya sea que hayan sido modificados del respaldo científico sin justificación o que el respaldo científico no contenga datos microbiológicos); Y
- ✓ recoger datos microbiológicos internos de la planta que demuestren la eficacia de la intervención en condiciones reales internas de la planta o identificar respaldo científico con datos microbiológicos que demuestren la eficacia de dichos parámetros operativos críticos;
- ✓ Y
- ✓ recoger datos internos de la planta que demuestren que se cumple con los parámetros operativos críticos modificados.

En consecuencia, si un establecimiento implementa parámetros operativos críticos diferentes en el proceso respecto del respaldo científico o bien si el respaldo científico no contiene datos microbiológicos, entonces el establecimiento debe recoger datos internos de la planta que demuestren que puede cumplir con los parámetros operativos críticos que implementó Y recabar datos de validación microbiológica internos de la planta o bien identificar respaldo científico con datos microbiológicos correspondientes a la eficacia de los parámetros operativos críticos implementados.

El establecimiento debe elaborar los datos internos de la planta correspondientes durante los primeros 90 días de implementación de un nuevo sistema de HACCP o cuando se introduce un control de peligros de inocuidad de los alimentos modificado o nuevo en un sistema actual de HACCP (por ejemplo, como cuando se implementa después de la reevaluación de un plan de HACCP). Durante estos 90 días calendario, según se describe en la Normativa final de HACCP, un establecimiento recoge los datos internos de la planta necesarios para demostrar que se alcanzan los parámetros operativos críticos. En definitiva, el establecimiento probaría de forma repetida la adecuación de los pasos del proceso del sistema de HACCP para establecer que dicho sistema cumple con los parámetros diseñados y alcanza los resultados previstos. Estos datos internos de la planta pasan a formar parte del respaldo científico para la validación, junto con el respaldo científico empleado para diseñar el sistema de HACCP. Consulte la sección a continuación sobre registros para obtener más información. Omitir estos pasos generaría preguntas respecto de si el sistema de HACCP se validó correctamente.

Además de recoger los datos internos de la planta descritos, resulta esencial que el establecimiento **los analice para establecer si los parámetros operativos críticos se implementan de manera eficaz**. Este análisis debe incluir una revisión de los registros generados por el sistema de HACCP durante el período de validación inicial. Es posible que los establecimientos deban trabajar con un estadístico para realizar análisis estadísticos en mayor profundidad de los datos internos de la planta recabados. Por ejemplo, cabe la posibilidad de que un establecimiento deba trabajar con un estadístico para determinar si los datos de validación internos de la planta sustentan el hecho de que este implementa los parámetros críticos operativos de conformidad con el respaldo científico.

Es posible que un establecimiento también necesite realizar análisis en mayor profundidad se implementa parámetros operativos críticos que sean diferentes del proceso del respaldo científico y, como resultado, necesitaría recoger datos microbiológicos internos de la planta.

¿Para qué tipos de procesos y productos deben los establecimientos recabar datos de validación internos de la planta?

Los establecimientos deben contar con respaldo científico para todos los procesos y productos; sin embargo, estos deben recoger datos internos de la planta para al menos un producto de cada categoría de proceso del HACCP de ese establecimiento. De acuerdo con la categoría de los productos del HACCP, los establecimientos deberían plantearse recoger datos internos de la planta para más de un producto dentro de cada categoría. El objeto consiste en recoger datos internos de la planta para una amplia variedad de productos diferentes y las peores de las situaciones. Los establecimientos deben recabar datos internos de la planta para todos los programas de requisitos previos y CCP empleados para fundamentar decisiones del análisis de peligros para al menos un producto de cada categoría del HACCP del establecimiento en cuestión. Los establecimientos deben usar principios de la ciencia alimentaria al tomar decisiones y al determinar qué tipos de productos dentro de una categoría de HACCP se deben emplear para recoger datos internos de la planta. Además, los establecimientos deben utilizar documentos de toma de decisiones para describir de qué forma el equipo de HACCP se decidió por el producto o los tipos de productos que se emplearán durante la validación inicial. Se deben tener en cuenta similitudes y diferencias en especies, procesos, factores intrínsecos, riesgos para la salud pública del producto y peligros para la salud alimentaria. Se incluyen entre algunos de los ejemplos de los principios de la ciencia alimentaria que se pueden aplicar para decidir qué producto dentro de una categoría de HACCP se debería utilizar para recoger datos internos de la planta:

- **Contenido de grasas:** se ha documentado que el nivel de grasas en la carne ejerce influencia respecto de la resistencia al calor de las bacterias (Juneja et al, 2001). Conforme aumenta el nivel de grasas, se incrementa la resistencia bacteriana al calor. Por lo tanto, productos de carnes o aves de corral con un mayor contenido graso requieren tiempos o temperaturas más elevados para alcanzar la misma letalidad que productos con un menor contenido de grasa.
 - Cómo se puede aplicar este criterio: si un establecimiento elabora varios productos de aves de corral totalmente cocidos, debe recoger datos correspondientes al producto que tenga el mayor contenido de grasas. De manera similar, si un establecimiento elabora varios productos molidos de aves de corral y algunos de estos productos están hechos de carne de muslos con piel, mientras que otros están hechos de carne de muslo sin hueso y sin piel, el establecimiento debe recoger datos de validación internos de la planta correspondientes al producto molido hecho de carne de muslo con piel dada la grasa adicional de la piel.
- **Tamaño y forma del alimento:** el tamaño y la forma del alimento afecta la penetración del calor, la velocidad de calentamiento y la uniformidad de calentamiento. Por ejemplo, los productos con formas irregulares atraviesan un calentamiento no uniforme dadas las diferencias de grosor del producto. Además, en productos más gruesos, se necesitará más tiempo para que el calor penetre en el centro del producto.
 - Cómo se puede aplicar este criterio: si un establecimiento elabora varios productos de fiambres totalmente cocidos con distintos grosores,

debe recoger datos sobre el producto más grueso, ya que la penetración del calor resulta esencial.

- **Cantidad y tipo de pasos o ingredientes de procesamiento:** se sabe que algunos pasos de procesamiento, como el rebanado de productos listos para comer, son posibles fuentes de contaminación cruzada. Además, se estableció que algunos ingredientes como las especias introducen contaminación (biológica, química o física). Por lo tanto, los establecimientos deben plantearse si algunos productos dentro de una categoría de HACCP son sometidos a pasos de procesamiento adicionales o contienen ingredientes adicionales que podrían introducir contaminación, y deben recoger datos de validación internos de la planta para este producto.
 - o Cómo se puede aplicar este criterio: si un establecimiento fábrica recortes de carne de res y usa los recortes para producir hamburguesas y carne molida, debe recoger datos de validación internos de la planta para el proceso de la hamburguesa, porque al dársele forma a esta se introduce un paso adicional que podría generar una oportunidad de contaminación.
- **Especies de productos:** los estudios han demostrado que existe una diferencia de resistencia bacteriana en los productos provenientes de distintos tipos de especies. Por ende, los establecimientos deben plantearse recoger datos de manera independiente para cada especie faenada o procesada dentro de una categoría de HACCP.
 - o Cómo se puede aplicar este criterio: si un establecimiento faena cerdos y ganado bajo una sola categoría de HACCP, los datos internos de la planta se deben recopilar para ambas especies porque el proceso de faenado y los peligros relacionados con cada uno son considerablemente diferentes.
- **Riesgo para la salud pública:** los establecimientos deben tener en cuenta los brotes pasados al seleccionar un producto para recoger datos internos de la planta correspondientes a una categoría de HACCP.
 - o Cómo se puede aplicar este criterio: si un establecimiento elabora varios tipos de productos listos para comer totalmente cocidos y uno de los productos es mortadela libanesa, se deben recoger datos para la mortadela libanesa porque esta estuvo vinculada con un brote de enfermedad.

En algunos casos, un establecimiento puede elaborar productos cuyo riesgo sea el mismo para todos. En estos casos, el FSIS recomienda que los establecimientos seleccionen el producto con el mayor volumen de producción porque ese producto tendrá la mayor exposición al público.

- o Cómo se puede aplicar este criterio: si un establecimiento elabora distintos tipos de salchichas totalmente cocidas y la única diferencia entre estos productos son los ingredientes, tales como los pimientos o los encurtidos que se usan como aromatizantes y que no afectan la inocuidad de los alimentos, el establecimiento debe recoger datos sobre el producto elaborado en el volumen más elevado.

Por último, en otros casos los establecimientos pueden plantearse elegir más de un producto de una categoría de HACCP.

- Por ejemplo: si un establecimiento procesa perros calientes y pechuga de pavo entera RTE que se encuentra rebanada, ambos productos se deben validar porque sus procesos son considerablemente diferentes y se ha determinado que ambos presentan un mayor riesgo de listeriosis para el consumidor.

¿Durante cuánto tiempo un establecimiento debe llevar a cabo la validación inicial (elementos 1 y 2)?

Durante el proceso de realización de un análisis de peligros y la elaboración de un plan de HACCP, los establecimientos recogen documentación de apoyo a través de respaldo científico o técnico para el diseño del sistema de HACCP (**Elemento 1**). Los nuevos establecimientos deben realizar un análisis de peligros (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.2) y elaborar y validar un plan de HACCP (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4) antes de que se conceda la certificación de la inspección federal según lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 304.3(b) y 381.22(b). Además, los establecimientos deben realizar un análisis de peligros y elaborar un plan de HACCP (Título 9 del Código Reglamentaciones Federales, Parte 417.2) antes de elaborar un nuevo producto para distribuirlo comercialmente según lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 304.3(c) y 381.22(c). De conformidad con estos requisitos, los establecimientos deben obtener respaldo científico o técnico para un plan de HACCP modificado antes de la implementación, si los resultados de una reevaluación indican que se requiere un nuevo respaldo o bien respaldo adicional (por ejemplo, si se efectúan cambios considerables en una intervención o se agrega una nueva intervención). Los establecimientos pueden comenzar a obtener su respaldo llevando a cabo revisiones de la literatura científica disponible, las pautas de procesamiento publicadas y las normas de desempeño reglamentario para determinar si ya existe documentación científica que se corresponda con el producto y el proceso en sí.

Después de realizado el análisis de peligros y de que se haya elaborado el plan de HACCP, los establecimientos recaban datos de validación internos de la planta que demuestren que el sistema de HACCP puede ofrecer el desempeño previsto (**Elemento 2**). Los nuevos establecimientos reciben un permiso condicional de inspección durante un período de hasta 90 días, durante el cual deben completar la validación inicial según lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 304.3(b) y 381.22(b) (Elemento 2). Además, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 304.3(c) y 381.22(c) exige que los establecimientos que elaboren un nuevo producto lleven a cabo la validación inicial del nuevo plan de HACCP durante un período que no deberá superar los 90 días después de la fecha en que se elabore el nuevo producto para su distribución comercial. De conformidad con estos requisitos, la validación inicial debe abarcar los primeros 90 días calendario de la experiencia de procesamiento de un establecimiento con un plan de HACCP modificado, si los resultados de una reevaluación indican que se deben recabar datos de validación internos de la planta (por ejemplo, si se aplican cambios considerables a un intervención o se agrega una nueva intervención).

En el caso de los establecimientos de envergadura, 90 días calendario equivalen aproximadamente a 60 días de producción. El FSIS reconoce que muchos establecimientos pequeños y muy pequeños no operan diariamente. En consecuencia, el FSIS recomienda que se utilice un nivel mínimo de registros de 13 días de producción dentro de esos 90 días calendario iniciales para validar de manera preliminar el sistema de HACCP de un establecimiento pequeño o muy pequeño. El FSIS también reconoce que existen algunos establecimientos que elaboran productos de manera tan poco frecuente que no podrían recabar registros de 13 días de producción dentro de esos 90 días calendario iniciales. Si el establecimiento elabora de manera poco frecuente varios productos y cada uno de ellos forma parte de una categoría de HACCP independiente, existe un riesgo inherente en los procesos si el establecimiento no tiene experiencia en su elaboración. Por ende, para determinar si el sistema está

diseñado y si se ejecutó correctamente, a pesar de que las reglamentaciones estipulen 90 días para la validación inicial, un establecimiento que necesite más de 90 días puede solicitar por escrito a la Oficina de Distrito tiempo adicional para recoger como mínimo registros de 13 días de producción cuando comienza a operar por primera vez o cuando comienza a elaborar el nuevo producto, o bien un plan de HACCP modificado si los resultados de una reevaluación indican que se necesita respaldo adicional. En la solicitud, el establecimiento debe indicar por qué se necesitan más de 90 días para recoger los datos de validación internos de la planta y de qué forma planea obtener datos de validación internos de la planta equivalentes como mínimo a 13 días de producción en los siguientes 30 días calendario. Posteriormente, la solicitud se evaluará según el caso. El establecimiento debe considerar centrar las actividades de validación en el producto elaborado con mayor frecuencia dentro de cada categoría de HACCP. Además, el establecimiento puede plantearse evaluar los datos recolectados para productos de varias categorías de HACCP a fin de determinar si los datos en conjunto pueden fundamentar la posibilidad de cumplir con los parámetros operativos críticos.

Como se analizó anteriormente, si un establecimiento implementó un proceso **de conformidad con** las especificaciones correspondientes descritas en el respaldo científico **y este contiene datos microbiológicos** que especifiquen el nivel de reducción de patógenos logrado a través de la estrategia de intervención para el patógeno objetivo identificado en el análisis de peligros, los datos de validación internos de la planta recopilados durante el período de validación inicial de 90 días constarán de datos sobre características cuantificables de los parámetros operativos críticos, tales como la presión, la temperatura y la concentración. Sin embargo, si un establecimiento implementa en el proceso **parámetros operativos críticos que sean diferentes** del respaldo científico o si el respaldo científico identificado **no contiene datos microbiológicos**, entonces el establecimiento debe recopilar datos internos de la planta que demuestren que los parámetros operativos críticos que ha implementado pueden alcanzarse Y debe recopilar datos de validación microbiológicos internos de la planta o identificar un respaldo científico con datos microbiológicos que demuestre la eficacia de los parámetros operativos críticos implementados.

Los establecimientos pueden seguir elaborando y enviando productos para su comercialización durante el período de validación inicial de 90 días, con la excepción de aquellos establecimientos que recopilan datos microbiológicos internos de la planta para fundamentar que un producto es RTE. Por ejemplo, si un establecimiento que elabora un producto RTE implementa un proceso de letalidad aplicando parámetros operativos críticos (por ejemplo, tiempo, temperatura o humedad relativa) diferentes del respaldo científico, el establecimiento debe solicitar la realización de un estudio de provocación para demostrar la eficacia de los parámetros alternativos durante el período de validación inicial de 90 días. Durante este lapso, el establecimiento no podrá enviar el producto RTE para que se comercialice porque no cuenta con el respaldo científico necesario para demostrar que todos los posibles peligros hayan sido resueltos y que el producto cumpla con la definición de RTE que consta en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 430.1 (que se encuentre en una forma que sea comestible sin preparación adicional para alcanzar la inocuidad de los alimentos).

Si un establecimiento tiene preguntas respecto de si es necesario un respaldo científico completo para sus productos antes de que estos puedan despacharse para su comercialización, puede enviar una pregunta a través de AskFSIS en <http://askfsis.custhelp.com/> siguiendo las pautas de la página ii del presente documento.

¿Qué tipos de registros son los documentos de validación? ¿Durante cuánto tiempo debe conservarlos un establecimiento?

El respaldo científico (diseño) y los datos de validación internos de la planta (ejecución) fundamentan las decisiones tomadas en el análisis de peligros y la adecuación del proceso para controlar dichos peligros. Por lo tanto, estos documentos de apoyo deben conservarse durante toda la duración del plan a fin de cumplir con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 417.5(a)(1) y (2).

NOTA: Los establecimientos que usen sistemas actuales de HACCP elaborados antes de la emisión del presente documento y que no tengan los documentos de la validación inicial en sus registros, deberán recabar los datos necesarios. El Apéndice 5 contiene pautas adicionales para los establecimientos que ya no posean datos de validación internos de la planta.

Requisito clave

El respaldo científico o técnico para el diseño y los documentos de validación inicial de ejecución internos de la planta deben conservarse como parte de los registros de documentación de apoyo en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 417.5(a)(1) y (2).

PREGUNTA CLAVE

Pregunta: el establecimiento no ha utilizado un proceso durante un año o más, ¿aún se encuentra validado el proceso?

Respuesta: muy probablemente no. El establecimiento deberá llevar a cabo una reevaluación a fin de determinar si se produjeron cambios que podrían afectar el análisis de peligros o alterar el plan de HACCP. Si la reevaluación produjo modificaciones del sistema de HACCP, el establecimiento deberá recoger datos de validación internos de la planta adicionales. Los establecimientos de carnes y aves de corral deben documentar cada reevaluación y los motivos de cualquier cambio en el plan de HACCP en función de la reevaluación o bien los motivos para no modificar el plan de HACCP de acuerdo con la reevaluación (Título 9 del Código Reglamentaciones Federales, Parte 417.4(a)(3)). Para las evaluaciones anuales, si el establecimiento determina que no es necesario ningún cambio en el plan de HACCP, no es necesario documentar el fundamento de esta decisión.

PREGUNTA CLAVE

Pregunta: si el establecimiento se traslada físicamente, ¿deberá repetir el elemento de la documentación interna de la planta de la validación inicial?

Respuesta: muy probablemente sí, como resultado de la reevaluación del establecimiento. De forma muy similar a las corporaciones de envergadura con varios establecimientos, el establecimiento podrá transferir el respaldo científico de una ubicación a otra (y cumplir así con el primer elemento de la validación: el diseño), pero muy probablemente deba recoger datos internos de la planta para sustentar el segundo elemento de la validación (la ejecución). Con frecuencia existen diferencias de una ubicación a la otra que pueden afectar la posibilidad de que los parámetros operativos críticos del respaldo científico o técnico se puedan implementar correctamente en el nuevo establecimiento. Por ejemplo, el mismo tipo de gabinete de pulverización hecho por distintos fabricantes puede presentar diferentes caudales para la aplicación de la pulverización de la intervención que podrían requerir cambios en otros parámetros operativos críticos, a fin de lograr la aplicación equivalente. Esto también puede ser así en lo que respecta al efecto de los empleados o del tamaño o la forma de la ubicación física en los parámetros operativos críticos.

¿Cuál es la diferencia entre la validación inicial y la verificación permanente? ¿Qué sucede después de finalizado el período de validación inicial?

Muchos están de acuerdo en que la validación debe constituir una función diferenciada de la verificación (por ejemplo, consulte a Scott y Stevenson 2006). **Durante los 90 días calendario de la validación inicial** después de la realización del análisis de peligro y la elaboración del sistema de HACCP, los establecimientos comprueban la validez y la adecuación de dichos sistemas. Los establecimientos deberán llevar a cabo actividades de validación durante la experiencia inicial con un nuevo sistema de HACCP. Deben completar la validación inicial del nuevo plan de HACCP de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4 durante un período que no deberá superar los 90 días calendario después de la fecha en que el nuevo proceso se use para elaborar productos para distribución comercial. Durante los 90 días calendario, el establecimiento recoge datos provenientes de sus actividades de supervisión y verificación permanente con una mayor frecuencia en comparación con la que se indica en el plan de HACCP, y recaba datos adicionales para demostrar que el proceso se ejecuta de manera eficaz. Durante este período, el establecimiento debe revisar estos datos y aplicar modificaciones al sistema según resulte necesario.

NOTA: Los establecimientos pueden determinar que son necesarias modificaciones en una intervención durante el período de validación inicial ya sea porque el diseño no tuvo el efecto esperado o bien porque el establecimiento no pudo ejecutar la intervención según el diseño. Dichas modificaciones forman parte del proceso de validación inicial. No obstante, es posible que los establecimientos que efectúen modificaciones de importancia varias veces durante el período de validación inicial y, como resultado, no generen suficientes registros que fundamenten el

diseño y la ejecución de la intervención usados en el análisis de peligros no puedan sustentar la adecuación del sistema de HACCP.

Después del período de 90 días calendario de la validación inicial, el establecimiento usa los hallazgos obtenidos en dicho plazo para implementar por completo el sistema y solidificar las frecuencias y los procedimientos de supervisión y **verificación permanente**. Posteriormente, el establecimiento sigue realizando diariamente actividades de supervisión y verificación a fin de garantizar que el sistema de HACCP continúe implementándose correctamente. Los establecimientos

deberán fundamentar tanto los procedimientos de supervisión y verificación seleccionados como la frecuencia de dichos procedimientos como parte del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.5 (a)(2). Los datos recogidos durante la validación inicial, en la cual los parámetros operativos críticos se supervisan con suma frecuencia, constituyen una fuente de información que se puede emplear para fundamentar los procedimientos y las frecuencias de supervisión y verificación (consulte los ejemplos del Apéndice 4).

Lo que es importante es que no todos los parámetros operativos críticos que se miden durante la validación inicial se supervisan de manera permanente después de que dicho período haya finalizado. Por ejemplo, algunos parámetros, tales como la configuración espacial o la formulación de ingredientes, pueden no cambiar con el tiempo y, por ende, no necesitar supervisión alguna. Además, la verificación permanente puede incluir actividades que no se realizaron como parte de la validación inicial dado que los propósitos de estos dos procesos difieren.

El propósito de la validación consiste en demostrar que el sistema de HACCP según como fue diseñado puede controlar de manera adecuada los peligros identificados y elaborar productos seguros y sin adulteraciones, mientras que el objetivo de la verificación permanente es fundamentar que el sistema de HACCP funciona según lo previsto de forma constante. Si bien puede resultar adecuado medir los parámetros operativos críticos durante la validación inicial para garantizar que el sistema de HACCP se pueda ejecutar tal como se diseñó, hacerlo no excluye la necesidad de actividades de verificación permanentes, tales como pruebas de patógenos pertinentes o demás microorganismos, para fundamentar que el sistema de HACCP funciona según lo previsto de manera constante.

Además de continuar la verificación permanente después de la finalización del período de validación inicial, también es importante reconocer la función de la **reevaluación** en el proceso. En cada reevaluación, los establecimientos deben volver a evaluar el análisis de peligros teniendo en cuenta la información respecto de cualquier enfermedad alimentaria vinculada con los productos para determinar si todos los peligros relevantes se tuvieron en consideración. Además, los establecimientos deben preguntar lo siguiente:

“¿Es mi sistema de HACCP adecuado para controlar los peligros de inocuidad de los alimentos identificados?” Anualmente y cuando se produzca un cambio que afecte el análisis de peligros, el establecimiento debe revisar los registros generados en el transcurso del año anterior o bien durante el período en que ocurrió el cambio que reflejen de qué forma el sistema de HACCP se desempeña en su totalidad y analizarlos a fin de determinar si se cumplen los objetivos de inocuidad de los alimentos. Esta revisión debe incluir registros de la supervisión de límites críticos y parámetros de programas de requisitos previos para garantizar que los parámetros operativos críticos del respaldo científico se siguen cumpliendo y todo registro de actividades de verificación

permanente, tales como pruebas microbiológicas, a fin de garantizar que se controlen los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados.

Si el establecimiento determina al final de la reevaluación que el sistema de HACCP es eficaz y funciona según lo previsto, podrá continuar con el mismo sistema y los mismos procedimientos y frecuencias de supervisión y verificación. Si al final de la reevaluación, el establecimiento determina que el sistema de HACCP no se preparó correctamente, no se implementa de forma homogénea o ya no es eficaz, el establecimiento debe cambiar el sistema de HACCP (por ejemplo, agregar otra intervención) y luego, en la mayoría de los casos, debería ser necesario validar todo cambio aplicado al sistema.

Si el establecimiento determina al final de la reevaluación que el sistema de HACCP es eficaz y funciona según lo previsto, podrá plantearse continuar con el mismo sistema y los mismos procedimientos y frecuencias de supervisión y verificación.

Sin embargo, en algunos casos los cambios producto de la reevaluación no requieren validación. Por ejemplo, un establecimiento que reevalúa el sistema de HACCP luego de un cambio de proveedor de material crudo puede determinar que el cambio no requiere validación dado que la composición del material crudo y su perfil microbiológico no son considerablemente diferentes del material proporcionado por el proveedor anterior.

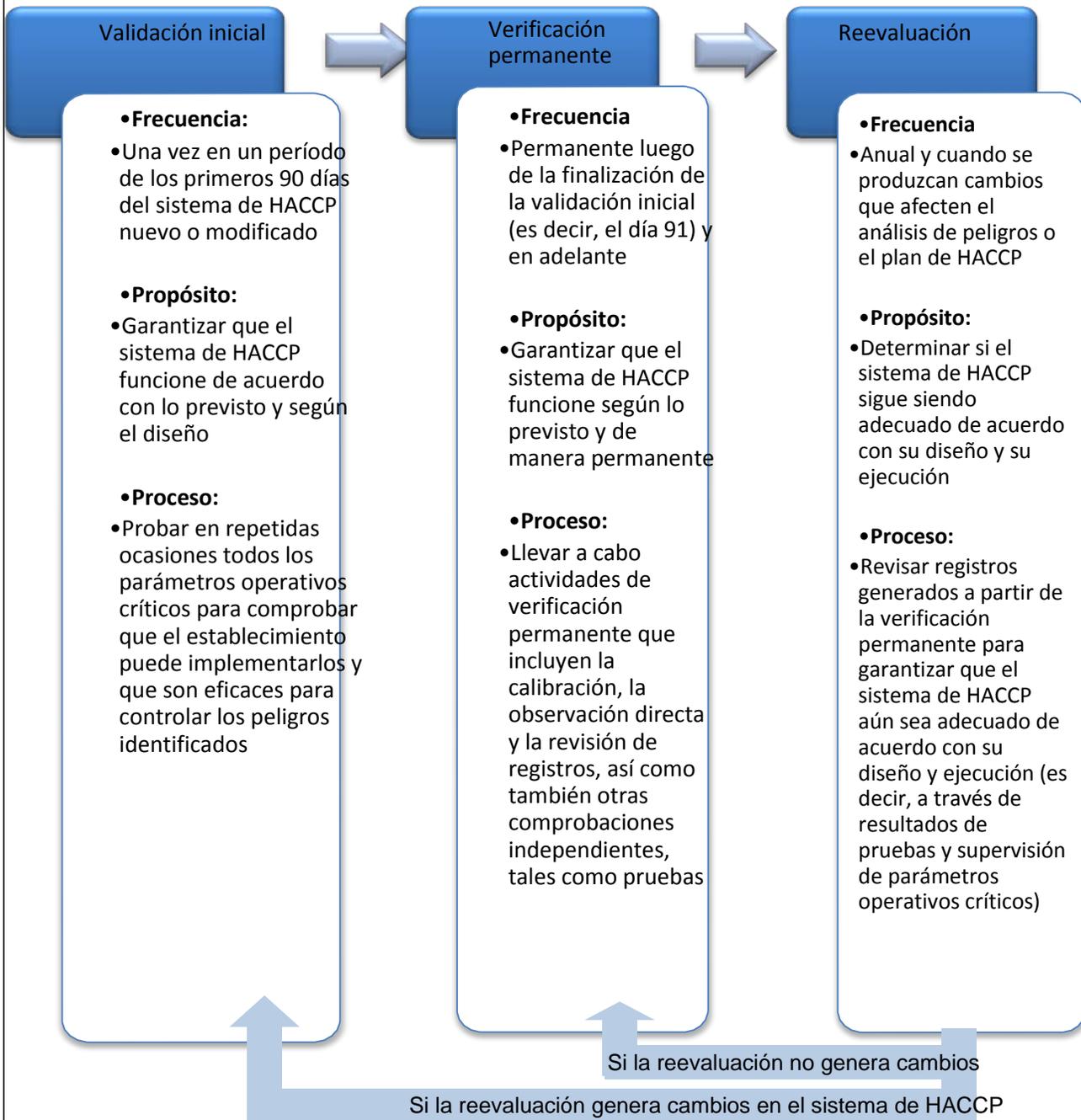
En otros casos, los cambios producto de la reevaluación no requieren respaldo científico adicional pero sí datos de validación adicionales internos de la planta. Por ejemplo, un establecimiento puede establecer a través de la reevaluación que el diseño de una intervención fue adecuado, pero que los empleados no lo implementan correctamente. En ese caso, el establecimiento solamente debería recoger datos de validación internos de la planta que demuestren que la intervención se puede implementar de forma apropiada. Por último y según el cambio, el establecimiento probablemente solo necesitará validar que el cambio funciona según lo previsto y no deberá evaluar el sistema de HACCP completo. Por ejemplo, un establecimiento puede cambiar el grosor de un producto de hamburguesa cruda y determinar que solo necesita validar que las instrucciones de cocción aún logran la temperatura final deseada y no necesite validar el sistema de HACCP completo.

NOTA: Los establecimientos oficiales deberán generar un registro de cada reevaluación exigida en virtud del

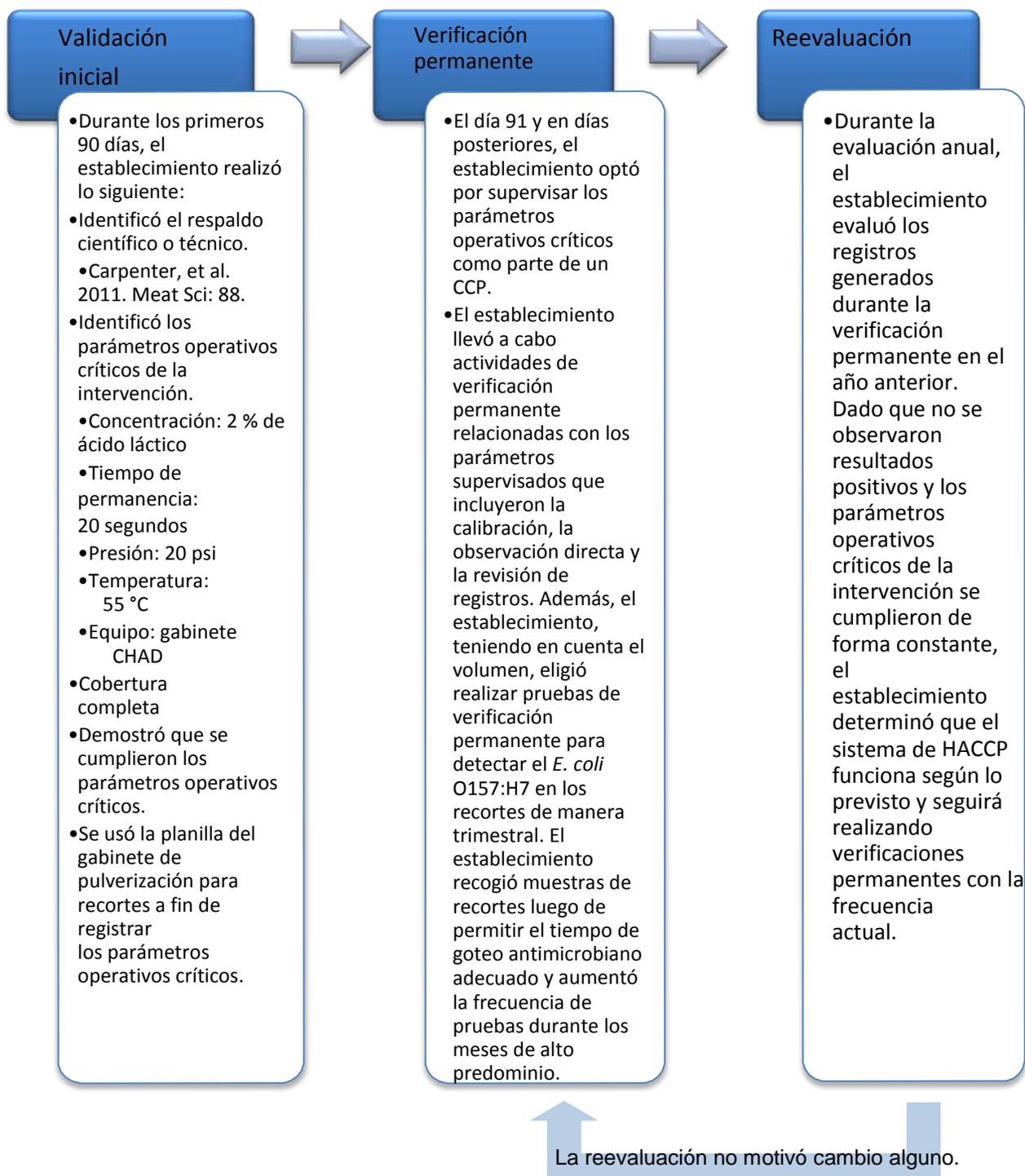
Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417.4(a)(3)(i). Las reglamentaciones exigen que los establecimientos documenten los motivos de cualquier cambio realizado en el plan de HACCP de acuerdo con la reevaluación o los motivos de no cambiar dicho plan en función de la reevaluación. En el caso de las reevaluaciones anuales, de acuerdo con la reglamentación, si el establecimiento oficial determina que no necesita efectuar cambios en el plan de HACCP, no es obligación documentar los motivos para no cambiarlo.

Si bien el establecimiento validará todo cambio que realice en el sistema de HACCP, seguirá implementando otras partes de su sistema de HACCP, tales como actividades de verificación permanentes, que incluyen las pruebas efectuadas como parte del sistema actual. En otras palabras, cuando un establecimiento cambia el sistema HACCP actual

y valida esos cambios, la validación no tiene lugar en un vacío. Si bien como parte de la validación inicial las pruebas microbiológicas no son obligatorias específicamente, otros principios de HACCP, tales como actividades de verificación permanente, siguen aplicándose, lo cual incluye las pruebas de verificación que se efectúen para fundamentar que el sistema de HACCP aborda los problemas identificados de forma constante. El siguiente gráfico ilustra algunas de las diferencias clave entre la validación inicial y la verificación permanente, y muestra la secuencia de estos pasos clave.



A continuación se muestra un ejemplo del proceso dinámico ilustrado anteriormente para un establecimiento de carne molida. En el ejemplo, el establecimiento decidió agregar una intervención antimicrobiana a los recortes antes de que se molieran. Tenga en cuenta que el ejemplo solo muestra una parte de la totalidad del sistema de HACCP.



Autoevaluación para la validación inicial del HACCP

Mi sistema de HACCP:

1. ¿Contiene documentos de apoyo para cada CCP o programa de requisitos previos que se usa para fundamentar decisiones en mi análisis de peligros?
2. ¿Contiene documentos de apoyo que se relacionen lo suficiente con mi producto/proceso?
3. ¿Identifica los parámetros operativos críticos en función de los documentos de apoyo empleados como respaldo científico o técnico?
4. ¿Contiene parámetros operativos críticos que se correspondan con el documento de apoyo al cual se hace referencia?
5. ¿Contiene parámetros operativos críticos que fundamenten en lugar de contradecir el parámetro elegido si se emplean varias referencias de apoyo?
6. ¿Contiene datos de validación internos de la planta de 90 días calendario (consulte las páginas 26 y 27 para conocer las expectativas respecto de la cantidad equivalente de días de producción) que documenten la implementación de parámetros operativos críticos como mínimo para un producto dentro de cada categoría de HACCP?
7. ¿Contiene datos de validación internos de la planta del sistema de HACCP como mínimo para un producto dentro de cada categoría de HACCP que el equipo de HACCP haya revisado y determinado que resultaban aceptables para fundamentar que el proceso se encuentra validado por el equipo de HACCP u otro grupo responsable de la inocuidad de los alimentos?
8. ¿Contiene datos de investigaciones adicionales que demuestren la eficacia del proceso en casos en los que no se siguieron los parámetros operativos críticos procedentes del respaldo?

Para cada categoría de HACCP, identifique al menos un producto de la categoría para la cual se recogerán datos de demostración internos de la planta y complete la planilla de validación de ese producto con la siguiente información. Los ejemplos se pueden encontrar en el Apéndice 4.

Producto: Nombre del tipo de plan de HACCP o de categoría de producto.

Peligro: Nombre del peligro en cuestión. Debe ser el mismo contenido que el que conste en el análisis de peligros.

Proceso: Nombre del paso de procesamiento o programa de requisitos previos que abordan el peligro.

Parámetros operativos críticos: Hacen referencia a los límites críticos u otros parámetros citados en el respaldo científico o técnico necesario para la ejecución eficaz del paso de proceso o del programa.

Validación:

Respaldo científico o técnico: Indique las referencias y los números de página del documento de respaldo científico o técnico en los que se describen los parámetros operativos críticos.

Datos de validación internos de la planta: Indique el nombre de los documentos de supervisión u otros registros en los que se recogieron observaciones, incluido el marco temporal.

Referencias

FSIS. 1996. Pathogen Reduction; Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Systems: Final Rule (Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control [HACCP]: Normativa final). Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 304 et al., Registro Federal, Volumen 61 (144), Páginas 38805-38989.

Juneja, V. K., Eblen, B. S., Marks, H. M. 2001. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of Salmonella in poultry of different fat levels (Modelado de curvas de supervivencia no lineales para calcular la desactivación térmica de la Salmonella en aves de corral con niveles diferentes de grasas). International Journal of Food Microbiology. 70: 37-51.

NACMCF. 1998. Hazard Analysis and critical control point principles and application guidelines (Pautas de aplicación y principios para Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control). J. Food Prot. 61:762-775.

Scott, V. N., Stevenson, K. E. y Gombas, D. E. 2006. Verification procedures (Procedimientos de verificación). Págs. 91-98. En Scott, V. N. y Stevenson, K. E. (ed.), HACCP - A Systematic Approach to Food Safety (HACCP: un enfoque sistemático respecto de la inocuidad de los alimentos), 4.ª edición. The Food Products Association, Washington, DC.

Enlaces en la web

Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) – Página web de validación

de HACCP:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp/resources-and-information/haccp-validation>

Asistencia para el Cumplimiento:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance>

Coordinadores y contactos estatales de HACCP:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/informational/contactus/state-haccp-contacts-and-coordinators>

Universidad Estatal de Ohio, Extensión de Ciencias de la Carne –

<http://meatsci.osu.edu/home>

Universidad de Wisconsin, Centro para la Validación del Proceso de Carnes –

www.meathaccp.wisc.edu

Universidad Estatal de Penn, Ciencia de los Alimentos –

<http://foodsafety.psu.edu/extension-people.html>

HACCP Alliance - <http://www.haccpalliance.org/sub/index.html>

Apéndice 1: Ejemplos de problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con una validación inadecuada

A continuación se indican algunos ejemplos específicos en los que el FSIS determinó que una validación inadecuada generó un producto adulterado y, en algunos casos, brotes de enfermedad.

2012 – *E. coli* O157:H7 en ternera y resultados positivos de STEC no O157 adulterantes procedentes de pruebas del FSIS

Los resultados de pruebas del FSIS indican que el porcentaje positivo correspondiente al *E. coli* O157:H7 y al STEC no O157 adulterante procedentes de componentes de carne molida y de carne molida cruda elaborados a partir de ternera parecen ser superiores a los componentes de carne molida y carne molida cruda elaborados a partir de otras clases de faenado del ganado en pie.

A partir de estos resultados, el FSIS llevó a cabo una revisión de las Evaluaciones de inocuidad alimentaria (FSA) y realizó visitas in situ a los establecimientos de faenado de ternera para identificar problemáticas exclusivas de este tipo de faenado. El FSIS determinó que los establecimientos de faenado de ternera, al aplicar las intervenciones antimicrobianas, no lograban alcanzar una cobertura de la carcasa a raíz de la práctica de suspender las carcasas desde el sistema de rieles con ambas patas traseras en el mismo gancho. Debido a esta práctica, las intervenciones antimicrobianas o de agua caliente, tales como las pulverizaciones, no alcanzaban todas las partes de las carcasas. La cobertura de la carcasa (que garantiza que toda la superficie de la carcasa reciba tratamiento) constituye un parámetro operativo crítico que es necesario para que la intervención funcione con eficacia y según lo previsto. **Como resultado de la cobertura incompleta de la carcasa, existía la posibilidad de que las intervenciones fueran menos eficaces que lo previsto y esta ineficacia pudo haber contribuido a la elaboración de productos contaminados con *E. coli* O157:H7.**

Además, durante las visitas in situ a los establecimientos de elaboración de carne de res, el FSIS determinó que dichos establecimientos, al aplicar la intervención antimicrobiana, tampoco lograban la cobertura del producto, ya que los establecimientos apilaban los productos y doblaban las partes más largas, en especial los lomos. Estas acciones evitaban que los pulverizadores antimicrobianos alcanzaran todas las superficies del producto. Además, el personal del establecimiento no regulaba el tiempo de la cinta transportadora, no diseñaba las aplicaciones de pulverización de manera correcta ni garantizaba que el producto se apilara solo y en posición horizontal, de modo que todas las superficies recibieran la pulverización antimicrobiana.

Conclusión principal sobre la validación: si los establecimientos hubieran llevado este parámetro operativo crítico

(la cobertura del producto) al sistema de HACCP (ya sea a través de un programa de requisitos previos, CCP o bien durante la preparación inicial del sistema), se podría haber evitado la contaminación de productos de carne cruda con *E. coli* O157:H7 y otro STEC.

2011 – Brote de enfermedad de *E. coli* O157:H7 en la mortadela libanesa

En marzo de 2011, se produjo un brote de enfermedad transmitida por los alimentos de *E. coli* O157:H7 vinculado con la mortadela libanesa. El establecimiento que elaboró el producto lo retiró del mercado. Una investigación del procesamiento del producto llevada a cabo por el FSIS reveló que el establecimiento dependió de respaldo científico que no se correspondía con el proceso comercial real empleado. En el respaldo científico, para representar un proceso comercial para la mortadela libanesa, una

mezcla de mortadela libanesa cruda se compactada en tubos de vidrio sellados e impermeables con un diámetro de 27 mm, que luego se sumergían en un baño de agua bien controlado. No obstante, en el proceso efectivo que tenía lugar en el establecimiento, la mezcla de mortadela libanesa se compactaba en envolturas permeables con un diámetro de entre 52 y 119 mm y estas se colocaban en un gran ahumadero que contaba con una única fuente de calor y humedad, la cual no estaba bien controlada.

La diferencia en el diámetro **y el tipo del material del envoltorio** probablemente produjeron una menor reducción de los patógenos alimentarios de importancia en el proceso en sí respecto de lo que se demostró en el respaldo. Si el diámetro del producto del establecimiento es mayor que el del producto usado en el respaldo, resulta posible que el **centro del producto demore más** en alcanzar el pH y la temperatura deseados. Demorar más tiempo de lo previsto en alcanzar la temperatura y el pH deseados puede generar un nivel menor de reducción de patógenos. Parámetros operativos críticos tales como el tipo de material del envoltorio y el diámetro del producto también pueden afectar la cantidad **de intercambio de humedad** entre el producto y el medioambiente, y pueden afectar la eficacia de la fermentación. Por estos motivos, es importante que el respaldo empleado por el establecimiento resulte representativo del proceso efectivo que este lleve a cabo, de modo que los resultados puedan repetirse.

Conclusión principal sobre la validación: si el establecimiento hubiera garantizado que el proceso real se correspondiera con el respaldo científico durante el diseño inicial del sistema, podría haber resuelto el problema de la humedad relativa efectiva y el tiempo que demoró el producto en sí en alcanzar la temperatura y el pH deseados, en comparación con lo que constaba en el respaldo, y así evitar la contaminación del producto y las enfermedades.

2007 – Brote de enfermedades por *Salmonella* en el pastel de pollo 2011 – Brote de enfermedades por *Salmonella* en la hamburguesa de pavo

En octubre de 2007, se relacionó a una cantidad de variedades de pasteles de pollo congelados con un brote de salmonelosis. El establecimiento que elaboró el producto lo retiró del mercado. Los pasteles de pollo contenían productos de aves de corral precocidos, pero los vegetales y la masa estaban crudos. En pruebas realizadas a dos de los pasteles tomados de los hogares de pacientes afectados, se determinó que el relleno de los pasteles contenía *Salmonella*. Una investigación reveló que la causa probable de la enfermedad era que los consumidores no cocinaban los productos en el microondas hasta llegar a una temperatura de letalidad. Específicamente, la investigación mostró que las **instrucciones podrían haber sido confusas**, porque diferentes partes del paquete recomendaban diferentes tiempos de preparación. Además, el tiempo en microondas variaba según la potencia en vatios; sin embargo, la mayoría de los pacientes afectados entrevistados no conocía la potencia en vatios de su microondas. Otros pacientes informaron que no siguieron las instrucciones para microondas, lo que incluye no cumplir con el tiempo de reposo y cocinar en el microondas más de un pastel por vez. Por lo tanto, una de las conclusiones principales de la investigación fue que las **instrucciones de cocción de dichos productos se deberían haber validado** para reflejar la variabilidad de la potencia en vatios de los microondas y malentendidos comunes entre los consumidores respecto de la naturaleza de alimentos no listos para comer (<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5747a3.htm>).

Entre finales de diciembre de 2010 y marzo de 2011, un brote de *Salmonella* Hadar relacionado con hamburguesas de pavo enfermó a 12 personas, tres de las cuales fueron hospitalizadas. Los investigadores no pudieron determinar que todos los pacientes afectados hayan consumido hamburguesas de pavo. No obstante, el FSIS Determinó que al menos tres de los pacientes afectados en tres estados específicamente indicaron haber comido hamburguesas de pavo elaboradas en el mismo establecimiento la semana anterior a que comenzara la enfermedad. Agencias de salud pública recogieron hamburguesas de carne de pavo molida de los hogares de los pacientes afectados que arrojaron un resultado positivo en análisis de la cepa de *Salmonella* Hadar. Ambas muestras de hamburguesas de pavo dieron resultados positivos en cuanto a la cepa del brote. Como consecuencia de estos hallazgos, el establecimiento que elaboró el producto retiró del mercado 54,960 libras de producto posiblemente contaminado (http://www.cdc.gov/salmonella/hadar0411/040411/index.html?s_cid=ccu041111_016).

En una investigación posterior al brote, el FSIS determinó que las instrucciones de cocción correspondientes a la hamburguesa de pavo no constituyeron garantía suficiente de que se alcanzaría una temperatura final segura de modo que se eliminaran los patógenos en el proceso de cocción.

Conclusión principal sobre la validación: si los establecimientos hubieran validado las instrucciones de cocción para los pasteles de pollo y las hamburguesas de pavo para garantizar que se alcanzaría la temperatura final deseada en condiciones de cocción para el consumo, estas enfermedades se habrían evitado.

Apéndice 2: Ejemplo de documento de toma de decisiones

El siguiente es un ejemplo de un documento de toma de decisiones que podría ser usado por un establecimiento de procesamiento de cecina de res para justificar el uso de niveles modificados de los parámetros operativos críticos. En este caso, el establecimiento ha identificado respaldo científico para su proceso; no obstante, modificó los parámetros operativos críticos (duración del tiempo de cocción y temperatura de bulbo seco durante el secado) en el proceso en sí respecto de los usados en el respaldo científico. Se proporciona una fundamentación en cuanto al motivo por el cual también se deben considerar validados los parámetros operativos críticos modificados.

Compañía de carnes XYZ – 5 de octubre de 2012 Documento de toma de decisiones sobre cecina de res

Paso de proceso: cocción y secado

Descripción general del paso de proceso: este paso incluye la cocción y el secado de cecina de res mediante un proceso modificado tipo 1A extraído de Buege, et al (2006).

Respaldo científico:

-

Parámetros operativos críticos de cocción y secado:

Etapa 1:

170 °F durante 30 minutos.

Etapa 2:

Bulbo seco a 170 °F y bulbo húmedo a 125 °F durante al menos **90*** minutos

Etapa 3: secado a **175** °F* a bulbo seco hasta que esté terminado

***Fundamentación correspondiente a parámetros operativos críticos modificados (los marcados con un *):** la duración de la Etapa 2 y la temperatura de bulbo seco en la Etapa 3 aumentaron de lo estudiado en Buege, et al. Allí, la duración de la Etapa 2 con una temperatura de bulbo húmedo de 125 °F fue de 60 minutos, mientras que la temperatura de bulbo seco en la Etapa 3 fue de 170 °F. Según consta en el resumen de límites críticos que acompaña al artículo: los procesos de tipo 1A con una temperatura de bulbo húmedo superior o con un tiempo más prolongado en la Etapa 2, o bien con una temperatura de bulbo seco superior de la Etapa 3, también se pueden considerar validados siempre que las otras partes del proceso no cambien. En consecuencia, estos cambios también pueden considerarse validados.

Apéndice 3: Pautas para identificar parámetros operativos críticos a partir de respaldo científico o técnico

Si se emplea como respaldo científico un artículo procedente de la literatura correspondiente, es importante comprender cómo leerlo e identificar los parámetros operativos críticos usados en el estudio. Los investigadores pueden medir una cantidad de parámetros durante el estudio científico. Sin embargo, no todos estos parámetros tienen carácter crítico para la eficacia de la intervención estudiada. El establecimiento debe documentar y explicar toda diferencia en el proceso de producción relativa a cualquiera de los estudios que usó como respaldo científico. Los parámetros operativos críticos son los parámetros de una intervención que se deben cumplir a fin de que la intervención funcione de forma eficaz y según lo previsto. Los parámetros habitualmente críticos, identificados en los documentos científicos recogidos como parte del Elemento 1 de la validación, pueden incluir, sin limitación, los siguientes:

- tiempo
- temperatura
- concentración
- humedad
- tiempo de permanencia
- actividad del agua
- pH
- tiempo de contacto
- cobertura del producto
- configuración espacial
- presión
- configuración del equipo o calibración

El siguiente análisis brinda información general sobre las secciones de un artículo científico, junto con preguntas que se pueden formular al leer cada sección para ayudar a identificar los parámetros operativos críticos del respaldo científico.

Organización de los artículos científicos

En la mayoría de los artículos científicos, las monografías científicas siguen un formato estándar. Las monografías se dividen en varias secciones y cada una de ellas tiene un fin específico. Las secciones comunes incluyen:

- el resumen
- la introducción
- los materiales y los métodos
- los resultados
- el análisis
- la conclusión

Resumen

La monografía comienza con un breve extracto o resumen. En general, el resumen ofrece un breve contexto sobre el tema, describe de manera concisa los hallazgos más importantes de la monografía y relaciona dichos hallazgos con el campo de estudio.

Al leer el resumen, primero tenga en cuenta y revise lo que sabe sobre el tema. Analice el estudio dentro del equipo de HACCP e interiorícese acerca de cómo puede aplicar el estudio en la toma de decisiones sobre HACCP.

Introducción

Esta sección presenta el contexto necesario para que el lector comprenda por qué los hallazgos de la monografía constituyen un avance del conocimiento del campo de estudio. Normalmente, la introducción:

- primero describe el estado del conocimiento aceptado en un campo especializado;
- luego, se centra más específicamente en un aspecto en particular, habitualmente la descripción de un hallazgo o un conjunto de hallazgos que condujeron al trabajo descrito en la monografía (es decir, el objetivo o la fundamentación).

Materiales y métodos

En algunas publicaciones científicas, esta sección es la última pero no es el caso en la mayoría de las publicaciones relacionadas con las ciencias de los alimentos. Su propósito consiste en describir los materiales empleados en los experimentos y los métodos mediante los cuales estos se llevan a cabo.

Preguntas para formular al leer los materiales y métodos

- ¿Qué productos alimentarios estudiaron los investigadores?
- ¿Qué tan similares son estos productos a aquellos que usted está procesando?
- Si se proporcionaron las características de un producto (es decir, porcentaje de sal, grasa, humedad, etc.), ¿qué tan similares son a las de su producto?
- ¿Qué peligros estudiaron los investigadores? ¿Son los mismos peligros que identificó en su análisis de peligros? ¿O estudiaron los organismos indicadores o sustitutos únicamente?
- ¿Puede identificar qué parámetros operativos se midieron? Por ejemplo:
 - pH del producto;
 - temperatura del producto o la carcasa;
 - temperatura del laboratorio o el establecimiento de procesamiento;
 - presión o temperatura en la que se aplicó un lavado o un agente antimicrobiano;
 - cantidad de tiempo durante la que se aplicó la intervención.
- ¿En qué parte del proceso o del producto se tomaron las mediciones?
 - ¿Toma el establecimiento mediciones en estos lugares?
- ¿Qué parámetros, de haberlos, se mantuvieron constantes en las condiciones experimentales?
- ¿Qué parámetros, de haberlos, variaron o cambiaron en la investigación?

Si bien algunos parámetros pueden o no haber sido manipulados experimentalmente, todos son importantes y su efecto en la eficacia de la intervención debe tenerse en cuenta. Cabe destacar que algunos parámetros medidos en un estudio no guardan relación con la eficacia de las intervenciones y, por ende, no son parámetros operativos críticos.

Resultados

- Esta sección describe los experimentos y documenta sus resultados.
- En general, la lógica de esta sección se corresponde directamente con aquella de la introducción.
- Habitualmente contiene el cuerpo de datos en forma de tablas y gráficos.

Debate

En algunas publicaciones científicas, se pueden combinar la sección de resultados y de análisis. Cuando la sección de análisis es independiente, habitualmente tiene varios propósitos:

- Analizar e interpretar los datos de la sección de resultados.
- Explicar de qué forma los hallazgos se relacionan con otros hallazgos del campo de estudio.
- Explicar de qué forma los hallazgos contribuyen con el conocimiento o corrigen errores de trabajos anteriores.
- En ocasiones proporciona pautas respecto de aplicaciones adecuadas de la investigación.

Preguntas para formular al leer el análisis:

- ¿Brindaron los autores algunas pautas respecto de las limitaciones de la investigación o precauciones en cuanto a la aplicación de los hallazgos por fuera del alcance del estudio?
 - Por ejemplo, ¿hubo algunos parámetros que se controlaron en el laboratorio que fueron diferentes en la planta y de los cuales debería tener conocimiento?
 - En ese caso, ¿se planteó si estos se aplicaban a su proceso?

Conclusión

- Esta sección resume los hallazgos clave.
- A menudo incluye las implicancias de la investigación para un campo más amplio.
- Puede destacar limitaciones del estudio.

Figuras y tablas

- Contienen los datos descritos en la monografía.
- Proporcionan detalles sobre un experimento en particular o experimentos que se llevaron a cabo.
- Lo más “sabroso” del artículo.

Solo con fines ilustrativos

Apéndice 4: Ejemplos de planillas de validación

Las siguientes páginas incluyen ejemplos de planillas de validación que se pueden usar para que un establecimiento comprenda los tipos de respaldo científico y documentación interna de la planta que son necesarios para cumplir con los requisitos de validación. Tenga en cuenta que estos son únicamente ejemplos. Cada establecimiento deberá identificar el respaldo científico que se corresponda estrechamente con su proceso, así como identificar e implementar los parámetros operativos críticos que consten en el respaldo. De acuerdo con el respaldo elegido, se pueden identificar diferentes parámetros operativos críticos. Además, la mención de marcas comerciales o nombres comerciales no constituye un aval por parte del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos ²	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos
Carcasa de aves de corral	Biológicos: <i>Salmonella</i>	Enfriador final	Dilución de mezcla de 15 % de ácido peracético/10 % de peróxido de hidrógeno (PAHP) en una concentración final de 85 ppm de ácido peracético en el enfriador; exposición en el enfriador durante 20 minutos; pH = 4.5; cobertura de la carcasa completa	<p>Bauermeister, L. J., J. W. J. Bowers, J. C. Townsend y S. R. McKee. 2008. Validating the Efficacy of Peracetic Acid Mixture as an Antimicrobial in Poultry Chillers (Validación de la eficacia de la mezcla de ácido peracético como agente antimicrobiano en enfriadores de aves de corral). <i>J. Food Prot.</i> 71(6): 1119-1122.</p> <p>Memorando sobre decisiones ambientales de la Administración de Alimentos y Medicamentos para el contacto con los alimentos; notificación n.º 000323: 10 de abril de 2003</p> <p>Directiva del FSIS 7120.1, Ingredientes seguros y adecuados usados en la producción de productos de carnes, aves de corral y huevos</p>	Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días, registrados en la planilla de comprobaciones de supervisión del enfriador final (que incluye la concentración de PAHP, el tiempo de exposición aproximado, el pH y la cobertura de la carcasa); informe de ensayo que indica parámetros operativos uniformes y análisis microbianos, de ser posibles, correspondientes a 90 días.

² Hace referencia a los límites críticos u otros parámetros citados en el respaldo científico necesario para la ejecución eficaz de la intervención.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos
Carcasa de aves de corral	Biológicos: <i>Salmonella</i>	Pulverización de carcasas con ácido peroxiacético o antes del enfriador	<p>25-230 ppm de Ácido peracético (PAA).</p> <p>Presión o caudal, pH, tiempo de contacto y cobertura de carcasa completa especificada en el estudio de provocación.</p>	<p>Estudio de provocación del laboratorio "XYZ" que demuestra una reducción de 1 log de la <i>Salmonella</i> en carcasas de aves de corral luego de rociarlas con PAA aplicando los parámetros operativos especificados.</p> <p>Memorando sobre decisiones ambientales de la Administración de Alimentos y Medicamentos para el contacto con los alimentos; notificación n.º 000323: 10 de abril de 2003.</p> <p>Carta de no objeción del FSIS respecto del uso de pulverizaciones de PAA, 12 de junio de 2007 en los registros de la compañía "ABC".</p> <p>Directiva del FSIS 7120.1</p>	<p>Los registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días confirman que la solución antimicrobiana se aplicó de conformidad con los parámetros operativos críticos (presión, pH, tiempo de contacto y cobertura de la carcasa) del estudio.</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Partes de las aves de corral que serán molidas y carne molida de aves de corral (incluidas las aves de corral separadas mecánicamente)	Biológicos: <i>Salmonella</i>	Clorito de sodio acidificado aplicado a las partes de las aves de corral como baño antes de molerlas y aplicado a la carne molida de aves de corral.	1200 ppm de clorito de sodio acidificado en combinación con cualquier ácido GRAS en un nivel suficiente para lograr un pH de 2.5 de acuerdo con el Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 173.325 y el respaldo científico <i>(Nota: El pH depende de la aplicación, consulte el Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 173.325)</i> Tiempo de contacto del baño y cobertura completa.	Panfleto del fabricante de sustancias químicas que demuestra una reducción de 1 log ₁₀ de la <i>Salmonella</i> en partes de aves de corral luego de un baño de clorito de sodio acidificado usando los parámetros operativos críticos especificados. Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 173.325 para partes de aves de corral y determinación de aceptabilidad de las aves de corral molidas. Directiva del FSIS 7120.1	Registros de supervisión internos de la planta para un período de 90 días que indican que se aplicó el agente antimicrobiano a las partes de aves de corral antes de ser molidas y a las aves de corral separadas mecánicamente antes de la mezcla de acuerdo con el pH y la concentración adecuados, y que indican que se alcanzaron el tiempo de contacto y la cobertura completa según el respaldo científico.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Hamburguesas de carne molida de ave de corral	Biológicos: <i>Salmonella</i>	Instrucciones de cocción validadas para los consumidores	Combinaciones de tiempo y temperatura específicas de distintos métodos de cocción (sartén sobre cocina eléctrica, sartén sobre cocina de gas, parrilla de gas, parrilla de carbón), diámetro y grosor de las hamburguesas producidas, formulación de las hamburguesas producidas (80 % de hamburguesas magras respecto del 95 % de hamburguesas magras), y estado de las hamburguesas durante la cocción (congeladas y descongeladas).	<p>Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos. 1999. <i>Apéndice A de las Pautas de cumplimiento para alcanzar los estándares de desempeño de letalidad correspondientes a determinados productos de carne y aves de corral.</i></p> <p>Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033F-a.pdf?MOD=AJPERES.</p> <p>Los ensayos de cocción que constan en los registros y que sustentan la combinación de tiempo y temperatura seleccionados a partir del <i>Apéndice A</i> se pueden lograr a través de distintas instrucciones de cocción proporcionadas en las etiquetas. Los ensayos de cocción deben corresponder a las hamburguesas elaboradas con el mayor grosor y el mayor diámetro, dado que estas necesitarán la mayor cantidad de tiempo para alcanzar la temperatura final deseada.</p>	Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestren que el establecimiento elabora productos que tienen el grosor, el diámetro, el nivel de grasas y el estado para los cuales se validan las instrucciones.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Carcasa de cerdo	Biológicos: <i>Salmonella</i>	Gabinete de pulverización de ácido láctico en caliente	Al menos una solución de ácido láctico al 2 % y a 131 °F (55 °C) durante más de 60 segundos y a una presión de entre 13 y 23 psi. Cobertura completa de la carcasa.	<p>Van Netten. P., D. A. A. Mossel y J. Huis In't Veld. 1995. Lactic acid decontamination of fresh pork carcasses: a pilot plant study (Descontaminación con ácido láctico de carcasas frescas de cerdo: estudio de planta piloto). <i>Int. J. Food Micro.</i> 5: 1-9.</p> <p>Dormedy, E. S., M. M. Brashears, C. N. Cutter y D. E. Burson. 2000 Validation of acid washes as critical control points in hazard analysis and critical control point systems (Validación de lavados con ácido como puntos críticos de control en análisis de peligros y sistemas de puntos críticos de control). <i>J. Food Prot.</i> 63:1676-1680.</p> <p>Directiva del FSIS 7120.1</p>	Registros de supervisión internos de la planta para el período de 90 días registrados en una planilla de comprobación para supervisión de gabinetes de pulverización (donde se incluyen parámetros de temperatura y presión del agua), registros de concentración de ácido láctico e informes de ensayos realizados en virtud de parámetros críticos especificados que demuestran la cobertura completa de la carcasa con pulverización y temperatura de la pulverización en la carcasa.

Solo con fines ilustrativos

Carcasa de cerdo	Biológicos: <i>Salmonella</i>	Escaldado	Escaldado en agua a 145 °F (62 °C) durante 5 minutos. Cobertura completa de la carcasa.	Gill, C. O. y J. Bryant. 1993. The presence of <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> , and <i>Campylobacter</i> in pig carcass dehairing equipment (Presencia del <i>Escherichia coli</i> , la <i>Salmonella</i> y el <i>Campylobacter</i> en equipos de depilado de carcasas de cerdo). <i>Food Microbiol.</i> 10: 337-344. Bolton, D. J., R. A. Pearce, J. J. Sheridan, D. A. McDowell e I. S. Blair. 2003. Decontamination of pork carcasses during scalding and the prevention of <i>Salmonella</i> cross- contamination (Descontaminación de carcasas de cerdo durante el escaldado y prevención de contaminación cruzada con <i>Salmonella</i>). <i>J Appl Microbiol.</i> 94: 1036-1042.	Registros de supervisión internos de la planta durante un período de 90 días indicados en la planilla de comprobación para supervisión de tanques de escaldado (donde se incluye la lectura correspondiente a la temperatura del agua y el tiempo de tránsito).
------------------	----------------------------------	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Carcasa de res	Biológicos: <i>E. coli</i> O157:H7, STEC no O157	Carcasa caliente Lavado o tratamiento térmico de la carcasa	<p>Carcasa caliente Lavado: temperatura del agua por encima de los 180 °F, presión por encima de 13 psi.</p> <p>Cobertura completa de la carcasa.</p> <p>Tiempo de contacto: 10 o más segundos.</p> <p>Tratamiento térmico de la carcasa: temperatura del vapor ambiente suficiente para alcanzar los 160 °F en la superficie de cinco lugares anatómicos clave.</p>	<p>K. R. Davey, M. G. Smith. 1989 A laboratory evaluation of a novel hot water cabinet for the decontamination of sides of beef (Evaluación de laboratorio del nuevo gabinete de agua caliente para la descontaminación de los flancos de la res). <i>Int J Food Sci Tech.</i> 24: 305-316.</p> <p>Dorsa, W. J., C. N. Cutter, G. R. Sirgusa, M. Koohmaraie. 1996. Microbial Decontamination of Beef and Sheep carcasses by Steam, Hot water Spray Washes, and a Steam-vacuum Sanitizer (Descontaminación microbiana de carcasas de res y oveja a través de lavados por pulverización con vapor y agua caliente, y un desinfectante de vacío por vapor). <i>J. Food Prot.</i> 59: 127-135.</p> <p>Modelo de letalidad del Instituto Estadounidense de la Carne (AMI, por sus siglas en inglés) que demuestra la letalidad a los 160 °F en la superficie de la carcasa.</p> <p>Nutsch, A. L., R. K. Phebus, M. J. Riemann, J. S. Kotrola, R. C. Wilson, J. E. Boyer y T. L. Brown. 1998. Steam pasteurization of commercially slaughtered beef carcasses: evaluation of bacterial populations at five anatomical locations (Pasteurización por vapor de carcasas de res faenadas comercialmente: evaluación de poblaciones bacterianas en cinco lugares anatómicos). <i>J. Food Prot.</i> 61:571-577.</p> <p>Nutsch, A. L., R. K. Phebus, M. J. Riemann, D. E. Schafer, J. E. Boyer, R. C. Wilson, J. D. Leising, C. L. Kastner. 1997. Evaluación de un proceso de pasteurización por vapor en un establecimiento comercial de carne de res. <i>J. Food Prot.</i> 60:485-492.</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que documentan parámetros críticos e informes de ensayos realizados de conformidad con parámetros críticos especificados que demuestran la cobertura completa de la carcasa con la pulverización y la temperatura de la pulverización en la carcasa.</p> <p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días de la distribución de la temperatura en la planta.</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Carcasa de res	Biológicos: <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella</i> Typhimurium	Pulverización de ácido láctico	<p>2 % de ácido láctico aplicado a 12 pulgadas de la superficie de la carcasa y carcasa completa cubierta haciendo uso de un tanque de pulverización de acero inoxidable que cuenta con un medidor de presión y un compresor de aire.</p> <p>Cada flanco de la res debe ser pulverizado durante al menos 1 minuto desde arriba hacia abajo, y se debe aplicar la cantidad suficiente de ácido láctico de modo tal que parte de este gotee.</p> <p>NOTA: Se rocía la carcasa completa con ácido láctico después de lavar cada flanco de la res, desde arriba hacia abajo, durante al menos 2 minutos con agua caliente y permitiendo un tiempo de goteo de 5 minutos después del lavado con agua caliente.</p>	<p>Tratamientos antimicrobianos por pulverización para carcasas de carnes rojas Procesado en establecimientos de carnes muy pequeños. Universidad Estatal de Pennsylvania. 2005. http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf.</p> <p>- Directiva del FSIS 7120.1</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días indicados en una planilla de supervisión de agua caliente y tiempo de goteo (lo que incluye parámetros correspondientes al tiempo que se rocía la carcasa con agua caliente, la cobertura de la carcasa, el método de aplicación [desde arriba hacia abajo y boquilla de pulverización a 12 pulgadas de la carcasa] y el tiempo de goteo).</p> <p>Registros de concentración de ácido láctico. Informes de ensayo realizados de conformidad con parámetros críticos sobre ácido láctico que demuestran la cobertura completa de la carcasa, una cantidad suficiente (el ácido láctico gotea desde la carcasa), el tiempo de contacto, el método de aplicación (boquilla de pulverización a 12 pulgadas de la carcasa y desde arriba hacia abajo).</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos
Carcasa de res	Biológicos - <i>E. coli</i> O157:H7	Pulverización de ácido láctico	<p>Ácido láctico >2 %; presión de 40 psi (gabinete de pulverización CHAD), tiempo de permanencia: mínimo de 10 segundos Temperatura del ácido láctico: 104 °F en el punto de aplicación.</p> <p>Cobertura completa de la carcasa.</p> <p>El diseño del gabinete de pulverización incluye una distribución oscilante del cabezal de las boquillas (90 RPM) compuesta por cuatro boquillas de pulverización.</p>	<p>Gastillo, A., L. M. Lucia, K. J. Goodson, J. W. Savell, G. R. Acuff. 1998. Comparison of Water Washing, Trimming, and combined Hot Water and Lactic Acid Treatment for Reducing Bacteria of Fecal Origin on Beef Carcasses (Comparación de lavado con agua, recorte y tratamiento combinado de agua caliente y ácido láctico para reducir bacterias de origen fecal en carcasas de res). <i>J. Food Prot.</i> 61: 823-828.</p> <p>Hardin, M. D., Acuff, G. R., Lucia, L. M., Oman, J. S., Savell, J. W. 1995. Comparison of Methods for Decontamination from Beef Carcass Surfaces (Comparación de métodos para la descontaminación de superficies de carcasas de res). <i>J. Food Prot.</i> 58: 368-374.</p> <p>Delmore, R. J., J. N. Sofos, G. R. Schmidt, K. E. Belk, W. R. Lloyd, G. C. Smith. 2000. Interventions to Reduce Microbiological Contamination of Beef Variety Meats (Intervenciones para reducir la contaminación microbiológica de carnes de variedades de reses). <i>J. Food Prot.</i> 63: 44-50.</p> <p>Directiva del FSIS 7120.1</p>	Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días indicados en una planilla del gabinete de preevisceración en los que se supervisó el porcentaje del ácido láctico, el tiempo de permanencia de la carcasa en el gabinete, la presión, la cobertura de la carcasa y la temperatura del ácido láctico en el punto de aplicación.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Carne de res molida cruda o recortes de carne de res para usar en carne de res molida cruda	Biológicos <i>E. coli</i> O157:H7	Programa de requisitos previos: programas de proveedores	Programa de proveedores para demostrar una estrategia de intervención de patógenos, que incluye un protocolo de pruebas y notificación de los resultados de las pruebas.	<p>Documentación del proveedor que garantiza que este emplea intervenciones validadas que abordan el <i>E. coli</i> O157:H7, certificados de análisis o información en Internet que proporcione la misma información, registros de comunicación constante con el proveedor y datos de verificación que sustenten haber cumplido con las primeras dos condiciones.</p> <p>Consejo de Seguridad Alimentaria de la Industria de la Carne. 2009. Mejores prácticas para productos crudos de carne molida de res.</p>	Registros internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que indican que los empleados de la planta obtienen y revisan especificaciones de compra para establecer su adecuación al recibir cada lote, así como resultados de pruebas de verificaciones adicionales o información de Internet sobre los lotes de productos entrantes.

Solo con fines ilustrativos

			Parámetros	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Carne de res molida cruda o recortes de carne de res para usar en carne de res molida cruda	Biológicos: <i>E. coli</i> O157:H7	Recortes antes de la trituración	Ácido acético (2 %); O ácido láctico (2 %) rociado sobre el recorte durante 20 segundos a 20 psi y 55 °C haciendo uso de un equipo de lavado de acero inoxidable personalizado (gabinete de	Carpenter, C. E., Smith, J. V. y Broadbent, J. R. 2011. Efficacy of washing meat surfaces with 2% levulinic, acetic, or lactic acid for pathogen decontamination and residual growth inhibition (Eficacia del lavado de superficies de carnes con 2% de ácido láctico, ácido acético o ácido levulínico para la descontaminación de patógenos y la inhibición de crecimiento residual). <i>Meat Sci.</i> 88:256-260. Directiva del FSIS 7120.1	Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días indicados en la planilla del gabinete de pulverización de recortes, que demuestran que se aplica el agente antimicrobiano de acuerdo con la concentración, la presión, el tiempo de permanencia y la temperatura del artículo durante 90 días. Registros que

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Cecina de res	Biológicos: <i>E. coli</i> O157:H7, <i>Salmonella</i> , <i>Listeria monocytogenes</i>	Cocción y secado	<p>(para el proceso tipo 1-A)</p> <p>Etapas 1*: 170 °F (el horno debe alcanzar 145 °F en el plazo de 10 minutos y 170 °F en el plazo de 25 minutos.</p> <p>Etapas 2: elegir entre: bulbo seco a 170 °F y bulbo húmedo a 125 °F durante al menos 60 minutos; O BIEN bulbo seco a 170 °F y bulbo húmedo a 130 °F durante al menos 60 minutos; O BIEN bulbo seco a 170 °F y bulbo húmedo a 135 °F durante al menos 30 minutos; O BIEN bulbo seco a 170 °F y bulbo húmedo a 140 °F durante al menos 10 minutos.</p> <p>Etapas 3: secado a 170 °F a bulbo seco hasta que esté terminado</p> <p>Humedad relativa durante el pico de temperatura de bulbo húmedo en la Etapa 2, actividad del agua del producto al final del pico de temperatura de bulbo húmedo y tiempo total de secado.</p>	<p>Critical limit summary for shelf stability of beef jerky and related products (Resumen de límites críticos para la estabilidad durante el almacenamiento de cecina de res y productos relacionados): http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf.</p> <p>Buege, D. R., Searls, G. e Ingham, S. C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against <i>Salmonella</i> Serovars and <i>Escherichia coli</i> O157:H7 (Letalidad de procesos de fabricación de cecina de res comercial de músculo entero contra la <i>Salmonella</i> Serovars y el <i>Escherichia coli</i> O157:H7). <i>J. Food Prot.</i> 69(9): 2091-2099.</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestran datos sobre el tiempo y la temperatura de bulbo seco y bulbo húmedo.</p> <p>Uso de termómetros de bulbo seco y bulbo húmedo para calcular la humedad relativa o bien uso de un sensor de humedad para medir la humedad relativa durante picos de temperatura de bulbo húmedo y comparación de resultados de pruebas con resultados de humedad relativa en la Tabla 2 del artículo.</p> <p>Prueba de la actividad del agua en productos de cecina de res al final del pico de temperatura de bulbo húmedo y comparación de resultados de pruebas con resultados de actividad del agua en la Tabla 2 del artículo.</p>

*Este ejemplo corresponde al proceso tipo 1-A. Tenga en cuenta que los procesos del tipo 1-A tienen una temperatura de bulbo seco superior en la Etapa 1, una temperatura de bulbo húmedo superior o un tiempo más prolongado en la Etapa 2 o bien una temperatura de bulbo seco superior en la Etapa 3, siempre que el horno alcance la temperatura mínima que se describe en la Etapa 1.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Carnes listas para comer luego de la exposición a un proceso letal	Biológicos: <i>Listeria monocytogenes</i>	Programa de requisitos previos: SSOP	<p><i>Programa de control de listeria para superficies en contacto con los alimentos.</i></p> <p>Diseño sanitario del equipo y concepto de área sanitaria.</p> <p>Frecuencia para la recolección de muestras y cantidad de muestras que se deben recoger por línea.</p>	<p>Grupo de trabajo conjunto de la industria para el control de patógenos microbianos en productos de carnes y aves de corral listos para comer. 1999. Pautas provisionales: Control microbiano durante la elaboración de productos de carnes y aves de corral listos para comer, control de incidencia de patógenos microbianos. Hoja de datos para la evaluación del diseño sanitario http://www.sanitarydesign.org/pdf/Sanitary%20Design%20Fact%20Sheet.pdf.</p> <p>Tompkin, R. B. 2004. Environmental Sampling – A tool to verify the effectiveness of preventative hygiene measures (Toma de muestras ambientales: herramienta para verificar la eficacia de medidas higiénicas preventivas). <i>Mitt Lebens Hyg.</i> 95:45-51.</p> <p>Tompkin, R. B. 2002. Control of <i>Listeria monocytogenes</i> in the food processing environment (Control de <i>Listeria monocytogenes</i> en el entorno de procesamiento de alimentos). <i>J Food Prot.</i> 65: 709-725.</p> <p>FSIS. 2012. Compliance Guidelines to Control <i>Listeria monocytogenes</i> in Post-lethality Exposed Ready-to-eat Meat and Poultry Products (Pautas de cumplimiento para controlar la <i>Listeria monocytogenes</i> en productos de carnes y aves de corral listos para comer luego de ser expuestos a un proceso letal). http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/ d3373299-50e6-47d6-a577-c74e54964/Controlling_LM RTE_guidel</p>	<p>Registros internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que describen los resultados de pruebas de hisopado en superficies de contacto con los alimentos para la <i>Listeria spp.</i>, recogidos en distintas fechas de procesamiento y en diferentes momentos y ubicaciones; período de 90 días para encontrar posiblemente áreas difíciles de controlar de la planta y para fundamentar la frecuencia de las pruebas de verificación permanente luego del período de validación inicial*.</p> <p>Evaluación del diseño sanitario del equipo en un entorno posterior al proceso letal haciendo uso de la planilla de diseño de equipo sanitario del AMI y los cambios efectuados en el programa de control de la <i>Listeria</i> en función de la evaluación.</p> <p>Identificación de todas las posibles superficies de contacto con los alimentos.</p>

***NOTA:** Los establecimientos también pueden recoger muestras de hisopado ambiental en diferentes fechas de procesamiento y en distintos momentos durante el período de validación inicial de 90 días para encontrar posiblemente áreas y nichos difíciles de controlar dentro del establecimiento.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Carnes listas para comer luego de la exposición a un proceso letal	Biológicos: <i>Listeria monocytogenes</i>	Almacenamiento: GMP para temperatura y tiempo	<p>Temperatura de almacenamiento ≤ 50 °F.</p> <p>El producto permanece almacenado durante ≤ 24 horas.</p>	<p>Monografía de Tompkin. Tabla 2. http://www.meathaccp.wisc.edu/Model-Haccp_Plans/assets/raw_ground/TompkinPaper.pdf.</p>	<p>Registros internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestran que la temperatura del aire ambiente no supera los 50 °F y que el producto no se conserva a esa temperatura durante más de 24 horas.</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Productos de carne de res crudos (por ejemplo, carcasas de res, recortes elaborados con carne de res)	Biológicos - <i>STEC</i>	Programa de requisitos previos para procedimientos de faenado (la misma pregunta que antes)	Procedimientos de los empleados relacionados con cada estación, según se definen en el programa de faenado por escrito (por ejemplo, pasos específicos que realizan los empleados en cada estación para prevenir la contaminación al retirarse el cuero, durante la evisceración, etc.)	<p>BIFSCO. 2009. Mejores prácticas de faenado. http://www.bifSCO.org/CMDocs/BIFSCO/Best%20Practices/BestPracslaught%20Sept%2009.pdf</p> <p>FSIS. 2002. Pautas para minimizar el riesgo de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 y <i>Salmonella</i> en operaciones de faenado de reses.</p> <p>FSIS. 2012. Pautas de cumplimiento para establecimientos que toman muestras de recortes de carne de res para detectar organismos de <i>Escherichia coli</i> productores de la toxina shiga (STEC) o marcadores de virulencia. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES</p>	<p>Registros internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestran que los empleados realizan de manera permanente los procedimientos de faenado según lo que consta por escrito.</p> <p>Revisión de registros adicionales generados durante el período de 90 días como parte del sistema de HACCP que fundamentan que los procedimientos son eficaces (por ejemplo, auditorías de carcasas, resultados de pruebas genéricas de <i>E. coli</i> y resultados de otras pruebas microbianas)</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Fiambre de pavo ahumado listo para comer luego de ser expuesto a un proceso letal con piel*	Biológicos: <i>Listeria monocytogenes</i>	Pasteurización con agua caliente	Temperatura del agua caliente de 195 °F, el producto se sumerge durante al menos 6 minutos.	Muriana, P. M., Quimby, W., Davidson, C. A., Grooms, J. 2002. Postpackage pasteurization of ready-to-eat deli meats by submersion heating for reduction of <i>Listeria monocytogenes</i> (Pasteurización posterior al envasado de fiambres listos para comer mediante calentamiento por inmersión para la reducción de la <i>Listeria monocytogenes</i>). <i>J. Food Prot.</i> 65(6):963-969.	Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestran que el tiempo y la temperatura se pueden alcanzar de manera permanente. Registros de supervisión interna de la planta correspondientes a un período de 90 días en que la temperatura del agua se describe y mide en frecuencias cada vez mayores para fundamentar los procedimientos y las frecuencias de supervisión.

***NOTA:** Se determinó que la reducción de *Lm* era menor en el caso de los fiambres de pavo ahumado con piel aplicando estos parámetros de tiempo/temperatura, que en el caso de los fiambres de pavo ahumado sin piel, aunque la reducción logarítmica fue de >1 log. En el caso de los productos regidos por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 430, el tratamiento de letalidad posterior se debe diseñar de modo tal de alcanzar al menos una letalidad de 1 log de *Lm* antes de que el producto abandone el establecimiento.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Salchicha semiseca	Biológicos: <i>Staphylococcus aureus</i>	Fermentación	<p>Fermentación del producto a un pH de <5.3 en menos que 1000 grados/horas*.</p> <p>Reducción a una proporción de humedad y proteína (MPR, por sus siglas en inglés) de 3.1:1 o menos (lo que equivale a una reducción de producto de <11 %) y obtención de un pH de 5.0 o menos para que se considere una salchicha seca o semiseca fermentada estable para el almacenamiento.</p>	<p>Instituto Estadounidense de la Carne. 1995. Buenas prácticas de fabricación provisionales para productos secos y semisecos fermentados.</p> <p>Cálculo de grados/horas - Grados/horas para alcanzar un pH de 5.3 o menos para un proceso cuando la temperatura más elevada de la cámara se encuentra entre 90 y 100 °F = 1000 grados/horas o menos.</p> <p>Libro de Normas Alimentarias y Políticas de Etiquetado del FSIS, e Ingham et al. 2005. Fate of <i>Staphylococcus aureus</i> on Vacuum- Packaged Ready-to-Eat Meat Products Stored at 21°C (Destino final del <i>Staphylococcus aureus</i> en productos de carnes listos para comer, envasados al vacío y almacenados a 21 °C). Journal of Food Protection. 68:1911-1915.</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestran el cálculo de grados/horas según las GMP realizadas y que los grados/horas son <1000. Por ejemplo, el 24/10/99: Proceso del establecimiento = (95 °F-60 °F) multiplicado por 12 = 420 grados/horas a un pH de 4.9, en el marco de las pautas para el control del <i>Staphylococcus aureus</i>.</p> <p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que indican que el pH es de ≤5.3 para el cálculo de grados/horas y de ≤5.0, y una MPR de 3.1:1 o menos respecto de la estabilidad durante el almacenamiento.</p>

*NOTA: El límite de grados/horas dependerá de la temperatura de cámara más elevada.

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Rosbif (sin curar)	Biológicos: <i>C. perfringens</i> y <i>C. botulinum</i>	Estabilización	<p>El enfriamiento debe comenzar en el plazo de 90 minutos después de finalizado el ciclo de cocción. Se debe enfriar todo el producto de 120 °F a 55 °F en no más de 6 horas. Posteriormente, el enfriamiento debe continuar hasta que el producto alcance los 40 °F.</p> <p>El enfriamiento entre 120 °F y 80 °F no debe demorar más de 1 hora y media.</p> <p>pH = 6.2, concentración de sal = 3 %</p>	<p><i>Apéndice B: Cumplimiento Pautas de cumplimiento para el enfriamiento de productos de carne y aves de corral tratados con calor (estabilización)</i> disponibles en: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a3165415-09ef-4b7f-8123-93bea41a7688/95-033F_Appendix_B.pdf?MOD=AJPERES</p> <p>Resultados (incluidas capturas de pantalla del crecimiento previsto) procedentes del modelo de Indicadores de Perfringens de ComBase que demuestran que no se logra un crecimiento de más de 1 log del <i>C. perfringens</i> haciendo uso de los factores intrínsecos y el cronograma de estabilización personalizado del establecimiento.</p> <p><i>Manual del usuario de indicadores de Perfringens</i> (http://modelling.combase.cc/HelpPerPredictor/Perfringens_Predictor_Manual.pdf) que fundamenta que el modelo se validó para productos de carnes y aves de corral curados y no curados.</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que indican que cada lote del producto se enfrió a una temperatura de 120 °F a 55 °F en no más de 6 horas y que todos los lotes alcanzaron 40 °F.</p> <p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestran que el enfriamiento del producto para cada lote elaborado fue de entre 120 °F a 80 °F en menos de 1 hora y media.</p> <p>Resultados de pruebas de productos para un pH de 6.2 y concentración de sal al 3 %.</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Salchicha semiseca (mortadela libanesa)	Biológicos: <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7	Fermentación y paso de calentamiento intermedio	<p>Diámetro: 115 mm ± 23 mm</p> <p>Fermento: <i>Pediococcus</i>, <i>Lactobacillus</i> y <i>Micrococcus</i> spp.</p> <p>Envoltorio: celulosa</p> <p>Cronograma del ahumadero: Etapa 1: Llegar hasta 80 °F – 5 horas Mantener a 80 °F – 8 horas Humedad relativa – 88 ± 2 %</p> <p>Etapa 2: Llegar hasta 100 °F – 4 horas Mantener a 100 °F – 25 horas Humedad relativa – 80 ± 2 %</p> <p>Etapa 3: Llegar hasta 110 °F – 2 horas Mantener a 110 °F – 24 horas Humedad relativa – 80 ± 2 %</p> <p>Durante las últimas 2 horas a 110 °F se aplicó humo de nogal americano</p> <p>Composición del producto: pH = 4.39 aw = 0.94 % de sal = 4.77 % de grasa = 10.43</p>	<p>Getty, K. J. K, Phebus, R. K, Marsden, J. L., Schwenke, J. R. y Kastner, C. L. 1999. Control de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 en mortadela tipo libanesa con diámetro grande (115 mm) e intermedio (90 mm). <i>J. of Food Sci.</i> 64(6): 1100-1107.</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que registran el tiempo y datos de las temperaturas de bulbo seco y bulbo húmedo.</p> <p>Uso de termómetros de bulbo seco y bulbo húmedo para calcular la humedad relativa o bien uso de un sensor de humedad para medir la humedad relativa durante picos de temperatura de bulbo húmedo y comparación de resultados de pruebas con resultados de humedad relativa del artículo.</p> <p>Determinación del punto frío en el ahumadero para fundamentar las frecuencias y los procedimientos de supervisión.</p> <p>Registros que evalúan la variabilidad del diámetro de la salchicha.</p> <p>Registros que fundamentan los datos de composición del producto.</p> <p>Documento de toma de decisiones que muestra que el cultivo y el envoltorio usados en el proceso en sí son los mismos que los empleados en los documentos de apoyo.</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
<p>Cocido por completo</p> <p>Filetes de aves de corral no estables durante el almacenamiento</p>	<p>Biológicos:</p> <p><i>Salmonella</i></p>	<p>Cocción en horno de convección forzada</p>	<p>D_{62 °C/145 °F} - valores para el pollo con un porcentaje de grasa del 2 al 6.3 (D_{62 °C/145 °F} = 1.14 minutos). Cocinar a la temperatura interna de ≥145 °F, mantener durante ≥8 minutos.</p> <p>Formulación del producto: concentración de fosfato y sal (%), y nivel de nitrito de sodio interno (ppm); pH del producto.</p> <p>Grosor de los filetes; distribución de los filetes en la cinta transportadora; velocidad de la cinta transportadora y caudal de aire.</p> <p>Temperatura de bulbo húmedo y bulbo seco.</p>	<p>Planilla de letalidad de procesos del Instituto Estadounidense de la Carne. Disponible en http://www.amif.org/process-lethality/.</p> <p>Juneja, V. J., B. S. Eblen y H. M. Marks. 2001. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of Salmonella in poultry of different fat levels (Modelado de curvas de supervivencia no lineales para calcular la desactivación térmica de la Salmonella en aves de corral con niveles diferentes de grasas). <i>Int J Food Microbiol.</i> 70:37-51.</p> <p>Documentación que fundamenta que los valores D y z del producto se pueden comparar con los valores empleados en la planilla del AMI. Los factores que pueden afectar los valores D y z incluyen la concentración de sal y fosfato (%), el nivel de nitrito de sodio interno (ppm), el pH del producto y el nivel de grasas.</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta generados durante un período de 90 días que demuestran que el proceso puede alcanzar el tiempo y la temperatura.</p> <p>Registros que documentan que la variabilidad del grosor de los filetes, la distribución de los filetes en la cinta transportadora, la velocidad de esta última y el caudal de aire empleados en el proceso alcanzarán de manera permanente los parámetros de tiempo y temperatura.</p> <p>Registros que fundamentan que el porcentaje de grasa del producto se encuentra de manera constante en el 2 y el 6.3 %.</p> <p>Registros generados durante 90 días que demuestran que las temperaturas de bulbo seco y bulbo húmedo se corresponden con las que constan en el respaldo científico.</p>

Solo con fines ilustrativos

Producto	Peligro	Proceso	Parámetros operativos críticos	Validación	
				Respaldo científico o técnico	Datos de validación internos de la planta
Rosbif cocido por completo	Biológicos: <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7	Cocción del producto	<p>Temperatura interna de 130 °F durante un mínimo de 112 minutos.</p> <p>Humedad relativa de >90 % durante al menos 25 % del tiempo de cocción y, en ningún caso, inferior a una hora.</p>	<p>Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos. 1999. <i>Apéndice A de las Pautas de cumplimiento para alcanzar los estándares de desempeño de letalidad correspondientes a determinados productos de carne y aves de corral</i>. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033F-a.pdf?MOD=AJPERES.</p> <p>Doyle, M. P. y J. L. Schoeni. 1984. Survival and growth characteristics of <i>Escherichia coli</i> associated with hemorrhagic colitis (Características de supervivencia y crecimiento de <i>Escherichia coli</i> relacionadas con la colitis hemorrágica). <i>Appl. Environ. Microbiol.</i>48:855-856.</p>	<p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que indican que se logra una temperatura interna mínima de 130 °F durante 112 minutos.</p> <p>Registros de supervisión internos de la planta correspondientes a un período de 90 días que demuestran el uso de termómetros de bulbo seco y bulbo húmedo para calcular la humedad relativa o bien el uso de un sensor de humedad para medir la humedad relativa durante la cocción. Los registros deben indicar que se puede mantener la humedad al >90 % durante al menos 25 % del tiempo de cocción y, en ningún caso, menos de una hora mediante el uso de una inyección de vapor durante 90 días.</p>

Apéndice 5: Pautas para establecimientos que ya no cuentan con datos de validación internos de la planta

El FSIS comprende que cabe la posibilidad de que algunos establecimientos no hayan conservado los datos de validación internos de la planta iniciales desde el momento en que el HACCP se implementó originalmente. Por ejemplo, estos documentos generalmente incluirían 90 días de registros de producción y todo dato adicional recogido para demostrar que el establecimiento tiene la capacidad para ejecutar de manera eficaz los parámetros operativos críticos del sistema según se describen a continuación. A los establecimientos que no hayan conservado los registros se les concederá el tiempo para compilar sus datos de validación interna de la planta.

En el caso de los establecimientos de envergadura, el FSIS esperará hasta el 4 de enero de 2016 antes de incluir la verificación de que los establecimientos han cumplido con el segundo elemento de la validación (datos de validación internos de la planta) como parte de sus actividades de inspección. En consecuencia, los establecimientos de gran tamaño contarán con seis meses para recoger todos los documentos de validación internos de la planta.

Los establecimientos pequeños y muy pequeños tendrán hasta el 4 de abril de 2016 para recoger otros los datos de validación necesarios antes de que el FSIS verifique y ejecute el segundo elemento de validación (datos de validación internos de la planta).

Estos documentos pueden incluir registros de HACCP ya generados como parte de la supervisión de límites críticos o parámetros de programas de requisitos previos. Entre los ejemplos de documentos que pueden usar los establecimientos actuales que ya no disponen de datos de validación internos de la planta se incluyen:

- Registros de HACCP recogidos durante 90 días cuando el sistema de HACCP actual se encuentre en operación.
- Documentos de toma de decisiones relacionados con métodos de obtención de datos sobre CCP y parámetros operativos críticos.
- Registros relacionados con la calibración o la preparación inicial del equipo que contengan datos sobre parámetros operativos críticos adicionales que no se transformaron en CCP para sustentar el hecho de que los parámetros se cumplieron durante la preparación inicial.
- Todo resultado de muestras del establecimiento correspondiente al producto y al proceso de interés.

Los establecimientos deben revisar los datos de validación internos de la planta que ya se están recogiendo, con la finalidad de garantizar que sigan fundamentando el cumplimiento de los parámetros operativos críticos identificados en la documentación científica. Si estos documentos no aportan todos los parámetros operativos críticos identificados en el respaldo científico o técnico, cabe la posibilidad de que se necesite generar datos adicionales para demostrar que dichos parámetros se pueden implementar de manera correcta. También puede resultar recomendable que los establecimientos usen la autoevaluación de validación inicial de HACCP que figura en la página 34 como lista de comprobación para asegurarse de que el sistema de HACCP se haya diseñado correctamente la primera vez.



SMALL PLANT HELP DESK

A resource for small and very small plants
Est. 12-17-2010

Knowledgeable, USDA-FSIS specialists from the Outreach and Partnership Division are available weekdays 8:00 AM to 4:00 PM EST to give you personal assistance on matters relating to the regulation of meat, poultry, and processed egg products. We can also be reached by email at info@source@fsis.usda.gov.

Call Toll-Free 1-877-374-7435



askFSIS

USDA

a policy-related question

<http://askfsis.custhelp.com/>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2015