



Departamento de
Agricultura de los
Estados Unidos

A cluster of blue triangles of various sizes and orientations, some pointing up and some pointing down, arranged in a decorative pattern.

Guía para la preparación de planes APPCC

A cluster of blue triangles of various sizes and orientations, some pointing up and some pointing down, arranged in a decorative pattern.

Servicio de Inspección y
Seguridad Alimentaria

Finalidad

Esta guía está destinada a los establecimientos pequeños y muy pequeños. La guía aclara los requisitos de los Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) de la Parte 417 del 9 Code of Federal Regulations (CFR) y ofrece orientación sobre cómo los establecimientos pueden desarrollar planes APPCC que cumplan dichos requisitos.

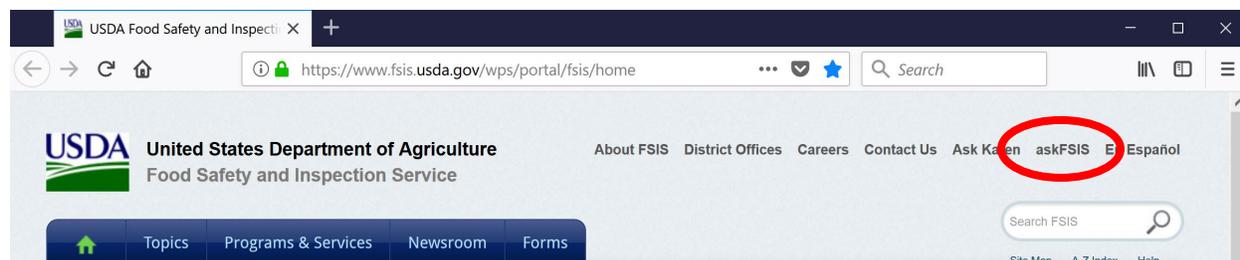
Los establecimientos deben cumplir con los requisitos del 9 CFR Parte 417. Estos reglamentos se incluyen como texto en este documento y están disponibles a través de enlaces activos (govinfo.gov). En esta guía no se presentan nuevos requisitos.

La orientación proporcionada sobre cómo desarrollar un plan APPCC representa las prácticas que el FSIS recomienda basándose en consideraciones científicas y prácticas. Los métodos, prácticas y formularios utilizados para demostrar el desarrollo del plan APPCC no son obligatorios.

Los establecimientos pueden optar por utilizar enfoques no demostrados en la guía. Los métodos, prácticas y formularios utilizados en este documento no representan requisitos que deban cumplirse, y la guía no tiene fuerza y efecto de ley.

¿Qué hago si sigo teniendo preguntas después de leer esta guía?

Puede buscar Preguntas y Respuestas (Q&As) públicas en la página [askFSIS](#) del sitio web del FSIS o enviar sus propias preguntas.



Para enviar una pregunta, haga clic en Formule una pregunta y escriba la siguiente información en estas casillas:

Asunto: Guía de validación de sistemas APPCC

Pregunta: (escriba una pregunta detallada)

Producto: Haga clic en Política general de inspección del menú desplegable.

Categoría: Haga clic en **APPCC - APPCC General** en el menú desplegable.

Política Arena: Haga clic en **Sólo nacional (EE.UU.)** del menú desplegable.

Copias electrónicas adicionales de la Guía para la Preparación de Planes APPCC y los Modelos Genéricos APPCC están disponibles en el sitio web del FSIS en <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/guidelines>



El 25 de julio de 1996, el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS, por sus siglas en inglés) publicó la normativa final sobre Sistemas de Reducción de Patógenos/Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (RP/APPCC). Desde entonces, APPCC se ha utilizado ampliamente para el control de procesos en toda la industria de procesamiento de alimentos. Esta guía y los modelos genéricos APPCC asociados serán revisados y actualizados periódicamente para reflejar los cambios en la política del FSIS y las lecciones aprendidas sobre la implementación del APPCC desde su creación.

Esta Guía para la preparación de planes APPCC presenta los fundamentos del APPCC y los siete principios del APPCC establecidos por el Comité Asesor Nacional de Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF).

La guía y los modelos genéricos de APPCC están destinados a los nuevos y futuros propietarios y explotadores de establecimientos pequeños y muy pequeños de productos cárnicos (incluidos los pescados Siluriformes y productos pesqueros), aves de corral y ovoproductos¹ transformados. Puede encontrar opciones más complejas en las guías de cumplimiento del sitio web del USDA FSIS en el [Índice de guías de cumplimiento](#). Estos documentos de orientación son específicos para productos y procesos y ofrecen más detalles sobre las regulaciones y las mejores prácticas para cumplir con los requisitos reglamentarios.

La norma RP/APPCC también exigía que cada establecimiento desarrollara y aplicara procedimientos operativos estándar de saneamiento (POE de saneamiento) por escrito. En los apéndices de la norma RP/APPCC, la Agencia proporcionó orientación sobre cómo los establecimientos individuales pueden desarrollar sus POE de saneamiento. Dicha guía de saneamiento ha sido revisada. El nuevo [Modelo de Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento](#) proporciona una visión general de los requisitos de los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POE de Saneamiento), y un modelo de POE de Saneamiento.

¹ El FSIS propuso modificar la normativa de inspección de ovoproductos el 13 de febrero de 2018. La norma propuesta requiere que las plantas oficiales que procesan ovoproductos desarrollen e implementen Sistemas APPCC y Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POE de Saneamiento) y cumplan con otros requisitos de saneamiento consistentes con las regulaciones de carne y aves de corral. Esta guía y los modelos APPCC son coherentes con la norma propuesta. Una futura revisión de estos documentos proporcionará información más específica sobre los ovoproductos procesados y los planes APPCC asociados, una vez que entre en vigor la norma definitiva. Véase [Directrices de seguridad alimentaria para ovoproductos de la FSIS](#)).

Contenido

Introduction.....	5
Developing a HACCP Plan.....	7
Resources	7
Preliminary Steps	8
1. Develop Fundamental Prerequisite Programs.....	8
2. Assemble the HACCP team, including at least one person who is HACCP trained.....	9
3. Describe the food and methods of producing and distributing it; identify the intended use and consumers of the products.	12
4. Develop and verify process flow charts.	13
5. Decide how products can be grouped using the process categories in 9 CFR 417.2(b)(1).....	14
Applying the Seven HACCP Principles.....	16
Principle 1: Conduct a Hazard Analysis.....	18
1. Biological Hazards	19
2. Chemical Hazards.....	22
3. Physical Hazards.....	23
4. Hazard Analysis Process	24
Principle 2: Identify Critical Control Points.....	26
Principle 3: Establish Critical Limits for Each Critical Control Point	30
Principle 4: Establish Monitoring Procedures	32
Principle 5: Establish Corrective Actions	33
Principle 6: Establish Verification Procedures	35
1. Initial Validation.....	36
2. Ongoing Verification:.....	37
3. Reassessment:.....	38
Principle 7: Establish Recordkeeping Procedures	41
Attachment 1: Product Description	45
Attachment 2: List of Product Ingredients and Incoming Material.....	46
Attachment 3: Process Flow Diagram	47
Attachment 4: Hazard Analysis and Preventive Measures	47
Attachment 5: CCP Determination.....	49
Attachment 6: Critical Limits, Monitoring, and Corrective Actions.....	50
Attachment 7: Verification and Record Keeping	51
Attachment 8: HACCP Master Sheet.....	52

Guía para la elaboración de planes APPCC

Introducción

El Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) publicó su norma final sobre **Reducción de patógenos; sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)** (RP/APPCC) ([61 FR 38806](#)) el 25 de julio de 1996. La norma RP/APPCC exige a los establecimientos cárnicos y avícolas que prevengan o eliminen la contaminación de los productos cárnicos y avícolas con bacterias causantes de enfermedades, es decir, patógenas, así como que prevengan, o reduzcan a un nivel aceptable, la contaminación con otros peligros biológicos, químicos y físicos.

El APPCC es un sistema científico de control de procesos que se utiliza desde hace tiempo en la producción de alimentos. Previene los problemas de seguridad alimentaria aplicando controles en puntos identificados del proceso de producción de alimentos en los que los peligros pueden prevenirse, controlarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables. Un sistema APPCC eficaz incluye:

- Un plan APPCC;
- Un análisis de peligros;
- Documentación científica de apoyo;
- Procedimientos operativos estándar de saneamiento, y
- Cualquier programa de prerrequisitos que cumpla con los requisitos reglamentarios y evite la adulteración del producto.

[9 CFR Parte 417](#) establece los requisitos APPCC para productos avícolas y cárnicos.

Prevenir la contaminación por estos peligros es clave para reducir el número de muertes, enfermedades, retiradas y lesiones relacionadas con los productos cárnicos y avícolas. El preámbulo de la norma final, basado en siete principios de APPCC establecidos por la NACMCF, describe un sistema general en el que se instituyen medidas preventivas y correctivas en cada fase del proceso de producción de alimentos en la que se considera razonablemente probable que se produzcan peligros para la seguridad alimentaria.

Definiciones

A efectos del presente documento, se aplicarán las siguientes definiciones.

Punto crítico de control (PCC): Fase de un proceso de producción de alimentos en la que puede aplicarse un control para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Límites críticos: Parámetros que indican si la medida de control en un PCC está dentro o fuera de control. Los peligros físicos, biológicos o químicos deben controlarse en un PCC dentro de un valor o intervalo máximo o mínimo, es decir, límite, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la aparición del peligro para la seguridad alimentaria identificado.

Acción correctiva: Acción que debe adoptarse cuando se produce una desviación o un peligro imprevisto.

Desviación: Incumplimiento de un límite crítico.

Seguridad alimentaria: Manipulación, preparación y almacenamiento de alimentos de forma que se reduzca al máximo el riesgo de que las personas enfermen a causa de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Peligro para la seguridad alimentaria: Cualquier propiedad biológica, química o física que pueda hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano.

Buenas prácticas de fabricación (BPF): Un programa escrito de prerrequisitos que aborda las condiciones operativas mínimas y proporciona la base de un sistema APPCC.

Sistema APPCC: El sistema APPCC se define como el plan APPCC en funcionamiento, incluido el propio plan APPCC. El plan APPCC en funcionamiento incluye el análisis de peligros, cualquier documentación de apoyo, incluidos los programas de prerrequisitos que respaldan las decisiones del análisis de peligros, y todos los registros APPCC.

Peligro: (véase Peligro para la seguridad alimentaria)

Programas de prerrequisitos: Actividades y procedimientos específicos que forman parte del sistema APPCC y elegidos/desarrollados durante un análisis de peligros para evitar que se produzca un peligro en el proceso de producción. Un establecimiento puede determinar que no es razonablemente probable que se produzca un peligro porque la aplicación de un programa de prerrequisitos impide que se produzca el peligro.

Medida preventiva: Medio físico, químico o de otro tipo que el establecimiento puede utilizar para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos que es razonablemente probable que ocurran en el proceso de producción.

Reevaluación: Una reevaluación del sistema APPCC en respuesta a situaciones que pueden afectar a la eficacia del sistema APPCC o a la capacidad del establecimiento para llevarlo a cabo. Deberá reevaluar sus planes APPCC al menos una vez al año y siempre que se produzca cualquier cambio que pueda afectar al análisis de peligros o alterar el plan APPCC, incluyendo, entre otros, el cambio de equipos, ingredientes o procesos.

Funcionario responsable del establecimiento: Persona con autoridad general in situ en un establecimiento o funcionario de nivel superior en el mismo.

Validación: Es el proceso de demostrar que el sistema APPCC, tal como está diseñado, puede controlar adecuadamente los peligros potenciales para producir un producto seguro y no adulterado.

La validación inicial (diseño) es el soporte científico o técnico del diseño del sistema APPCC. Incluye los principios teóricos, el asesoramiento experto de las autoridades de procesamiento, los datos científicos o técnicos, los artículos de revistas revisadas por expertos, los programas de modelado de patógenos u otra información que demuestre que determinadas medidas de control del proceso pueden prevenir, reducir o

eliminar adecuadamente peligros específicos ([9 CFR 417.4 \(a\)\(1\)](#)) y [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

La **validación en planta (ejecución)** son las observaciones en planta, mediciones, resultados de pruebas microbiológicas u otra información que demuestre que las medidas de control del sistema APPCC pueden funcionar como se espera para alcanzar el objetivo de seguridad alimentaria previsto ([9 CFR 417.4 \(a\)\(1\)](#)).

Verificación continua: Actividades como la calibración, la observación directa y la revisión de los registros, así como otras comprobaciones independientes, como las pruebas, diseñadas para garantizar que el sistema APPCC funciona según lo previsto de forma continua.

Desarrollo de un plan APPCC

Esta Guía para la Preparación de Planes APPCC proporciona información que puede ser útil a los establecimientos cuando desarrollen planes específicos para sus procesos de producción de alimentos y cuando implementen un sistema de seguridad alimentaria. El FSIS desarrolló modelos genéricos de APPCC para cada categoría de proceso que los establecimientos pueden consultar al desarrollar sus planes de APPCC. Cada uno de los modelos genéricos completamente desarrollados contiene información detallada sobre uno o más productos. Los equipos APPCC de los establecimientos pueden estudiar los modelos a medida que desarrollan sus planes APPCC.

No obstante, cada establecimiento debe adaptar el plan a las circunstancias específicas de sus propios productos y procesos de producción. Además, los planes APPCC específicos para los productos de un establecimiento deben cumplir los requisitos de validación y verificación descritos en la [Guía de cumplimiento de la FSIS - Validación de sistemas APPCC](#). Incluso aunque los modelos genéricos tienen información más detallada, no están diseñados para usarse tal como están.

Recursos

El FSIS tiene varios recursos sobre el desarrollo y la implementación de APPCC disponibles para los establecimientos:

1. [askFSIS](#) es una herramienta en línea para que los establecimientos investiguen preguntas o hagan sus propias preguntas sobre el desarrollo y la implementación de APPCC. Las preguntas enviadas están dirigidas a personal experto de acuerdo con la Directiva 5620.1 del FSIS.²
2. El FSIS ha establecido contactos APPCC en cada uno de los estados, a los cuales los establecimientos pueden dirigir preguntas específicas. Los [contactos y coordinadores estatales de APPCC](#) brindan asesoramiento técnico, asistencia, recursos y realizan actividades para apoyar la implementación de APPCC en plantas pequeñas y muy pequeñas.

² Las directivas del FSIS son instrucciones para el personal del FSIS, pero los establecimientos pueden encontrar útil la información.

3. [Guía de cumplimiento - Validación de sistemas APPCC del FSIS](#): Este documento de orientación está diseñado para ayudar a los establecimientos cárnicos y avícolas muy pequeños a cumplir con los requisitos de validación inicial establecidos en 9 CFR 417.4.
4. Se pueden encontrar otras pautas de cumplimiento para los establecimientos durante la preparación de un sistema APPCC en: [Directivas](#)
5. Página web de recursos [Plantas pequeñas y muy pequeñas](#) y el [Servicio de ayuda para plantas pequeñas](#): 1-877-374-7435
6. [Guía de identificación de peligros microbiológicos del FSIS para componentes cárnicos y avícolas de productos producidos por plantas muy pequeñas](#)
7. [Directrices de cumplimiento del FSIS para establecimientos que sacrifican o procesan pescado y productos pesqueros siluriformes](#)
8. [Referencias de Etiquetado y aprobación de etiquetas](#): este sitio general para etiquetado del FSIS tiene información sobre aprobación genérica versus especial, estándares de identidad, sistema de aprobación de envío de etiquetas, etc.

Pasos preliminares

El FSIS y la mayoría de los expertos en APPCC coinciden en que, si un establecimiento toma **pasos preliminares**, hará un mejor trabajo desarrollando sus planes APPCC.

Ejemplos de pasos preliminares

- Desarrollar programas de requisitos previos fundamentales
- Reunir el equipo APPCC, incluyendo al menos una persona capacitada en APPCC.
- Describir los alimentos y los métodos de producción y distribución del producto.
- Desarrollar y verificar diagramas de flujo de procesos.
- Decidir cómo se pueden agrupar los productos utilizando las categorías de proceso en [9 CFR 417.2\(b\)\(1\)](#)

1. Desarrollar programas de requisitos previos fundamentales.

Los programas de requisitos previos fundamentales en un sistema de inocuidad de los alimentos describen las actividades específicas de un establecimiento que pueden usarse para respaldar las decisiones tomadas en el análisis de peligros, y estos programas pasan a formar parte del sistema APPCC.

Algunos programas de requisitos previos son requisitos reglamentarios, como los POE de saneamiento, y se conocen antes de iniciar un plan APPCC. Sin embargo, la

mayoría de los demás programas de requisitos previos se desarrollan cuando un establecimiento realiza su análisis de peligros y determina que se necesitan controles adicionales para garantizar parámetros de seguridad alimentaria prácticos y aplicados para su establecimiento, de modo que el plan APPCC pueda operar de manera efectiva.

El uso de dichos programas crea un entorno en todo el establecimiento destinado a evitar que sea razonablemente probable que ocurra cualquier peligro potencial. Estos programas de requisitos previos en un sistema APPCC se analizarán con más detalle más adelante en este documento.

Ejemplos de programas de requisitos previos fundamentales pueden incluir:

1. Buenas prácticas de fabricación (BPF);
2. Procedimientos operativos estándar (POE);
3. Control de materia prima como recepción y almacenamiento, Certificados de Análisis de proveedores, especificaciones de compra, muestreo de control de residuos, etc.;
4. Control de retrabajo;
5. POE de saneamiento ([9 CFR 416.12-17](#));
6. Mantenimiento preventivo;
7. Higiene de los empleados;
8. Control y almacenamiento de productos químicos;
9. Control de alérgenos;
10. Control de plagas;
11. Trazabilidad y recuperación; y
12. Programas de *Listeria monocytogenes* (Lm).

El FSIS ha publicado otros documentos de orientación que ofrecen más detalles sobre los temas anteriores. Véase la página [Guías](#).

2. Reunir el equipo APPCC, que incluya al menos una persona capacitada en APPCC.

Antes de formar el equipo APPCC, asegúrese de que su establecimiento haya adoptado plenamente una cultura de seguridad alimentaria. La cultura de seguridad alimentaria incluye el valor que un establecimiento otorga a las actitudes, prácticas y educación de sus empleados sobre las prácticas de seguridad alimentaria. Está bien documentado que los comportamientos inseguros de los empleados pueden producir alimentos inseguros. Puede fomentar una cultura de seguridad alimentaria involucrando a sus empleados en prácticas de seguridad alimentaria, capacitándolos

para que hablen cuando observen problemas de seguridad alimentaria, reforzando la seguridad alimentaria durante las reuniones de trabajo y ofreciendo capacitación continua en seguridad alimentaria.

Para evaluar la cultura de seguridad alimentaria en su establecimiento, haga preguntas como estas.

- ¿Qué haría su empleado si falla una verificación de seguimiento del PCC?
- ¿Este empleado estaría capacitado para hablar?
- ¿Están todos sus empleados capacitados en seguridad alimentaria?
- ¿Sus empleados son recompensados por comportamientos positivos en materia de seguridad alimentaria?
- ¿Sus empleados sienten que la seguridad alimentaria es parte del ambiente de trabajo?

El FSIS alienta a los establecimientos a asignar más de una persona para desarrollar un sistema APPCC. Se requiere una variedad de conocimientos y experiencia para desarrollar un sistema APPCC sólido, por lo tanto, incluya en el equipo APPCC personas que tengan diferentes áreas de especialización, como producción, procesamiento, mantenimiento, saneamiento, gestión, calidad, seguridad, marketing, etc. Si un establecimiento tiene solo unas pocas personas involucradas, es posible que todas ellas necesiten estar en el equipo APPCC porque probablemente tengan múltiples roles y responsabilidades en las operaciones del establecimiento.

Además, si la experiencia interna del establecimiento es limitada, considere utilizar recursos externos, como expertos de asociaciones comerciales, consultores de APPCC, coordinadores estatales de APPCC (consulte la sección de Recursos) u oficinas de extensión de colegios o universidades locales, todos los cuales cuentan con personas con experiencia en Sistemas de control de procesos APPCC.

Un recurso que **debe** incluir es alguien capacitado en APPCC de acuerdo con los requisitos de 9 CFR 417.7(b):

- (b) La persona que realice las funciones enumeradas en el párrafo (a) de esta sección deberá haber completado con éxito un curso de instrucción en la aplicación de los siete principios APPCC al procesamiento de productos cárnicos o avícolas, incluido un segmento sobre el desarrollo de un plan APPCC para un negocio específico. revisión del producto y del registro.*

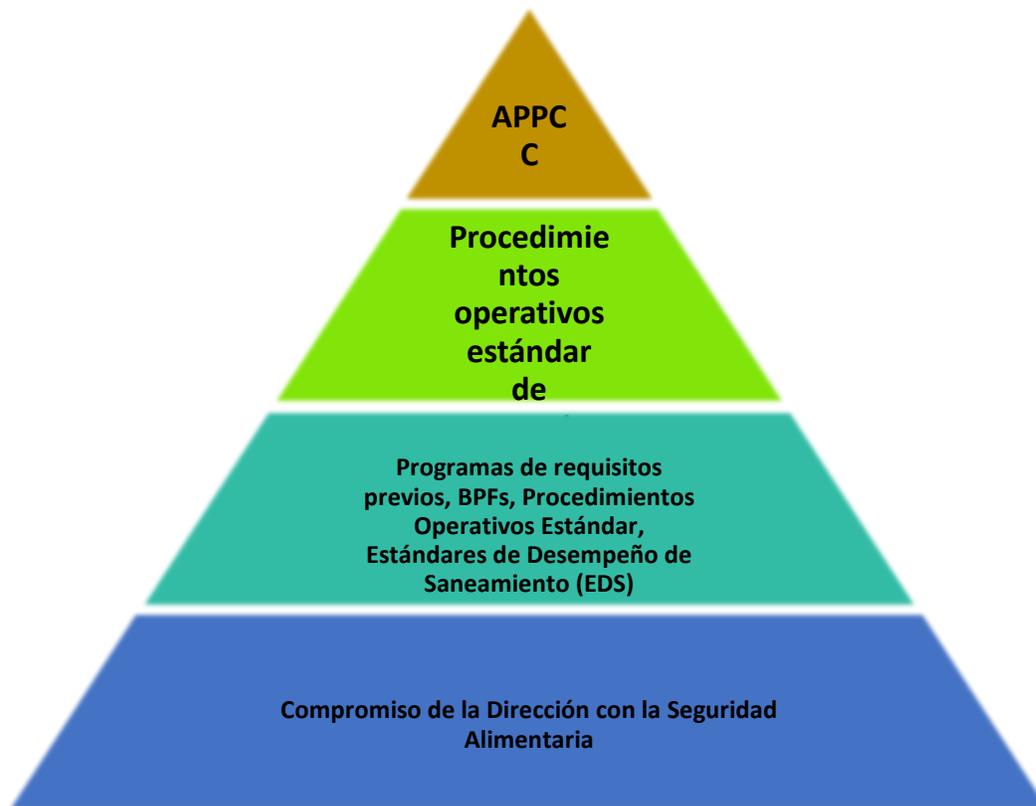
Esta persona no necesita ser un empleado de la empresa, pero sí debe estar disponible para usted para el desarrollo del plan APPCC y otras funciones determinadas, como la reevaluación de sus planes APPCC. El FSIS no certifica ni brinda capacitación APPCC para los empleados del establecimiento. Puede obtener capacitación APPCC que incluya los siete principios APPCC en línea o a través de oficinas de extensión universitaria u organizaciones comerciales locales.

La responsabilidad más importante de un equipo APPCC es conseguir y mantener el apoyo de la dirección del establecimiento para desarrollar un plan APPCC sólido y su compromiso continuo con la seguridad alimentaria.

Imagine el sistema de seguridad alimentaria de un establecimiento como una pirámide (véase más abajo). El plan APPCC está en la parte superior. Por debajo, los POEs y otros programas de prerrequisitos apoyan el plan APPCC y proporcionan un entorno de seguridad alimentaria en todo el establecimiento.

La base de cualquier sistema APPCC -que se muestra en la parte inferior de la pirámide- es el compromiso del establecimiento de no renunciar nunca a producir y distribuir alimentos seguros.

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son una parte importante de ese compromiso.



Pirámide de seguridad alimentaria

3. Describir los alimentos y los métodos de producción y distribución; Identificar el uso previsto y los consumidores de los productos.

El siguiente paso preliminar es que el equipo APPCC describa los productos del establecimiento y sus métodos de producción, distribución y uso previsto del producto. Si su equipo incluye varias personas de diferentes partes de la operación que saben cómo funcionan las cosas, pueden desarrollar esta descripción juntos. Deben incluir cada paso en el proceso.

Estas hojas de trabajo opcionales pueden ayudarle a garantizar que se incluya toda la información:

1. [Descripción del Producto](#)
2. [Lista de ingredientes del producto y material entrante](#)
3. [Diagrama de flujo del proceso](#)
4. [Análisis de peligros y medidas preventivas](#)
5. [Determinación de PCC](#)
6. [Límites críticos, monitoreo y acciones correctivas](#)
7. [Verificación y mantenimiento de registros](#)
8. [Hoja maestra de APPCC](#)

Hoja de trabajo 1 ([Descripción del producto](#)): Describa brevemente el producto, embalaje, almacenamiento, distribución y uso previsto. Responde las siguientes preguntas en tu descripción.

1. ¿Cuáles son los nombres comunes y habituales de los productos?
2. ¿Cuál es la composición del producto, incluida la actividad del agua (aw), el pH, etc., si corresponde? ¿Está listo para comer o no está listo para comer?
3. ¿Dónde se venderá el producto? ¿Quién es el consumidor objetivo (especialmente importante si se trata de poblaciones en riesgo, como niños en edad escolar, residentes de hogares de ancianos, pacientes de hospitales, etc.)?
4. ¿Cuál es el uso previsto del producto terminado, por ejemplo: para procesamiento posterior en establecimientos del USDA, para uso institucional únicamente, para venta minorista al consumidor final, etc.?
5. ¿Cuál es la durabilidad del embalaje? ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento, por ejemplo, control de temperatura?
6. ¿Cuál es la vida útil esperada del producto? ¿A qué temperatura?
7. ¿Qué declaraciones especiales en el etiquetado se necesitan, por ejemplo, advertencia de alérgenos, declaraciones de producción animal o sin gluten.
8. ¿Qué controles de distribución especiales se necesitan durante la distribución, por ejemplo, control de temperatura?

Enumere los ingredientes de los productos, el material de embalaje y las materias primas entrantes (consulte la hoja de trabajo opcional ([Lista de ingredientes del producto y material entrante](#))). Una vez que su equipo haya identificado los productos como se describe en Descripción del Producto y Lista de Ingredientes del Producto y Material Entrante, el equipo puede continuar con el siguiente paso preliminar.

4. Desarrollar y verificar diagramas de flujo de procesos.

Un diagrama de flujo es una representación esquemática, gráfica o textual simple del proceso que utiliza su establecimiento para producir el producto. El diagrama de flujo debe ser un bosquejo preciso, detallado y claro de los pasos y procesos involucrados en la producción. Un paso es un punto o actividad en una operación dentro del proceso de producción que es esencial para la producción adecuada del producto terminado.

Recuerde, usted es responsable de garantizar que todas las personas que invite a ingresar a sus áreas de producción de alimentos sigan buenas prácticas de higiene.

Cada establecimiento debe identificar los pasos que son esenciales para su funcionamiento. Incluya cada paso en el diagrama de flujo. Puede incorporar varias actividades en un solo paso siempre que los **pasos esenciales permanezcan separados** para garantizar un análisis de peligros adecuado. El establecimiento debe considerar si algún peligro biológico, químico o físico para la seguridad de los alimentos está asociado con las actividades colectivas en el paso de procesamiento (según [9 CFR 417.2\(a\)\(2\)](#)).

La hoja de trabajo opcional del diagrama de flujo del proceso (Adjunto 3) es una Diagrama de Flujo simple que ilustra un proceso relativamente simple de embutido recién molido. A medida que desarrolle su diagrama de flujo APPCC, incluya el flujo del proceso y cualquier flujo de material de embalaje, ingredientes crudos, intervenciones y retrabajo que ocurra en el proceso.

Para asegurarse de que su diagrama de flujo sea preciso, haga que el equipo APPCC lo verifique. Pídeles que recorran el establecimiento para asegurarse de que el diagrama de flujo incluya todos los pasos del proceso y en el orden correcto.

La verificación también es un medio por el cual el personal de inspección y los auditores externos verifican que un diagrama de flujo sea correcto y completo. Un diagrama de flujo preciso es esencial para garantizar que cualquier peligro potencial asociado con el proceso se evalúe adecuadamente.

Si alguna parte del proceso cambia después de completar su plan APPCC, debe ajustar el diagrama de flujo y reevaluar el plan APPCC. Ejemplos de cambios pueden incluir intervenciones, procesos, pasos o cambios adicionales en proveedores de materias primas, ingredientes o equipos.

Cuando haces un diagrama de flujo:

- Observe la operación
- Elabore un diagrama de flujo
- Recorra la operación para verificar el diagrama de flujo.
- Ajuste el diagrama de flujo según sea necesario

Cuando esté seguro de que su diagrama de flujo es preciso y su equipo haya verificado que los pasos son correctos, es hora de pasar al paso preliminar final.

5. Decidir cómo se pueden agrupar los productos utilizando las categorías de procesos en 9 CFR 417.2(b)(1).

9 CFR 417.2(b)(1) enumera ejemplos de 9 categorías de procesos en las que pueden agruparse los productos cárnicos y avícolas:

- (i) *Sacrificio: todas las especies sacrificadas: vacuno, porcino, cordero, caprino y aves de corral³*
- (ii) *Producto crudo⁴ – no intacto; los ejemplos incluyen productos molidos, filetes ablandados mecánicamente*
- (iii) *Producto crudo – intacto; los ejemplos incluyen filetes subprimales, de músculo entero, asados y chuletas.*
- (iv) *Procesado térmicamente – comercialmente esterilizado en latas, frascos o bolsas; los ejemplos incluyen carne o aves enlatadas y alimentos preparados o platos principales con carne o aves.*
- (v) *No tratado térmicamente – estable en almacenamiento; los ejemplos incluyen salchichas de verano y salami seco.*
- (vi) *Tratado térmicamente – estable en almacenamiento; los ejemplos incluyen cecina de carne/aves y palitos de bocadillos.*
- (vii) *Completamente cocido – no estable en almacenamiento; los ejemplos incluyen hot dogs, rosbif, jamón cocido, platos principales congelados y nuggets de pollo cocidos.*

³Los peces siluriformes no deben incluirse en la categoría de sacrificio porque el FSIS descubrió que la operación típica de sacrificio de pescado es un proceso simplificado y automatizado que combina el sacrificio con el procesamiento en la misma operación continua se parecen más a operaciones de procesamiento exclusivo de carne que a operaciones de sacrificio de otras especies sujetas a la FMIA (veáse [Cambios en la cobertura de inspección en establecimientos oficiales que sacrifican peces del orden Siluriformes](#)).

⁴9 CFR 417.2(b)(1) enumera "Producto crudo molido" en lugar de "Producto crudo no intacto" y "Producto crudo no molido" en lugar de "Producto crudo intacto". Las categorías son las mismas. Sin embargo, el FSIS aclaró los términos para incluir los productos ablandados mecánicamente y marinados al vacío en la categoría de no intactos. Véase también [Registro Federal / Vol. 64, N° 11 /Martes 19 de enero de 1999](#).

- (viii) Tratado térmicamente pero no completamente cocido – no es estable en almacenamiento; los ejemplos incluyen hamburguesas y tocino parcialmente cocidos*
- (ix) Producto con inhibidor secundario – no estable en almacenamiento; los ejemplos incluyen carne en conserva y lengua de res curada.*

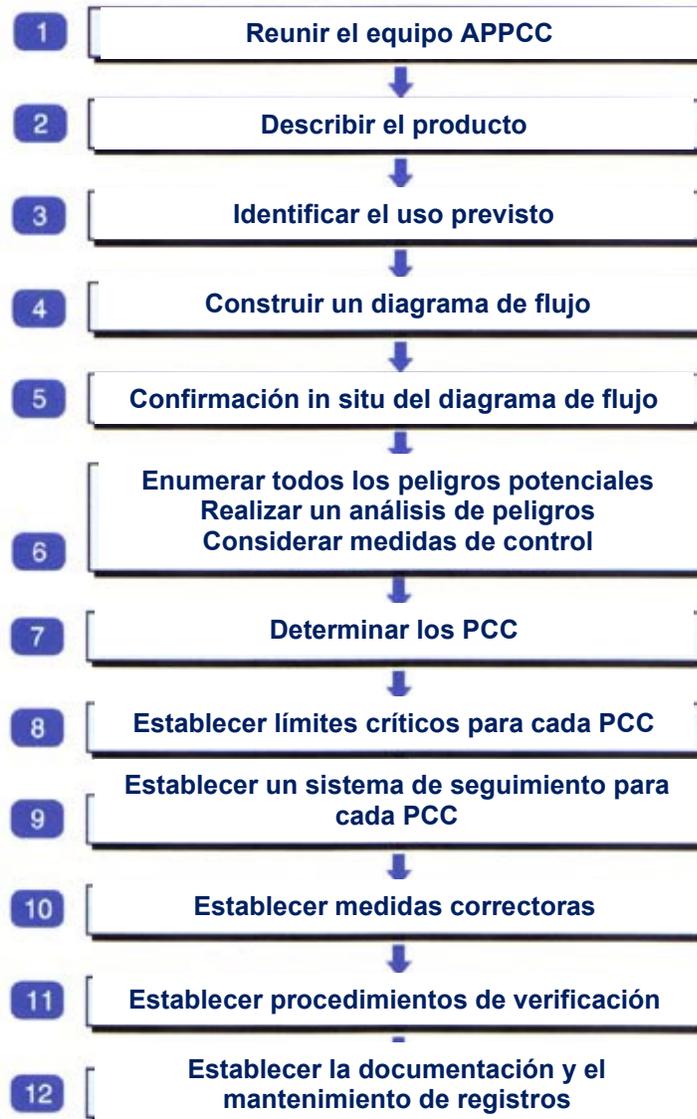
El sistema APPCC puede controlar todos los productos en la misma categoría de proceso utilizando un único plan APPCC, si los procesos son esencialmente los mismos. Esto resulta ventajoso para establecimientos muy pequeños que producen varios productos diferentes. Si esos productos difieren solo en características que no afectarían la seguridad, como la cantidad o el tipo de condimento utilizado, como picante versus suave, y si los peligros para la seguridad alimentaria, los puntos críticos de control, los límites críticos y los procedimientos listados en [9 CFR 417.2 \(c\)](#) son iguales, entonces esos productos están en la misma categoría de proceso y pueden estar cubiertos por el mismo plan APPCC ([9 CFR 417.2 \(b\)\(2\)](#)).

La decisión sobre las categorías de procesos completa los pasos preliminares que lo preparan para desarrollar un sistema APPCC. Ha completado los pasos del 1 al 5 en el siguiente diagrama. Ahora su equipo aplica los siete principios de APPCC (pasos 6 a 12) y desarrolla un plan APPCC específico para su establecimiento. Las siguientes siete secciones de la guía cubren los siete principios y lo guían a través del proceso de desarrollo de un plan APPCC.

Aplicación de los siete principios APPCC

Los siete principios APPCC se describen en el reglamento. El siguiente texto en cursiva cita las regulaciones de [9 CFR 417.2 \(c\)](#) y (d).

(c) El contenido del plan APPCC. El plan APPCC



Esta guía explica cómo cumplir con los requisitos de 9 CFR Parte 417, así como cómo aplicar los siete principios APPCC correctamente.

Los siete principios APPCC:

- Principio 1: Realizar un análisis de peligros
- Principio 2: Identificar los puntos críticos de control
- Principio 3: Establecer límites críticos para cada punto de control crítico
- Principio 4: Establecer procedimientos de seguimiento
- Principio 5: Establecer acciones correctivas
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación
- Principio 7: Establecer procedimientos de mantenimiento de registros

deberá, como mínimo:

- (1) Enumerar los peligros de seguridad alimentaria identificados de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección, que deben controlarse para cada proceso.*
 - (2) Enumerar los PCC para cada uno de los peligros para la seguridad alimentaria identificados, incluyendo, según proceda:
 - (i) PCC diseñados para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos que podrían introducirse en el establecimiento, y*
 - (ii) PCC diseñados para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos introducidos fuera del establecimiento, incluidos los peligros para la inocuidad de los alimentos que ocurren antes, durante y después de la entrada al establecimiento;**
 - (3) Enumerar los límites críticos que deben cumplirse en cada uno de los PCC. Los límites críticos deberán, como mínimo, diseñarse para garantizar que se cumplan los objetivos o estándares de desempeño aplicables establecidos por el FSIS y cualquier otro requisito establecido en este capítulo relacionado con el proceso o producto específico;*
 - (4) Enumerar los procedimientos y la frecuencia con la que se realizarán esos procedimientos que se utilizarán para monitorear cada uno de los PCC para garantizar que se cumplan los límites críticos;*
 - (5) Incluir todas las acciones correctivas que se hayan desarrollado de acuerdo con § 417.3(a), a seguir en respuesta a cualquier desviación de un límite crítico en un punto de control crítico; y*
 - (6) Prever un sistema de mantenimiento de registros que documente el seguimiento de los PCC. Los registros contendrán los valores reales y las observaciones obtenidas durante el seguimiento.*
 - (7) Enumerar los procedimientos de verificación y la frecuencia con la que se realizarán esos procedimientos que el establecimiento utilizará de acuerdo con § 417.4.*
- (d) Firma y fecha del plan APPCC.*
- (1) El plan APPCC deberá estar firmado y fechado por la persona responsable del establecimiento. Esta firma significará que el establecimiento acepta e implementará el plan APPCC.*
 - (2) El plan APPCC deberá estar fechado y firmado:*

- (i) *Tras la aceptación inicial;*
- (ii) *Ante cualquier modificación; y*
- (iii) *Al menos una vez al año, tras la reevaluación, según lo exige la § 417.4(a) (3).*

Principio 1: Realizar un análisis de peligros

9 CFR Parte 417 contiene definiciones, así como disposiciones específicas que afectan la forma en que su equipo APPCC debe realizar su análisis de peligros. Antes de comenzar el proceso, su equipo debe revisar las definiciones de **peligro para la seguridad alimentaria** y **medida preventiva** y observar específicamente los requisitos del 9 CFR 417.2(a).

§ 417.2 Análisis de peligros y plan APPCC.

(a) Análisis de riesgo.

- (1) Todo establecimiento oficial deberá realizar, o haber realizado para ello, un análisis de peligros para determinar los peligros para la inocuidad de los alimentos que razonablemente puedan ocurrir en el proceso de producción e identificar las medidas preventivas que el establecimiento puede aplicar para controlar esos peligros. El análisis de peligros deberá incluir los peligros para la inocuidad de los alimentos que pueden ocurrir antes, durante y después del ingreso al establecimiento. Un peligro para la inocuidad de los alimentos que es razonablemente probable que ocurra es aquel para el cual un establecimiento prudente establecería controles porque históricamente ha ocurrido, o porque existe una posibilidad razonable de que ocurra en el tipo particular de producto que se procesa, en ausencia de esos controles.*
- (2) Se preparará un diagrama de flujo que describa los pasos de cada proceso y flujo de producto en el establecimiento y se identificará el uso previsto o los consumidores del producto terminado.*

La realización de un análisis de peligros es generalmente un proceso de dos pasos. El primer paso es identificar los peligros potenciales para la salud humana, que podrían presentarse antes, durante y después de la producción. Los establecimientos suelen centrarse en los peligros “durante la producción”. Sin embargo, para garantizar un producto seguro, debe incluir el “antes” y el “después” de la producción cuando realice un análisis de peligros. Estos posibles peligros se agrupan en tres categorías: Biológicos (incluidos los microbiológicos), químicos y físicos.

Una vez que se identifican esos peligros, el segundo paso es identificar los controles existentes para esos peligros. La [Guía de peligros y controles para carnes y aves de corral del FSIS](#), la [Guía de identificación de peligros microbiológicos](#)

Las categorías de peligros biológicos, químicos y físicos se abrevian como B, C y P en la columna 2 (Peligros potenciales) del formulario de análisis de peligros.

para componentes de carnes y aves de corral de productos producidos por plantas muy pequeñas del FSIS, y las Guías de cumplimiento del FSIS para establecimientos que sacrifican o procesan pescado Siluriforme y productos pesqueros son herramientas útiles para identificar peligros potenciales relacionados con su proceso. Ambos también proporcionan ejemplos de procedimientos para controlar estos peligros.

1. Peligros biológicos

Los peligros biológicos son organismos vivos que pueden hacer que los alimentos no sean seguros para el consumo. Los peligros biológicos incluyen bacterias, parásitos y virus. Las partículas infecciosas proteínicas o priones, como los asociados a la [encefalopatía espongiforme bovina \(EEB\)](#), pueden incluirse en esta categoría. Dependiendo de cómo los establecimientos de sacrificio/procesamiento de carne de res traten el Material de Riesgo Especificado (MER), los establecimientos pueden referirse a los priones como peligros biológicos o físicos.

Los peligros biológicos están frecuentemente asociados con el ganado y las aves. También pueden introducirse peligros biológicos durante el procesamiento de productos cárnicos y avícolas. Además, las personas involucradas en el procesamiento, el entorno en el que se procesan los alimentos, el equipo, otros ingredientes de los productos y/o los procesos mismos pueden introducir peligros biológicos.

Algunos de los principales patógenos que pueden estar asociados con los productos cárnicos y avícolas incluyen: Salmonella, Campylobacter, productores de toxina Shiga Escherichia coli (STEC) (incluidos los siete serogrupos principales de STEC O157:H7, O26, O45, O103, O111, O121 y O145), Listeria monocytogenes, Clostridium botulinum, y Yersinia enterocolitica.

El sacrificio de ganado y aves de corral puede introducir peligros biológicos como Salmonella, Campylobacter y E. coli O157:H7. La fuente principal de todos estos patógenos son los animales aparentemente sanos que pueden eliminar estas bacterias en sus heces. Mientras se faenan las canales durante el proceso de sacrificio, estas bacterias pueden transferirse de la piel y los despojos a la canal, causando contaminación. La [Guía de controles y peligros para carnes y aves de corral](#) proporciona controles utilizados con frecuencia para abordar la carga de patógenos entrantes en el matadero.

Al producir productos crudos, los peligros potenciales son la contaminación cruzada de piezas contaminadas con piezas no contaminadas y el crecimiento de patógenos, ya que pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas. La contaminación cruzada y el crecimiento de patógenos deben considerarse en el análisis de peligros para el procesamiento, almacenamiento, descongelación y cualquier paso donde las condiciones puedan permitir la proliferación de patógenos.

Cuando se producen productos listos para el consumo, es la presencia de patógenos lo que define el peligro. Los patógenos de interés incluyen Salmonella, E. coli O157:H7 y Listeria monocytogenes. Generalmente, los productos listos para el consumo no se

cocinan antes de consumirse. Por tanto, la presencia de unos pocos patógenos puede provocar enfermedades.

Identificar los peligros biológicos específicos dentro de sus procesos de producción es la tarea más importante, que requiere toda la experiencia de su equipo APPCC. Debido a que los productos cárnicos y avícolas han estado implicados en varios brotes de enfermedades, existe una gran preocupación por los peligros microbianos asociados con tales productos.

Todos los establecimientos de sacrificio de cerdos deben desarrollar, implementar y mantener procedimientos escritos para prevenir la contaminación de canales y partes por patógenos entéricos y materia fecal durante la operación de sacrificio y faenado. Para demostrar la eficacia de dichos procedimientos utilizando su sistema APPCC, los establecimientos deben tomar muestras de organismos microbianos y analizar los resultados en ubicaciones y frecuencias prescritas para evaluar la capacidad del establecimiento para mantener el control del proceso.

Los establecimientos que operan bajo el Nuevo Sistema de Inspección de Sacrificio de Porcinos (NSIS, por sus siglas en inglés) tienen la responsabilidad adicional de garantizar que los cerdos de mercado que muestren signos de moribundos (casi muerte), trastornos del sistema nervioso central o pirexia (temperatura corporal alta) sean separados de aquellos cerdos yendo al matadero. Los cerdos enfermos pueden ser portadores de patógenos capaces de causar enfermedades humanas.

Todos los establecimientos de sacrificio de aves de corral, excepto los establecimientos que sacrifican ratites, deben desarrollar, implementar y mantener procedimientos escritos para prevenir la contaminación de canales y partes por patógenos entéricos y materia fecal durante la operación de sacrificio y faenado ([9 CFR 381.65\(g\)](#)). Como mínimo, estos procedimientos deben incluir muestreo y análisis de organismos microbianos en ubicaciones y frecuencias prescritas para monitorear la capacidad del establecimiento para mantener el control del proceso para la prevención de la contaminación con patógenos entéricos (p. ej., *Salmonella* y *Campylobacter*) y materia fecal.

Los establecimientos que operan bajo el Nuevo Sistema de Inspección Avícola (NPIS) tienen la responsabilidad adicional de garantizar que las canales de aves que presentan condiciones como septicemia/toxemia (Sep/Tox), tumores y aerosaculitis se retiren de la producción antes de que las canales se presenten al inspector de canales del FSIS en línea. Los cadáveres de aves de corral con estas condiciones pueden contener patógenos capaces de causar enfermedades humanas.

En los establecimientos de sacrificio de ganado, la contaminación de cadáveres y partes de heces, ingesta y leche son vías principales para la propagación de patógenos. Los patógenos pueden residir en la materia fecal, tanto en el tracto gastrointestinal como en las superficies exteriores del animal que se va a sacrificar. Las glándulas mamarias lactantes y las glándulas mamarias enfermas de bovinos, ovinos, porcinos y caprinos pueden contener pus u otro material objetable. Cuando la leche entre en contacto con la canal, las partes de la canal contaminadas deberán eliminarse de la contaminación.

Las partes comestibles de la canal pueden contaminarse con bacterias capaces de causar enfermedades en los humanos. Una vez introducidos en el entorno del establecimiento, los organismos pueden propagarse de una canal a otra o por otros medios. El FSIS aplica una norma de “tolerancia cero” para la materia fecal, la ingesta o la leche visibles en los cadáveres y partes del ganado en el momento de la inspección. Por lo tanto, dichos peligros deben abordarse en el análisis de peligros.

9 CFR 310.18(a) establece: Los cadáveres, órganos y otras partes deberán manipularse de manera sanitaria para evitar la contaminación con materia fecal, orina, bilis, cabello, suciedad o materias extrañas; sin embargo, si se produce contaminación, deberá eliminarse rápidamente de manera satisfactoria para el inspector.

Todos los establecimientos que sacrifican aves de corral distintas de las ratites deben mantener procedimientos escritos para garantizar que los cadáveres de aves de corral contaminados con materia fecal visible no entren al enfriador ([9 CFR 381.65\(f\)](#)). La normativa exige que los procedimientos escritos se incorporen al “Sistema APPCC”. El sistema APPCC incluye el plan APPCC o POE de saneamiento u otro programa de requisitos previos.

9 CFR 381.65(f) establece: Procedimientos para controlar la contaminación fecal visible. Los establecimientos oficiales de sacrificio de aves de corral deben desarrollar, implementar y mantener procedimientos escritos para garantizar que las canales de aves de corral contaminadas con materia fecal visible no ingresen al enfriador. Los establecimientos deberán incorporar estos procedimientos en sus planes APPCC, o POE de saneamiento u otros programas de requisitos previos.

Los controles de los peligros biológicos incluyen buenas prácticas de fabricación, procedimientos sanitarios, higiene de los empleados, separación de espacios no listos

Peligros biológicos comunes asociados con ciertos productos cárnicos y avícolas

- Listeria monocytogenes – Productos listos para el consumo con exposición posletal. Algunos ejemplos son los hot dogs y los embutidos.
- E. coli O157:H7 y STECS – producto crudo, molido o intacto, destinado a uso no intacto
- Salmonella – aves, carne de res, pescado Siluriformes y cerdo crudos y listos para consumir
- Campylobacter – aves de corral crudas
- Enterotoxina Staphylococcus aureus – salchicha seca, cecina

para comer y espacios listos para comer, intervenciones microbianas o técnicas de pasteurización postletal. Para obtener más detalles, consulte las guías de identificación

de peligros que se proporcionan al principio de esta sección.

2. Peligros químicos

Los peligros químicos pueden ser el resultado de algo que ocurre naturalmente en los alimentos, se usa o se agrega durante el procesamiento de los alimentos, o se administra a animales vivos.

Las sustancias químicas nocivas se han asociado con casos agudos de enfermedades transmitidas por alimentos, así como con lesiones y enfermedades crónicas. Además, los residuos de productos químicos y medicamentos fuera de los límites establecidos por la Agencia de Protección Ambiental y la Administración de Alimentos y Medicamentos también representan peligros para la seguridad alimentaria.

Los peligros químicos naturales pueden ocurrir como resultado de las condiciones de almacenamiento de algunos productos, por ejemplo, las micotoxinas producidas por ciertos tipos de mohos (hongos). Los mohos que pueden

producir micotoxinas crecen en numerosos alimentos. Las aflatoxinas son una micotoxina y son producidas por el hongo *Aspergillus*. *Aspergillus* puede afectar al maíz, el trigo, la soja, las especias y los frutos secos. A veces se asocian otros peligros químicos con el producto en sí, como el mercurio en el pescado.

Los ingredientes alimentarios o los productos químicos utilizados durante el procesamiento pueden convertirse en una fuente de peligros químicos. Esto incluye el uso o cantidades no aprobadas de conservantes como sulfitos, nitritos/nitratos, ciertos coadyuvantes de procesamiento, como intervenciones antimicrobianas y colorantes, tintes o aditivos para el agua. Los documentos relacionados para la página web [Directiva FSIS 7120.1 Ingredientes seguros y adecuados utilizados en la producción de productos cárnicos, avícolas y de huevos](#) enumeran las sustancias y los niveles de uso en la producción de productos cárnicos, aves y huevos.

Una de las categorías de peligros químicos que más se pasa por alto en el análisis de peligros son los alérgenos. Ciertos alimentos (o los propios ingredientes de los alimentos) que provocan reacciones alérgicas en algunas personas deben considerarse

Referencia:

El APPCC del marisco y la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569796.htm>

Referencia:

Directiva FSIS 7120.1 Ingredientes seguros y adecuados para su uso en la producción de productos cárnicos, aves de corral y huevos

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bab10e09-aefa-483b-8be8-809a1f051d4c/7120.1.pdf?MOD=AJPERES>

peligros químicos potenciales. Se ha demostrado que las proteínas de estos alimentos o ingredientes alimentarios provocan una reacción inmunológica adversa en algunas personas sensibles. Ocho de los alimentos más comunes que causan reacciones alérgicas incluyen maní, soja, nueces, huevos, leche, crustáceos (mariscos), pescado y trigo.

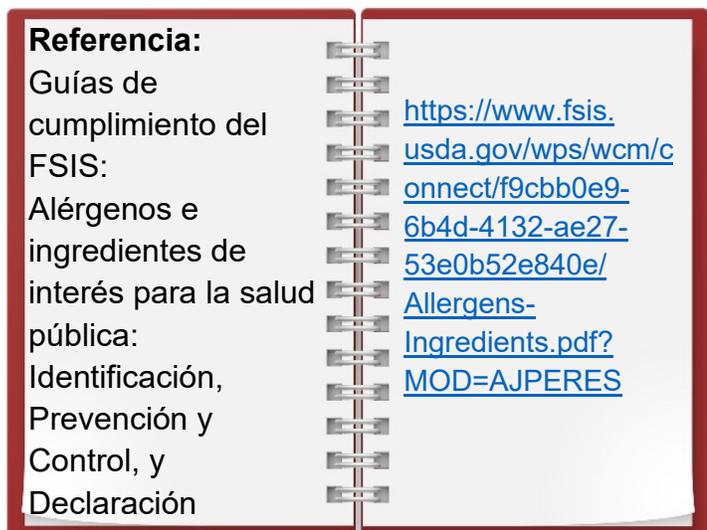
Los ingredientes que pueden provocar reacciones adversas se controlan para evitar la contaminación cruzada y se declaran en las etiquetas. Los establecimientos deben declarar todos los ingredientes en la etiqueta si están incluidos en la formulación del producto (según [9 CFR 317.2](#) y [381.118](#)).

Si no se declaran los alérgenos, el producto se considera adulterado y con marca falsa. Para una orientación detallada relacionada con el control de alérgenos, consulte las [Guías de cumplimiento para alérgenos e ingredientes de interés para la salud pública del FSIS: Identificación, Prevención y Control, y Declaración mediante Etiquetado](#)

Otros peligros químicos son aquellos que a veces se añaden involuntariamente a los alimentos durante las fases de producción de crecimiento, cosecha, almacenamiento, procesamiento, envasado o distribución. Este grupo de peligros químicos es muy amplio y puede incluir componentes de alimentos para animales o agua potable, medicamentos para animales, pesticidas o productos químicos utilizados en el establecimiento de procesamiento, como lubricantes, limpiadores, desinfectantes, pinturas y revestimientos.

3. Peligros físicos

Un peligro físico es un componente físico de un alimento que es inesperado y puede causar lesiones a la persona que consume el producto, como asfixia o cortes en la boca o la garganta. Los materiales extraños como el vidrio, el metal o el hueso en un producto deshuesado, o los plásticos, son peligros físicos potenciales en los productos cárnicos y avícolas. A veces se encuentran porque un proceso o un equipo no se mantuvo o controló adecuadamente mientras se producían los alimentos. Por ejemplo, joyas, guantes,



Considere la posibilidad de que alguien pueda contaminar intencionalmente un producto para dañar a una empresa, a sus empleados o al público en general. El FSIS recomienda encarecidamente que los establecimientos desarrollen planes de defensa alimentaria. Véase [Defensa alimentaria y respuesta de emergencia del FSIS](#) y [Desarrollo del FSIS de un plan de defensa alimentaria para plantas de procesamiento y sacrificio de carnes y aves de corral](#).

material de embalaje/plástico, herramientas o piezas de máquinas pueden caer dentro de los productos mientras un empleado de mantenimiento soluciona problemas en el equipo. La contaminación de los alimentos también puede ocurrir debido a malas prácticas de manipulación de los alimentos.

Hay varias situaciones que pueden contribuir a los peligros físicos en los alimentos, entre ellas:

- Materias primas contaminadas;
- Instalaciones y equipos mal diseñados o mal mantenidos;
- Materiales de embalaje contaminados; y
- Malas prácticas higiénicas del manipulador de alimentos.

Los controles de peligros físicos incluyen procedimientos para observaciones visuales, saneamiento, POE de manipulación de productos, buenas prácticas de fabricación para mantenimiento e inspección y detección de materiales extraños.

4. Proceso de análisis de peligros

Identificar los peligros asociados con su proceso de producción podría ser una sesión de lluvia de ideas. Su equipo APPCC puede utilizar el diagrama de flujo y la descripción del producto que creó durante los pasos preliminares para considerar sistemáticamente lo que podría ocurrir en cada paso del proceso.

El [Adjunto 4](#) es una hoja de trabajo opcional con preguntas que podrían ayudar a su equipo a considerar minuciosamente los peligros que podrían estar asociados con su proceso e identificar medidas de control apropiadas. Primero, considere cada paso del proceso en su diagrama de flujo. Enumere cualquier peligro biológico, químico o físico que podría introducirse, controlarse o mejorarse en ese paso, por ejemplo, un mayor crecimiento de patógenos. Si no hay peligros que pueda identificar en ese paso, escriba "ninguno".

Si se identifica un peligro biológico, químico o físico, decida si es razonablemente probable que esos peligros ocurran (RLTO)⁵ en el producto o proceso e indique "sí" o "no". Para una respuesta "sí" o "no", escriba brevemente una justificación de su decisión y consulte los documentos de respaldo relevantes.

Finalmente, enumere las medidas de control que se pueden utilizar para controlar, reducir a niveles aceptables o eliminar el peligro. Si su equipo responde que sí, que es razonablemente probable que ocurra un peligro, entonces es necesario que haya un punto de control crítico en ese paso o en algún paso posterior del proceso.

⁵ Un peligro para la inocuidad de los alimentos que es razonablemente probable que ocurra es aquel sobre el cual un establecimiento prudente establecería controles porque históricamente ha ocurrido en cualquier establecimiento (no solo su establecimiento) que produce este tipo de proceso o producto, o existe una posibilidad razonable de que ocurra. ocurrir en el tipo particular de producto que se procesa en ausencia de esos controles.

Puede ser necesaria más de una medida preventiva para controlar un peligro para la inocuidad de los alimentos, y más de un peligro para la inocuidad de los alimentos puede controlarse mediante una medida preventiva específica.

Al determinar si es razonablemente probable que ocurra un peligro, se recomienda, aunque no es obligatorio, enumerar el peligro real u organismo de interés. Por ejemplo:

- Físico: contaminación por metales del equipo;
- Químico: alérgeno (soja); y
- Biológico: *Salmonella*, *Escherichia coli* O157:H7, *STEC*, *Campylobacter jejuni*, *Listeria monocytogenes* u otros peligros patógenos específicos, o un residuo específico que se sabe que está presente en un producto similar.

Esta lista de información sobre peligros le resultará útil para encontrar documentación de respaldo adecuada mientras realiza reevaluaciones anuales o cuando ocurre una desviación o un peligro imprevisto.

Para todas las respuestas “sí” en la columna 3 “es razonablemente probable que ocurra”, debe proporcionar documentación científica y técnica de respaldo que demuestre que la medida de control seleccionada se puede aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. Su justificación o fundamento de su decisión se registra en la columna 4. Sus medidas de control se registran en la columna 5. Para todas las respuestas “no” en la columna 3, registre sus programas de requisitos previos u otras medidas en la columna 4.

La documentación justificativa de las decisiones y justificaciones del equipo APPCC durante el análisis de peligros es una parte importante del requisito reglamentario de mantenimiento de registros ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)).

Las decisiones para el diseño del sistema APPCC se

pueden tomar utilizando apoyo científico o técnico, como principios teóricos, asesoramiento de expertos de las autoridades de procesamiento, datos científicos o técnicos, artículos de revistas revisados por pares, programas de modelado de patógenos u otra información que demuestre esa medida de control de proceso en particular. puede prevenir, reducir o eliminar adecuadamente peligros específicos.

Los registros históricos del establecimiento, la documentación u otra información sobre el proceso también se pueden utilizar en el proceso de toma de decisiones, pero deben mantenerse físicamente como parte de la documentación de respaldo. El proceso descrito en la documentación técnica y científica de respaldo debe coincidir estrechamente con el proceso real del establecimiento. Un resumen de la información recopilada durante el proceso conocido como validación inicial forma parte de la documentación de respaldo para las decisiones del equipo. La [Guía de Cumplimiento FSIS Validación de Sistemas APPCC](#) tiene información más detallada sobre la validación inicial y la documentación de apoyo.

A veces, los programas de requisitos previos fundamentales se utilizan en un análisis de peligros para justificar que no es razonablemente probable que ocurra un peligro potencial (NRLTO). Programas de requisitos previos (como POE de saneamiento,

procedimientos de vendaje sanitario, especificaciones de compra, intervenciones microbianas, programas de alérgenos, programas de *Listeria monocytogenes*, etc. enumerados en los Pasos Preliminares: Desarrollar Programas de Requisitos Previos) pueden ayudar a prevenir las condiciones que hacen probable que se produzca el peligro potencial. Por lo tanto, el programa de prerrequisitos, utilizado como justificación de que no es probable que se produzca un peligro, pasa a formar parte del sistema APPCC y debe ser validado (véase el Principio 6 de la [Guía de cumplimiento de validación del sistema AAPCC del FSIS](#)).

Cuando los establecimientos utilizan programas de requisitos previos como justificación de un peligro que no es razonablemente probable que ocurra, los establecimientos deben mantener evidencia científica o respaldo técnico para el diseño de los programas de requisitos previos, incluidos datos históricos para respaldar las decisiones utilizadas en el análisis de peligros (consulte el Principio 6, Elemento 1). Los establecimientos también deben recopilar datos de validación para garantizar que los programas de requisitos previos se implementen según lo diseñado para prevenir el peligro (consulte el Principio 6, Elemento 2).

Los datos históricos del programa de requisitos previos deben mostrar que se evita que ocurra el peligro identificado o se reduce a un nivel aceptable de manera continua cuando el programa se sigue dentro del entorno del establecimiento. Por ejemplo, un establecimiento puede concluir que no es razonablemente probable que se produzca crecimiento de patógenos en sus productos crudos intactos porque mantiene y documenta un programa de requisitos previos para el control de temperatura en todo el establecimiento. Del mismo modo, un establecimiento que produce nuggets de pollo cocidos y listos para consumir puede concluir que no es razonablemente probable que aparezca *Listeria monocytogenes* en su proceso porque sigue procedimientos operativos estándar de saneamiento bien diseñados que incluyen programas ambientales y de prueba de productos (según [9 CFR Parte 430](#)).

No podemos enfatizar lo suficiente lo importante que es para su equipo realizar una lluvia de ideas (brainstorm) exhaustiva sobre los peligros potenciales durante su análisis de peligros. A menudo, este es un paso difícil, que requiere mucho tiempo y que requiere todos los recursos técnicos y científicos que se puedan obtener. Vale la pena tomarse el tiempo necesario. No se puede esperar desarrollar un sistema

Realizar un análisis de peligros exhaustivo es el núcleo del desarrollo de un sistema y un plan APPCC sólidos, y su implementación garantizará la producción de alimentos seguros.

APPCC eficaz si no se ha sido cuidadoso y exhaustivo en el análisis de peligros. La [Guía de peligros para carnes y aves de corral del FSIS \(revisada en 2018\)](#) y la [Guía de identificación de peligros microbiológicos del FSIS para los componentes cárnicos y avícolas de productos producidos por plantas muy pequeñas](#) pueden ser recursos útiles durante este proceso.

Principio 2: Identificar puntos críticos de control

El segundo principio de APPCC es identificar los PCC en el proceso de producción de alimentos. Un PCC es un punto, paso o procedimiento en un proceso de producción de

alimentos en el que se puede aplicar control y, como resultado, se pueden prevenir, eliminar o reducir los peligros para la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables. Los PCC deben abordar peligros para la seguridad alimentaria únicamente, no parámetros de calidad.

Al desarrollar el plan APPCC, su equipo APPCC hasta ahora ha identificado posibles peligros biológicos, químicos y físicos en las materias primas y los ingredientes que utiliza, así como en los pasos de su proceso. Para cada peligro para la seguridad alimentaria que sea razonablemente probable que ocurra, debe identificar un PCC para controlar ese peligro, ya sea en el paso en el que se identifica el peligro o en un paso posterior del proceso.

El siguiente paso es encontrar los puntos críticos del proceso en los que se deben aplicar esas medidas preventivas. Puede utilizar el [Adjunto 4](#), una hoja de trabajo opcional.

Por cada “sí” enumerado en la columna “es razonablemente probable que ocurra” en el [Adjunto 4](#), se debe identificar un PCC. El PCC puede abordar el peligro en ese paso específico del procesamiento o en un paso posterior del proceso, pero debe haber un PCC en el proceso para controlar el peligro.

Para cada decisión que tome sobre la identificación de un PCC, debe proporcionar una justificación científica o técnica creíble, documentada para respaldar la decisión en su plan APPCC.

Afortunadamente, ya se ha trabajado mucho para identificar aquellos puntos en los que se puede aplicar control crítico durante un proceso. Muchos puntos se reconocen comúnmente en diversos sistemas de producción y procesamiento de alimentos.

Los puntos comunes en los que se puede aplicar control crítico en su proceso incluyen:

- Enfriar a temperaturas que minimicen el crecimiento de peligros biológicos (patógenos);
- Cocinar a temperaturas específicas durante tiempos prescritos para destruir los patógenos;
- Tiempos y temperaturas de enfriamiento para prevenir el crecimiento de patógenos y la producción de toxinas;
- Formulaciones de productos, como la adición de cultivos o el ajuste del pH o de la actividad del agua para inhibir el crecimiento de patógenos; y
- Procedimientos sanitarios de sacrificio por vendaje e intervenciones antimicrobianas para prevenir o reducir la presencia de agentes patógenos.

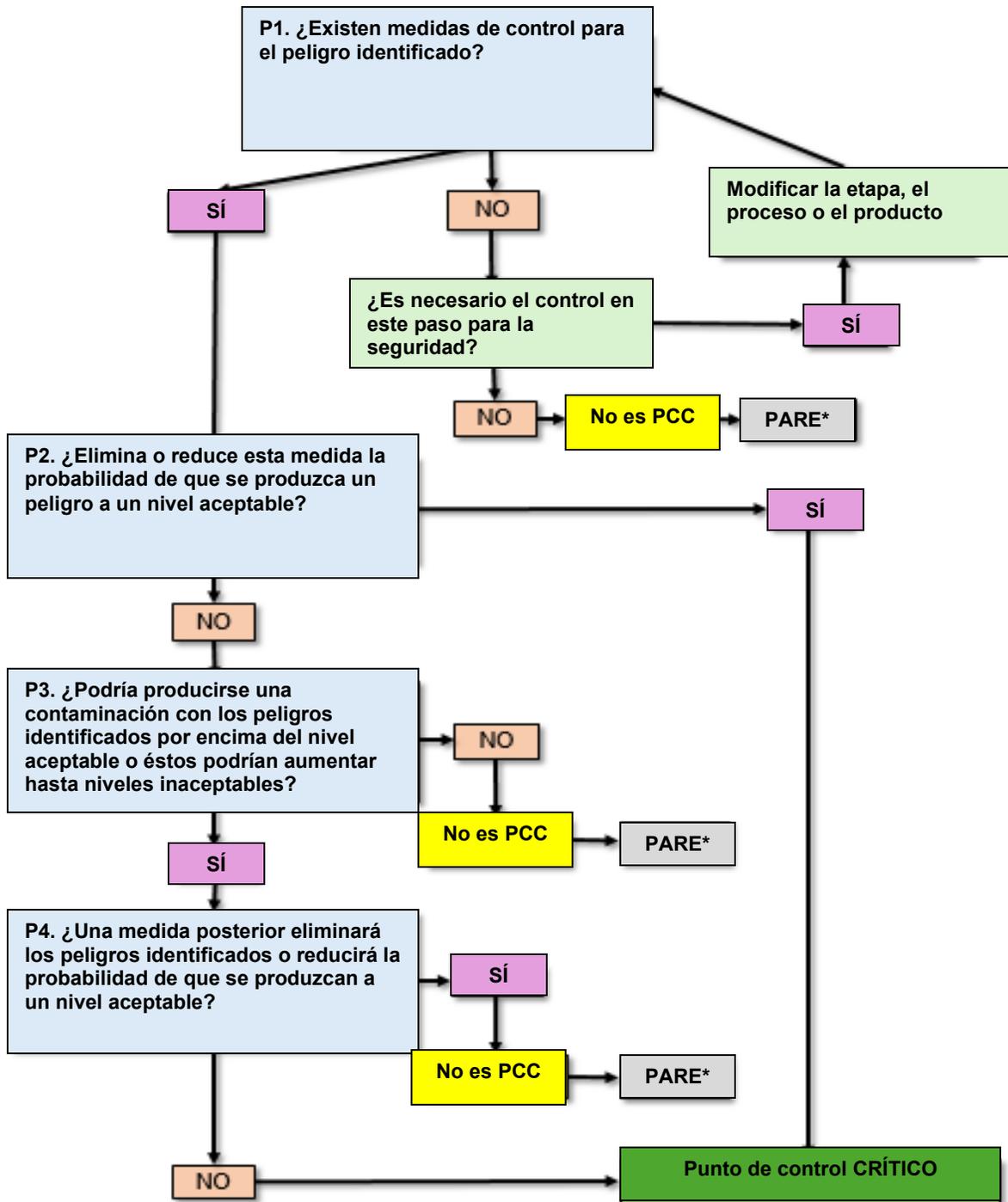
Éstos son sólo algunos ejemplos de medidas que pueden ser PCC; hay muchas más

posibilidades. Diferentes instalaciones que preparan el mismo alimento pueden diferir en la cantidad y tipos de PCC que eligen utilizar. Esto es de esperarse al preparar planes APPCC específicos del establecimiento.

Los modelos genéricos de APPCC del FSIS, así como otros modelos genéricos, le brindan algunas ideas sobre qué PCC podrían funcionar en las diversas categorías de procesos que se analizan. Los modelos genéricos del FSIS tienen como objetivo ayudar a su equipo a pensar de forma creativa y cuidadosa sobre sus procesos y cómo desea que funcione su sistema APPCC.

El [Adjunto 5](#) es una hoja de trabajo opcional que sigue el árbol de decisiones de la NACMCF para tomar determinaciones de PCC (consulte la figura en la página siguiente). Este árbol de decisiones desarrollado por la NACMCF será útil para su equipo APPCC a la hora de determinar qué puntos del proceso son en realidad PCC.

[9 CFR 417.5 \(a\)\(1\)](#) exige que los establecimientos mantengan el análisis de peligros escrito y todos los registros, incluida la documentación de respaldo para el análisis de peligros. Además, [9 CFR 417.5 \(a\)\(2\)](#) dice que los establecimientos deben mantener sus planes APPCC escritos, incluidos todos los documentos de toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de PCC.



**Proceed to next step in the described process*

Árbol de decisión del PCC
Fuente: NACMCF, 1992

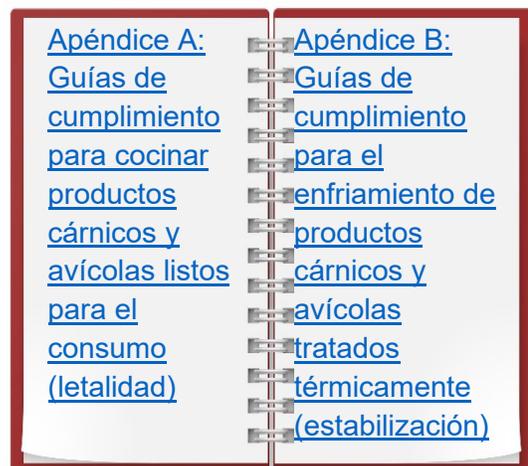
Principio 3: Establecer límites críticos para cada punto de control crítico

El tercer Principio APPCC instruye a tu equipo a establecer límites críticos para cada medida preventiva que llevarás a cabo en cada PCC. Este paso implica establecer un criterio que debe cumplirse para cada medida preventiva asociada a un PCC. 9CFR 417.1 define un límite crítico como: *el valor o rango máximo o mínimo al cual se debe controlar un peligro físico, biológico o químico en un punto de control crítico para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia del peligro identificado para la seguridad alimentaria.*

Los límites críticos son los límites de seguridad de las medidas preventivas implementadas en los PCC. Un límite crítico suele ser una lectura u observación (p. ej., una temperatura), un tiempo, una propiedad del producto (p. ej., actividad del agua) o una propiedad química (p. ej., cloro disponible, concentración de sal o pH). Los límites críticos deben ser exactos y específicos.

Se han establecido algunos límites críticos para los PCC identificados, ya sea mediante requisitos reglamentarios, como la tolerancia cero para la contaminación fecal de las aves de corral que ingresan al enfriador, o mediante la literatura técnica y científica.

El FSIS también ha publicado muchos documentos de orientación para ayudar a los establecimientos a decidir sobre sus PCC y límites críticos. Su equipo de APPCC debe familiarizarse con esas guías para ayudar a establecer límites críticos, como la temperatura interna mínima y el tiempo al que se deben cocinar los productos (Apéndice A; consulte el cuadro a la derecha), o el tiempo que puede transcurrir mientras se enfría el producto a una temperatura específica (Apéndice B – ver cuadro a la derecha). Se **deben cumplir** los límites críticos para mantener la seguridad del producto.



Cuando decide cuáles deben ser sus límites críticos, hay varias fuentes a considerar. La primera de estas fuentes son los requisitos reglamentarios que se aplican a sus procesos. Estos **deben cumplirse** como lo exigen los límites críticos del [9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#) y mantenimiento de registros del [9 CFR 417.5\(3\)](#). Por ejemplo, si produce productos de carne vacuna cocida, debe tener límites críticos que cumplan con los requisitos reglamentarios del FSIS para esos productos establecidos en [9 CFR 318.17](#). Puede haber otras fuentes de límites críticos; pueden basarse en información científica y técnica de estudios o libros de texto sobre procesamiento de alimentos. Los límites críticos también pueden determinarse a partir de estudios de investigación específicos o de expertos reconocidos. En cualquier caso, es necesario establecer un límite crítico para cada medida preventiva que pretenda aplicar en sus PCC y respaldar adecuadamente la selección del límite crítico.

Un límite crítico puede ser un límite superior en el que no se puede superar una

cantidad o nivel establecido. Por el contrario, un límite crítico también puede ser un límite inferior en el que se requiere una cantidad mínima para producir el efecto seguro. Puede haber casos en los que exista un límite crítico superior e inferior, es decir, un rango, como los nitritos, que deben estar por encima de un límite específico para respaldar un proceso, pero no exceden los límites regulatorios. Límites. Por ejemplo, para abordar el peligro de patógenos en la materia fecal, el límite crítico superior para un PCC de tolerancia cero es “no se observa materia fecal en la carcasa”. Otro ejemplo de un límite crítico superior es una temperatura ambiente de molienda de 50 °F para controlar el crecimiento de patógenos. Un ejemplo de un límite crítico inferior es la adición de un acidulante para inhibir el crecimiento bacteriano; la concentración de ácido debe alcanzar un nivel mínimo específico para que sea eficaz en la inhibición del patógeno.

Los límites críticos caen bajo el adagio de que “mucho de algo bueno no siempre es mejor”. Por ejemplo, los antimicrobianos suelen tener un rango de eficacia óptimo para el control de patógenos, como se describe en artículos de investigación científica/técnica. El uso de antimicrobianos fuera de este rango óptimo (incluso por encima del rango) puede tener un efecto disminuido sobre los patógenos y no producir el efecto deseado.

Los establecimientos también pueden desear fijar límites objetivo más estrictos que los límites superior o inferior fijados como límites "críticos". Por ejemplo, si un límite crítico es cocinar un producto a una temperatura interna de 155 °F durante 22 segundos (consulte el enlace del Apéndice A en la página anterior), un límite objetivo más alto puede ser 160 °F. Esto crea un margen de seguridad como garantía adicional de que se cumplen los límites críticos. Además, permite la identificación de tendencias que indican desviaciones potenciales antes de que ocurra una desviación real. Si un

Cuando un establecimiento selecciona respaldo científico para el desarrollo de su PCC y límites críticos (9 CFR 417.5(a)(2)) para prevenir, reducir o eliminar un peligro, entonces todos los parámetros operativos críticos deben incorporarse a los límites críticos del PCC.

Sin embargo, un establecimiento puede determinar que algunos de los parámetros pueden monitorearse de manera continua como parte de un programa de requisitos previos. Un establecimiento también puede determinar que solo necesita garantizar que algunos de los parámetros operativos críticos se implementen, de manera consistente con el soporte durante el período de validación inicial. Por ejemplo, la configuración espacial, el tipo de equipo en la medida en que afecte a otros parámetros o la formulación de ingredientes, siempre que no cambie, deben incluirse en un documento de toma de decisiones, pero no es necesario monitorearlos después de los 90 días de la validación inicial, a menos que hay un cambio.

establecimiento utiliza un límite objetivo, el establecimiento debe tener claro qué número es el límite crítico del PCC y qué número es un punto de calidad.

Principio 4: Establecer procedimientos de seguimiento

Para el Principio 4 de APPCC, su equipo necesita establecer procedimientos de

Cuando un establecimiento selecciona respaldo científico para su decisión de que NO es razonablemente probable que ocurra un peligro (9 CFR 417.5(a)(1)) porque la implementación de un programa de requisitos previos previene las condiciones que hacen probable el peligro potencial, entonces todos los parámetros operativos críticos deben incorporarse al programa de requisitos previos.

monitoreo. Los procedimientos de seguimiento son aquellos que se realizan de forma rutinaria, ya sea por empleados o por medios mecánicos, para medir el proceso en cualquier PCC determinado y crear un registro para uso futuro. Los procedimientos de monitoreo incluyen observaciones o controles realizados por los empleados (por ejemplo, verificar la documentación que acompaña a los materiales entrantes) y por el equipo (por ejemplo, termómetros de registro continuo).

Siempre se prefiere el seguimiento continuo. Cuando el monitoreo continuo no es posible, su equipo APPCC necesita determinar sus procedimientos de monitoreo no continuo, con qué frecuencia se realizarán y qué equipo calibrado se utilizará para el monitoreo.

Hay varias cuestiones a considerar al decidir la frecuencia de los controles de seguimiento no continuos. Lo más importante es que los procedimientos deben realizarse con la frecuencia suficiente para reflejar con precisión si el proceso está bajo control. El asesoramiento de expertos en estadística práctica y control estadístico de procesos es importante a la hora de tomar decisiones sobre la frecuencia del seguimiento.

Otra consideración para su equipo APPCC es la capacidad del establecimiento para tomar acciones correctivas si el monitoreo revela desviaciones de los límites críticos. Cuando su monitoreo detecta una desviación, según lo establecido en 9 CFR 417.3, debe aplicar acciones correctivas a todo el producto afectado. Esto generalmente incluye todo el producto producido desde la última verificación de monitoreo aceptable registrada. Por ejemplo, supongamos que su procedimiento de monitoreo fue realizar una verificación de la temperatura de cocción cada hora; Si no se alcanza el límite crítico, se tomarían medidas correctivas retroactivamente hasta la última comprobación aceptable (idealmente, la de hace una hora). Por el contrario, si la temperatura se verificara solo una vez por turno, la producción de un turno completo se detendría hasta que se tomaran acciones correctivas.

Cuando su equipo APPCC selecciona los procedimientos de monitoreo y su frecuencia, debe considerar la necesidad de una retroalimentación rápida y en tiempo real. Generalmente, se prefieren los procedimientos físicos y químicos a los enfoques microbianos para el monitoreo porque esos procedimientos proporcionan una retroalimentación más rápida.

Los procedimientos de seguimiento deben estar bien planificados, sustentables y eficaces debido a las consecuencias potencialmente graves de la pérdida de control. Los empleados que monitorean los PCC deben estar capacitados en las técnicas que se utilizarán para monitorear cada límite crítico. Deben comprender completamente el propósito y la importancia del monitoreo e informar con precisión las actividades y resultados del monitoreo a medida que ocurren.

Como lo exige [9 CFR 417.2\(c\)\(6\)](#), la persona que realiza el monitoreo debe registrar los valores exactos. Eso significa que si el límite crítico es una temperatura interna mínima de, digamos, 160°F, la persona registraría sus observaciones como la temperatura exacta alcanzada, en lugar de “sí/no” o “OK”. Incluso cuando el procedimiento de seguimiento incluye una evaluación sensorial, como un cambio de color en un papel tornasol, el cambio debe referirse a un valor específico.

Capacite a sus empleados asignados para realizar y registrar los resultados del monitoreo. Asegúrese de que sepan cómo hacer su trabajo y comprendan la conexión entre sus responsabilidades de monitoreo y la seguridad alimentaria, para que registren los resultados con precisión.

Según [9 CFR 417.5 \(b\)](#), Cada entrada en un registro mantenido según el plan APPCC se realizará en el momento en que ocurrió el evento específico e incluirá la fecha y hora registradas y deberá estar firmada o rubricada por el empleado del establecimiento que realiza la entrada.

Además, deben saber qué hacer si no se cumplen los límites críticos o si los resultados de su seguimiento indican que el proceso puede estar fuera de control.

Los empleados que monitorean un PCC deben, siempre que no se alcance un límite crítico, retener inmediatamente todo el producto afectado.

El [Adjunto 6](#) es una hoja de trabajo opcional simple que su equipo APPCC podría usar para decidir sobre los procedimientos de monitoreo, el puesto designado del empleado para realizarlos y la frecuencia con la que se realizarán. La hoja de trabajo se puede utilizar para enumerar acciones correctivas si se producen desviaciones.

Principio 5: Establecer acciones correctivas

Para el Principio 5 de APPCC, su equipo debe establecer acciones correctivas a tomar cuando el monitoreo muestre que hay una desviación de un límite crítico. Además, [9 CFR 417.3\(a\)](#) identifica las cuatro características de las acciones correctivas que los reguladores del FSIS verificarán cuando se produzca una desviación de un límite crítico:

- (1) Se identifica y elimina la causa de la desviación;
- (2) El PCC estará bajo control una vez que se adopten las medidas correctivas;
- (3) Se establecen medidas para prevenir su recurrencia; y
- (4) No entra en el comercio ningún producto nocivo para la salud o adulterado

de otro modo debido a la desviación.

El APPCC es un sistema preventivo destinado a corregir problemas antes de que afecten la seguridad de los productos alimenticios que consumirá la gente. Pueden producirse desviaciones de los límites críticos; por lo tanto, es necesario tener un plan para garantizar que esas desviaciones no conduzcan a productos inseguros en el comercio. Las acciones correctivas planificadas son la forma de lograrlo: su equipo

Referencia: § 417.3(a)

(a) El plan APPCC escrito deberá identificar la acción correctiva a seguir en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan APPCC deberá describir la acción correctiva que se tomará y asignará la responsabilidad de tomar la acción correctiva para garantizar:

- (1) Se identifica y elimina la causa de la desviación;*
- (2) El PCC estará bajo control después de que se tomen las medidas correctivas;*
- (3) Se establecen medidas para prevenir la recurrencia; y (4) No se comercializa ningún producto que sea perjudicial para la salud o que esté adulterado de otro modo como resultado de la desviación.*

§ 417.3(b)

(b) Si se produce una desviación no cubierta por una medida correctora especificada, o si surge otro peligro imprevisto, el establecimiento deberá:

- (1) Segregar y retener el producto afectado, al menos hasta que se cumplan los requisitos de los párrafos (b)(2) y (b)(3) de esta sección.*
- (2) Realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para su distribución.*
- (3) Tomar medidas, cuando sea necesario, con respecto al producto afectado para garantizar que no entre en el comercio ningún producto que sea perjudicial para la salud o que esté adulterado de otro modo, como resultado de la desviación.*
- (4) Realizar u obtener una reevaluación por parte de una persona capacitada de acuerdo con §417.7 de esta parte, para determinar si la desviación recientemente identificada u otro peligro imprevisto debe incorporarse al plan APPCC.*

APPCC debe comprender lo importante que es llevar a cabo ese principio.

Para cada PCC, su equipo debe diseñar un conjunto estandarizado de acciones que los empleados de la empresa seguirán cuando se produzca una desviación de un límite crítico. Éstas son algunas de las preguntas que podrían plantearse a la hora de desarrollar acciones correctivas:

- ¿Cómo se informará a los ciudadanos cuando se produzca la desviación? Si es una persona la que realiza el procedimiento de control, ¿con quién se pondrá en contacto?
- ¿Quién será responsable de controlar el producto que haya podido verse afectado por la desviación? ¿Cómo debe decidir esa persona cuánto producto hay que controlar?
- ¿Quién participará en la decisión sobre qué hacer con el producto que pueda

haberse visto afectado por la desviación?

- ¿Cómo determinaremos la causa de la desviación? Si necesitamos expertos técnicos fuera de la empresa, ¿cómo los conseguimos?
- Una vez que hayamos averiguado la causa de la desviación, ¿quién participará en la decisión de cómo volver a controlar el proceso y evitar que se repita la desviación?
- Si nuestra persona formada por la APPCC no está disponible en el establecimiento de inmediato, ¿cómo podemos obtener la experiencia de la APPCC para que nos ayude a decidir si es necesario modificar nuestro plan?
- ¿Quién de la empresa tiene que aprobar las modificaciones de nuestro plan?
- ¿Quién será el responsable de guardar los registros de todo lo que hagamos en respuesta a una desviación de un límite crítico en este PCC?
- Si alguna de las personas responsables de nuestro plan de medidas correctoras no está disponible, ¿quién la sustituirá?
- ¿Es factible este conjunto de medidas correctoras en todo momento?
- ¿Cómo se evitará que vuelva a ocurrir en el futuro?

Los empleados responsables de la supervisión y otras funciones del plan APPCC deben identificarse por su cargo y no por su nombre. Esto permite realizar las sustituciones oportunas cuando esas personas no estén disponibles.

Continúe con la hoja de trabajo opcional del [Adjunto 6](#) para ayudar a su equipo APPCC a asegurarse de que han desarrollado las acciones correctivas adecuadas para cada PCC. 9 CFR Parte 417 incluye los requisitos reglamentarios que deben seguirse cuando se produce una desviación no cubierta por una acción correctora específica (peligro imprevisto). Su equipo debe estudiar el [9 CFR 417.3\(b\)](#) para saber qué hacer cuando esto ocurra. En muchos sentidos, las medidas que deberá adoptar serán similares a las que tiene previsto adoptar en cualquier PCC específico, es decir, obtener el control del producto, averiguar la causa, decidir cómo evitar que vuelva a ocurrir, decidir si modifica su plan APPCC, etc. Sin embargo, si no ha abordado un peligro en su plan APPCC, también tendrá que reevaluar su plan. Su equipo debe plantearse cómo manejar esas situaciones antes de que se produzcan. Sea proactivo, no reactivo, en su enfoque del desarrollo de la APPCC.

Principio 6: Establecer procedimientos de verificación

§ 417.4 *Validación, verificación, reevaluación.*

- (a) *Cada establecimiento validará la adecuación del plan APPCC para controlar los peligros para la seguridad alimentaria identificados durante el análisis de peligros y verificará que el plan se aplica eficazmente.*

El Principio 6 de la APPCC consiste en establecer procedimientos de verificación para asegurarse de que el plan funciona correctamente. La verificación son aquellas actividades, distintas de la supervisión, que determinan la validez del plan APPCC y

que el sistema funciona de acuerdo con el plan. La validación forma parte de la verificación. La validación es la recopilación y evaluación de información científica y técnica para determinar si el plan APPCC, una vez aplicado correctamente, controlará eficazmente los peligros.

Your team needs to decide what procedures the establishment will perform to verify that the APPCC system is working effectively and how often these actions will be performed. La verificación utiliza métodos, procedimientos o pruebas adicionales a los utilizados en la supervisión para comprobar si el sistema APPCC sigue el plan APPCC o si éste necesita modificaciones.

La verificación tiene tres aspectos:

1. Validación inicial
2. Verificación continua
3. Revaloración

1. Validación inicial.

Es la fase inicial en la que se prueba y revisa el plan APPCC. Debe probar repetidamente las decisiones tomadas mientras trabaja en los pasos preliminares y los principios de APPCC. Durante esta fase, se pueden utilizar pruebas microbianas o de residuos para verificar si el proceso está bajo control y produce un producto seguro. Dichas pruebas proporcionan evidencia clara de que las técnicas y métodos adoptados por el establecimiento para controlar los peligros funcionarán en su establecimiento específico y no solo son efectivos en teoría.

- (1) Validación inicial. Una vez finalizado el análisis de peligros y el desarrollo del plan APPCC, el establecimiento deberá realizar actividades diseñadas para determinar que el plan APPCC está funcionando según lo previsto. Durante este período de validación del plan APPCC, el establecimiento deberá probar repetidamente la idoneidad de los PCC, los límites críticos, los procedimientos de monitoreo y mantenimiento de registros y las acciones correctivas establecidas en el plan APPCC. La validación también abarca revisiones de los propios registros, generados habitualmente por el sistema APPCC, en el contexto de otras actividades de validación.

La [Guía de cumplimiento - Validación de sistemas APPCC del FSIS de abril de 2015](#) describe el proceso en dos pasos: 1) Diseño y 2) Ejecución.

Diseño del plan APPCC es el apoyo científico o técnico para el diseño del sistema APPCC, es decir, los principios teóricos, el asesoramiento de expertos de las autoridades procesadoras, los datos científicos o técnicos, artículos de revistas revisados por pares, programas de modelado de patógenos u otra información que demuestre que medidas particulares de control de procesos pueden prevenir, reducir o eliminar adecuadamente peligros específicos.

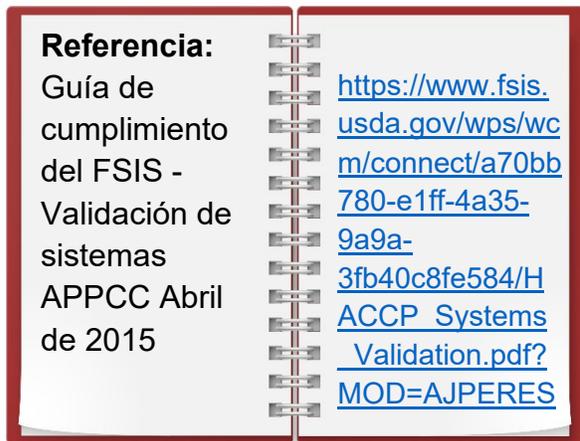
Ejecución del plan APPCC son los datos de validación en la planta o las observaciones, mediciones, resultados de pruebas microbiológicas u otra información en la planta que

demuestran que las medidas de control en el sistema APPCC pueden funcionar como se espera dentro de un determinado establecimiento para lograr el objetivo de inocuidad alimentaria previsto. Estos documentos de validación de respaldo son fundamentales para el éxito del plan APPCC y deben conservarse durante la vigencia del plan.

Las guías de cumplimiento de validación recomiendan que los establecimientos utilicen los límites críticos del estudio subyacente en lugar de simplemente utilizar los límites críticos del documento del servicio de extensión universitaria.

También podrán citarse como sustento científico las publicaciones de extensión universitaria; sin embargo, las publicaciones de extensión a menudo hacen referencia a los artículos de revistas originales que se utilizaron para desarrollar el soporte. En esos casos, los

establecimientos deben tener archivados los artículos de revistas originales a los que se hace referencia en la publicación de extensión porque las publicaciones de extensión a menudo no incluyen todos los parámetros operativos críticos que los establecimientos necesitarían implementar. Los establecimientos necesitan información sobre todos los parámetros operativos críticos para determinar si el proceso en la publicación coincide con su proceso real.



2. Verificación continua:

La **verificación continua** garantiza que el plan APPCC esté funcionando de manera efectiva en el día a día después de que se complete la validación inicial. Este tipo de verificación incluye tareas tales como calibrar los instrumentos de monitoreo, observar las actividades de monitoreo y las acciones correctivas, revisar los registros APPCC para verificar que se estén elaborando y manteniendo de acuerdo con el plan, el monitoreo de los límites críticos y los parámetros de los programas de requisitos previos para garantizar que se siguen cumpliendo los parámetros operativos críticos en el soporte científico y realizando pruebas para detectar patógenos u otros microorganismos apropiados.

Si confía en los datos de sus programas de requisitos previos como base para determinar que no es razonablemente probable que ocurra un peligro identificado, entonces el programa de requisitos previos en sí debe validarse y debe mantener registros de que los programas se cumplen de manera consistente. e implementado continuamente según lo diseñado.

El Título 9 CFR 417.4(a)(2) incluye requisitos reglamentarios específicos con respecto

a la verificación continua:

- (2) *Actividades de verificación en curso. Las actividades de verificación continua incluyen, entre otras:*
- (i) *La calibración de instrumentos de seguimiento de procesos.*
 - (ii) *Observaciones directas de las actividades de monitoreo y acciones correctivas.*
 - (iii) *La revisión de los registros generados y mantenidos de acuerdo con §417.5(a)(3) de esta parte*

A menudo se confunden los conceptos de verificación y validación. A continuación se presenta una manera de mantener una comprensión correcta de cada uno de ellos cuando se desarrolla y opera un plan APPCC:

- Validación pregunta: ¿Estamos haciendo lo CORRECTO?
- Verificación pregunta: ¿CONTINUAMOS haciendo esas cosas correctas correctamente?

Utilice el [Adjunto 7](#) (una hoja de trabajo opcional) para registrar los procedimientos de verificación en curso, incluida la observación de las actividades de monitoreo y las actividades de calibración. Un ejemplo de verificación para el Adjunto 7 es la calibración de un termómetro que se utiliza para un PCC de control de temperatura. Junto con un registro/registro de calibración del termómetro, un programa documentado debe detallar la frecuencia de calibración y el procedimiento de calibración del termómetro (veáse [Guía de calibración del termómetro](#)). También puede utilizar la hoja de trabajo para detallar sus registros APPCC.

3. Reevaluación:

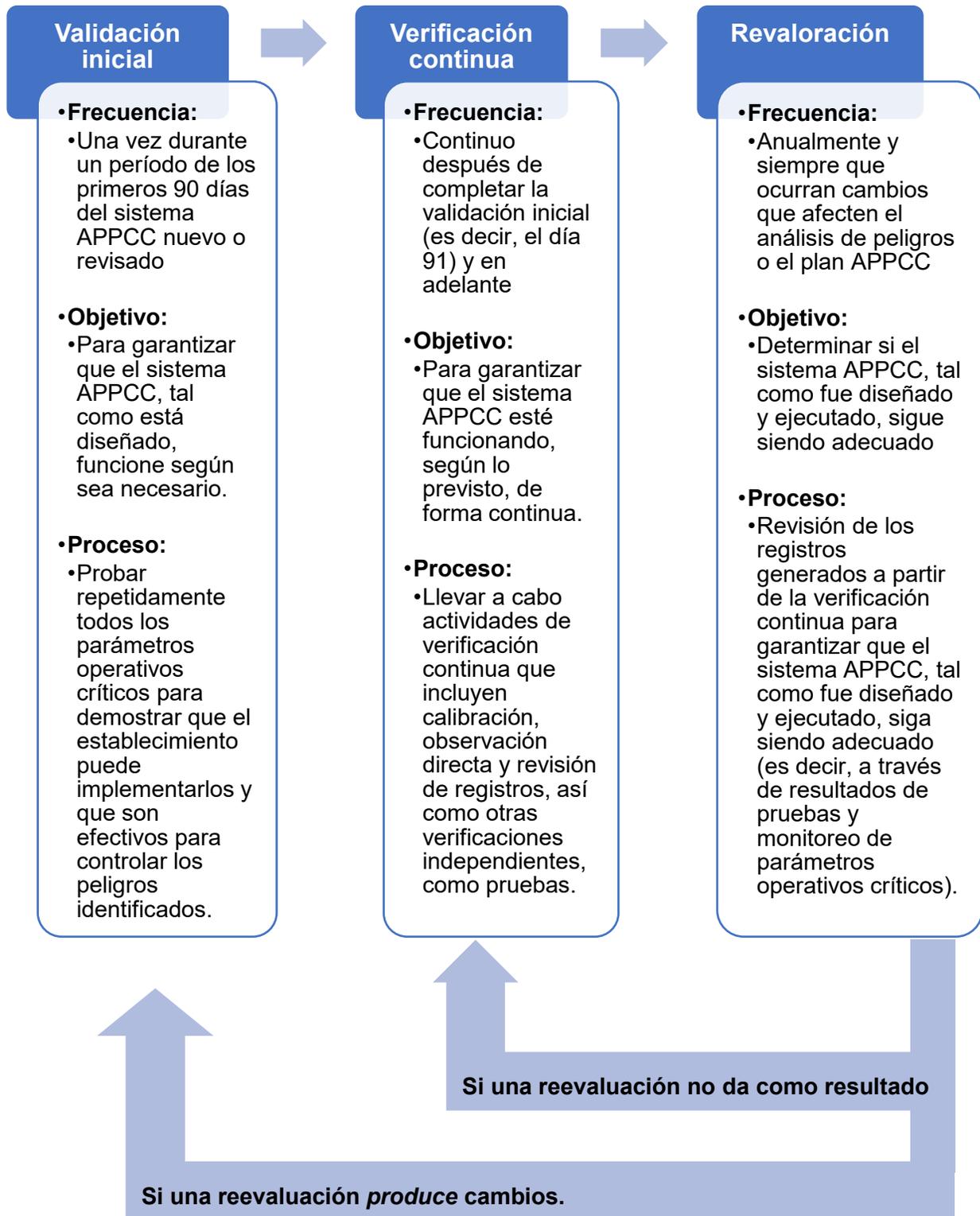
Reevaluación es una revisión general del plan que debe realizarse al menos anualmente, siempre que se produzca algún cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el plan APPCC y en respuesta a una desviación no cubierta por una acción correctiva específica (peligro imprevisto). La reevaluación es similar a la validación en que considera, en general, si el plan es adecuado, en lugar de centrarse en las operaciones diarias del plan.

CFR 417.4(a)(3) Reevaluación del plan APPCC. Todo establecimiento deberá reevaluar la idoneidad del plan APPCC al menos anualmente y siempre que ocurra cualquier cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el plan APPCC. Dichos cambios pueden incluir, entre otros, cambios en: materias primas o fuente de materias primas; formulación de productos; métodos o sistemas de sacrificio o procesamiento; volumen de producción; personal; embalaje; sistemas de distribución de productos terminados; o, el uso previsto o los consumidores del producto terminado. La reevaluación deberá ser realizada

por una persona capacitada de acuerdo con la § 417.7 de esta parte. El plan APPCC deberá modificarse inmediatamente cada vez que una reevaluación revele que el plan ya no cumple con los requisitos de la § 417.2(c) de esta parte.

Los establecimientos de carne y aves deben documentar cada reevaluación y los motivos de cualquier cambio en el plan APPCC basado en la reevaluación, o los motivos para no cambiar el plan APPCC basado en la reevaluación ([9 CFR 417.4 \(a\)\(3\)](#)). Para las reevaluaciones anuales, si el establecimiento determina que no se necesitan cambios en su plan APPCC, no está obligado a documentar la base de esta determinación.

Validación inicial, verificación continua y reevaluación Frecuencia, propósito y proceso



Principio 7: Establecer procedimientos de mantenimiento de registros

El Principio 7 de APPCC es establecer procedimientos efectivos de mantenimiento de registros que documenten su sistema APPCC. Los requisitos reglamentarios de mantenimiento de registros para establecimientos cárnicos y avícolas se encuentran en 9 CFR 417.5 y son completos. Haga que su equipo los revise cuidadosamente.

§ 417.5 Registros.

- (a) El establecimiento deberá mantener los siguientes registros que documenten el plan APPCC del establecimiento:*
 - (1) El análisis de riesgos escrito prescrito en § 417.2(a) de esta parte, incluida toda la documentación de respaldo.*
 - (2) El plan APPCC escrito, incluidos los documentos para la toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de PCC y límites críticos, y los documentos que respaldan tanto los procedimientos de monitoreo y verificación seleccionados como la frecuencia de esos procedimientos.*
 - (3) Registros que documenten el monitoreo de los PCC y sus límites críticos, incluido el registro de tiempos, temperaturas u otros valores cuantificables reales, según lo prescrito en el plan APPCC del establecimiento; la calibración de instrumentos de seguimiento de procesos; acciones correctivas, incluidas todas las acciones tomadas en respuesta a una desviación; procedimientos y resultados de verificación; códigos de producto, nombre o identidad del producto, o lote de producción de sacrificio. Cada uno de estos registros incluirá la fecha en que se realizó el registro.*
- (b) Cada entrada en un registro mantenido bajo el plan APPCC se realizará en el momento en que ocurra el evento específico e incluirá la fecha y hora registradas y deberá estar firmada o rubricada por el empleado del establecimiento que realiza la entrada.*

Los registros APPCC son la mejor prueba de que un establecimiento ha elaborado un producto seguro. El documento en el que su designado haya registrado los resultados del monitoreo en el momento de la observación es el registro real. El FSIS revisa esos registros de forma rutinaria para verificar que un establecimiento esté operando de acuerdo con su plan APPCC y esté produciendo alimentos seguros.

El FSIS también revisa los registros APPCC si se sospecha que el producto del establecimiento en el comercio está adulterado y, por lo tanto, potencialmente debería ser retirado del mercado. A menudo, los registros APPCC precisos pueden proporcionar al FSIS los datos que necesita para determinar si el producto de una empresa es realmente seguro o si sólo se debe retirar del mercado una fracción del producto sospechoso. El FSIS solicita que los establecimientos retiren el producto cuando sea necesario.

El mantenimiento de registros es una característica esencial de un sistema APPCC que debe planificarse y ejecutarse con tanto cuidado como cualquier otro elemento. Mantenga registros tanto del desarrollo de su plan APPCC como del funcionamiento del sistema APPCC.

El mejor sistema de mantenimiento de registros suele ser el más simple que se puede integrar fácilmente en una operación existente; considere utilizar formularios simples y comprensibles que funcionarán bien en su situación. Asegúrese de que sus empleados sepan exactamente lo que se espera si son responsables de realizar una entrada en el registro: deben firmar/poner sus iniciales, poner una marca de tiempo y fechar los registros en el momento en que ocurre el evento específico (9 CFR 417.5(b)). Considere también el mejor lugar para almacenar los registros.

Históricamente, las plantas pequeñas y muy pequeñas han sido citadas por incumplimiento porque no mantuvieron el registro original cuando tuvieron que documentar o “recrear” el registro por cualquier motivo. Por lo tanto, debe mantener y almacenar los siguientes registros APPCC según 9 CFR 417.5(e).

- Actividades de sacrificio: conservar al menos un (1) año
- Productos refrigerados: conservar al menos un (1) año
- Producto congelado: conservar al menos dos (2) años
- Productos estables en almacenamiento: conservar al menos dos (2) años.

Después de seis (6) meses, los registros APPCC pueden almacenarse fuera del sitio, siempre que puedan recuperarse para su revisión por parte del FSIS dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud.

Además, existe un requisito final de verificación/mantenimiento de registros que la empresa debe realizar, que se encuentra en 9 CFR 417.5(c):

- (a) *Antes de enviar el producto, el establecimiento deberá revisar los registros asociados con la producción de ese producto, documentados de acuerdo con esta sección, para garantizar que estén completos, incluida la determinación de que se cumplieron todos los límites críticos y, si corresponde, se tomaron acciones correctivas, incluidas la disposición adecuada del producto. Cuando sea posible, esta revisión deberá ser realizada, fechada y firmada por una persona que no produjo los registros, preferiblemente por alguien capacitado de acuerdo con § 417.7 de esta parte, o el funcionario responsable del establecimiento.*

Gestión de registros: Según 9 CFR 417.5 (b), Cada entrada en un registro mantenido según el plan APPCC se realizará en el momento en que ocurrió el evento específico e incluirá la fecha y hora registradas y deberá estar firmada o rubricada por el empleado del establecimiento que realiza la entrada.

Esta se conoce comúnmente como revisión previa al envío. Puede garantizar que usted haya hecho todo lo necesario en su sistema APPCC antes de enviar un producto. Una revisión previa al envío completa indica que el producto está libre de riesgos para la seguridad alimentaria, así como de otras causas de adulteración, y está listo para el comercio. Firme la revisión solo después de que alguien haya revisado toda la documentación específica del lote y todas las pruebas del establecimiento y del FSIS para detectar adulterantes como E. coli O157:H7, residuos de medicamentos, etc., están completos y negativos. Esto incluye el monitoreo y la verificación del PCC, pero también puede incluir resultados de pruebas en un programa de requisitos previos, cartas de garantía u otros registros asociados con la producción de ese lote.

Los formularios APPCC utilizados para el mantenimiento de registros deben incluir:

- Título del formulario;
- Fecha;
- Nombre del producto involucrado;
- Código de producción;
- Medición específica registrada;
- Iniciales o Firmas de los Monitores;
- Tiempo;
- Resultado y firma de la actividad de verificación (Revisión de Registro u Observación Directa); y
- Firma del Revisor Pre-Embarque y fecha en que se realizó en fecha distinta al monitoreo del PCC.

El aspecto más importante del mantenimiento de registros es que, si no ha documentado un evento, no tiene evidencia de que el evento haya ocurrido alguna vez.

Los registros del Sistema APPCC también incluyen registros asociados a programas de prerrequisitos, certificados de análisis, cartas de garantía, datos de respaldo, estudios, documentos, etc.

No es necesario que los registros y el plan APPCC en sí estén en ningún formato en particular. El [Adjunto 8](#) es un ejemplo opcional de un plan APPCC en blanco. Puede transferir información de las hojas de trabajo que su equipo ha preparado para crear su plan APPCC inicial completo.

Un plan APPCC nunca es “definitivo”. Debe evaluarlo al menos una vez al año y cada vez que se produzcan cambios en su proceso y/o se produzcan peligros imprevistos anteriormente.

Los establecimientos pequeños y muy pequeños pueden necesitar asistencia específica para sus planes, productos y procesos APPCC individuales. En ese caso:

- Utilice la función **askFSIS** en www.fsis.usda.gov (ver Referencias) para investigar y hacer preguntas sobre políticas relacionadas con la inspección, programas, sistemas y procedimientos; y

- La mesa de ayuda para pequeñas plantas del FSIS (ver Referencias) es una valiosa fuente de orientación para lograr y mantener el cumplimiento normativo.

Servicio de ayuda para plantas pequeñas



Encuentre respuestas a preguntas comunes de propietarios y operadores de plantas pequeñas y muy pequeñas de todo el país o envíe una pregunta a los expertos técnicos del Servicio de ayuda para plantas pequeñas.

Puede enviarnos un correo electrónico a inforsource@fsis.usda.gov o llamar al 1-877-FSIS-HELP (1-877-374-7435)

Esta Guía para la preparación de planes APPCC y los modelos APPCC actualizados reflejan el conocimiento adquirido en los años transcurridos desde que se desarrollaron las versiones anteriores de estas publicaciones. Al igual que con aquellas primeras ediciones, no se garantiza que estos modelos APPCC actuales cumplan con todos los requisitos reglamentarios para el sistema APPCC específico del establecimiento. Sin embargo, pueden proporcionar a los equipos APPCC de establecimientos pequeños y muy pequeños una base sobre la cual construir un sistema APPCC.

Esperamos que encuentre útil esta información.

Archivos adjuntos:

- 1 Descripción del producto
- 2 Lista de ingredientes del producto y material entrante
- 3 Diagrama de flujo del proceso
- 4 Análisis de peligros y medidas preventivas
- 5 Determinación de PCC
- 6 Límites críticos, monitoreo y acciones correctivas
- 7 Verificación y mantenimiento de registros
- 8 Hoja maestra de APPCC

Adjunto 1: Descripción del producto

NOMBRE DEL TIPO DE PROCESO / PRODUCTO: Sacrificio de carne de res/Primaes y subprimarios de carne de res intactos

Nombre del tipo de proceso/producto	
Características importantes del producto (A _w , pH, conservantes, listo para comer, etc.)	
Cómo debe usarse/uso previsto*	
Embalaje (¿durabilidad y condiciones de almacenamiento?)	
Vida útil y a qué temperatura.	
Dónde se venderá (especifique los consumidores previstos, especialmente las poblaciones en riesgo**)	
Instrucciones de etiquetado	
¿Qué controles especiales de distribución se requieren?	

*Uso previsto del producto terminado. Para los establecimientos de carne, los establecimientos deben poder demostrar el uso previsto (intacto o no intacto) al consumidor final y respaldar su uso previsto (referencia: [Guía de cumplimiento del FSIS para minimizar el riesgo de Escherichia coli productora de toxina Shiga](#)).

**Las poblaciones en riesgo incluyen niños pequeños, ancianos y personas con sistemas inmunológicos comprometidos.

APROBADO POR: _____ FECHA: _____

Adjunto 2: Lista de ingredientes del producto y material entrante

Nombre del proceso/producto:

CARNE y SUBPRODUCTOS CARNICOS	INGREDIENTES ALIMENTARIOS NO CÁRNICOS	INGREDIENTES RESTRINGIDOS y Alérgenos
AYUDAS DE PROCESAMIENTO ⁶	MATERIAL DE EMBALAJE	OTRO

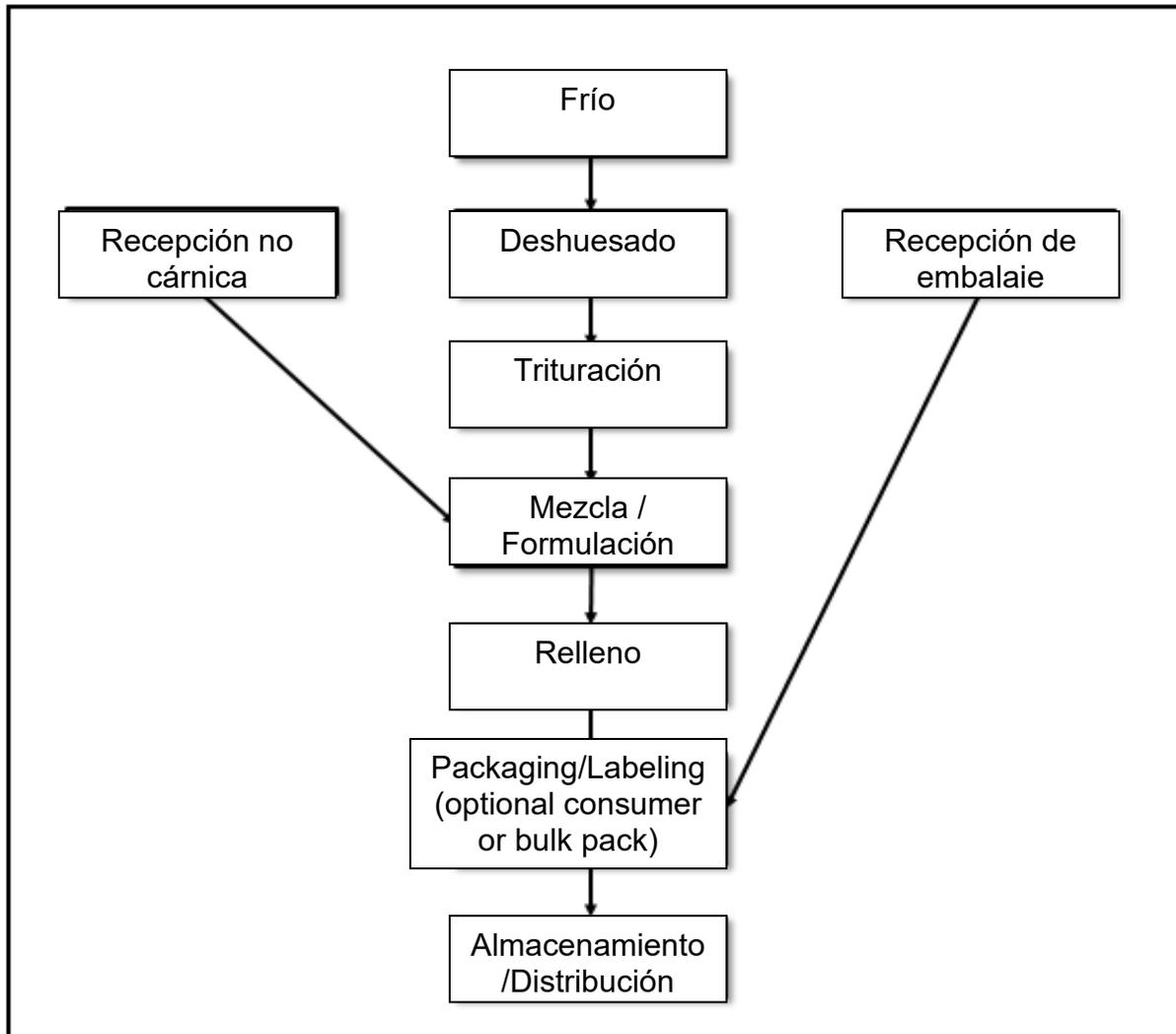
APROBADO POR: _____ FECHA: _____

⁶ Según la Directiva 7120.1 del FSIS, Ingredientes seguros y adecuados utilizados en productos cárnicos y avícolas

Adjunto 3: Diagrama de flujo del proceso

Proceso / nombres de productos / categoría APPCC: Salchicha de cerdo fresca / cruda no intacta

(Algunas salchichas frescas se elaboran a partir de canales deshuesadas calientes; no hay ningún paso de enfriamiento antes de deshuesar. El enfriamiento ocurre después del relleno, no al principio).



APROBADO POR: _____ FECHA: _____

Adjunto 4: Análisis de peligros y medidas preventivas

Tipo de producto: _____

Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4	Columna 5	Columna 6
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Ingrediente / Paso de proceso	Peligros potenciales (introducidos o controlados en este paso)	¿Es razonablemente probable que el peligro potencial para la seguridad alimentaria se Produzca (RLTO)? (Sí o No) ⁷	Justificación/base de la decisión ⁸	En caso afirmativo en la columna 3 (RLTO de peligro), ¿qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables?	¿Es este paso un punto de control crítico (PCC)? ⁹
Paso 1	B: C: P:				
Paso 2	B: C: P:				

⁷ Si la respuesta es “Sí”, entonces se debe abordar un PCC para controlar este peligro en este paso o en un paso posterior.

⁸ Las referencias científicas son importantes para tomar decisiones/justificaciones. Si se utilizan referencias científicas para las decisiones, el artículo referenciado debe formar parte de los registros APPCC.

⁹ Para determinar un PCC, consulte el árbol de decisiones en la fila 1 del Adjunto 5 y realice una lluvia de ideas para evaluar las áreas de control (columna 6) para determinar el mejor PCC para controlar, reducir o eliminar un peligro.

Adjunto 5: Determinación de PCC

Paso de proceso	Peligro	<p>P1. ¿Existen medidas preventivas en este paso para el peligro identificado? *En caso afirmativo, pase a las siguientes preguntas. *En caso negativo, ¿es necesario el control en este paso por razones de seguridad? *En caso afirmativo, modifique el paso, proceso o producto y regrese a P1. *Si no, deténgase; no es un PCC. Identifique cómo y dónde se controlará este peligro.</p> <p>(3)</p>	<p>P2. ¿Este paso elimina el peligro o reduce la probabilidad de que ocurra a un nivel aceptable?</p> <p>* En caso negativo, pase a la siguiente pregunta. * En caso afirmativo, se trata de un CCP.</p> <p>(4)</p>	<p>P3. ¿Podría ocurrir contaminación con el peligro identificado por encima de los niveles aceptables o aumentar a niveles inaceptables?</p> <p>* Si no, deténgase, no es un PCC. * En caso afirmativo, pase a la siguiente pregunta.</p> <p>(5)</p>	<p>P4. ¿Un paso posterior eliminará el peligro o reducirá la probabilidad de que ocurra a un nivel aceptable?</p> <p>* En caso negativo, se trata de un PCC. * En caso afirmativo, pare, no un PCC.</p> <p>(6)</p>	PCC#
(1)	(2)					(7)

APROBADO POR: _____ FECHA: _____

Adjunto 6: Límites críticos, monitoreo y acciones correctivas

Paso del proceso / PCC	Límites críticos ¹⁰	Procedimientos de seguimiento				Acciones correctivas
		Qué	Cómo	Frecuencia	Quien ¹¹	

APROBADO POR: _____ FECHA: _____

¹⁰ Se requiere documentación científica para tomar decisiones sobre límites críticos.

¹¹ Se refiere al título del puesto, no al nombre del empleado.

Adjunto 7: Verificación y mantenimiento de registros

Paso del proceso / PCC	Procedimientos de verificación (qué, cómo, quién, frecuencia)	Registros

APROBADO POR: _____ FECHA: _____

Adjunto 8: Hoja maestra de APPCC

Punto crítico de control (PCC)	Peligros importantes	Límites críticos para cada medida de control	Procedimientos de seguimiento				Acción correctiva	Procedimiento de verificación (qué, cómo, frecuencia, quién)	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quien			

APROBADO POR: _____ FECHA: _____