

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS

SERVICIO DE INOCUIDAD E INSPECCIÓN DE LOS ALIMENTOS

WASHINGTON DC

DIRECTIVA DEL FSIS

6120.2

23 de mayo
de 2012

PROCESAMIENTO DE ALTA PRESIÓN (HPP) Y RESPONSABILIDADES DE VERIFICACIÓN DEL PERSONAL DEL PROGRAMA DE INSPECCIÓN (IPP)

I. PROPÓSITO

El Procesamiento de alta presión (HPP, por sus siglas en inglés) es un tratamiento antimicrobiano que se emplea en productos de carnes, aves de corral y huevos procesados sin aprobación previa del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés). El HPP tiene la capacidad para reducir o eliminar los peligros biológicos para la inocuidad de los alimentos en estos alimentos, según el uso previsto del tratamiento por parte del establecimiento. Esta directiva brinda al personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) instrucciones para verificar el uso previsto del tratamiento por parte del establecimiento. Además, la directiva indica al IPP que se realicen tareas de verificación del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) en establecimientos oficiales que apliquen el tratamiento antimicrobiano de HPP como paso del proceso.

NOTA: En una publicación independiente se proporcionarán instrucciones sobre la recolección y la presentación de muestras del Sistema de Información de Salud Pública (PHIS, por sus siglas en inglés).

II. [RESERVADO]

III. [RESERVADO]

IV. ANTECEDENTES

Cuando el establecimiento emplea este proceso como tratamiento antimicrobiano, el IPP deberá verificar que se incluya en el diagrama de flujo del establecimiento de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.2(a)(2).

V. PROCESO DE HPP

A. El HPP aplica a los alimentos presiones elevadas, con o sin la incorporación de calor, para desactivar los microorganismos y prolongar el período de almacenamiento microbiológico. Los productos procesados con HPP se colocan en un contenedor sellado y flexible. A su vez, el contenedor flexible se coloca en una cesta o un barril, y se traslada a una cámara de alta presión llena de un fluido transmisor de presión, habitualmente agua, que no entra en contacto con el producto. La cámara cuenta con sistemas de bombeo y descompresión. La acción de la alta presión hace que las paredes de las células de los microorganismos se rompan y estos se lesionen o mueran. Según la cantidad de tiempo que el producto sea sometido a la presión, cabe la posibilidad de que algunos microorganismos

se vean afectados o bien todos ellos. Además, se pueden producir cambios en el producto, tales como la deformación de este y también la reducción de su capacidad para retener la humedad (purgar) debido a la rotura de las paredes celulares.

B. Entre los usos previstos del HPP dentro de los sistemas de inocuidad de los alimentos se incluyen:

1. La reducción de la letalidad posterior de *Listeria monocytogenes* (*Lm*) en productos de carnes y aves de corral listos para comer (RTE, por sus siglas en inglés) luego de ser expuestos a un proceso letal para que reúnan los requisitos para el estado de Alternativa 1 o Alternativa 2, Opción 1 de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 430.4(b).
2. El abordaje del control de patógenos en el sistema de inocuidad alimentaria, por ejemplo, *E. coli* O157:H7 en recortes de elaboración de carne de res.

VI. VERIFICACIÓN DEL IPP DE LAS ACTIVIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

A. Cuando un establecimiento oficial pone en práctica el HPP como tratamiento antimicrobiano, el IPP deberá verificar que el análisis de peligros fundamente el uso del tratamiento de HPP para controlar los patógenos del producto. El IPP deberá llevar a cabo una tarea de verificación de HACCP a fin de corroborar el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.2(a)(1) y 417.2(a)(2). El establecimiento:

1. ¿Incluye el proceso de HPP en el diagrama de flujo y el uso previsto?

B. Cuando un establecimiento oficial emplea el HPP como fundamento para las decisiones tomadas en el análisis de peligros, el IPP deberá realizar una tarea de verificación del HACCP para corroborar el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.5(a)(1) y 417.4(a)(1). El establecimiento:

1. ¿Mantiene documentación de apoyo para demostrar que el proceso de HPP puede resolver de forma adecuada los peligros identificados, según el propósito del tratamiento? La documentación puede constar de artículos científicos procedentes de literatura publicada, estudios de provocación, datos internos de la planta y otros tipos de respaldo científico.
2. ¿Proporciona documentación científica de apoyo para demostrar la reducción logarítmica lograda para el patógeno específico identificado en el análisis de peligros y los parámetros críticos operativos (por ejemplo, presión, tiempo y temperatura) necesaria para que el proceso alcance la reducción logarítmica establecida? La composición de los productos y los parámetros críticos operativos empleados en la documentación científica de respaldo debe reflejar el proceso realmente usado por el establecimiento. Los parámetros críticos operativos formarán parte del límite crítico dentro del plan de HACCP y se incorporarán en los procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas

en inglés) de saneamiento u otro programa de requisitos previos.

3. ¿Tiene en cuenta determinados criterios científicos al validar la eficacia de su proceso de HPP en cuanto a la eliminación y la reducción de un peligro biológico específico para la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable? Entre los parámetros críticos operativos que el establecimiento puede tener en cuenta para el proceso se incluyen:

- a. Presión del proceso;
 - b. Tiempo de retención del proceso en el nivel de presión;
 - c. Temperatura inicial;
 - d. Tiempo hasta que se logra la presión;
 - (1) Los tiempos prolongados de calentamiento crítico suman un período considerable al tiempo total del proceso e influyen en las características (calidad) del producto de manera uniforme, pero estos períodos también afectarán los índices de inactivación microbiana; por ende, la uniformidad y el conocimiento de estos tiempos resultan importantes en el desarrollo de las condiciones de HPP.
 - e. Tiempo de descompresión;
 - f. Temperatura de tratamiento;
 - g. Ausencia o presencia de CO₂ incorporado.
4. ¿Define el proceso para cada tipo de alimento tratado? Dadas la variedad y las combinaciones de parámetros críticos operativos, los establecimientos pueden evaluar factores tales como pH, actividad del agua, composición y preservantes para determinar si estos constituyen factores críticos para un alimento específico.
- a. Por ejemplo, un establecimiento puede acortar un proceso de HPP para las pechugas de pollos RTE en un minuto si se empaniza el mismo producto.
 - b. El índice de inactivación del HPP alcanza su mayor eficacia cuando se aumenta la actividad del agua.
 - c. El pH tiene un efecto notorio en los índices de inactivación del *E. coli* O157:H7. Conforme se reduce el pH, la mayoría de los microorganismos se torna más susceptible a la inactivación por HPP.
5. ¿Tiene en cuenta la resistencia del patógeno a la presión? En general, las bacterias Gram positivas (*Lm*) resisten más a la presión que las bacterias Gram negativas. Además, existe una amplia variedad de sensibilidades a la presión entre las bacterias patogénicas Gram negativas. Algunas cepas de *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 presentaron niveles relativamente altos de resistencia a la presión.

C. Cuando un establecimiento oficial emplea el HPP para lograr características de calidad de los alimentos y no incluye al HPP en su sistema de inocuidad alimentaria, el IPP deberá verificar que el establecimiento:

- 1. Mantenga documentos de toma de decisiones para fundamentar la exclusión del tratamiento antimicrobiano de su sistema de análisis de peligros e inocuidad de los alimentos.

NOTA: La prolongación del período de almacenamiento o la tenderización (características de calidad) son resultados que benefician económicamente al fabricante. Incluso si se proporcionan estas

características de calidad como el único fin del tratamiento con HPP, el IPP aun así deberá verificar que el establecimiento incluya el tratamiento antimicrobiano en el sistema de inocuidad alimentaria a través de documentación de respaldo.

D. Cuando un establecimiento envía productos a otro establecimiento oficial que aplique el tratamiento con HPP y envíe el producto para comercialización en el mercado, el IPP deberá verificar que el diagrama de flujo del establecimiento original, el análisis de los peligros y el plan de HACCP incluya el paso del proceso de HPP y toda la documentación de respaldo.

NOTA: En esta situación, el establecimiento de origen no puede llevar a cabo una revisión previa al envío hasta que reciba documentación del establecimiento que lleve a cabo el tratamiento con HPP. Al finalizar el proceso, el establecimiento de origen mantiene el control del producto y verifica que los límites críticos y los parámetros críticos operativos se cumplan de acuerdo con lo especificado en el sistema de inocuidad alimentaria.

E. Si un establecimiento acata criterios de reprocesamiento, a fin de eliminar un adulterante, es importante que se apliquen buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) para minimizar la contaminación cruzada adicional y el mayor crecimiento de los patógenos (por ejemplo, abuso de la temperatura). El IPP deberá verificar que el establecimiento cuente con documentación de respaldo para alcanzar las reducciones logarítmicas especificadas. A menos que el establecimiento posea datos para justificar otras reducciones, las siguientes son las letalidades mínimas previstas:

1. **En el caso del reprocesamiento de un producto RTE adulterado por *Lm***, un proceso de HPP que logre una reducción de *Lm* de 5 log debería resultar suficiente para productos elaborados según buenas prácticas de fabricación.
2. **En el caso del reprocesamiento de un producto RTE adulterado por *Salmonella***, un proceso de HPP que logre una reducción de *Salmonella* de 5 log en lo que respecta a los productos de carnes y de 7 log con los productos de aves de corral debería resultar suficiente para productos elaborados según buenas prácticas de fabricación.
3. **En el caso del reprocesamiento de un producto crudo o RTE adulterado por *E. coli* O157:H7**, un proceso de HPP que logre una reducción de *E. coli* O157:H7 de 5 log debería resultar suficiente para productos elaborados según buenas prácticas de fabricación.

VII. DOCUMENTACIÓN Y APLICACIÓN DE LA LEY

A. Al llevar a cabo una tarea de verificación del HACCP para la categoría de procesamiento de HACCP que corresponda, el IPP deberá verificar que los establecimientos incluyan el HPP como paso de proceso en el diagrama de flujo y contemplen en el análisis de peligros, los peligros biológicos de inocuidad de los alimentos del paso de proceso de HPP. Esto se aplica al establecimiento oficial

que lleva a cabo el tratamiento con HPP y al establecimiento de fabricación contratado para realizar el proceso.

B. Si cualquiera de estos dos establecimientos no incluye el paso de proceso de HPP en el diagrama de flujo o bien no realiza un análisis de peligros para abordar los peligros biológicos para la inocuidad de los alimentos en el paso de proceso de HPP, el IPP deberá documentar el incumplimiento con el código de la tarea de verificación de HACCP que corresponda.

Se debe documentar el incumplimiento de las partes 417.2 (a)(2) y 417.2(a)(1) en carácter de reglamentaciones pertinentes, de manera respectiva, de acuerdo con lo estipulado en la Directiva 5000.1 sobre el PHIS del FSIS.

C. Al llevar a cabo una tarea de verificación del HACCP para la categoría de procesamiento de HACCP o el procedimiento de verificación de análisis de peligros (HAV, por sus siglas en inglés) que corresponda, el IPP deberá verificar que el establecimiento ofrezca documentación para fundamentar las decisiones tomadas en el análisis de peligros y el sistema de inocuidad alimentaria. Esto se aplica tanto al establecimiento que lleva a cabo el tratamiento con HPP como al establecimiento que fabrica el producto, si son diferentes.

D. Si el establecimiento no proporciona documentación de respaldo sobre las decisiones del análisis de peligros, el IPP deberá documentar el incumplimiento según la tarea de verificación de HACCP o el código de tarea de HAV de la parte 417.5(a)(1) en carácter de reglamentación relevante citada. Este respaldo puede incluir la reducción antimicrobiana lograda en función de parámetros críticos operativos específicos.

VIII. ANÁLISIS DE DATOS

De manera anual, el Grupo de Análisis e Integración de Datos (DAIG, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Integración de Datos y Protección de Alimentos (ODIFP, por sus siglas en inglés) debe revisar los datos del Sistema de Información de Salud Pública sobre las actividades de verificación en cuanto al uso del HPP en el análisis de peligros en busca de posibles tendencias de incumplimientos, específicamente en lo relativo al cumplimiento de las partes 417.2(a) (2) y 417.5(a)(1). Los resultados de estos análisis deberán compartirse con la Oficina de Operaciones en Campo (OFO, por sus siglas en inglés) y la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (OPPD, por sus siglas en inglés), División de Riesgos, Innovaciones y Administración, para determinar si los hallazgos sugieren al IPP posibles mejoras en las pautas o los procedimientos de verificación.

Remita las preguntas sobre esta directiva a la División de Desarrollo de Políticas (PDD, por sus siglas en inglés) a través de askFSIS en <http://askfsis.custhelp.com> o por teléfono llamando al 1-800-233-3935. Dirija las preguntas respecto de la adecuación de la documentación de respaldo científico de un establecimiento sobre el proceso de HPP a la División de Riesgos, Innovaciones y Administración a través de askFSIS.



Administrador adjunto en funciones
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas