

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS
SERVICIO DE INOCUIDAD E INSPECCIÓN DE LOS ALIMENTOS
WASHINGTON, DC

DIRECTIVA DEL FSIS

5000.6
Rev. 1

04 de marzo
de 2014

REALIZACIÓN DE LA TAREA VERIFICACIÓN DE ANÁLISIS DE PELIGROS (HAV)

I. PROPÓSITO

A. Esta directiva brinda al personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) instrucciones sobre cómo realizar la tarea de verificación de análisis de peligros (HAV, por sus siglas en inglés). Esta directiva incorpora las instrucciones de la Directiva PHIS del FSIS 5000.1 con respecto al desempeño de la tarea de HAV.

B. Después de evaluar los datos recolectados durante la implementación de los procedimientos HAV en una prueba piloto de 30 establecimientos, el FSIS decidió reducir la cantidad de análisis de peligros que debe revisar el IPP cada trimestre. En lugar de revisar los análisis de peligros para todas las categorías de proceso para los productos elaborados por un establecimiento, el IPP en general debe realizar la tarea de HAV para un plan HACCP por trimestre por cada establecimiento.

NOTA: En los establecimientos que no poseen un plan HACCP debido a que pueden respaldar que no hay ningún peligro para la inocuidad de los alimentos razonablemente posible, el IPP debe realizar la HAV en el análisis de peligros que sea específico al producto que se está elaborando sin un plan HACCP.

C. Esta directiva también proporciona instrucciones sobre los casos en que el IPP debe realizar una HAV dirigida para un producto o categoría de procesamiento específicos. En estos casos, es posible que el IPP deba realizar la tarea de HAV en más de un plan HACCP durante un trimestre (por ejemplo, en función de la priorización identificada en la sección VII, Tabla 1 de esta directiva y otras adicionales basadas en las instrucciones recibidas a través de una directiva o aviso).

PUNTOS CLAVES:

- *Proporciona instrucciones al IPP sobre cómo repasar los conocimientos sobre la metodología HAV descrita en la capacitación de métodos de inspección.*
- *Utiliza el mismo formato paso a paso presentado en la [capacitación de métodos de inspección](#).*
- *Brinda instrucciones al personal del programa de inspección (IPP) sobre la realización de la tarea de HAV.*
- *Incorpora las instrucciones de la Directiva PHIS del FSIS 5000.1, Verificación del sistema para la inocuidad alimentaria de un establecimiento, capítulos III y IV en esta directiva.*
- *Proporciona instrucciones al IPP con respecto a la verificación del uso y la implementación de programas de requisitos previos.*

DISTRIBUCIÓN: Electrónica

OPI: OPPD

- *Aclara que la realización de la tarea de HAV no es igual que realizar una evaluación de inocuidad alimentaria (FSA, por sus siglas en inglés).*

II. IMPLEMENTACIÓN

Las instrucciones de esta directiva deben implementarse a partir del 1.º de abril de 2014. Antes de la fecha de implementación, el IPP debe tomarse hasta 4 horas de tiempo oficial para leer esta directiva y revisar la sección de HAV de la [capacitación de métodos de inspección](#). El IPP debe comenzar a realizar la tarea una vez que aparezca en la lista de tareas de PHIS, a partir del 1.º de abril de 2014. El IPP tendrá todo el trimestre para realizar la tarea de HAV.

III. CANCELACIÓN

La Directiva del FSIS 5000.6, Realización de la tarea Verificación de análisis de peligros (HAV) (14 de agosto de 2012)

IV. DEFINICIONES

Punto crítico de control (CCP): un punto, paso o procedimiento en un proceso alimentario en el cual se puede aplicar el control y, como resultado, se puede evitar, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.1).

Documento de decisión: un documento elaborado por el establecimiento que resume la información que se ha acumulado como un medio para respaldar una decisión en el sistema de inocuidad alimentaria.

Peligro para la inocuidad de los alimentos: todo agente biológico, químico o físico que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.1).

Sistema de inocuidad alimentaria: el enfoque total implementado para evitar enfermedades transmitidas por los alimentos. El sistema de inocuidad alimentaria incluye el desarrollo y la implementación de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de conformidad con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 417](#) y un Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento) de conformidad con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 416](#). Entre otros elementos, los planes de HACCP incluyen CCP para abordar peligros para la inocuidad de los alimentos que pueden introducirse en el establecimiento y que se producen antes, durante y después del ingreso en el establecimiento, y límites críticos que deben cumplirse en cada punto de control. El sistema de inocuidad alimentaria incluye todos los programas o procedimientos que utiliza un establecimiento (por ejemplo, programas de requisitos previos) que están diseñados para garantizar que se prevengan los peligros para la inocuidad de los alimentos como resultado de la implementación del programa y que respaldan las decisiones del análisis de peligros.

Análisis de peligros: evaluación de las operaciones realizada por el mismo establecimiento que determina los peligros para la inocuidad de los alimentos específicos de la operación que, si no se controlan, posiblemente se produzcan y causen lesiones o enfermedades.

Peligro con probabilidades razonables de producirse: un peligro para la inocuidad de los alimentos para el cual un establecimiento prudente establecería controles debido a que históricamente se ha producido o a que existe una posibilidad razonable de que el peligro ocurra si no hay controles. Para cada peligro que el establecimiento determine que es razonablemente

posible, el establecimiento debe desarrollar uno o más CCP para evitar, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.

Guía de controles y peligros (HCG, por sus siglas en inglés) para los productos de carnes y de aves de corral: la [Guía de controles y peligros para productos de carnes y de aves de corral](#) es una guía publicada por el FSIS y anunciada en [Actualización de los constituyentes del FSIS el 7 de octubre de 2005](#). El documento identifica los pasos del proceso que están asociados generalmente con

cada categoría de proceso del HACCP. El documento también enumera peligros comunes de la inocuidad de los alimentos que históricamente estuvieron asociados con cada paso del proceso e identifica algunos de los controles utilizados comúnmente por los procesadores para abordar dichos peligros.

Programa de requisitos previos: un procedimiento o conjunto de procedimientos; por ejemplo, el SOP de Saneamiento que está diseñado para brindar condiciones ambientales u operativas básicas necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables, o para evitar que se produzcan peligros en ciertas etapas del proceso. El programa tiene como fin demostrar que se previene que los peligros potenciales sean posibles o lo suficientemente graves para afectar la inocuidad de los alimentos. El programa se denomina “de requisitos previos” debido a que los expertos científicos consideran que es un prerrequisito del plan de HACCP.

V. ANTECEDENTES

A. La siguiente discusión ofrece al IPP una introducción a los sistemas de inocuidad alimentaria y procedimientos de verificación que usan la HAV.

B. El IPP verifica que el desarrollo y la implementación del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento (planes HACCP y SSOP, y otros programas de requisitos previos) cumplan con los cinco requisitos reglamentarios (es decir, supervisión, verificación, medidas correctivas, mantenimiento de registros y reevaluación) que se abordan en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 417.

C. El propósito de la tarea de HAV es más amplio que simplemente identificar incumplimientos aislados. El IPP debe identificar qué muestran los hallazgos sobre la eficacia general del sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento. Si el IPP tiene inquietudes sobre la capacidad del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento de elaborar productos seguros, debe analizar sus inquietudes con el supervisor.

D. La HAV no es una evaluación de inocuidad alimentaria (FSA) ni una tarea de implementación de HACCP. El IPP debe realizar la HAV a fin de verificar que el establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios para el desarrollo y la implementación del análisis de peligros, y que el establecimiento haya abordado los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos para todos los procesos, productos y usos previstos del establecimiento de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a). El IPP identificará casos evidentes de incumplimientos y otros problemas de consideración que pueden requerir un análisis o investigación más profundos por parte de un encargado de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO, por sus siglas en inglés).

E. Las tareas de inspección de HAV de rutina son generadas por PHIS de manera trimestral en establecimientos que demuestran un buen control de los procesos. En algunas situaciones (por ejemplo, cuando hay determinaciones de incumplimientos repetidos o muestras de laboratorio del FSIS positivas), PHIS incluirá tareas de HAV dirigidas adicionales.

F. La tarea de HAV de rutina se realiza para verificar el cumplimiento con los requisitos reglamentarios para el sistema de inocuidad alimentaria, incluidos, entre otros, los siguientes casos:

1. Cambios realizados a un sistema HACCP basados en la implementación de una nueva tecnología o carta de no objeción, u otras situaciones en las que el establecimiento comienza a operar con una exención.

2. Cambios al sistema HACCP (es decir, plan HACCP o análisis de peligros) implementados después de una reevaluación anual o reevaluación debido a cambios que podrían afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP, tal como un peligro imprevisto o una política nueva o modificada.

3. La incorporación o eliminación de un punto crítico de control (CCP) u otra medida de control basada en la determinación del establecimiento de que existe o no un peligro para la inocuidad de los alimentos razonablemente posible (RLTO, por sus siglas en inglés).

G. El IPP debe verificar que el establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 417 usando una HAV de rutina si la tarea está disponible en la lista de tareas del establecimiento. Si la tarea de HAV de rutina ya no está disponible debido a que se realizó recientemente, el IPP debe programar una tarea de HAV dirigida según fuera necesario. En algunos casos, el IPP debe programar una tarea de HAV dirigida cuando se lo indique el supervisor o un aviso o Directiva del FSIS para verificar si el establecimiento cumple con los requisitos reglamentarios para un proceso o categoría de procesamiento de HACCP específicos, tal como en respuesta a los hallazgos de salud pública de la agencia.

H. Las siguientes instrucciones se aplican cuando el IPP es notificado en un aviso o Directiva del FSIS de que debe realizar una HAV dirigida para un producto o categoría de procesamiento específicos:

1. Si la HAV para ese trimestre se realizó y se llevó a cabo en el producto o la categoría de proceso específicos identificados en el aviso o la Directiva del FSIS, el IPP no debe realizar una HAV adicional.
2. Si el IPP ya realizó una HAV de conformidad con los criterios de priorización de la Sección VII.A de esta directiva, y la HAV no incluyó el producto o categoría de proceso específicos indicados en el aviso o Directiva del FSIS, el IPP debe realizar una HAV adicional que se concentre en el producto o categoría específicos.

I. Al realizar HAV de rutina y dirigidas, el IPP debe recopilar información sobre el sistema de inocuidad alimentaria al responder preguntas, como las que se incluyen en la Sección VII, Pasos 1 al 7, a continuación, según las categorías de procesos o tipos de productos del HACCP del establecimiento, evaluar la información en relación con los requisitos reglamentarios y en relación con su efecto en la inocuidad de los alimentos en su totalidad, y luego determinar el cumplimiento.

J. Si el IPP desarrolla nueva información relacionada con el perfil de la planta durante el desempeño de la HAV, debe incorporar dicha información en el perfil del establecimiento durante el desempeño de la siguiente tarea mensual de actualización del perfil del establecimiento según se establece en la [Directiva PHIS del FSIS 5300.1](#) *Gestión del perfil del establecimiento en el Sistema de Información de Salud Pública*.

VI. USO DE LA HCG COMO REFERENCIA

A. La HCG no es un documento reglamentario. Por lo tanto, los establecimientos no tienen la obligación de usar los criterios identificados en la HCG al identificar los pasos en sus operaciones. Las diferencias entre la HCG y el análisis de peligros de un establecimiento no son por sí solas suficientes para respaldar un hallazgo de incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(1). Sin embargo, el IPP debe usar la HCG como referencia para ayudar a evaluar si un establecimiento ha considerado los posibles peligros asociados con un proceso de producción particular. La HCG contiene información sobre los pasos de procesamiento que están frecuentemente asociados con tipos de productos particulares y aborda los peligros que típica o históricamente estuvieron asociados con cada

uno de estos pasos. El IPP debe usar la HCG como una referencia útil.

B. El IPP debe consultar la HCG cuando verifique si el diagrama de flujo y el análisis de peligros del establecimiento cumplen con los requisitos reglamentarios, y determinar si el establecimiento consideró todos los posibles peligros para cada paso del proceso.

C. La información y las preguntas de verificación sugeridas en cada sección de la HCG asistirán al IPP cuando recopile información, evalúe la información, y luego determine el cumplimiento durante la tarea de HAV.

D. El IPP debe usar la HCG al considerar los siguientes asuntos:

1. ¿El diagrama de flujo y análisis de peligros del establecimiento incluye todos los pasos aplicables para los tipos de productos que elabora?
2. ¿El establecimiento consideró los peligros que estarían generalmente asociados con los pasos en su proceso de producción?
3. ¿El establecimiento implementó medidas para evitar o controlar los peligros identificados en los puntos relevantes del proceso?

E. Debido a las diferencias en los procesos y productos del establecimiento, es posible que parte de la información de la HCG no se aplique a todos los establecimientos. Si el IPP tiene inquietudes sobre cómo se aplica la información de la HCG al análisis de peligros particular de un establecimiento, debe analizar el asunto con el supervisor.

VII. REALIZACIÓN DE LA TAREA DE HAV

A. El IPP debe realizar una HAV de rutina que incluya una revisión de documentos mediante el uso del componente de mantenimiento de registros de PHIS y, si fuera posible, siguiendo el aspecto de observación directa del componente de revisión y observación de PHIS. Una vez por trimestre, el IPP debe revisar los análisis de peligros de un plan HACCP de acuerdo con las instrucciones a continuación y prestar especial atención a cualquier cambio que se haya realizado desde la revisión anterior del análisis de peligros.

1. En los establecimientos que poseen un plan HACCP que aborda una sola categoría de proceso, el IPP debe realizar la HAV en dicho plan HACCP cada trimestre.

NOTA: Como se mencionó anteriormente, los establecimientos que no poseen un plan HACCP debido a que pueden respaldar que no existe ningún peligro para la inocuidad de los alimentos razonablemente posible, el IPP debe realizar la HAV en el análisis de peligros que sea específico del producto que se está elaborando sin un plan HACCP.

2. En los establecimientos que tengan uno o más planes HACCP, el IPP debe seleccionar un plan HACCP para revisar usando las clasificaciones de prioridad de la Tabla 1 a continuación. El IPP debe seleccionar un plan HACCP diferente cada trimestre hasta garantizar que se hayan revisado todos los planes HACCP.

Tabla 1: Clasificación de prioridades de categoría de HACCP de la HAV*
Faena
Crudo/No intacto
Crudo/Intacto
Totalmente cocido/Expuesto después de cálculo de letalidad no en conserva
Sin tratamiento térmico/En conserva
Con tratamiento térmico/No totalmente cocido/No en conserva
Inhibidores secundarios
Con tratamiento térmico/En conserva
Totalmente cocido/No expuesto después de cálculo de letalidad no en conserva
Con procesamiento térmico

*Las clasificaciones se basan en la revisión de la información publicada con respecto a los riesgos relativos de los productos de carnes y de aves de corral.

B. El IPP también debe verificar que el establecimiento tenga al menos un CCP para cada peligro identificado como razonablemente posible en el proceso y que cuente con respaldo para cualquier decisión de que los peligros correspondientes no son razonablemente posibles. Cuando el establecimiento usa un programa de requisitos previos (tal como un SOP de Saneamiento, buenas prácticas de fabricación [GMP, por sus siglas en inglés] o especificaciones de compra) para respaldar la determinación de que un peligro es NRLTO, el IPP debe verificar que, a través de la implementación del programa, el programa de requisitos previos respalda las decisiones del análisis de peligros. Además, debe verificar que haya evidencia de que el establecimiento implementa el programa de requisitos previos de manera efectiva para respaldar sus decisiones y lograr los resultados esperados.

NOTA: Consulte la [Directiva PHIS del FSIS 13,000.1, Programación de tareas de inspección en la planta en el Sistema de Información de Salud](#) para obtener instrucciones sobre cómo usar el calendario de tareas del PHIS para programar las tareas de inspección.

C. En los establecimientos de dos turnos, la tarea de HAV de rutina aparecerá en la lista de tareas de PHIS para ambos turnos cada trimestre. El supervisor de primer nivel de los inspectores en el establecimiento, que puede ser un veterinario supervisor de salud pública (SPHV, por sus siglas en inglés), un veterinario de salud pública (PHV, por sus siglas en inglés), un inspector de supervisión de seguridad del consumidor (SCSI, por sus siglas en inglés) o el supervisor de primera línea (FLS, por sus siglas en inglés), debe coordinar el trabajo entre los dos turnos de manera que la tarea de HAV de rutina se realice en un solo turno durante un trimestre específico. El IPP debe marcar la tarea de HAV en la lista de tareas del turno como “no realizada” con la justificación “tarea asignada a otro inspector”. El supervisor también debe garantizar que los inspectores de ambos turnos tengan las mismas oportunidades de realizar la HAV en el transcurso del tiempo.

D. El IPP también debe agregar las tareas HAV dirigidas a la lista de tareas según lo indique el supervisor o el personal de la Oficina del Distrito, o según se exija a través de avisos del FSIS. Además, el PHIS incluirá tareas HAV dirigidas en la lista de tareas en respuesta a ciertos eventos o resultados de prueba que indiquen que el establecimiento quizás no esté manteniendo el control de su sistema de inocuidad alimentaria (por ejemplo, resultados de prueba de agentes patógenos positivos o una tendencia de incumplimiento en la inocuidad de los alimentos).

NOTA: Si PHIS incluye en la lista de tareas una tarea HAV de rutina y también una dirigida, el

IPP debe realizar la HAV dirigida y marcar la HAV de rutina como no realizada usando “Higher priority task took precedence” (se realizó la tarea de mayor prioridad) como la justificación.

E. Al realizar una tarea de HAV dirigida, el IPP debe incluir todas las categorías de HACCP aplicables a la operación. Sin embargo, el IPP también debe prestar especial atención a las partes del análisis

de peligros y programas de respaldo que se relacionen con el problema que dio lugar a la tarea de HAV dirigida.

EJEMPLO: Cuando una muestra de carne de res molida del FSIS da un resultado positivo para *E. coli* O157:H7, el IPP debe concentrarse en cómo aborda el establecimiento el peligro biológico en su sistema de inocuidad alimentaria (es decir, el plan HACCP o SSOP, u otro programa de requisitos previos) a la vez que realiza la tarea HAV dirigida.

F. Al realizar cualquier tarea de HAV, el IPP debe usar la metodología descrita en los pasos 1-9 a continuación. En los Anexos 1 a 6 de este documento, se incluye información adicional con respecto a los procesos relacionados con muchos de los pasos.

G. El IPP debe considerar de qué manera sus hallazgos afectan el sistema de inocuidad alimentaria. Si el IPP tiene dudas sobre la idoneidad del análisis de peligros particular de un establecimiento, debe analizar sus inquietudes con el supervisor.

PASO 1- REVISIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTABLECIMIENTO ([Anexo 3](#))

A. Cuando realiza la tarea HAV de rutina o dirigida, el IPP debe familiarizarse con los pasos de producción y el flujo de producto dentro del establecimiento mediante la observación de sus operaciones. Si tiene preguntas sobre los pasos del proceso y el flujo de producto, el IPP debe solicitar asistencia a la gerencia del establecimiento para facilitar la comprensión del proceso de producción. Además, el IPP debe tener en cuenta de qué manera el establecimiento maneja las correcciones de trabajos y los productos devueltos, y debe observar si estas funciones se reflejan, y de qué manera, en el diagrama de flujo.

B. El IPP debe comparar el diagrama de flujo del establecimiento con el proceso de producción real y determinar si el diagrama de flujo describe de manera precisa los pasos de cada proceso y el flujo de producto dentro del establecimiento ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2\[a\]\[2\]](#)).

C. El IPP debe consultar la HCG al considerar el diagrama de flujo de un establecimiento. La tabla de la [página 6 de la HCG](#) enumera los pasos del proceso que están asociados habitualmente con cada categoría de proceso de HACCP, excepto el faenado. El IPP debe revisar los pasos del proceso en la tabla para cada categoría de proceso del establecimiento. El proceso del establecimiento quizás no incluye todos los pasos que se enumeran en la HCG, pero los pasos de la tabla pueden ayudar al IPP a identificar los pasos del proceso del establecimiento que no están en el diagrama de flujo.

D. Cuando el diagrama de flujo del establecimiento no incluye todos los pasos del proceso de producción del establecimiento o no describe de manera precisa el flujo de producto, el diagrama de flujo no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(2).

E. Las preguntas que el IPP debe realizar con respecto al diagrama de flujo incluyen, entre otras, las siguientes:

1. ¿El diagrama de flujo refleja todos los pasos identificados por el establecimiento como el proceso de producción real? Si no es así, no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(2).
2. ¿El diagrama de flujo o análisis de peligros identifica el uso previsto o los consumidores de cada producto, y el uso identificado coincide con la producción real? Si no es así, existe un incumplimiento con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales

417.2(a)(2).

NOTA: Las instrucciones para la documentación de incumplimientos se proporcionan en la sección VIII, paso 9 de esta Directiva.

PASO 2 - REVISIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS ([Anexo 7](#))

A. No hay un formato obligatorio o estructura especificada para el análisis de peligros. El establecimiento debe determinar el formato que le permitirá garantizar que los peligros asociados con todo el proceso de producción se hayan abordado según lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(1).

B. El FSIS no exige el nivel de detalle que debe incluir un análisis de peligros; sin embargo, el IPP debe verificar que el análisis de peligros contenga la información necesaria para todo el proceso de producción. El establecimiento puede haber decidido incorporar varias actividades de producción en un paso de la operación. El establecimiento debe considerar todos los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados con todas las actividades realizadas en ese paso, a fin de cumplir con el requisito del [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2\(a\)](#). El análisis de peligros debe documentar las operaciones consideradas en cada paso del proceso.

C. El IPP debe revisar la información para cada paso del proceso en la HCG y compararla con el análisis de peligros del establecimiento para ese paso. El IPP debe considerar las preguntas de verificación de la HCG y su conocimiento del proceso real del establecimiento para evaluar si el análisis de peligros del establecimiento consideró los peligros apropiados para cada paso de su proceso de producción.

D. Con el tiempo, el IPP debe revisar los análisis de peligros del establecimiento para todos los productos elaborados en el establecimiento en todas las categorías de HACCP. Las preguntas que el IPP debe realizar con respecto al análisis de peligros incluyen, entre otras, las siguientes:

1. ¿El análisis de peligros refleja todos los pasos del diagrama de flujo y el proceso de producción real? Si no es así, no cumple con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2\(a\)\(1\)](#).
2. ¿El establecimiento determinó si ciertos peligros no son razonablemente posibles debido al uso previsto del producto?
 - a. Si es así, ¿el establecimiento posee documentación (por ejemplo, registros de etiquetado, facturas de envío, carta de intención de los establecimientos receptores u otros registros) para respaldar el uso previsto?
 - b. Si no es así, el establecimiento no cumple con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2\(a\)\(2\)](#).

E. El IPP debe considerar preguntas generales como las que se incluyen a continuación al evaluar el análisis de peligros:

1. ¿Abordó el establecimiento este paso del proceso en el diagrama de flujo y en el análisis de peligros?
2. ¿Cuenta el establecimiento con un programa de requisitos previos que aborde este paso?
3. ¿Identificó el establecimiento los peligros asociados con este paso?
4. ¿Es este paso del proceso un CCP?
5. ¿Siguen el establecimiento todos los procedimientos identificados en el análisis de peligros?
6. ¿Mantiene el establecimiento registros asociados con este paso?

7. ¿Contienen los registros del establecimiento información que indica que se necesita una reevaluación del análisis de peligros o plan HACCP?

8. ¿Están los registros a disposición del FSIS?

F. El IPP debe considerar las preguntas de verificación sugeridas que se presentan en la [página 7 de la HCG](#) para cada paso específico del proceso.

G. Para cada peligro de inocuidad alimentaria identificado en el análisis de peligros, el IPP debe realizar las siguientes preguntas:

1. ¿Considera el establecimiento que el peligro para la inocuidad de los alimentos es razonablemente posible (RLTO) en el proceso de producción?
2. Si es así, ¿incluye el establecimiento uno o más CCP para controlar el peligro en el plan HACCP asociado con ese producto? Si no es así, existe un incumplimiento con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2\(c\)\(2\)](#).

H. ¿Considera el establecimiento que el peligro identificado para la inocuidad de los alimentos no es razonablemente posible (NRLTO) en el proceso de producción? Si es así, ¿cuenta el establecimiento con un respaldo (por ejemplo, un programa de requisitos previos u otro programa de respaldo) para esta decisión? Si no es así, existe un incumplimiento con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\)](#).

I. Si el IPP tiene dudas sobre si el establecimiento ha considerado los peligros correspondientes en cada paso del proceso, debe comunicarse con sus supervisores para obtener asistencia a fin de determinar si existe un incumplimiento del [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2\(a\)\(1\)](#).

PASO 3 - REVISIÓN DEL RESPALDO PARA LOS CCP Y LÍMITES CRÍTICOS ([Anexo 4](#))

A. Durante la HAV, el IPP debe revisar los registros del establecimiento para verificar que el establecimiento tenga evidencia de respaldar el desarrollo de CCP, límites críticos y procedimientos de supervisión y verificación.

B. [El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(2\)](#) exige que el establecimiento mantenga los siguientes tipos de documentación de respaldo para el plan HACCP:

1. Documentos de toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de CCP y límites críticos.
2. Documentos que respalden la selección de procedimientos de supervisión y sus frecuencias.
3. Documentos que respalden la selección de procedimientos de verificación y sus frecuencias.

C. El FSIS no exige un formato específico para la manera en que el establecimiento mantiene esta documentación. La documentación debe describir de qué manera el establecimiento llegó a la decisión correspondiente y puede hacer referencia a documentos de respaldo adicionales.

EJEMPLO: El establecimiento A tiene un CCP de intervención antimicrobiana en su proceso para el cual identifica la concentración de la solución de intervención como el límite crítico. El establecimiento mantiene los siguientes documentos de respaldo para satisfacer el requisito del

Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(2):

- 1. Un memorando de decisión que describe de qué manera la gerencia del establecimiento seleccionó el CCP en función de un artículo científico particular que aborda el peligro y producto particular del establecimiento.*

2. *Una copia del artículo científico mencionado.*

NOTA: Los documentos que se enumeran a continuación son ejemplos de documentos que un establecimiento puede tener en archivo para cumplir con los requisitos de validación analizados en el paso 7 a continuación y el Anexo 6 de esta directiva.

3. *Un documento del fabricante del kit de prueba que describe un método para supervisar la concentración de la solución antimicrobiana para respaldar el procedimiento de supervisión del establecimiento.*

4. *Un documento de decisión escrito para supervisar el límite crítico una vez por día debido a que el establecimiento mezcla la solución antimicrobiana todos los días.*

5. *Un documento de decisión escrito donde se especifica que el establecimiento verificará que mantiene la concentración mínima necesaria de agente antimicrobiano todas las semanas debido a que los registros históricos muestran un control constante de este CCP.*

D. El IPP debe verificar que el establecimiento mantenga documentación de respaldo para sus decisiones en cada CCP.

NOTA: Cuando el IPP toma conocimiento de que se agregaron o modificaron CCP desde la realización de la tarea de HAV anterior (por ejemplo, después de una reevaluación), el IPP debe verificar que el establecimiento tenga respaldo para los cambios que se hicieron. .

E. Si el establecimiento no posee documentación para respaldar el desarrollo de los CCP, límites críticos o procedimientos de supervisión o verificación, existe un incumplimiento del [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(2\)](#).

F. El IPP no es el encargado de determinar la idoneidad de la documentación; sin embargo, si tiene inquietudes sobre la documentación, debe analizar el asunto con su supervisor antes de tomar una determinación de cumplimiento.

PASO 4 - RESPALDO DE LAS DECISIONES

A. El IPP debe verificar que el establecimiento conserve copias, según el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\)](#) y el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(2\)](#), de todos los documentos mencionados en el análisis de peligros que están designados como respaldo de las decisiones con respecto a la prevención o eliminación de peligros de inocuidad alimentaria o la reducción hasta un nivel aceptable.

B. El IPP debe revisar la documentación disponible para determinar cómo se está utilizando:

1. Los registros utilizados como respaldo de que un peligro para la inocuidad de los alimentos es NRLTO deben revisarse de acuerdo con las instrucciones del [Paso 5](#) a continuación.

2. Los registros utilizados como respaldo de todas las demás decisiones deben revisarse de acuerdo con las instrucciones del [Paso 6](#) a continuación.

PASO 5 - REVISIÓN DE DECISIONES DE NRLTO INCLUIDOS LOS PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS ([Anexo 5](#))

A. Un establecimiento puede determinar, a través de su análisis de peligros, que un peligro para la inocuidad de los alimentos es

NRLTO debido a que los datos recopilados de la implementación de un programa de requisitos previos respalda que dicho programa previene que se produzca el peligro (es decir, respalda el hecho de que el peligro no está ocurriendo). El FSIS considera toda la información sobre el programa de requisitos previos y su implementación, y todos los datos generados como parte del programa de requisitos previos, como documentación de respaldo. Dicha documentación debe mantenerse de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y debe ponerse a disposición del FSIS a pedido, de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(f). El IPP debe revisar los resultados del programa de requisitos previos para verificar que el establecimiento siga el procedimiento, que el establecimiento modifique el procedimiento según fuera necesario y que el procedimiento sea eficaz en lograr los objetivos.

B. En función de la información que recopila de los registros y observaciones, el IPP debe considerar si el establecimiento está implementado el programa de requisitos previos u otras medidas de control de una manera que respalde las decisiones del análisis correspondiente de peligros.

C. El IPP debe considerar las siguientes preguntas al revisar toda información escrita que el establecimiento utilice para respaldar una decisión, según se relacione con un programa de requisitos previos, de que un peligro es NRLTO:

1. ¿Hay un programa escrito y, si es así, describe los procedimientos implementados por el establecimiento para respaldar que un peligro es NRLTO?
2. ¿El programa describe los registros que mantiene el establecimiento para demostrar que el programa se implementa según se indica por escrito?

NOTA: Si bien no existen reglamentaciones que aborden explícitamente el mantenimiento de registros del programa de requisitos previos, los registros que el establecimiento elige mantener deben demostrar que el establecimiento está implementando el programa de requisitos previos lo suficiente como para respaldar las decisiones correspondientes del análisis de peligros.

3. ¿El establecimiento mantiene registros que demuestran que la implementación del programa de requisitos previos respalda constantemente que se previene que un peligro se convierta en RLTO?
4. ¿El programa describe actividades que el establecimiento realiza si no implementa el programa o si descubre que la implementación del programa no logró evitar que un peligro se vuelva RLTO?

D. Si el programa de requisitos previos del establecimiento no está diseñado de la manera que se define en los criterios del párrafo C anterior, es probable que el establecimiento no cumpla con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1). El IPP debe contactar a su supervisor para recibir asistencia si tiene inquietudes con respecto a si el programa de requisitos previos está diseñado para evitar el peligro relevante.

E. El IPP verifica que el establecimiento implemente los programas de requisitos previos utilizados para respaldar una decisión de que un peligro es NRLTO de una manera que respalde la decisión del análisis de peligros para el producto específico. Para dicho programa de requisitos previos, el IPP debe verificar la implementación del programa siguiendo los pasos a continuación:

1. El IPP debe revisar todos los registros generados por el programa de requisitos previos

para la producción específica seleccionada para la verificación durante el desempeño de la HAV.

2. El IPP debe observar a los empleados del establecimiento implementar el procedimiento en el programa de requisitos previos.

3. En función de sus observaciones, el IPP debe verificar que los empleados del establecimiento implementen los programas de requisitos previos según está escrito.
4. El IPP debe verificar que los registros demuestren que el programa de requisitos previos continúa constatando que el peligro relevante para la inocuidad de los alimentos no es razonablemente posible, y que los registros respaldan las decisiones del análisis de peligros de manera constante.

F. Uno o más de los siguientes hallazgos son evidencia de que el establecimiento no cumple con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1):

1. Los empleados del establecimiento no están implementando los procedimientos del programa de requisitos previos lo suficiente como para evitar el peligro relevante.
2. Los registros del programa de requisitos previos indican que ha habido fallas sistemáticas o repetidas en la implementación de los procedimientos del programa de requisitos previos, lo que derivó en la falta de respaldo de que el peligro relevante es NRLTO.
3. Los registros del programa de requisitos previos no demuestran que el programa esté previniendo eficazmente que el peligro relevante sea razonablemente posible.

G. En la mayoría de los casos, las fallas menores, tales como no documentar una vez la implementación del programa de requisitos previos, no implicarían un hallazgo de incumplimiento.

EJEMPLO: *El establecimiento A implementa un programa de requisitos previos para mantener los refrigeradores para producto crudo por debajo de los 35 grados Fahrenheit (F) para respaldar que el peligro identificado (crecimiento de agentes patógenos) no sea razonablemente posible. En dos días distintos de la semana pasada, el empleado que registra la temperatura del refrigerador no incluyó la información especificada en el programa escrito. Este error menor de no seguir el programa no representaría una falta de respaldo del análisis de peligros, siempre y cuando no haya motivos para creer que la temperatura de 35 grados F no se mantuvo como corresponde. Por lo tanto, el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1).*

H. En contraste, la falla repetida de no implementar los procedimientos de un programa de requisitos previos o la evidencia de que el programa no está previniendo eficazmente el peligro son un indicio de que el establecimiento no posee un respaldo adecuado para las decisiones relevantes de su análisis de peligros. La falta de respaldo de las decisiones del análisis de peligros es una causa para que el IPP documente el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y puede sentar las bases para una medida de aplicación de la ley.

EJEMPLO: *El establecimiento B implementa un programa de requisitos previos de especificaciones de compra para respaldar que el peligro de E. coli O157:H7 no es razonablemente posible en los cortes de carne de res recibidos. El programa de requisitos previos determina que el establecimiento B debe recibir un certificado de análisis (COA) para cada lote de cortes de carne como una manera de demostrar que el peligro no es razonablemente posible. El IPP observa que el establecimiento no tiene un COA para el lote de cortes de carne que está moliendo. Este hallazgo pondría en duda la decisión del establecimiento de que la E. coli O157:H7 no es razonablemente posible. Por lo tanto, el hallazgo representaría un incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1), debido a*

que el establecimiento no cuenta con los registros especificados en el programa de requisitos previos para respaldar que el peligro de E. coli O157:H7 no es razonablemente posible.

I. Si el IPP no está seguro de que la información y los registros de un programa de requisitos previos respalden las decisiones del análisis de peligros, debe analizar el asunto con su supervisor.

PASO 6 - REVISIÓN DE OTRA DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO

A. El IPP debe verificar que el establecimiento conserve copias de todos los documentos mencionados en el análisis de peligros que están designados como respaldo de las decisiones con respecto a la prevención o eliminación de peligros de inocuidad alimentaria o de su reducción hasta un nivel aceptable. En muchos casos, esta documentación de respaldo tendrá la forma de documentos científicos, registros históricos del establecimiento u otros datos generados por el establecimiento. Las preguntas que el IPP debe considerar con respecto a la documentación de respaldo incluyen, entre otras, las siguientes:

1. Si los registros o datos del establecimiento se están utilizando, ¿el establecimiento incluye un documento de decisión que explique por qué los datos o registros admiten su decisión?
2. Si se está utilizando un documento científico, ¿el establecimiento está siguiendo los criterios abordados en el documento?
3. Si se están usando varios registros para respaldar un solo resultado (por ejemplo, varias intervenciones de faenado para respaldar una reducción logarítmica específica), ¿el establecimiento proporciona un documento de decisión que explique de qué manera los documentos respaldan el resultado?

B. Si el establecimiento no conserva copias de los documentos mencionados en el análisis de peligros, no cumple con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\)](#).

C. Si el IPP no está seguro de que los documentos mencionados en el análisis de peligros respalden las decisiones relevantes, debe analizar el asunto con sus supervisores.

PASO 7 - VERIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO ([Anexo 6](#))

A. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4 exige que cada establecimiento valide la idoneidad de su sistema HACCP para el control de los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados en su análisis de peligros.

B. El establecimiento debe mantener los registros de validación inicial durante toda la vigencia del sistema HACCP para cumplir con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(2). Cuando el IPP revisa los documentos utilizados para validar el respaldo científico o técnico del establecimiento, debe verificar lo siguiente:

1. El establecimiento mantiene referencias y copias de partes relevantes del texto de la bibliografía científica, libros de texto, guías de cumplimiento o reglamentaciones para respaldar la eficacia de las intervenciones en su sistema HACCP.
2. El establecimiento mantiene datos desarrollados por las autoridades de procesamiento u otros expertos científicos para respaldar la eficacia de un proceso único o el uso no habitual de tecnología no respaldado por los documentos de referencia publicados.
3. Los CCP, requisitos previos u otros programas del establecimiento incorporan los límites descritos en la documentación de respaldo científico.
4. El establecimiento mantiene datos adicionales para respaldar la idoneidad de las medidas de control que no incorporan los límites exactos de las referencias científicas.

C. Cuando el IPP revisa los registros que documentan la validación inicial en la planta, debe verificar que los registros demuestren lo siguiente:

1. El establecimiento puede implementar las medidas preventivas y los controles del sistema HACCP según está escrito.
2. Los empleados del establecimiento pueden aplicar completamente todos los elementos de la medida correctiva cuando existe una desviación de un límite crítico.
3. Las medidas y controles preventivos, cuando se implementan, son eficaces para evitar o controlar el peligro correspondiente para la inocuidad de los alimentos.
4. Los procedimientos de mantenimiento de registros asociados con los CCP son completos, precisos y utilizables por el establecimiento.
5. Los registros generados por los programas de requisitos previos u otras intervenciones o procesos designados para evitar o controlar los peligros identificados demuestran que los programas se están implementando para respaldar las decisiones relevantes en el análisis de peligros de manera constante.

D. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con los requisitos reglamentarios enumerados:

1. El establecimiento no mantiene documentos que respaldan la base científica o técnica para los CCP y programas de requisitos previos utilizados para evitar o controlar los peligros identificados para la inocuidad de los alimentos ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\[a\]\[1\]](#))
2. Las medidas de control del establecimiento (CCP o programas de requisitos previos) no incorporan los parámetros descritos en las referencias científicas, y el establecimiento no tiene datos para respaldar la idoneidad técnica de las medidas de control (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[a][1]).
3. El establecimiento no realiza la validación inicial en la planta de las medidas de control del sistema HACCP (incluidos los CCP y los programas de requisitos previos) durante el periodo de validación inicial de 90 días ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\[a\]\[1\]](#) o el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4[a][2]).
4. El establecimiento no pone a disposición del IPP los documentos o datos para demostrar ambas partes de la validación (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[a][1]).
5. Los registros de validación inicial no demuestran que los empleados del establecimiento sean capaces de implementar las medidas de control y las medidas correctivas según está escrito en el sistema HACCP ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\[a\]](#)).
6. Los registros de validación inicial no demuestran que el sistema HACCP sea eficaz para evitar o controlar los peligros identificados para la inocuidad de los alimentos ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\[a\]\[1\]](#)).
7. Si el IPP tiene inquietudes sobre la idoneidad de los registros de validación del establecimiento, debe analizar el asunto con el supervisor.

E. El IPP no debe citar la falta de datos de validación en la planta como el único motivo para la documentación del incumplimiento. El FSIS tiene en cuenta que algunos establecimientos quizás no mantengan los documentos de demostración inicial en la planta del momento en que el HACCP se implementó originalmente. Si el IPP tiene inquietudes sobre los datos de validación en la planta del establecimiento, debe analizar el asunto con el supervisor para recibir orientación.

F. Durante la HAV, el IPP debe revisar los registros del establecimiento para verificar que el establecimiento tenga evidencia para respaldar el desarrollo de CCP, límites críticos y procedimientos de supervisión y verificación. El IPP debe verificar que el establecimiento mantenga estos tipos de documentos de respaldo para cada CCP. Al realizar la tarea de HAV, el IPP debe revisar los documentos que proporcionan respaldo científico y técnico, y los documentos asociados con la demostración inicial en la planta. El IPP debe verificar que el establecimiento mantenga ambos tipos de documentos de validación.

NOTA: El IPP debe prestar especial atención para verificar que el establecimiento tenga documentación de respaldo para cualquier CCP que se haya agregado o modificado desde la última revisión.

G. Si el IPP tiene inquietudes sobre si la documentación es adecuada, debe analizar el asunto con su supervisor antes de tomar una determinación de cumplimiento.

PASO 8 - VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE REEVALUACIÓN

A. Las reevaluaciones deben realizarse en las siguientes condiciones:

1. En un establecimiento que tiene un plan HACCP, la reevaluación del sistema de inocuidad alimentaria, incluido el análisis de peligros y cualquier programa de requisitos previos, es obligatoria:
 - a. Al menos una vez por año.
 - b. Cada vez que se produzcan cambios que podrían afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\[a\]\[3\]](#)).
 - c. Como parte de las medidas correctivas cuando se ha producido un peligro imprevisto ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3\[b\]\[4\]](#)).
 - d. Cuando así lo indica la agencia en virtud de las reglamentaciones (por ejemplo, en un *aviso del Registro Federal*).
2. Los establecimientos que no poseen un plan HACCP debido a que determinaron que no hay peligros razonablemente posibles deben reevaluar sus análisis de peligros cada vez que haya cambios que podrían afectar el análisis de peligros ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\[b\]](#)).

NOTA: Los cambios que pueden afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP incluyen, entre otros, información de nuevos brotes o cambios en los materiales crudos, formulación del producto, faenado o métodos o sistemas de procesamiento, volumen de producción, personal, envasado, sistemas de distribución del producto terminado o uso previsto, o los consumidores del producto terminado.

B. El IPP debe revisar los registros del establecimiento y consultar a la gerencia del establecimiento acerca de las reevaluaciones que puede haber realizado desde la tarea HAV anterior. El IPP también debe considerar si ha habido algún cambio dentro del establecimiento que podría haber afectado el análisis de peligros (incluidos los programas de requisitos previos) o alterado el plan HACCP. El IPP también debe considerar si se produjeron peligros imprevistos desde la última HAV que podrían haber requerido una reevaluación.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos constituyen la evidencia que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a):

1. En un establecimiento que posee un plan HACCP ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\(b\)](#)):
 - a. Se produjeron cambios que podrían afectar el análisis de peligros o el plan HACCP, o peligros imprevistos, pero el establecimiento no ha realizado una reevaluación.
 - b. El establecimiento no realizó una reevaluación al menos una vez el año calendario anterior (es decir, el periodo de 12 meses que finalizó el 31 de diciembre anterior).
 - c. La reevaluación no fue realizada por una persona capacitada de conformidad con [el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.7](#).
2. Si un establecimiento no posee un plan HACCP debido a que el análisis de peligros demuestra que no hay un peligro para la inocuidad de los alimentos que sea razonablemente posible, los siguientes hallazgos pueden evidenciar que el establecimiento no cumple con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\(b\)](#):
 - a. Se produjeron cambios que podrían afectar el análisis de peligros, pero el establecimiento no realizó una reevaluación.
 - b. La reevaluación fue realizada por una persona no capacitada de conformidad con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.7](#).
 - c. La reevaluación no se documentó de conformidad con [el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\(a\)\(3\)\(ii\)](#).

NOTA: [El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\(a\)\(3\)\(ii\)](#) establece lo siguiente: Cada establecimiento debe realizar un registro de cada reevaluación exigida por el párrafo (a)(3)(i) de esta sección y debe documentar los motivos de cualquier cambio al plan HACCP en función de la reevaluación, o los motivos para no cambiar el plan HACCP en función de la reevaluación. En el caso de las reevaluaciones anuales, si el establecimiento determina que no son necesarios cambios del plan de HACCP, no se requiere documentar la fundamentación de esta decisión.

PASO 9 - DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS EN PHIS

RESULTADOS DE HAV

A. Si, al realizar la HAV, el IPP no identifica ningún incumplimiento y no detecta evidencias de posibles problemas en el sistema de inocuidad alimentaria, debe documentar los resultados de la tarea HAV en PHIS y documentar que existe un incumplimiento de cada uno de los requisitos reglamentarios. Si el IPP no puede determinar si los hallazgos representan un incumplimiento reglamentario, debe analizar el problema con el supervisor antes de tomar una determinación.

B. Si el IPP identifica un incumplimiento, debe documentar el incumplimiento de conformidad con la [Directiva del FSIS 5000.1, Verificación del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento](#) y, si fuera necesario, analizar los incumplimientos con el supervisor para determinar si se necesitan medidas adicionales.

C. Si el IPP tiene preguntas sobre si el establecimiento está implementando el programa de requisitos previos según se describe, o no mantiene registros suficientes para respaldar sus

decisiones, el IPP puede plantear sus inquietudes al supervisor. El supervisor puede determinar que es necesario solicitar la asistencia de un EIAO, quien puede llegar a la conclusión de que el programa de requisitos previos no puede respaldar las decisiones tomadas en el análisis de peligros. Si el

supervisor o EIAO determinan que la implementación del programa de requisitos previos ya no respalda las decisiones tomadas en el análisis de peligros, el IPP debe hacer lo siguiente:

1. Documentar un registro de incumplimiento (NR, por sus siglas en inglés), según se establece en la [Directiva del FSIS 5000.1](#) y citar [el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\)](#).
2. Verificar que el establecimiento lleve a cabo las siguientes actividades:
 - a. Reevaluar su análisis de peligros según lo exige el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4\(b\)](#) debido a que las decisiones tomadas en el análisis de peligros posiblemente ya no estén respaldadas según el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1).
 - b. Proporcionar datos que respalden las decisiones tomadas durante esta reevaluación según se establece en el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\)](#).

D. Si el IPP determina que la no implementación de un programa de requisitos previos deriva en que un peligro sea RLTO o en que se produzca un peligro, debe hacer lo siguiente:

1. Describir dichos hallazgos en un incumplimiento de mantenimiento de registros donde se haga referencia al [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\)](#).
2. Verificar que el establecimiento realice y documente medidas correctivas de conformidad con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3\(b\)](#), incluido el control del producto afectado.
2. Decomisar el producto afectado si el establecimiento no tiene más información para demostrar que el producto no está adulterado.
3. Solicitar orientación a través de los canales de supervisión con respecto a qué medidas adicionales pueden ser necesarias.

E. En los establecimientos que utilizan procedimientos alternativos en lugar de disposiciones de exención de las reglamentaciones según se establece en una carta del Programa de Verificación de *Salmonella* (SIP, por sus siglas en inglés), el IPP debe documentar el incumplimiento de conformidad con las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5020.1, Verificación del Programa de Iniciativa de Salmonella, Sección XII](#).

VIII. PESTAÑA DE CUESTIONARIO EN PHIS

Al documentar el desempeño de la HAV, la pestaña Questionnaire (Cuestionario) estará disponible en PHIS. El IPP debe completar el cuestionario cada vez que realice la HAV.

IX. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE SUPERVISIÓN

A. "Personal de supervisión" se refiere a todo el personal de la Oficina de Operaciones de Campo (OFO, por sus siglas en inglés) que supervisa al IPP que lleva a cabo las actividades de verificación en establecimientos oficiales, incluidos los veterinarios supervisores de salud pública (SPHV), el inspector a cargo (IIC), los supervisores de varios IPP y los supervisores de primera línea (FLS).

B. El supervisor desempeña una función clave para garantizar que las decisiones tomadas por el IPP sean acordes a la autoridad estatutaria del FSIS y la política de la agencia, y que las obligaciones del IPP se lleven a cabo de acuerdo con los métodos y procedimientos de inspección establecidos que se abordan en esta directiva.

1. Cuando le resulte conveniente, el personal de supervisión del FSIS debe analizar los puntos clave identificados en esta directiva con el IPP. Además, el personal de supervisión debe analizar las responsabilidades

de verificación abordadas en esta directiva para garantizar que el IPP comprenda su función en la verificación de análisis de peligros.

2. Durante la capacitación de PHIS, se resalta al IPP que si tiene preguntas o inquietudes mientras realiza la HAV, debe solicitar asistencia a su supervisor. La función del supervisor de atender las inquietudes y preguntas del IPP es muy importante. Los supervisores deben asistir al IPP para obtener respuestas a sus inquietudes y preguntas.
3. No se espera que los supervisores sepan la respuesta a todas las preguntas, pero deben asistir al IPP para obtenerlas de las fuentes correspondientes; por ejemplo, documentos de políticas, reglamentaciones, documentos de orientación, [askFSIS](#).
4. Una vez que el IPP ha obtenido información adicional de [askFSIS](#) u otras fuentes, los supervisores deben colaborar activamente con el IPP para revisar la información y ayudar al IPP en su proceso de tomar una decisión final de cumplimiento o incumplimiento.

C. El personal de supervisión del FSIS debe explicar al IPP que es responsable de verificar que un establecimiento tenga la documentación, de conformidad con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\)](#), para respaldar las decisiones de inocuidad alimentaria que tomó en su análisis de peligros.

D. Si el IPP tiene inquietudes con los programas de requisitos previos o el respaldo científico para el análisis de peligros, los supervisores deben abordar estas preguntas e inquietudes. Si fuera necesario, el supervisor debe solicitar asistencia a la Oficina del Distrito con la designación de un EIAO para revisar el programa de requisitos previos o el respaldo científico.

E. Los supervisores deben saber cuándo el IPP programa una HAV, a fin de garantizar que la tarea se realice de manera oportuna y completa.

F. Los supervisores deben garantizar que el IPP comprenda y aplique el proceso de Recopilar, Evaluar, Determinar (GAD, por sus siglas en inglés) que se presenta en la capacitación de Métodos de inspección y el IPP debe hacer lo siguiente:

1. Aplicar correctamente la metodología de inspección.
2. Tomar decisiones informadas.
3. Documentar correctamente los hallazgos.
4. Tomar las medidas de aplicación de la ley apropiadas según lo indica esta directiva.

G. El personal de supervisión debe consultar la versión actual de la [Directiva del FSIS para la Realización de evaluaciones del sistema de desempeño en la planta \(IPPS, por sus siglas en inglés\)](#) para obtener orientación e instrucciones adicionales.

X. ANÁLISIS DE DATOS

Anualmente, el personal de análisis de datos e integración (DAIS, por sus siglas en inglés) dentro de la Oficina de Integración de Datos y Defensa de los Alimentos (ODIFP, por sus siglas en inglés) revisará los datos de PHIS sobre las actividades de verificación para determinar si las posibles tendencias de incumplimiento, incluidos los incumplimientos repetitivos asociados por el

IPP, están relacionadas con la HAV. Los resultados de estos análisis deben compartirse con la OFO y la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (OPPD, por sus siglas en inglés) para determinar si los hallazgos sugieren posibles mejoras que puedan aplicarse a los procedimientos de verificación o instrucciones al IPP.

XI. PREGUNTAS

Derive las preguntas sobre esta directiva al personal de desarrollo de políticas a través de [askFSIS](#) o por teléfono llamando al 1-800-233-3935. Al enviar una pregunta usando la pestaña "Submit a Question" (Enviar una pregunta), ingrese la siguiente información en los campos que se proporcionan:

Campo "Subject" (Asunto):	Ingrese Directiva 5000.6 .
Campo "Question" (Pregunta):	Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.
Campo "Product" (Producto):	Seleccione " General Inspection Policy " (Política de inspección general) desde el menú desplegable.
Campo "Category" (Categoría):	Seleccione HACCP en el menú desplegable.
Campo "Policy Arena" (Ámbito de las políticas):	Seleccione " Domestic (U.S.) (Nacional [EE. UU.]) o International (Internacional) " en el menú desplegable.

Cuando todos los campos estén completos, presione **Continue (Continuar)**.



Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas

ANEXO 1

A. Flujo de verificación de análisis de peligros (HAV): Consulte las secciones correspondientes de esta Directiva para obtener información adicional sobre cada paso.

Paso:	Descripción:	Preguntas de verificación:	Referencia de
Paso 1	Revisar diagrama de flujo y comparar con el proceso de producción.	<ul style="list-style-type: none"> ¿El diagrama de flujo representa el proceso de producción real? 	417.2(a)(2)
Paso 2	Revisar el análisis de peligros y considerar la orientación de la Guía de controles y peligros para los productos de carnes y de aves de corral.	<ul style="list-style-type: none"> ¿El diagrama de flujo o análisis de peligros identifican el uso previsto o los consumidores de cada producto? ¿El análisis de peligros parece considerar los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos del proceso, producto y uso previsto del establecimiento? Para cada peligro, ¿el establecimiento lo considera razonablemente posible o no razonablemente posible (NRLTO)? 	417.2(a)(2) 417.2(a)(1)
Paso 3	Para cada peligro que el establecimiento considera razonablemente posible, verificar que el plan HACCP incluya uno o más CCP para controlarlo. <i>Si no hay peligros razonablemente posibles, vaya al paso 4.</i>	<ul style="list-style-type: none"> ¿El establecimiento tiene uno o más CCP para controlar el peligro en cada producto o proceso donde sea razonablemente posible? ¿El establecimiento tiene información para respaldar los CCP, límites críticos, supervisión y procedimientos de verificación? 	417.2(c)(2) 417.5(a)(2)
Paso 4	Para cada peligro que el establecimiento considera no razonablemente posible, determinar qué evidencia usa el establecimiento para respaldar la decisión.	<ul style="list-style-type: none"> ¿El establecimiento previene el peligro mediante la implementación de un programa de requisitos previos u otro programa de respaldo (SSOP, GMP, SOP, etc.)? – <i>Vaya al paso 5.</i> ¿El establecimiento respalda la decisión con otra documentación, además de un programa de requisitos previos u otro programa de respaldo? – <i>Vaya al paso 6.</i> 	417.5(a)(1)

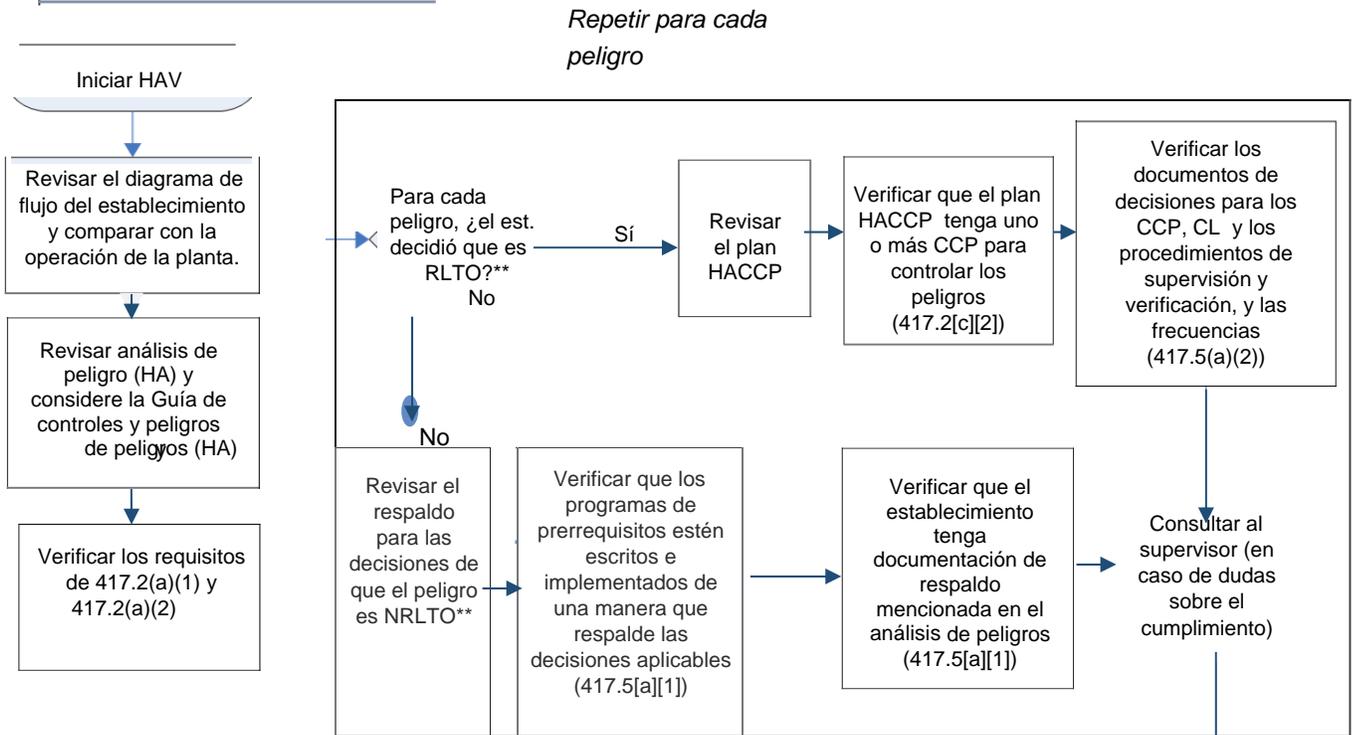
Paso 5	Revisar los programas de requisitos previos y otros programas de respaldo, incluidos los programas escritos, registros y actividades del empleado.	<ul style="list-style-type: none">• ¿El programa escrito parece estar diseñado para evitar el peligro relevante?• ¿Los registros y sus observaciones indican que el programa se está implementando	417.5(a)(1)
--------	--	---	-------------

		<p>sistemáticamente según está escrito?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Los registros y sus observaciones indican que el programa previene el peligro relevante de manera continuada? 	
Paso 6	Revisar otra documentación de respaldo.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El establecimiento posee copias de los documentos mencionados en el análisis de peligros? • ¿Los documentos parecen aplicarse al proceso actual del establecimiento? 	417.5(a)(1)
Paso 7	<p>Revisar los documentos de validación del establecimiento, incluidos los documentos de respaldo científico y los datos de validación.</p> <p>Verificar que la implementación del programa de requisitos previos se realice según está escrito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Los CCP del establecimiento y los programas de requisitos previos siguen los parámetros de los documentos científicos? • ¿Los datos de validación parecen demostrar que los CCP y programas de requisitos previos del establecimiento controlan o previenen eficazmente los peligros relevantes? 	417.4(a)(1)
Paso 8	Verificar los requisitos de reevaluación. Comprobar la fecha de firma más reciente de cada plan HACCP.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El establecimiento ha reevaluado al menos una vez al año en el año calendario más reciente? • ¿El establecimiento ha reevaluado, si fuera necesario, en respuesta a cambios que podrían afectar el análisis de peligros? • ¿El establecimiento ha reevaluado, si fuera necesario, en respuesta a peligros imprevistos? • ¿El establecimiento documentó los resultados de la reevaluación? 	<p>417.4(a)(3)</p> <p>417.3(b)</p> <p>417.4(a)(3)(ii)</p>

Paso 9	Documentar sus hallazgos.	<ul style="list-style-type: none"> • No se detectaron problemas: documentar los resultados de HAV en PHIS. • Caso claro de incumplimiento: documentar los resultados de HAV en un NR en PHIS y notificar a su supervisor. • Inquietudes sobre el sistema HACCP del establecimiento: analizar la situación con su supervisor para obtener asistencia en la determinación de cómo proceder. Documentar los resultados de HAV en PHIS. 	
--------	---------------------------	--	--

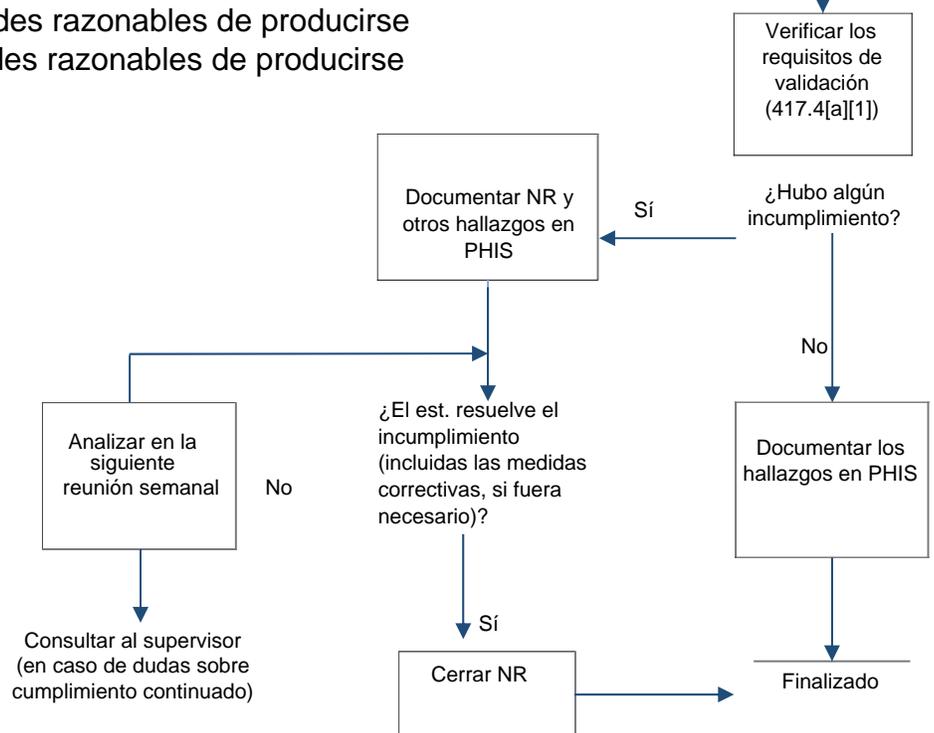
ANEXO 2

Verificación del análisis de peligros



** RLTO = Con probabilidades razonables de producirse

** NRLTO = Sin probabilidades razonables de producirse



ANEXO 3 - DIAGRAMA DE FLUJO

A. Es posible que el establecimiento tenga un solo diagrama de flujo que muestre todo el proceso de producción o puede tener varios diagramas de flujo que muestren cada parte del proceso. En algunos establecimientos, el diagrama de flujo puede ser parte del plan HACCP, mientras que en otros, puede ser un documento separado. Todos estos enfoques de presentación del diagrama de flujo son aceptables.

B. No hay un formato obligatorio o estructura especificada para el diagrama de flujo. El establecimiento es quien debe determinar el formato que desea usar y que le permitirá garantizar que el diagrama de flujo para todo el proceso de producción contenga la información que exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(2). El FSIS no exige un nivel de detalle específico que debe incluir un diagrama de flujo. El establecimiento es quien debe decidir qué actividades representan un “paso” en la operación. El FSIS ha determinado que un “**paso**” es un punto o actividad en una operación dentro del proceso de producción que es fundamental para la correcta elaboración del producto terminado. El establecimiento es quien debe identificar los **pasos** que son fundamentales para su operación. Cada **paso** debe incluirse en el diagrama de flujo. En un mismo paso se pueden incorporar varias actividades.

C. El establecimiento deberá considerar si existen peligros biológicos, químicos o físicos para la inocuidad de los alimentos asociados con las actividades colectivas en el paso de procesamiento (417.2[a][2]).

***EJEMPLO:** Un establecimiento puede realizar varias actividades diferentes al procesar productos crudos no intactos (por ejemplo, corte, ablandamiento mediante agujas, inyección y técnica de golpes [tumbling]). El establecimiento puede agrupar todas estas actividades en el paso de “procesamiento” del diagrama de flujo, siempre y cuando el análisis de peligros aborde todos los peligros potenciales asociados con cada actividad.*

***EJEMPLO:** En un matadero, el establecimiento puede determinar que en su operación, el paso de “faenado” incluye actividades diferenciadas que deben realizarse, tales como, entre otras, extracción de cabeza, desollado, taponado y vaciado.*

ANEXO 4- REVISIÓN DEL RESPALDO PARA LOS CCP Y LÍMITES CRÍTICOS

- A. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(2) exige que el establecimiento mantenga los siguientes tipos de documentación de respaldo para el plan HACCP:
1. Documentos de toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de CCP y límites críticos.
 2. Documentos que respalden la selección de procedimientos de supervisión y sus frecuencias.
 3. Documentos que respalden la selección de procedimientos de verificación y sus frecuencias.
- B. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417 no exige un formato específico con respecto a la documentación de respaldo o a cómo es utilizada por el establecimiento. La documentación debe describir de qué manera el establecimiento llegó a la decisión correspondiente y puede hacer referencia a documentos de respaldo adicionales.
- C. Si el establecimiento no posee documentación para respaldar el desarrollo de los CCP, límites críticos o procedimientos de supervisión o verificación, existe un incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(2).

ANEXO 5 - PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS

A. En el [Registro Federal del 25 de julio de 1996 \(Reg. Fed. 61 38806\)](#), el FSIS estableció que los SOP de Saneamiento son un programa de requisitos previos e indicó que los “SOP de Saneamiento son herramientas importantes para cumplir con las responsabilidades de saneamiento reglamentarias y evitar la contaminación o adulteración directa del producto”.

B. Además, en el [Registro Federal del 7 de octubre de 2002 \(Reg. Fed. 67 62325\)](#) el FSIS abordó el uso de programas de requisitos previos en relación con el control de *E. coli* O157:H7 e indicó que “el FSIS espera que la documentación de respaldo relativa a los programas de requisitos previos que no sean los SOP de Saneamiento incluyan los procedimientos de los programas y los controles operativos por escrito”.

C. Finalmente, en el [Registro Federal del 6 de junio de 2003 \(Reg. Fed. 68 34224\)](#), el FSIS abordó el uso de los programas de requisitos previos en relación con el control de *Listeria monocytogenes* (Lm), donde indica que los establecimientos deben mantener “documentación de toma de decisiones” que esté asociada con la identificación de peligros y la selección de CCP en un plan HACCP. Los establecimientos están obligados por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5 a mantener dicha documentación debido a que la existencia de un SOP de higiene eficaz y otro programa de requisitos previos afecta el resultado del análisis de peligros del establecimiento.

D. Los programas de requisitos previos son la base sobre la cual se construyen los sistemas HACCP eficaces debido a que brindan las condiciones ambientales y operativas básicas que son necesarias para la producción segura de alimentos. En muchos casos, los establecimientos hacen referencia a que los programas de requisitos previos desempeñan una función importante en el análisis de peligros, para garantizar que los potenciales peligros no sean razonablemente posibles (NRLTO). Los programas de requisitos previos a menudo pueden funcionar en diferentes líneas de productos y con frecuencia se gestionan como programas de las instalaciones en su totalidad en lugar de ser solo para un proceso o producto específicos. El propósito de un programa de requisitos previos no es controlar un peligro para la inocuidad de los alimentos que se identificó a través del análisis de peligros como RLTO, sino evitar que el peligro se convierta en RLTO. Tenga en cuenta que, en ausencia de un programa de requisitos previos, el peligro identificado existirá y se debe desarrollar un plan HACCP.

E. Los programas de requisitos previos pueden representar una amplia gama de programas del establecimiento y pueden abarcar problemas de calidad de los alimentos. Los programas mencionados en el análisis de peligros como respaldo de que los potenciales peligros no son razonablemente posibles deben incluir información que sea suficiente para garantizar que los datos continúen respaldando las decisiones del análisis de peligros.

F. Ciertos programas de requisitos previos abordan requisitos reglamentarios específicos, tales como los SOP de Saneamiento o los programas de control de plagas. El FSIS verificará, como parte de sus actividades de verificación, si estos requisitos reglamentarios se satisfacen.

G. Los casos fortuitos de una implementación incompleta de los programas de requisitos previos posiblemente no generen un problema para la inocuidad de los alimentos ni exijan una medida sobre el producto. Por el contrario, las desviaciones de los controles en un plan HACCP generarían problemas para la inocuidad de los alimentos y, en general, requerirían medidas sobre el producto afectado.

H. Cuando un programa de requisitos previos se utiliza para respaldar las decisiones del análisis de peligros, se considera como documentación de respaldo de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y todos los registros asociados con el

programa de requisitos previos deben estar disponibles para la revisión del FSIS. El FSIS ha recomendado que la documentación incluya registros que demuestren que el programa se está implementando y es eficaz, y que el potencial peligro para la inocuidad de los alimentos no es RLTO. Sin esta documentación, el FSIS cuestionaría la idoneidad del sistema HACCP y el análisis de peligros del establecimiento.

I. Las reglamentaciones del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales parte 417 no incluyen requisitos específicos (por ejemplo, supervisión, mantenimiento de registros, medidas correctivas) para los programas de requisitos previos. Sin embargo, si no se mantiene cierto nivel de documentación que demuestre que el programa de requisitos previos se ha implementado eficazmente y que sirve para el fin previsto, puede resultar difícil para los establecimientos respaldar una decisión de que un peligro para la inocuidad de los alimentos no es RLTO o cumplir con los requisitos del [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(1\) y el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5\(a\)\(2\)](#).

J. Los establecimientos pueden determinar que un peligro particular no es RLTO debido a la implementación de un programa de requisitos previos (incluidos SOP de Saneamiento, SOP, buenas prácticas de fabricación [GMP, por sus siglas en inglés], especificaciones de compra u otro programa). A fin de cumplir con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1), es necesario que el establecimiento realmente cuente con un programa de requisitos previos, que lo esté implementando correctamente y que tenga registros asociados con la implementación del programa que sean suficientes para respaldar que el peligro no es RLTO.

K. Es fundamental que los empleados del establecimiento implementen los procedimientos del programa de requisitos previos de una manera que prevenga que el peligro relevante sea razonablemente posible y que generen registros que demuestren que el peligro relevante para la inocuidad de los alimentos no es razonablemente posible.

L. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(f) exige que todos los registros en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 417 estén disponibles para la revisión oficial por parte del personal de inspección del FSIS.

N. En general, el incumplimiento de un aspecto del programa de requisitos previos probablemente no derivaría en la contaminación directa o adulteración del producto; sin embargo, la inocuidad del producto o la idoneidad del sistema de inocuidad alimentaria pueden requerir una evaluación más profunda.

O. Además, si se mantienen registros del programa de requisitos previos, el no completar íntegramente el registro no implica automáticamente que el programa de requisitos previos no se está implementando eficazmente, ni que los registros no respaldan las decisiones tomadas con respecto al programa. Sin embargo, la falla de no implementar los procedimientos de un programa de requisitos previos o la evidencia de que el programa no está previniendo eficazmente el peligro son un indicio de que el establecimiento no posee un respaldo adecuado para las decisiones relevantes de su análisis de peligros. La falta de respaldo de las decisiones del análisis de peligros es una causa para que el IPP documente el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y puede sentar las bases para una medida de aplicación de la ley adicional.

ANEXO 6 - VALIDACIÓN

A. La validación consta de dos partes:

1. Respaldo científico para los principios teóricos, asesoramiento experto de las autoridades de procesamiento, datos científicos, artículos de publicaciones arbitradas, programas de modelado de agentes patógenos u otra información que demuestre que las medidas de control de un proceso particular pueden abordar correctamente los peligros específicos.
2. Validación en la planta: observaciones en la planta, mediciones, resultados de pruebas microbiológicas u otra información que demuestre que las medidas de control, según está escrito en un sistema HACCP, pueden implementarse eficazmente dentro de un establecimiento particular, y que cuando se implementan, logran el objetivo previsto de inocuidad alimentaria.

B. En general, los establecimientos deben usar los mismos parámetros operativos críticos que los de los documentos de respaldo. En algunas circunstancias, los establecimientos pueden establecer un fundamento a través de parámetros operativos críticos que son diferentes de aquellos incluidos en los documentos de respaldo (por ejemplo, mayores concentraciones de agentes antimicrobianos o temperaturas de procesamiento térmico más elevadas). En estos casos, los establecimientos proporcionarán justificación de por qué los niveles elegidos son, como mínimo, tan eficaces como los de los documentos de respaldo. Esta justificación es necesaria porque mayores niveles de un parámetro operativo crítico no siempre pueden resultar igualmente eficaces. Por ejemplo, los agentes antimicrobianos pueden únicamente ser eficaces dentro de un rango de concentraciones, después del cual el valor de la eficacia puede disminuir. De manera similar, mayores temperaturas de procesamiento pueden hacer que se seque la superficie del producto antes de que se alcance la letalidad adecuada. Además de garantizar que los niveles elegidos sean, como mínimo, tan eficaces como los de los documentos de respaldo, los establecimientos también deben garantizar que los niveles sean seguros y aptos.

NOTA: Los parámetros operativos críticos son las condiciones específicas en las cuales debe funcionar la intervención o el tratamiento para lograr su eficacia. Dichos parámetros incluyen, entre otros, el pH, la concentración, el tiempo, la temperatura, la humedad, el tiempo de permanencia, la actividad del agua, la presión u otras configuraciones o calibraciones de los equipos.

ANEXO 7 - ANÁLISIS DE PELIGROS

Enumeración de los agentes patógenos por nombre en el análisis de peligros y plan HACCP

Al llevar a cabo un análisis de peligros, si un establecimiento identifica un peligro para la inocuidad de los alimentos que es razonablemente posible en su operación, ni el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(1) ni 417.2(c)(1) exigen que el establecimiento identifique (enumere) cada peligro microbiano de la inocuidad de los alimentos por nombre (por ejemplo, *E. coli* O157:H7, *Salmonella enteritidis*) en el análisis de peligros y plan HACCP (es decir, el sistema de inocuidad alimentaria de HACCP).

Una vez que el establecimiento ha determinado que los peligros biológicos son razonablemente posibles en ese proceso específico, en general el establecimiento simplemente puede indicar “Agentes patógenos” en el análisis de peligros y plan HACCP, a fin de cumplir con la intención del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2 (a)(1) y 417.2(c)(1). Sin embargo, de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y (2) y 417.4(a), los documentos de respaldo y los documentos de toma de decisiones asociados con la selección y el desarrollo de los CCP y límites críticos deben ser suficientes para demostrar que los peligros biológicos de la inocuidad de los alimentos asociados con el proceso están controlados. Los documentos de respaldo también deben demostrar que el representante del establecimiento que llevó a cabo el análisis de peligros consideró realmente qué agentes patógenos eran específicos del proceso a fin de respaldar que el diseño del sistema HACCP es sólido y eficaz para controlar los agentes patógenos correspondientes.

El personal del programa de inspección (IPP) debe estar al tanto de los agentes patógenos relevantes que están asociados con la elaboración de ciertos productos (por ejemplo, *E. coli* O157:H7 en una operación de carne de res molida o *Listeria monocytogenes* en productos listos para consumir). En los establecimientos que solo identifican “agentes patógenos” en su análisis de peligros y plan HACCP para peligros biológicos de la inocuidad de los alimentos, el IPP debe revisar los documentos de respaldo y de toma de decisiones del establecimiento para determinar si el sistema HACCP del establecimiento está debidamente diseñado para controlar los agentes patógenos específicos asociados con sus procesos, de conformidad con el Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y (2) y con 417.4(a).

Si el IPP tiene inquietudes acerca de la documentación de respaldo, debe solicitar el aporte de su supervisor inmediato o solicitar la asistencia de un encargado de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO).