

Registro General de Verificación

- VERIFICACIÓN REQUISITOS SPS (COD. 06D01)

Referencia Legislativa: Itinerario en planta para observación directa de las condiciones SPS o bien revisión de registros en programas de requisitos previos desarrollados por el operador para el cumplimiento de estos requisitos. En este último caso señale el programa y los registros revisados que estén vinculados. Consulte las ayudas disponibles.

- Área circundante y Control de Plagas

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.2 (a)** Los alrededores de un establecimiento deben ser mantenidos con el fin de evitar condiciones no higiénicas que puedan ocasionar una contaminación o adulteración de los productos o puedan interferir con las labores de inspección. Los establecimientos deben contar con un programa de gestión de plagas en vigor con el fin de prevenir la presencia y la cría de plagas en el terreno o en el interior de las instalaciones del establecimiento. Las sustancias utilizadas para el control de plagas deben ser seguras y eficaces en sus condiciones de uso y no deben ser aplicadas o almacenadas de forma que ocasione la adulteración de producto o la creación de unas condiciones no higiénicas.

Verificar que:

1. Las instalaciones no permiten el alojamiento y cría de plagas.
2. No se acumulan desperdicios o maquinaria en los alrededores que produzcan condiciones no higiénicas y asimismo no interfieren con la inspección.
3. Se aplica el programa de control de plagas, y si forma parte del PNCH, existe monitorización. Si este aspecto está desarrollado en un Programa de Requisitos Previos que se aplica tal y como está descrito.
4. Posee las fichas técnicas de las sustancias usadas e instrucciones de aplicación.
5. Se aplican según la documentación y se almacenan evitando la contaminación de producto.

- Instalaciones

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.2 (b)** Las instalaciones (estructuras, estancias, suelos, paredes, techos) deben encontrarse en condiciones adecuadas de mantenimiento, y disponer de un tamaño adecuado de acuerdo al volumen de producción. Los materiales con los que cuenta el establecimiento deben ser resistentes, impermeables a la humedad y deben ser limpiados y desinfectados con la frecuencia necesaria para impedir condiciones insalubres. Las salas donde se procesa, se manipula o se almacena producto comestible deben estar separadas de las salas o compartimentos donde se procesa, manipula o almacena producto no comestible.

Verificar:

1. Suelos, paredes y techos sin desconchamientos, roturas, etc.... (se mantiene el estado de conservación).
2. Que los materiales se encuentran en un estado de mantenimiento que permite su fácil limpieza y desinfección.
3. Que las aberturas al exterior protegidas para evitar entrada de plagas (ventanas, puertas, agujeros pared).
4. Que el tamaño de las salas y locales permite procesar, manipular y almacenar los productos.
5. Que el producto comestible y producto no comestible están separados física o temporalmente.

- Iluminación

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.2 (c)** Se debe disponer de iluminación de buena calidad y de suficiente intensidad con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones higiénicas y que el producto no está adulterado en las áreas donde se procesan, se manipulan, se almacenan o se inspeccionan alimentos, en las que se limpian equipos y utensilios, así como en las áreas de limpieza de manos, vestuarios y servicios.

Verificar que:

1. La luz existente permite comprobar que los productos procesados, manipulados, almacenados o examinados no se encuentran adulterados.
2. Permite determinar que los equipos y utensilios han sido limpiados.
3. Permite comprobar las condiciones higiénicas de las salas y del entorno de los equipos.

4. Se han realizado mediciones específicas en las áreas de inspección (540 lux) y los locales de trabajo donde se procesan los productos (216 lux).

- Ventilación

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.2 (d)** La ventilación debe ser la adecuada para controlar olores, vapores y la condensación, en la medida necesaria para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones no higiénicas.

Verificar que:

1. Existen los sistemas de ventilación necesarios para evitar la condensación, los vapores y malos olores. Los sistemas dispuestos están en funcionamiento y buen estado.
2. No se detectan gotas de condensación en sistemas de refrigeración, techos, conducciones, etc.
3. No se detectan goteos de condensación sobre producto. En este caso el establecimiento deberá abordar una acción correctiva teniendo en cuenta que pueden darse dos situaciones:
 - A) Si existe contaminación del producto y/o superficies en contacto directo, pero sin riesgo para la inocuidad del alimento, conforme a la parte 416.15 (3 partes de acción correctiva). Se valorará cumplimiento de este requisito en PNCH.
 - B) Si existe contaminación del producto y/o superficies en contacto directo CON riesgo para la inocuidad del alimento, conforme a la parte 417.3 (4 partes de acción correctiva). Se valorará cumplimiento de este requisito en APPCC.(desviación no cubierta 417.3 b)
4. No se detectan olores, ni vapores anómalos en las áreas de procesado, manipulación o almacenamiento.

- Sistema de Desagües y Conducciones

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.2 (e) (f)** El establecimiento debe contar con un sistema de conducción adecuado que permita el suministro de cantidades suficientes de agua. Deberá contar con un sistema de drenaje adecuado, que permita la evacuación de líquidos desechables y aguas residuales, y que evite el reflujo de gases cloacales. Deberá evitar las condiciones de contracorriente e interconexiones entre sistemas de cañerías que descargan aguas residuales y los sistemas de cañerías que llevan agua para la fabricación de productos.

Verificar que:

1. Llega suficiente agua a todo el establecimiento.
2. Las aguas y desperdicios líquidos se conducen por tuberías separadas.
3. Los drenajes funcionan y están limpios.
4. No existe reflujo de gases ni cruce de conexiones potable/no potable.

- Suministro de agua Potable

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.2 (g)** El establecimiento cuenta con la documentación necesaria, emitida por un organismo de salud local o estatal, que certifique que el agua, tanto si procede de suministro municipal, como de pozo privado, cumple los requisitos de potabilidad según la reglamentación nacional. El suministro de agua tiene la presión y temperaturas adecuadas en todas las áreas donde sea necesario. En caso de reutilización de agua, hielo, y/o soluciones para el enfriar o cocinar productos listos para consumir (RTE) se puede emplear, siempre que se mantenga libre de organismos patógenos y organismos coliformes fecales y se haya disminuido toda contaminación física, química y microbiológica para evitar la adulteración del producto.

Verificar:

1. El cumplimiento con la normativa vigente de aguas. Cuando para cumplir con este requisito el establecimiento haya desarrollado un Programa de Requisitos Previos verificar que se aplica tal y como se ha descrito.
2. Que los registros relativos a la potabilidad del agua (red municipal/ pozo privado).
3. Que la presión y temperatura del agua en las áreas de producción es adecuada.
4. Que cuando se reutiliza agua, hielo u otras soluciones (salmuera, humo líquido o glicol propílico) para enfriar productos RTE, el establecimiento dispone de controles (p.e. verificaciones analíticas) que aseguran que el agua, hielo y otras soluciones están libres de microorganismos patógenos y de fecales coliformes.
5. Que si se reutiliza agua, hielo u otras soluciones en el enfriado de producto RTE se ha contemplado esta etapa en el análisis de peligros.
Si ha considerado que existen peligros de probable aparición se debe verificar si ha determinado un PCC. Si lo hubiera integrado en el Plan APPCC el inspector empleará los procedimientos 03 A 01 (cotejo básico APPCC) y procedimiento APPCC 01 (verificar cumplimiento del PCC).

- Vestuarios y Dependencias del Personal

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.2 (h)** Los vestuarios y baños deben ser suficientes en número, tamaño y estar convenientemente separados de las salas y compartimentos en los que se procesan, manipulan y almacenan alimentos. Los lavamanos deben contar con la dotación adecuada: agua caliente y fría, jabón y papel. Los receptáculos para desechos deben mantenerse en adecuadas condiciones higiénicas y de mantenimiento.

Verificar que:

1. El número de vestuarios y baños es suficiente, y están separados de las áreas de producción.
2. Los lavamanos constan de agua caliente y fría, jabón y papel.
3. Los cubos de basura están limpios y protegidos.

- Equipos y Utensilios

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.3** Los equipos y utensilios deben estar contruidos y compuestos de materiales que permiten su fácil limpieza y que aseguren que su uso no causará adulteración del producto durante el procesamiento, manipulación o almacenamiento. Deben estar contruidos y ubicados de forma que no impida la inspección de las condiciones higiénicas. Los recipientes que contengan productos no comestibles deberán estar contruidos con materiales que permitan su fácil limpieza y estar identificados con una marca que indique sus usos permitidos.

Verificar que:

1. No existen equipos y utensilios con materiales y estados de mantenimiento que no permita su limpieza y desinfección (óxidos, soldaduras no rematadas, cintas de transporte rasgadas y deshilachadas, cuchillos con mangos deteriorados etc.).
2. No existen equipos que no permiten su inspección, especialmente en las partes que pueden crear contaminación cruzada o donde puedan acumularse restos de materia en el entorno de los equipos.
3. No se detectan contenedores SANDACH sin identificar y no se observan SANDACH en contenedores empleados para productos comestibles.

- Operaciones del Control de Higiene

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.4 (a)** Todas las superficies de contacto con alimentos deben limpiarse con la frecuencia necesaria para prevenir la creación de condiciones insalubres o la alteración del producto. **(b)** Las superficies que no contacten directamente con los alimentos deberán limpiarse con la frecuencia necesaria que evite condiciones insalubres y la alteración del producto. **(c)** Los productos de limpieza son seguros y eficaces en las condiciones de uso. Dichos agentes químicos se deben utilizar, almacenar en forma que no adulteren el producto, ni creen condiciones insalubres. Deben contar con la documentación que avale la seguridad de su uso en un medio donde se procesan alimentos. **(d)** Los productos deben protegerse contra la adulteración durante todo el proceso.

Verificar que:

1. Las superficies, equipos y utensilios, en contacto con los alimentos previenen la aparición de condiciones no higiénicas.
2. Las superficies sin contacto previenen la aparición de condiciones no higiénicas.
3. Se dispone de las fichas técnicas de los químicos usados.
4. Se aplican según documentación y se almacenan evitando la contaminación de producto. No existen garrafas de producto sin identificar, tanto en almacén como en otras áreas de la instalación.
5. No se han detectado productos expuestos a la contaminación cruzada en todo el proceso (retrocesos en el proceso, disposición inadecuada de los productos etc..).
6. Aquellos aspectos de operaciones de control de la higiene que el establecimiento específicamente haya integrado en el PNCH se verificarán por medio de los procedimientos 01 A 01 (cotejo básico PNCH) y los procedimientos pre-operativos y operativos (01 B 01; 01 B 02 y 01 C - 01 y 01 C 02).

- Higiene de los empleados

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.5 (a)** Limpieza. Todas las personas que trabajan en contacto con el producto, con las superficies contacto con los alimentos y con los materiales de envasado del producto deben cumplir las prácticas de higiene durante su trabajo con el fin de prevenir la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas. **(b)** Vestimenta. Los mandiles, las batas y el resto de la vestimenta externa utilizada por las personas que manipulan producto deben ser de un material desechable o que se pueda limpiar con facilidad. Se deben utilizar ropas limpias al inicio de

cada jornada laboral y se deben cambiar las ropas durante la jornada tantas veces como sea necesario con el fin de prevenir la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas. **(c)** Control de enfermedades. Cualquier persona que tenga o que parezca tener una enfermedad infecciosa, una herida abierta, con inclusión de forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, debe ser excluida de cualquier operación que pudiera provocar la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas hasta la corrección de dicha condición.

Verificar que:

1. Las vestimentas y equipos auxiliares respecto a estado de higiene y mantenimiento (permite su limpieza) y que se cambia tanto como sea necesario.
2. Los empleados aplican las prácticas de higiene que tienen en sus instrucciones de trabajo.
3. Separación ropa de trabajo y de calle (dispuesta en taquilla o en elementos específicos cueлга-botas etc.)
4. Aquellos aspectos de higiene que el establecimiento haya integrado en el PNCH serán verificados con los procedimientos pertinentes 01 A - 01 (cotejo básico) y con los procedimientos pre-operativos y operativos (01B01; 01B02; 01C01; 01C02).
5. No hay evidencias de operarios enfermos en operaciones en contacto con el producto.

- VERIFICACIÓN PROCEDIMIENTOS PNCH

- Preoperativo/Revisión de Registros (COD.01B01)

Referencia Legislativa: Verificación de los registros preoperacionales de la empresa. El inspector indicará el periodo de registros revisado. Sólo cumplimentar tabla de revisión de registros. Marcar el/los indicadores de cumplimiento que procedan de acuerdo a los aspectos que hayan sido revisados. Asegurar a lo largo del año el análisis de los distintos requerimientos. Consulte las ayudas disponibles.

- Aplicación y Monitorización

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.13** Cada establecimiento autorizado debe aplicar los procedimientos pre-operativos del PNCH antes del inicio de las operaciones, de acuerdo con las frecuencias estipuladas, y monitorizar diariamente el resultado de la aplicación de dichos procedimientos.

Verificar que:

1. Los procedimientos pre-operativos escritos cuando lo estime necesario para la ejecución de este procedimiento de inspección (el inspector habrá efectuado el cotejo básico 01 A 01).
2. Los registros pre-operativos diarios.
3. Se cumple el requisito de aplicación y de monitorización diaria (no se detectan días en los que no se haya realizado el pre-operativo).

- Mantenimiento / Evaluación rutinaria

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.14** Cada establecimiento autorizado debe evaluar de forma rutinaria la efectividad del PNCH y de sus procedimientos a la hora de prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto(s) y debe revisar ambos cuanto sea necesario para actualizarlos y mantenerlos efectivos en cuanto a los cambios realizados en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal.

Verificar:

1. Los resultados de los muestreos de superficies y ambientales.
2. Los registros de observación directa ejecutados por el responsable de evaluación del PNCH (no serán registros diarios si no que estarán cumplimentados conforme a la frecuencia establecida) y si esta actuación se ha integrado en el PNCH.
3. Que se cumplen las frecuencias de muestreo (nº de muestras) y se investigan los indicadores de control de la higiene establecidos en el PNCH.
4. Que se cumple la toma de muestras conforme a las alternativas de control de Listeria escogida por el establecimiento (la alternativa 3 y 2
B deben incluir programas de verificación de muestreo de superficies con requisitos concretos). Los incumplimientos frente a alternativas de - Listeria se detallarán en la aplicación en CONTROL DE PRODUCTO - Programa de Listeria.
5. El establecimiento documenta la revisión de los registros de monitorización del PNCH y la revisión de los resultados de los programas de - muestreo. Analiza si existen tendencias que muestren que los

procedimientos necesitan ser reevaluados.

6. Que los cambios en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal, se han integrado conforme a los cambios - establecidos en los procedimientos PNCH.

- Acciones correctivas

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.15 a)** Todos los establecimientos aplican medidas correctivas cuando el establecimiento o el SVO determinan que el programa PNCH del establecimiento o los procedimientos incluidos en el mismo, o la aplicación o el mantenimiento de los procedimientos PNCH, han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto o productos. **(b)** Las acciones correctoras deben incluir procedimientos que garanticen la disposición adecuada del producto o productos que puedan haber sido contaminados, que restablezcan unas condiciones higiénicas, y que prevengan la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto o productos, con inclusión de la reevaluación o mejoras de los procedimientos del PNCH.

Verificar:

1. Los registros pre-operativos generados.
2. Las acciones correctivas ante desviaciones en la monitorización incluyen la disposición del producto, la restauración de las condiciones sanitarias y las medidas preventivas para prevenir la recurrencia.
3. Las acciones correctivas que ante resultados desfavorables en los programas de muestreo ha adoptado el establecimiento con inclusión de las relacionadas con la reevaluación de los procedimientos.
4. De acuerdo con las alternativas de control de *Listeria* verificará que se ha ejecutado el procedimiento de retención y verificación (Alternativas 2 B y 3) ante un resultado positivo en superficies de contacto que incluye la desclasificación para la exportación a EEUU y la prohibición de reprocesado. Si existen incumplimiento se detallará en la aplicación en la parte de CONTROL DE PRODUCTO -Programa de *Listeria*.

- Registros

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.16 a)** Cada establecimiento autorizado debe mantener registros suficientes para documentar la aplicación y monitorización del PNCH y cualquier acción correctiva tomada. Los empleados designados en el PNCH como responsables de la implementación y monitorización de los procedimientos especificados en los planes deberán autenticar estos registros con sus iniciales y fecha. **b)** Los registros informáticos se pueden aplicar siempre que el establecimiento aplique unos controles adecuados para garantizar la integridad de los datos electrónicos. **c)** Los registros se mantienen al menos durante 6 meses y están accesibles y disponibles para el SVO. Están en el establecimiento durante las 48 horas siguientes a ser completados, después de lo cual, pueden mantenerse fuera del establecimiento siempre que puedan estar disponibles para SVO antes de que transcurran 24 horas de su requerimiento.

Verificar:

1. Los registros pre-operativos generados
2. Que constan la fecha y las iniciales de quien ha realizado la monitorización y quien ha verificado las acciones correctivas tomadas. Pueden ser la misma persona pero debe asegurarse las iniciales en ambos casos.
3. Que constan las horas al objeto de verificar la monitorización pre-operativa así como para poner en evidencia el momento en que se verificaron las acciones correctoras.
4. Que los registros reflejan de forma exacta las condiciones higiénicas del establecimiento (se describen las desviaciones observadas).
5. Que no existen manipulaciones de los registros tales como sobreescrituras, tachaduras o tippex mal diligenciadas.
6. Que el registro pre-operativo está a disposición del SVO al inicio del mismo turno del día siguiente.
7. Que los registros están 48 horas en el establecimiento o están disponibles en 24h si se conservan fuera. Son conservados durante 6 meses.
8. En el caso de registros informáticos que se garantiza la integridad de los datos electrónicos.

- Preoperativo/Observación directa (COD.01B02)

Referencia Legislativa: Observación de las condiciones de higiene antes de las operaciones, comparar con el registro sólo cuando se efectúe después de la monitorización de la empresa. No se requiere cumplimentar la tabla de revisión de registros. El inspector rotará las salas de acuerdo con su programación. Marcar el/los indicadores de cumplimiento que procedan de acuerdo a los aspectos que hayan sido revisados. Asegurar a lo largo del año el análisis de los distintos requerimientos. Consulte las ayudas disponibles.

- Aplicación y monitorización.

Referencia Legislativa: 9 CFR 416.13 Cada establecimiento autorizado debe aplicar los procedimientos pre-operativos del PNCH antes del inicio de las operaciones, de acuerdo con las frecuencias estipuladas, y monitorizar diariamente el resultado de la aplicación de dichos procedimientos.

Verificar:

1. La condición higiénica de las superficies de contacto en una o más zonas del establecimiento conforme a la programación que tenga establecida el SVO (Circular 5/97).
2. No existen superficies de contacto directas con el producto que no estén limpias y no concurren condiciones en las zonas inspeccionadas que puedan ocasionar contaminación o adulteración de los productos.
3. Que cuando se observen superficies que no están en contacto con los alimentos pero que estén integradas en la monitorización diaria del PNCH se documentarán las desviaciones en esta parte. Si son superficies que no están en contacto y que no están integradas en la monitorización diaria del PNCH se vincularán las desviaciones a la parte 416.4 operaciones de higiene apartado b) (SPS)
4. Cómo lleva a cabo la monitorización el establecimiento observando a la persona responsable o bien comparando sus resultados tras la realización del pre-operativo de la empresa (verificar registro pre-operativo del establecimiento).

- Mantenimiento / Evaluación rutinaria

Referencia Legislativa: 9 CFR 416.14 Cada establecimiento autorizado debe evaluar de forma rutinaria la efectividad del PNCH y de sus procedimientos a la hora de prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto(s) y debe revisar ambos cuanto sea necesario para actualizarlos y mantenerlos efectivos en cuanto a los cambios realizados en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal.

Verificar:

1. Por observación directa, de la toma de muestras de superficies del establecimiento.
2. Al responsable de la evaluación rutinaria del PNCH y/o comparando resultados después de evaluación (si esta actuación se ha integrado en el PNCH).

- Acciones correctivas

Referencia Legislativa: 9 CFR 416.15 (a) Todos los establecimientos aplican medidas correctivas cuando el establecimiento o el SVO determinan que el programa PNCH del establecimiento o los procedimientos incluidos en el mismo, o la aplicación o el mantenimiento de los procedimientos PNCH, han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto o productos. **(b)** Las acciones correctoras deben incluir procedimientos que garanticen la disposición adecuada del producto o productos que puedan haber sido contaminados, que restablezcan unas condiciones higiénicas, y que prevengan la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto o productos, con inclusión de la reevaluación o mejoras de los procedimientos del PNCH.

Verificar:

1. Las acciones que en relación a la disposición del producto y a la restitución de la condición sanitaria está adoptando el establecimiento ante desviaciones detectadas tras la monitorización, o tras las desviaciones detectadas en el pre-operativo efectuado por el SVO.
2. Que se mantienen las etiquetas de retenido o rechazado SVO hasta que el SVO haya verificado las acciones correctivas.

- Registros

Referencia Legislativa: 9 CFR 416.16 (a) Cada establecimiento autorizado debe mantener registros suficientes para documentar la aplicación y monitorización de los PNCH y cualquier acción correctiva tomada. Los empleados designados en el PNCH como responsables de la implementación y monitorización de los procedimientos especificados en los planes deberán autenticar estos registros con sus iniciales y fecha. **(b)** Los registros informáticos se pueden aplicar siempre que el establecimiento aplique unos controles adecuados para garantizar la integridad de los datos electrónicos. **(c)** Los registros se mantienen al menos durante 6 meses y están accesibles y disponibles para el SVO. Están en el establecimiento durante las 48 horas siguientes a ser completados, después de lo cual, pueden mantenerse fuera del establecimiento siempre que puedan estar disponibles para SVO antes de que transcurran 24 horas de su requerimiento.

Verificar:

1. La cumplimiento del registro del día (iniciales, fecha, hora, descripción de los hechos observados/ caso que el pre-operativo se ha realizado después de la monitorización de la empresa).

- Operativo/Revisión de Registros (COD.01C01)

Referencia Legislativa: Verificación de los registros operacionales de la empresa. El inspector indicará el periodo de registros revisado y sólo cumplimentará la tabla de revisión de registros. Marcar el/los indicadores de cumplimiento que procedan de acuerdo a los aspectos que hayan sido revisados. Asegurar a lo largo del año el análisis de los distintos requerimientos. Consulte las ayudas disponibles.

- Aplicación y Monitorización

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.13** Cada establecimiento autorizado debe aplicar los procedimientos operativos del PNCH en el transcurso de las operaciones al objeto de evitar la contaminación de los productos, de acuerdo con las frecuencias estipuladas, y monitorizar diariamente el resultado de la aplicación de dichos procedimientos.

Verificar:

1. Los procedimientos operativos escritos, cuando lo estime necesario para la ejecución de este procedimiento de inspección (el inspector habrá efectuado el cotejo básico 01 A 01).
2. Los registros operativos generados.
3. Que se cumple con el requisito de aplicación y de monitorización diaria, así como la frecuencia (Casos que no se hubiere establecido un registro operativo abierto sino que se realiza el operativo conforme a una frecuencia especificada).

- Mantenimiento / Evaluación rutinaria

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.14** Cada establecimiento autorizado debe evaluar de forma rutinaria la efectividad del PNCH y de sus procedimientos a la hora de prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto(s) y debe revisar ambos cuanto sea necesario para actualizarlos y mantenerlos efectivos en cuanto a los cambios realizados en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal.

Verificar:

1. Los registros ponen en evidencia que el establecimiento revisa de forma rutinaria los registros operativos con el fin de determinar si existen tendencias que muestren que los procedimientos PNCH necesitan una revisión.
2. Registros de evaluación de los procedimientos operativos por observación directa si este aspecto se hubiese integrado en el PNCH (no serían de ejecución diaria).

- Acciones correctivas

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.15 a)** Todos los establecimientos aplican medidas correctivas cuando el establecimiento o el SVO determinen que el programa PNCH del establecimiento o los procedimientos incluidos en el mismo, o la aplicación o el mantenimiento de los procedimientos PNCH, han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto o productos. **(b):** Las acciones correctivas deben incluir procedimientos que garanticen la disposición adecuada del producto o productos que puedan haber sido contaminados, que restablezcan unas condiciones higiénicas, y que prevengan la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto o productos, con inclusión de la reevaluación o mejoras de los procedimientos del PNCH.

Verificar:

1. Los registros operativos generados.
2. Que ante desviaciones detectadas en monitorización se adoptaron acciones correctivas que incluyeron la disposición del producto, la restauración de las condiciones sanitarias y las medidas preventivas para prevenir la recurrencia.

- Registros

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.16 (a)** Cada establecimiento autorizado debe mantener registros suficientes para documentar la aplicación y monitorización de los PNCH y cualquier acción correctiva tomada. Los empleados designados en el PNCH como responsables de la implementación y monitorización de los procedimientos especificados en los planes deberán autentificar estos registros con sus iniciales y fecha. **(b)** Los registros informáticos se pueden aplicar siempre que el establecimiento aplique unos controles adecuados para garantizar la integridad de los datos electrónicos. **(c)** Los registros se mantienen al menos durante 6 meses y están accesibles y disponibles para el SVO. Están en el establecimiento durante las 48 horas siguientes a ser completados, después de lo cual, pueden mantenerse fuera del establecimiento siempre que puedan estar disponibles para SVO antes de que transcurran 24 horas de su requerimiento.

Verificar:

1. Los registros operativos generados.
2. Consta la fecha y van autenticados con las iniciales de quien ha realizado la monitorización y quien ha verificado las acciones correctivas tomadas (puede ser la misma persona pero debe asegurarse las iniciales en ambos casos).
3. Constan las horas al objeto de verificar la monitorización así como cuando se han verificado las acciones correctivas.
4. Los registros reflejan de forma exacta las condiciones higiénicas del establecimiento (se describen las desviaciones observadas en el estado de las instalaciones o en las operaciones efectuadas).
5. No se detectan manipulaciones en los registros sobreescrituras, tachaduras o tippex indebidamente diligenciadas.
6. El registro operativo esta a disposición del SVO al inicio del mismo turno del día siguiente.
7. Los registros están 48 horas en el establecimiento, disponibles en 24h si están fuera y son conservados durante 6 meses.
8. En el caso de registros informáticos se garantiza la integridad de los datos electrónicos.

- Operativo/Observación directa (COD.01C02)

Referencia Legislativa: Este procedimiento es uno de los que requiere inspección preferente en la programación.

Observación de las condiciones de higiene y manipulaciones durante las operaciones. El inspector rotará las salas de acuerdo con su programación. Marcar el/los indicadores de cumplimiento que procedan de acuerdo a los aspectos que hayan sido revisados. Asegurar a lo largo del año el análisis de los distintos requerimientos. Consulte las ayudas disponibles.

- Aplicación y monitorización.

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.13** Cada establecimiento autorizado debe **aplicar** los procedimientos operativos del PNCH en el transcurso de las operaciones al objeto de evitar la contaminación de los productos, de acuerdo con las frecuencias estipuladas, y **monitorizar** diariamente el resultado de la aplicación de dichos procedimientos.

Verificar:

1. Se aplican los procedimientos operativos establecidos en el PNCH con la frecuencia especificada
2. No existen equipos, utensilios o partes de la instalación, que estén contaminando el producto.
3. Los empleados no están efectuando operaciones de higiene que contaminen el producto.
4. Comparar los hallazgos con la monitorización del establecimiento u observar como el establecimiento monitoriza estos procedimientos.

- Mantenimiento / Evaluación rutinaria

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.14** Cada establecimiento autorizado debe evaluar de forma rutinaria la efectividad del PNCH y de sus procedimientos a la hora de prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto(s) y debe revisar ambos cuanto sea necesario para actualizarlos y mantenerlos efectivos en cuanto a los cambios realizados en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal.

Verificar:

1. Operativos ejecutados por el responsable de la evaluación rutinaria, si se ha integrado esta actividad de evaluación en el PNCH o cualquier otra evaluación que en el transcurso de las operaciones haya integrado en el PNCH.

- Acciones correctivas

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.15 a)** Todos los establecimientos deben aplicar las medidas correctoras adecuadas cuando el establecimiento o el SVO determina que el programa PNCH del establecimiento o los procedimientos incluidos en el mismo, o la aplicación o el mantenimiento de los procedimientos PNCH, han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto o productos. **(b)** Las acciones correctoras deben incluir procedimientos que garanticen la disposición adecuada del producto o productos que puedan haber sido contaminados, que restablezcan unas condiciones higiénicas, y que prevengan la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto o productos, con inclusión de la reevaluación y la modificación adecuadas del programa PNCH y de los procedimientos incluidos en el mismo, o de mejoras apropiadas en la ejecución del programa PNCH o de los procedimientos incluidos en el mismo.

Verificar:

1. Las acciones correctivas adoptadas tras la monitorización del establecimiento en el transcurso de las operaciones incluyen la disposición del producto y restituyen la condición sanitaria, así como determinan medidas preventivas para evitar recurrencia. Mismo criterio para las adoptadas por desviaciones detectadas en el operativo efectuado por el SVO.
2. Se mantienen las etiquetas de SVO hasta que se hayan verificado las acciones adoptadas.

- Registros

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.16 a)** Cada establecimiento autorizado debe mantener registros suficientes para documentar la aplicación y monitorización de los PNCH y cualquier acción correctiva tomada. Los empleados designados en el PNCH como responsables de la implementación y monitorización de los procedimientos especificados en los planes deberán autenticar estos registros con sus iniciales y fecha. **(b)** Los registros informáticos se pueden aplicar siempre que el establecimiento aplique unos controles adecuados para garantizar la integridad de los datos electrónicos. **(c)** Los registros se mantienen al menos durante 6 meses y están accesibles y disponibles para el SVO. Están en el establecimiento durante las 48 horas siguientes a ser completados, después de lo cual, pueden mantenerse fuera del establecimiento siempre que puedan estar disponibles para SVO antes de que transcurran 24 horas de su requerimiento.

Verificar:

1. Cumplimiento del registro del día (iniciales, fecha, hora, descripción de los hechos observados/en el caso que el pre-operativo se haya realizado después de la monitorización de la empresa).

- VERIFICACIÓN PLAN APPCC

- APPCC_01

Referencia Legislativa: Verificación PCC (Detallar el PCC seleccionado, documentar el control en función del componente de inspección empleado *observación directa o revisión de registros*). Marcar el/los indicadores de cumplimiento que procedan de acuerdo a los aspectos que hayan sido revisados. Asegurar a lo largo del año el análisis de los distintos requerimientos. Consulte las ayudas disponibles.

- Monitorización

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.2 (c) (4),(6)** El plan describe los procedimientos y la frecuencias de monitorización para el seguimiento de los PCC que garanticen el cumplimiento de los límites críticos. Dichos procedimientos y frecuencias se deben realizar según lo descrito.

Verificar:

1. La monitorización se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento descrito en el plan APPCC.
2. Determinar cumplimiento en relación a las frecuencias y a cómo se ha ejecutado la monitorización.
3. Registros de monitorización del PCC.
3. Observar y anotar las mediciones en la monitorización *in situ*.
4. Valores observado por mediciones específicas del SVO.
5. Determinar cumplimiento de los límites críticos.

- Verificación

Este indicador normativo es de inspección preferente por observación directa en la programación de los procedimientos de inspección.

Referencia Legislativa: **Referencia Legislativa:9 CFR 417.2 (c) (7)/ 9CFR 417.4 (a) (2)** El plan incluye los procedimientos de verificación y la frecuencia de realización de los mismos que el establecimiento aplicará de conformidad con la Sección 417.4 de esta normativa. Las actividades de verificación continua deben incluir, sin limitación: el calibrado de los instrumentos de monitorización del PCC, las observaciones directas de las actividades de monitorización y en su caso de las acciones correctoras, y la revisión de los registros generados y mantenidos de conformidad con la Sección 417.5(a)(3) de esta normativa.

Verificar:

1. La verificación se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento descrito en el plan APPCC. Determinar cumplimiento en relación a la frecuencia y a como se ejecutan las actividades de verificación.
2. Registros de verificación de PCC ponen en evidencia la observación directa PCC y la revisión de los registros PCC por una persona distinta de la que realiza las actividades de monitorización.
3. Observar al responsable de ejecutar las actividades de verificación.

4. Registros relacionados con la CALIBRACIÓN de los equipos empleados en la monitorización del PCC u observar estas actividades de calibración.
5. Resultados de los programas de verificación de producto (microbiológicos, aditivos etc.).
6. Observar la toma de muestras de producto.
7. Se cumplen con las frecuencias especificadas. Este indicador normativo es de inspección preferente por observación directa en la programación de los procedimientos de inspección.

- Registros

Referencia Legislativa: 9 CFR 417.5(a) (3) El establecimiento deberá mantener unos registros que documenten la monitorización de los PCC y sus límites críticos, con inclusión del registro de las horas y los valores cuantificables reales, tal y como estipula el Plan APPCC, así como las actividades de monitorización y verificación de los PCC (resultados de calibración de los equipos de medición). Cada uno de los registros debe incluir la fecha del registro. Deben constar los códigos de producto, el nombre o la identidad del producto o el lote de producción de sacrificio.

(b) Cada entrada en un registro PCC se deberá documentar en la hora especificada en la que se produce el suceso y deberá estar firmado o llevar las iniciales del empleado que realiza dicha entrada.

(d) Se admite el uso de registros informáticos siempre que existan controles adecuados para garantizar la integridad de las firmas y datos electrónicos.

(e) (1) Los establecimientos deberán conservar todos los registros requeridos por el epígrafe (a) (3) de esta sección de la siguiente manera: en relación con las actividades de sacrificio durante al menos 1 año, para los productos refrigerados durante al menos 1 año, y para los productos congelados, conservados o estables en estante durante al menos 2 años (2) Se autoriza la conservación fuera del establecimiento transcurridos 6 meses, siempre que dichos registros puedan ser recuperados y entregados al SVO a las 24 horas de la petición

Verificar:

1. Los aspectos relacionados con los requisitos establecidos por el 417 para documentación y registros del Plan APPCC serán verificados por el 03 A 01 (análisis de peligros, determinación PCC etc.), no obstante el SVO verificará esta documentación cuando lo estime necesario en la ejecución del procedimiento APPCC 01.

2. Registros de PCC (monitorización, acciones correctivas y verificación).

3. Registro del día cuando el Procedimiento 01 se realiza por observación directa.

4. Se evidencia en la cumplimentación y en los registros PCC los siguientes aspectos:

a. Fecha. (nota: los registros de monitorización APPCC sólo deben incluir la fecha una sola vez para todas las entradas realizadas en esa fecha).

b. Código de producto o nombre de producto.

c. Lote de producción/de sacrificio.

d. Hora real en la que se registran los sucesos (monitorización, acciones correctivas, verificación),

e. Firma o Iniciales del responsable (de acuerdo a las responsabilidades identificadas en el Plan APPCC).

f. Se registran los valores reales observados (no aparecen indicaciones como OK o símbolos o se registran valores diferencia que no son coincidentes con las mediciones reales del PCC); constan los resultados reales de los actividades de verificación "calibración" equipos de medición de los PCC.

g. No se detectan manipulaciones en los registros (sobreescritura o tippex indebidamente diligenciadas).

5. Están los registros durante 6 meses en planta y posteriormente son entregados al SVO en 24 horas si están fuera. Conserva los tiempos estipulados conforme a las categorías de producto.

6. No se detecta manipulación electrónica respecto a los valores registrados y a la autenticidad de firmas.

- Acciones Correctivas

Referencia Legislativa: 9 CFR 417.3 (a) El plan APPCC escrito identifica las acciones correctoras que se deben realizar en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan APPCC describe la acción correctora que se debe adoptar, y asigna la responsabilidad de la realización de dicha acción correctiva, con el fin de garantizar: (1) que se identifica y se elimina la causa de la desviación, (2) que el PCC se encuentra bajo control después de realizar la acción correctiva, (3) que se establecen medidas para prevenir la recurrencia, y (4) que no se comercializa ningún producto perjudicial para la salud o adulterado de otro modo como consecuencia de la desviación.

(b): Si se produce una desviación no cubierta por una acción correctiva específica, o si se produce un peligro no previsto, el establecimiento debe: (1) Segregar y retener el producto afectado al menos que se produzcan los epígrafes (b) (2) y (b) (3) de esta sección (2) realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado en relación a su distribución (3) realizar acciones, cuando sea

necesario, con respecto al producto afectado para garantizar que no se comercializa ningún producto que sea perjudicial para la salud o se encuentre adulterado como consecuencia de la desviación. (4) determinar si la desviación o el peligro no previsto identificado debe ser incluido en el plan APPCC (reevaluación).

Verificar:

1. Se aplican las acciones correctoras de acuerdo con el procedimiento descrito en el plan APPCC.
2. Los registros de acciones correctoras del PCC incluyen las 4 partes del 417.3. (a) 1) se identifica y elimina la causa (2) el PCC está bajo control (3) Incluye la medida preventiva para evitar la recurrencia (4) Se garantiza que no se expide producto adulterado.
3. Observar *in situ* las acciones adoptadas (no persiste la causa de la desviación, se realizan mediciones del PCC indican que está bajo control, se aplican medidas para que no se repita la desviación, no existe producto contaminado que pueda ser expedido).
4. Si en la observación *in situ* o por otras circunstancias (programas de verificación de países terceros etc.) se detectan peligros no identificados el establecimiento ejecuta una acción correctiva que contempla las 4 partes del 417.3 (b) 1) separar y retener producto 2) revisión para determinar aceptabilidad de los lotes retenidos 3) acciones que garantizan no se expide producto alterado 4) determinar si el peligro debe ser incluido en el Plan APPCC.

- Reevaluación

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.4 (a) (3) / 9 CFR 417.4 (b)** Reevaluación del plan APPCC. Todos los establecimientos deben reevaluar la idoneidad del plan APPCC al menos de forma anual y siempre que se produzcan cambios que puedan afectar al análisis de peligros o alterar el plan APPCC. Dichos cambios pueden incluir, sin limitación, cambios en: las materias primas o la fuente de materias primas, la formulación del producto, los métodos o los sistemas de procesamiento o sacrificio, el volumen de producción, el personal, el envasado, los sistemas de distribución de producto acabado, o el uso final o los consumidores finales del producto acabado. La reevaluación deberá ser realizada por una persona formada de acuerdo con la sección 417.7 de esta normativa. El plan APPCC se deberá modificar de forma inmediata siempre que la reevaluación demuestre que el plan ya no cumple los requisitos de la sección 417.2(c) de esta normativa. Se debe realizar o comisionar una reevaluación por parte de una persona formada de acuerdo con la sección 417.7 de esta normativa para determinar si la desviación no cubierta o el peligro no previsto identificado se deben incluir en el plan APPCC.

Verificar que:

1. La verificación continuada se centrará en comprobar bien por la revisión de registros o la observación *in situ* que no se han producido cambios en las materias primas, formulación de producto, en los métodos o sistemas de procesamiento etc. que hubieran indicado la necesidad de reevaluar el APPCC. Los requisitos generales de reevaluación anual se analizarán en el cotejo básico 03 A 01.

- APPCC_02

Referencia Legislativa: Aplicar cuando se ha obtenido incumplimiento en procedimiento APPCC 01. Revisar todos los PCC asociados a la producción específica. Analizar los 5 requerimientos de control. Registrar los hallazgos en cada requerimiento en función del componente de inspección empleado *observación directa o revisión de registros*.

- Monitorización

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.2 (c) (4),(6)** El plan describe los procedimientos y las frecuencias de monitorización para el seguimiento de los PCC que garanticen el cumplimiento de los límites críticos. Dichos procedimientos y frecuencias se deben realizar según lo descrito.

Verificar:

1. La monitorización se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento descrito en el plan APPCC. Determinar cumplimiento en relación a las frecuencias y como se ha ejecutado la monitorización.
2. Registros de monitorización del PCC
3. Observar y anotar las mediciones en la monitorización *in situ*.
4. Valores observado por mediciones específicas del SVO.
5. Determinar cumplimiento de los límites críticos.

- Verificación

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.2 (c) (7)/ 9CFR 417.4 (a) (2)** El plan incluye los procedimientos de verificación y la frecuencia de realización de los mismos que el establecimiento aplicará de conformidad con la Sección 417.4 de esta normativa. Las actividades de verificación continua deben incluir, sin limitación: el calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso, las observaciones directas de las actividades de monitorización y las acciones correctoras, y la revisión de los registros generados y mantenidos de conformidad con la Sección 417.5(a)(3) de esta normativa.

Verificar:

1. La verificación se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento descrito en el plan APPCC. Determinar cumplimiento en relación a la frecuencia y a como se ejecutan las actividades de verificación.
2. Registros de verificación de PCC ponen en evidencia la observación directa del PCC y la revisión de los registros PCC por una persona distinta de la que realiza las actividades de monitorización.
3. Observar al responsable de ejecutar las actividades de verificación.
4. Registros relacionados con la CALIBRACIÓN de los equipos empleados en la monitorización del PCC u observar estas actividades de calibración.
5. Resultados de los programas de verificación de producto (microbiológicos, aditivos etc.).
6. Observar la toma de muestras de producto.
7. Se cumplen con las frecuencias especificadas.

- Registros

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.5(a) (3)** El establecimiento deberá mantener unos registros que documenten la monitorización de los PCC y sus límites críticos, con inclusión en el registro de las horas y los valores cuantificables reales, tal y como estipula el Plan APPCC, así como las actividades de monitorización y verificación de los PCC (resultados de calibración de los equipos de medición). Cada uno de los registros debe incluir la fecha del registro. Deben constar los códigos de producto, el nombre o la identidad del producto o el lote de producción de sacrificio.

(b) Cada entrada en un registro PCC se deberá documentar en la hora especificada en la que se produce el suceso y deberá estar firmado o llevar las iniciales del empleado que realiza dicha entrada.

(d) Se admite el uso de registros informáticos siempre que existan controles adecuados para garantizar la integridad de las firmas y datos electrónicos.

(e) (1) Los establecimientos deberán conservar todos los registros requeridos por el epígrafe (a) (3) de esta sección: de la siguiente manera: en relación con las actividades de sacrificio durante al menos 1 año, para los productos refrigerados durante al menos 1 año, y para los productos congelados, conservados o estables en estante durante al menos 2 años (2) Se autoriza la conservación fuera del establecimiento transcurridos 6 meses, siempre que dichos registros puedan ser recuperados y entregados al SVO a las 24 horas de la petición

Verificar:

1. Los aspectos relacionados con los requisitos establecidos por el 417 para documentación y registros del Plan APPCC serán verificados por el 03 A 01 (análisis de peligros, determinación PCC etc.), no obstante el SVO verificará esta documentación cuando lo estime necesario en la ejecución del procedimiento APPCC 01.
2. Registros de PCC (monitorización, acciones correctivas y verificación).
3. Registro del día cuando el Procedimiento 01 se realiza por observación directa.
4. Se evidencia en la cumplimentación y en los registros PCC los siguientes aspectos:
 - a. Fecha. (nota: los registros de monitorización APPCC sólo deben incluir la fecha una sola vez para todas las entradas realizadas en esa fecha).
 - b. Código de producto o nombre de producto.
 - c. Lote de producción/de sacrificio.
 - d. Hora real en la que se registran los sucesos (monitorización, acciones correctivas, verificación),
 - e. Firma o Iniciales del responsable (de acuerdo a las responsabilidades identificadas en el Plan APPCC).
 - f. Se registran los valores reales observados (no aparecen indicaciones como OK o símbolos, o se registran valores; diferencia que no son coincidentes con las mediciones reales del PCC); constan los resultados reales de los actividades de verificación "calibración" equipo de mediación de los PCC.
 - g. No se detectan manipulaciones en los registros (sobrescritura o tippex indebidamente diligenciadas).
5. Están los registros durante 6 meses en planta y posteriormente son entregados al SVO en 24 horas si están fuera. Conserva los tiempos estipulados conforme a las categorías de producto.

6.No se detecta manipulación electrónica respecto a los valores registrados y a la autenticidad de firmas.

- Acciones Correctivas

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.3 (3)** El plan APPCC escrito identifica las acciones correctoras que se deben realizar en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan APPCC describe la acción correctiva que se debe adoptar, y asigna la responsabilidad de la realización de dicha acción correctiva, con el fin de garantizar: (1) que se identifica y se elimina la causa de la desviación, (2) que el PCC se encuentra bajo control después de realizar la acción correctiva, (3) que se establecen medidas para prevenir la recurrencia, y (4) que no se comercializa ningún producto perjudicial para la salud o adulterado de otro modo como consecuencia de la desviación. (b): Si se produce una desviación no cubierta por una acción correctiva específica, o si se produce un peligro no previsto, el establecimiento debe: (1) Segregar y retener el producto afectado al menos que se produzcan los epígrafes (b) (2) y (b) (3) de esta sección (2) realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado en relación a su distribución (3) realizar acciones, cuando sea necesario, con respecto al producto afectado para garantizar que no se comercializa ningún producto que sea perjudicial para la salud o se encuentre adulterado como consecuencia de la desviación. (4) determinar si la desviación o el peligro no previsto identificado debe ser incluido en el plan APPCC (reevaluación).

Verificar:

1. Se aplican las acciones correctivas de acuerdo con el procedimiento descrito en el plan APPCC.
2. Los registros de acciones correctivas del PCC incluyen las 4 partes del 417.3. (a) 1) se identifica y elimina la causa (2) el PCC está bajo control (3) Incluye la medida preventiva para evitar la recurrencia (4) Se garantiza que no se expide producto adulterado.
3. Observar *in situ* las acciones adoptadas (no persiste la causa de la desviación, se realizan mediciones del PCC indican que esta bajo control, se aplican medidas para que no se repita la desviación, no existe producto contaminado que pueda ser expedido).
4. Si en la observación *in situ* o por otras circunstancias (programas de verificación de países terceros etc.) se detectan peligros no identificados el establecimiento ejecuta una acción correctiva que contempla las 4 partes del 417.3 (b) 1) separar y retener producto 2) revisión para determinar aceptabilidad de los lotes retenidos 3) acciones que garantizan no se expide producto alterado 4) determinar si el peligro debe ser incluido en el Plan APPCC.

- Reevaluación

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.4 (a) (3) / 9 CFR 417.4 (b)** Reevaluación del plan APPCC. Todos los establecimientos deben reevaluar la idoneidad del plan APPCC al menos de forma anual y siempre que se produzcan cambios que puedan afectar al análisis de peligros o alterar el plan APPCC. Dichos cambios pueden incluir, sin limitación, cambios en: las materias primas o la fuente de materias primas, la formulación del producto, los métodos o los sistemas de procesamiento o sacrificio, el volumen de producción, el personal, el envasado, los sistemas de distribución de producto acabado, o el uso final o los consumidores finales del producto acabado. La reevaluación deberá ser realizada por una persona formada de acuerdo con la sección 417.7 de esta normativa. El plan APPCC se deberá modificar de forma inmediata siempre que la reevaluación demuestre que el plan ya no cumple los requisitos de la sección 417.2(c) de esta normativa. Se debe realizar o comisionar una reevaluación por parte de una persona formada de acuerdo con la sección 417.7 de esta normativa para determinar si la desviación no cubierta o el peligro no previsto identificado se deben incluir en el plan APPCC.

Verificar que:

1. La verificación continuada se centrará en comprobar bien por la revisión de registros o la observación *in situ* que no se han producido cambios en las materias primas, formulación de producto, en los métodos o sistemas de procesamiento etc. que hubieran indicado la necesidad de reevaluar el APPCC. Los requisitos generales de reevaluación anual se analizarán en el cotejo básico 03 A 01.

- REGISTRO VERIFICACIÓN PREENVÍO EE.UU.

Referencia Legislativa: Cumplimiento de la empresa respecto al requisito que establece la parte 417.5 de revisar el lote antes de la expedición. El inspector tendrá en cuenta que una revisión de preenvío de una empresa puede habilitar a varios certificados de exportación. Este procedimiento también se empleará cuando un lote de producción EEUU es retirado de la exportación de EEUU por incumplimiento de los requisitos normativos y es evaluado para otros destinos.

- Revisión del registro preenvío

Referencia Legislativa: **9 CFR 417.5 (c)** Antes de enviar el producto, el establecimiento debe revisar los registros asociados a la elaboración de dicho producto, documentados de conformidad con esta sección, con el fin de garantizar que dichos registros son correctos y completos, con inclusión de la determinación del cumplimiento de todos los límites críticos, y en los casos pertinentes, de la adopción de las medidas correctoras, con inclusión de la disposición adecuada del producto. Cuando sea posible, dicha revisión deberá ser realizada, fechada y firmada por una persona que no elaboró los registros, y de forma preferente por una persona formada de acuerdo con el epígrafe 417.7 de esta normativa, o por el personal responsable del establecimiento.

Verificar:

- Registro de revisión de preenvío de la empresa y valorar correcto o incorrecto en las siguientes cuestiones:
- **La empresa ha revisado todos los registros de los PCC del lote que va a ser exportado**
- **Los registros que se adjuntan incluyen la determinación del cumplimiento de los límites críticos y en los casos pertinentes, la adopción de acciones correctivas con adecuada disposición de producto**
- **La revisión ha sido efectuada, en la medida de lo posible, por una persona que no ha elaborado los registros, formada en APPCC o por la persona responsable del establecimiento**
- **Figuran en la revisión: nombre completo y firma del responsable**

- CONTROL DE PRODUCTO. PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE CONTROL Y OTROS REQUISITOS

- Etiquetado y materiales de envasado

Referencia Legislativa: **Referencia Legislativa: Circular informativa N°: USA -2/95** Se comprobará que se cumplen las condiciones de etiquetado definidas en la circular N° 2/95. Se deberá obtener la aprobación de las etiquetas por parte de Food Labeling Division (FSIS). Se deberá comprobar que: no existen prácticas fraudulentas o engañosas de etiquetado; la declaración de la etiqueta corresponde con el contenido; se notifica a las autoridades americanas las etiquetas caducadas. Las etiquetas deberán permanecer bajo control veterinario. El establecimiento deberá mantener en archivo garantías o declaración de seguridad del proveedor de todos los materiales de envasado y embalaje que entren en contacto con los alimentos.

Verificar:

1. Las etiquetas han sido aprobadas por el FSIS.
2. Sólo se etiquetan productos que cumplen el estándar FSIS y están inspeccionados oficialmente.
3. Etiquetas cumplen las características específicas marcadas en la Circular 2/95 y permanecen bajo supervisión oficial.
4. Se notifican las etiquetas caducadas, así como su transporte a otro establecimiento.
5. La homologación de proveedores y documentación o declaración de seguridad de todos los materiales en contacto con los productos.
6. Verificar que la etiqueta impuesta a los productos se corresponde con la identidad del producto. Referenciar en el control el n° de productos a etiquetar y la referencia de la aprobación de la etiqueta. Cuando se imponga a un producto una etiqueta EEUU es una de las inspecciones preferentes que se debe realizar por observación directa.

- Programa de determinación de especies

Referencia Legislativa: **Orden de 4 de abril de 1995**

Sólo cumplimentar este apartado cuando el laboratorio ha detectado otra especie distinta a la porcina en el producto elaborado. Marcar en el RD programa de determinación de especies.

Los establecimientos que elaboren productos cárnicos tratados por calor, como los que elaboren productos no tratados por el calor, deben contar con un programa de determinación de especies animales cuyos análisis se realizarán en el Centro Nacional de Alimentación del Instituto de Salud Carlos III. No se aplicará cuando se produzcan piezas de carne anatómicamente identificables.

1. Tomar muestras dentro del Programa Oficial en establecimientos que elaboren productos anatómicamente no identificables (aquellos establecimientos que sólo reenvasen o loncheen el producto no requerirán toma de muestras). Registrar en la aplicación como correcto ante la recepción del resultado del CNA.
2. Verificar los resultados que, en el marco de analítica de autocontrol, efectúe el establecimiento.

- Programa de control de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* en productos RTE

Referencia Legislativa: **Referencia Legislativa: CFR 430.4 (a) (b)** Los establecimientos que fabrican productos RTE con exposición a un entorno post-letal deben elegir entre las tres alternativas establecidas en el punto (b) con el fin de prevenir la adulteración por *Listeria monocytogenes*, bien a través de su APPCC (Alternativas 1/ 2A) o de un PNCH (Alternativas 2B/3).

La evaluación de los requisitos de la alternativa de Listeria se evaluarán en los cotejos básicos de PNCH, APPCC y de Alternativa de Listeria monocytogenes. Los puntos del Registro General de Verificación se emplearán para documentar los resultados continuados de verificación de cumplimiento de la alternativa de control. Dispone de apartados específicos para producto, superficies de contacto (FCS) y superficies de no contacto (NFC). Igualmente, se han desarrollado apartados para verificar la eficacia del proceso. Complemente estos controles con los registrados en PNCH y APPCC.

- Muestra oficial producto RTE (*Salmonella* y/o *Listeria monocytogenes*)

Referencia Legislativa: **La Directiva 10.240.4** determina que los inspectores deben tomar muestras oficiales de producto RTE en función del análisis del riesgo de la alternativa.

A la recepción de la notificación de una muestra oficial del programa RTE o de los controles en destino se marcará esta casilla para redactar el pertinente RD. En el RD y en el informe de control oficial se contabilizará como incumplimiento de 417.4.

- Muestra oficial superficie de contacto FCS (*Listeria monocytogenes*)

Referencia Legislativa: **La Directiva 10.240.5** determina que los inspectores deben tomar muestras oficiales de FCS en todos los establecimientos RTE con exposición post-letal.

A la recepción de la notificación de una muestra oficial del programa de verificación oficial microbiológica RTE se marcará esta casilla para redactar el pertinente RD. En el RD y en el informe de control oficial se contabilizará como incumplimiento 416.14.

- Muestra oficial superficie de no contacto NFC (*Listeria monocytogenes*)

Referencia Legislativa: **La Directiva 10.240.5** determina que los inspectores deben tomar muestras oficiales de FCS en todos los establecimientos RTE con exposición post-letal.

A la recepción de la notificación de una muestra oficial del programa de verificación oficial microbiológica RTE se marcará esta casilla para redactar el pertinente RD. En el RD y en el informe de control oficial se contabilizará como incumplimiento 416.4.

- Eficacia del proceso o del agente antimicrobiano

Referencia Legislativa: **La parte 430.4** establece para los establecimientos de la alternativa 1 y alternativa 2 B que deben tener documentada la eficacia del proceso en la capacidad de inhibición de crecimiento de L.m.

Verificar:

1. Resultados de Aw y/o pH
2. Otros parámetros que la empresa haya contemplado referentes para determinar que su proceso es capaz de inhibir el crecimiento de L.m.
3. Lotes de producción con microorganismos productores de bacteriocinas.

- Acciones correctoras adoptadas por el establecimiento en autocontrol ante detección de L.m. y *Salmonella* (producto) *Listeria monocytogenes* (FCS y NFC)

Referencia Legislativa: (de acuerdo con directrices de auditoría del FSIS los lotes EEUU que se detecte la presencia de los microorganismo o se detecte la presencia de L.m. en el entorno de procesamiento post-letal determinará la adopción de acciones correctoras. Los requisitos específicos

requeridos por la parte 416.15 y 417.3 se evaluarán con los procedimientos de PNCH y APPCC. En este apartado se evaluará específicamente los requisitos de retirada de la exportación y que igualmente la empresa adopta medidas en el entorno de procesamiento RTE cuando no se procesa producto EEUU)

Verificar:

1. Retirada de la exportación (lotes EEUU)
2. Prohibición de reprocesado (lotes EEUU)
3. Actuaciones en el entorno de procesamiento RTE ante detección en analítica de autocontrol tanto se produzca lotes UE como EEUU.

- Programa de *Salmonella* mataderos

Referencia Legislativa: **9 CFR 310.25/ Circular Informativa Nº: USA-4/97:**

Sólo cumplimentar incorrecto si finalizado el set de 55 muestras se han detectado 6 resultados positivos a *Salmonella*. Marcar en el R.D. incumplimiento de la parte 310.25.

Los mataderos tendrán establecidos controles regulares de las condiciones de producción mediante el análisis microbiológico de canales. Deberán contar con un programa de recogida de muestras, con la frecuencia, técnicas y registros adecuados. Se valorará además que se toman acciones correctivas frente a las desviaciones y que se reevalúa el plan APPCC tras resultados incorrectos.

Salmonella (05A03) - Toma de muestras superficie de canales

1. Tomar muestras de canales dentro del Programa de *Salmonella* de mataderos. Registrar como correcto cuando cerrado cada grupo de muestreo y no se haya sobrepasado el nº de positivos (6 positivos en 55 muestras).
2. Ante resultados insatisfactorios verificar medidas adoptadas y aplicar procedimientos de inspección relacionados (03 A 01 y procedimientos de *E.coli* 05 A 02 y de contaminación fecal e ingesta 03 J 01 y 03 J 02).

- Programa de control de Contaminación fecal, ingesta y leche (03J01/03J02) (En caso de incorrecto, valorar el cumplimiento de los indicadores del Procedimiento APPCC 01)

- Volumen de sacrificio del día

Referencia Legislativa: **9 CFR 310.18** Las canales, los órganos y otras partes deberán ser manipulados de forma sanitaria con el fin de prevenir la contaminación por materia fecal, orina, bilis, pelo, suciedad o materia extraña; no obstante, si se produce contaminación, dicha canal, órgano u otra parte deberá ser retirado de manera satisfactoria para el inspector.

03 J 01

- Seleccionar canales conforme a volumen de producción y verificar contaminación fecal, ingesta y leche.

03 J 02

- Aplicar procedimiento APPCC 01 en PCC *contaminación fecal* y valorar cumplimiento en los siguientes indicadores:

Monitorización

Verificación

Registros

Acciones Correctivas

Reevaluación

- Aditivos ingredientes

Referencia Legislativa: **Circular 1/95 (sustancias e ingredientes). Directiva 7120.1**

Sólo cumplimentar los que estén relacionados con puntos de control. Cuando el control de los aditivos

esté vinculado a un PCC se valorará dentro del procedimientos APPCC 01.

La empresa sólo podrá emplear sustancias y aditivos en las condiciones que establece la Directiva 7120.1

Verificar:

1. Que las sustancias y aditivos empleados en los productos se encuentra dentro de los usos permitidos por la Directiva 7120.1.
 2. Que la empresa ha adoptado medidas en el sistema de autocontrol para no sobrepasar los parámetros establecidos en la norma.
 3. Verificar que los resultados analíticos en producto final son acordes con la norma
-