



CONTROL DE LA HIGIENE - REQUISITOS SSOP/PNCH (CFR 416.11 a 416.16)

PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN APLICABLES (Directiva 5000.1)

“EXPORTACIÓN DE CARNE Y PRODUCTOS
CÁRNICOS CON DESTINO A LOS EEUU. NIVEL
BÁSICO”

26 de mayo 2021



PNCH



SSOP



POES

Todo procedimiento escrito que un establecimiento lleva a cabo **diariamente, antes y durante** operaciones, para **prevenir la contaminación directa** o la adulteración del producto.

Circular USA 5/97:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/CIRCULAR_5_97.pdf

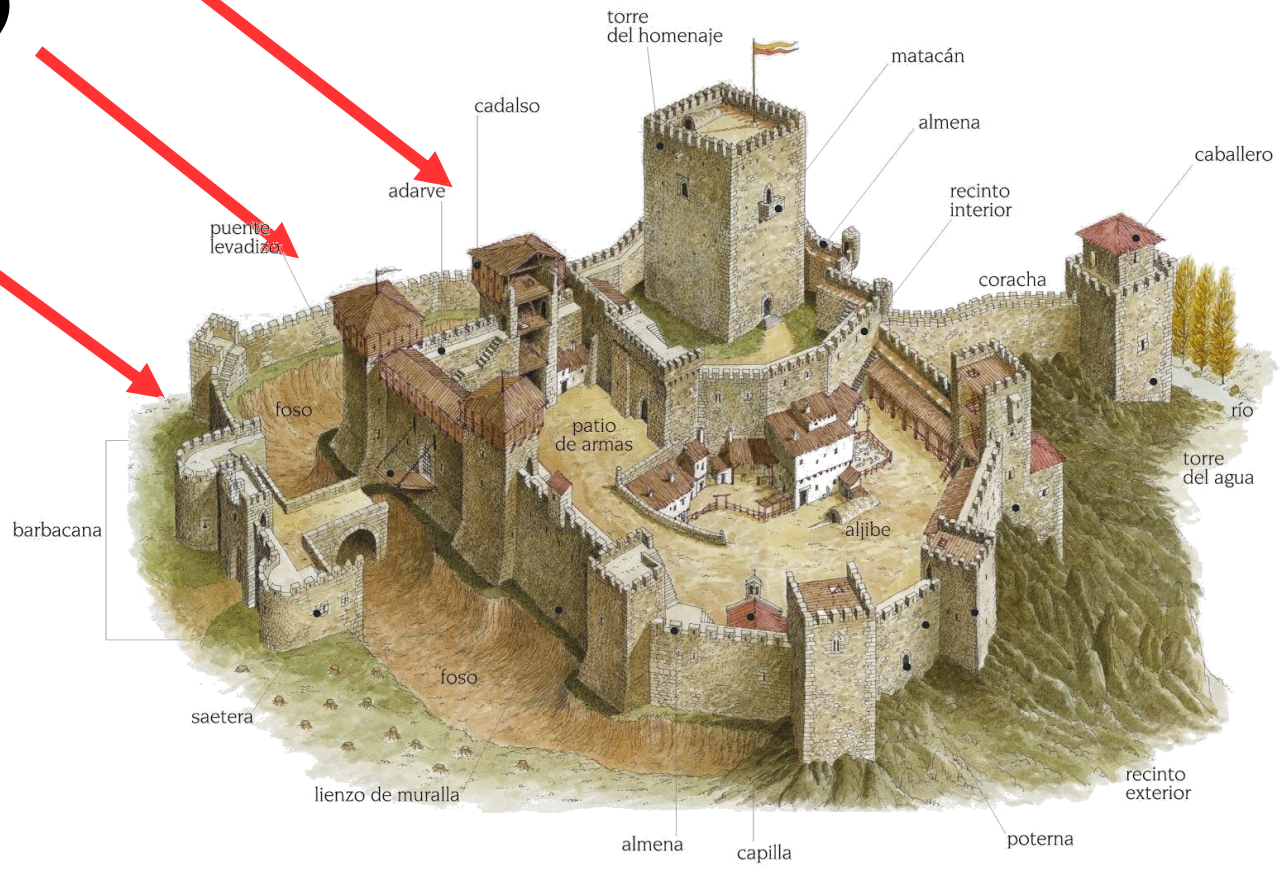
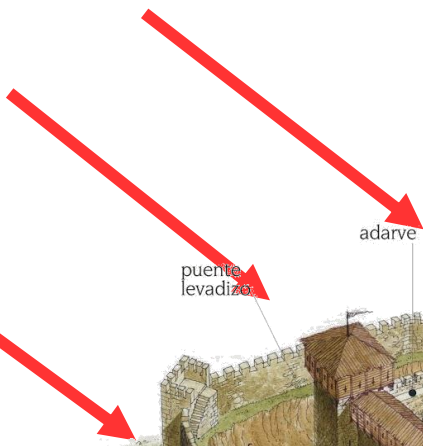
Directrices MS para los operadores:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/directrices_PNCH.pdf



PNCH (SSOP) **APPCC**

SPS – SOP – GMP – PRP





9 CFR 416.11 a 17 (“SSOP”)

Sanitation Standard Operating Procedures

- 416.11 Reglas Generales (procedimiento escrito)
- 416.12 Desarrollo (preoperacional y operacional)
- 416.13 Implementación (aplicación y monitorización)
- 416.14 Mantenimiento/evaluación (se cumple lo escrito)
- 416.15 Acciones Correctoras (desviaciones)
- 416.16 Registros (documentar la implementación)



416.11 Información General



Todos los establecimientos deberán desarrollar, aplicar y mantener un PNCH, por escrito, de acuerdo con los requisitos de esta parte.



416.12 Desarrollo del PNCH.



- a) *Describir todos los procedimientos que lleva a cabo diariamente, **antes (preoperacionales)** y **durante las operaciones (operacionales)**, para evitar la contaminación o adulteración directa del producto.*
- b) ***Firmado y fechado** por un individuo con autoridad. La firma significa que el establecimiento aplicará el PNCH de acuerdo con los requisitos.*
 - Al momento de su implementación inicial y cuando ocurra alguna modificación



416.12 Desarrollo del PNCH.

- c) *Identificar los procedimientos que deben llevarse a cabo previamente a las operaciones (preoperativos), y como mínimo contener procedimientos para la limpieza de las superficies de contacto con alimentos en instalaciones, equipo y utensilios.*

- d) *Especificar la frecuencia con la que se llevará a cabo cada procedimiento e identificar a la persona/s responsable/s.*



416.13 Implementación del PNCH.

- a) *Aplicar procedimiento preoperativos antes de comenzar operaciones.*
- b) *Llevar a cabo los demás procedimientos con las frecuencias especificadas.*
- c) *Monitorizar diariamente su implementación*





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

PREOPERATIVOS



ANTES DE COMENZAR EL TRABAJO



- ✓ Verificación de la limpieza y desinfección diaria de las superficies, equipos y utensilios que puedan tener contacto directo con los productos alimenticios





- ✓ Funcionamiento de dispositivos de desinfección de útiles.
 - ✓ Condiciones de acceso a las áreas de trabajo.
- Conexión con SPS





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

OPERATIVOS



DURANTE EL TRABAJO



✓ Limpieza y desinfección de superficies, equipos y utensilios

- limpieza en las paradas, entre turnos...
- desinfección útiles trabajo durante las operaciones

✓ Higiene del personal

- lavamanos, vestimenta, instrucciones BPH





✓ Prevención de la contaminación cruzada

- Separación de materias primas, producto semielaborado y producto terminado
- Protección del producto
- Procedimiento de actuación ante piezas caídas



→ *Importante la participación de los operarios, además de las actividades programadas de monitorización.*



✓ Condiciones de almacenamiento

- contacto con paredes, suelos
- evitar la condensación y el goteo





416.14 *Mantenimiento del PNCH.*

El establecimiento debe:

Evaluar rutinariamente la efectividad de los procedimientos para la prevención de contaminación directa o la adulteración de producto(s), y

Revisar los procedimientos cuando sea necesario para mantenerlos actualizados y que reflejen los cambios en instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal.
(OJO IMPORTANTE)



Mantenimiento del PNCH:



- ✓ Verificación por observación directa
- ✓ Verificación documental
- ✓ Verificación analítica
- ✓ Estudio de tendencias

→ *Programa de control de superficies*



Verificación analítica

- ✓ Muestreo de las superficies en contacto y en su caso, ambientales (**aerobios y enterobacterias**)
- ✓ Establecimientos que producen RTE se incluye *Listeria monocytógenes*





Estudio de tendencias del PNCH:

- ✓ Análisis global incidencias en pre y operacional combinado con resultados analíticos
- ✓ Frecuencia
- ✓ Global y equipos



Histórico para establecer nivel tendencia desfavorable



416.15 *Medidas correctoras*



- a) *Medidas correctivas cuando pueda haber fallado la prevención*
- b) *Las MC habrán de incluir 3 PARTES:*
- 1. Disponer apropiadamente del producto*
 - 2. Restaurar condiciones sanitarias*
 - 3. Prevenir la recurrencia*



416.16 Registros




- a) Registros *diarios* para documentar la aplicación y monitorización del PNCH y acciones correctoras tomadas.
(Los responsables de aplicar los procedimientos deberán autenticar estos registros con sus *iniciales y fecha*)
- b) Los registros deben evidenciar la condición higiénica observada.

Sucio es un término ambiguo

Restos materia orgánica tamaño 0,5 cm es una descripción objetiva



Registro de monitorización PNCH (416.16)

REGISTRO PERIOPERATIVO de INDUSTRIA CARNEA (v.01)			FECHA: 21/11	Realización de observas	Ejecución de Correctivos	Verificación de Conservación de los por
			HORA INICIO: 8:30			
			HORA FIN: 9:00			
AREA DE INSPECCIÓN	UNIDADES DE INSPECCIÓN	Estado (V)	Descripción de la No Conformidad (s)	Acción Correctora (s)	Verificación de la Acc Correctora	
A1 De Servicios / Vestuarios	1 U. I. 1: Vestuarios, aseos y duchas del personal masculino.	V				
	2 U. I. 2: Vestuarios, aseos y ducha del personal femenino.	V				
A2 Entorno exterior del establecimiento	1 U. I. 1: Jardín y patio	V				
	2 U. I. 2: Muelles	V	Descripción incidencia	AACC	Verificación	
	3 U. I. 3: Ventanas y cornisas	V				
	4 U. I. 4: Fachada	V				
A3 Muelle recep., C. Recepc., pasillo, C. congelación, Z. A. MLP, y Túnel de congelación	1 U. I. 1: Muelle de recepción	ND				
2 U. I. 2: Cámara de recepción	ND					
3 U. I. 3: Cámara de recepción de jamones	NA					
4 U. I. 4: Cámara de recepción de magros (cámara polivalente)	NA					
5 U. I. 5: Zona de acondicionamiento de materia prima	ND					
6 U. I. 6: Pasillos	ND					
7 U. I. 7: Cámara de congelación	ND					
8 U. I. 8: Túnel de congelación	ND					
A4 Cámaras de sal I y II	1 U. I. 1: Cámara de sal I	ND				
	2 U. I. 2: Cámara de sal II	ND				



PARTE DE TRABAJO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PREOPERATIVA DIARIA o SEMANAL

			MES JULIO							AÑO 2010																													
			DIA DEL MES →																																				
Reg	SECCIÓN	ELEMENTO	FREC.	PROC.	L	M	X	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
5	SALA DE COLAS I (D)	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																														
		Muebles + Suelos y Cortes	D	PME				/	/																														
		Casapape (lámpara M)	D	PME				/	/																														
		Puertas + Suelos	Se	PME				/	/																														
6	SALA DE COLAS II (D)	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																														
		Muebles + Suelos y Cortes	D	PME				/	/																														
		Casapape (lámpara M)	D	PME				/	/																														
		Puertas + Suelos	Se	PME				/	/																														
15	FILETEADO I	Paredes + Suelos	D	PME / PMS				/	/																														
		Sin desmontados	D	PME				/	/																														
		Casapape (M)	D	PME				/	/																														
		Puertas + Suelos	Se	PME				/	/																														
		Muebles + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Cortinas + Suelo	D	PME				/	/																														
		Cajoneros + Suelos	D	PMS				/	/																														
		Tampones + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Contenedores	D	PMS				/	/																														
		Escaparos + Suelos	D	PMS				/	/																														
		Tampones + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Contenedores	D	PMS				/	/																														
		Paredes + Suelos	D	PME / PMS				/	/																														
		Sin desmontados	D	PME				/	/																														
		Casapape (M)	D	PME				/	/																														
		Puertas + Suelos	Se	PME				/	/																														
		Muebles + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Cortinas + Suelo	D	PME				/	/																														
		Cajoneros + Suelos	D	PMS				/	/																														
		Tampones + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Contenedores	D	PMS				/	/																														
22	ENCUADRO I	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																														
		Cortes	D	solo Soplado				/	/																														
		Casapape (lámpara M)	Se	PMS				/	/																														
22	ENCUADRO II	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																														
		Cortes	D	solo Soplado				/	/																														
		Casapape (lámpara M)	Se	PMS				/	/																														
		Puertas + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Muebles + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Cortinas + Suelo	D	PME				/	/																														
		Cajoneros + Suelos	D	PMS				/	/																														
		Tampones + Suelos	Se	PMS				/	/																														
		Contenedores	D	PMS				/	/																														
		Transparencias + Suelo	Se	PMS				/	/																														
		Cartelera (panel M)	Se	PME				/	/																														

VERIFICADO JEFE EQUIPO (INICIALES):
(TRABAJO EJECUTADO Y CORRECTAMENTE)

D	Diaria	Se	Semanal	INCIDENCIAS Y MEDIDAS
PMS	AT	Apoyados + equipo	01.07.10	Tufo de madre (bata) / como limpieza suficiente con alcohol.
PMS	AT	Apoyados + equipo + papel + R (M)	05.07.10	Resaca sobre línea / limpiar con alcohol las superficies, botas y guantes.
Se	Panelo		10.07.10	No hay presión de agua / las limpiezas suficientes con alcohol.

FORMA JEFE EQUIPO (Carta):
Gardel

Firma

Revisión de los registros por persona distinta (416.14)



416.16 Requisitos de registros

- c) Los registros *informáticos* se pueden usar si el establecimiento aplica controles adecuados para garantizar la integridad de los datos electrónicos
- d) Los registros se mantienen al menos *6 meses* y son disponibles para el SVO. Están en el establecimiento durante las 48 h siguientes, y después pueden mantenerse fuera siempre que puedan estar disponibles para el SVO en 24 h.





OBSERVACIONES AUDITORÍA FSIS 2017

NC de sistema



Contaminación cruzada



RESULTADOS AUDITORÍA FSIS 2019

Cobertura SVO en ejecución de los controles preoperacionales y operacionales en los establecimientos que aplican altas presiones hidrostáticas (HPP)





PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN APLICABLES (Directiva 5000.1)

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_insp_EEUU_29042021.pdf

Para verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios SSOP en uno o más indicadores de cumplimiento, el inspector debe llevar a cabo distintos procedimientos



Directiva 5.000.1

(CFR 416.11 a 416.16)



CAPITULO 1: CONTROL DE HIGIENE SPS/**SSOP**

CAPÍTULO 2: HACCP

CAPÍTULO 3: REDUCCIÓN DE PATÓGENOS

CAPÍTULO 4: APLICACIÓN (Reg. Deficiencias)

REGLAS DE PRÁCTICAS: acciones reglamentarias



DIRECTIVA 5000.1



REG GEN VERIFICACIÓN

PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

01 A 01 → COTEJO BÁSICO PNCH

01 B 01 → PREOP REGISTROS

01 B 02 → PREOP OBSERVAC

01 C 01 → OPERAT. REGISTROS

01 C 02 → OPERAT. OBSERVAC



QUAESTOR



Procedimiento de cotejo básico: 01A01

El inspector debe llevar a cabo el procedimiento **01A01**:

- al concederse la autorización a una planta
- anualmente
- si la planta ha modificado aspectos relevantes de su SSOP





Lista de Verificación de Cumplimiento Básico



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

LISTA DE COTEJO DE CUMPLIMIENTO BÁSICO-PNCH 01A01

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO No	FECHA DEL DOCUMENTO REVISADO (dd/mm/aaaa)
----------------------------	--------------------	---

Use esta lista de cotejo para documentar los incumplimientos con los requisitos establecidos en la Directiva 5000.1 de FSIS, Capítulo Uno.

	REQUISITO	SI
1. PNCH	El establecimiento no cuenta con PNCH que describa los procedimientos que el establecimiento lleva a cabo diariamente para evitar la contaminación directa o adulteración de (los) producto(s). (416.12(a))	<input type="checkbox"/>
	El PNCH no identifica cuales de los procedimientos son pre-operativos (416.12(c))	<input type="checkbox"/>
	Los procedimientos pre-operativos NO están dirigidos (como mínimo) a la limpieza de las superficies de contacto con los alimentos que haya en las instalaciones, los equipos, los utensilios... (416.12(b))	<input type="checkbox"/>
	El PNCH no especifica la frecuencia con que el establecimiento debe llevar a cabo cada uno de los procedimientos. (416.12(d))	<input type="checkbox"/>
	El PNCH no identifica al (a los) empleado(s) del establecimiento que es (son) responsables de implementar y mantener los procedimientos especificados. (416.12(e))	<input type="checkbox"/>
2. ELABORACIÓN DE REGISTROS	El establecimiento no tiene registros identificados en los que diariamente se documenta la aplicación y monitorización del PNCH y las acciones correctivas que se toman. (416.16(a))	<input type="checkbox"/>
3. FECHA Y FIRMA	La persona con autoridad general del establecimiento, o un responsable del más alto nivel en el establecimiento, no han documentado con la fecha y su firma el PNCH... (1) En el momento de su aplicación inicial, o	<input type="checkbox"/>
	(2) En el momento de modificación. (416.12(b))	<input type="checkbox"/>

Requisitos 9 CFR 416.11 y 416.12



Procedimientos de supervisión continuada del PNCH: 01B y 01C

El inspector selecciona de acuerdo a su programación de procedimientos de inspección las áreas de la instalación que va a inspeccionar y qué indicadores de cumplimiento pueden estar vinculados.

→ Objetivo: registrar varias evaluaciones de los indicadores a lo largo del año



¿Qué debo evaluar para valorar los diferentes indicadores de la norma?

Componente inspección

- ✓ Aplicación y monitorización
- ✓ Acciones correctoras
- ✓ Evaluación y mantenimiento
- ✓ Registros

Por
registros

Por
observación
directa



PROCEDIMIENTOS

01 B 01 PREOP REGISTROS
01 B 02 PREOP OBSERVAC
01 C 01 OPERAT. REGISTROS
01 C 02 OPERAT. OBSERVAC



4 INDICADORES

1. APLICACIÓN/MONITORIZ
2. MANTENIMIENTO
3. ACC. CORRECTORAS
4. REGISTROS

SIEMPRE VAN A CONCURRIR
SITUACIONES PARA EVALUAR
ESTOS REQUISITOS



Aplicación y monitorización

(componente registros)

- ✓ Si realizan las actividades con la frecuencia estipulada
- ✓ Hay un registro preoperativo y operativo diario





Aplicación y monitorización

(componente observación directa)

Evaluar *in situ* cómo el establecimiento realiza la monitorización;

Verificar instalaciones y equipos, y procedimientos (preoperacional y operacional)





Acciones correctoras

(registros) recogen las 3 partes de la norma 416.15:

- ✓ disposición del producto (contaminado o no)
- ✓ restablecer la condición higiénica
- ✓ medidas prevenir la recurrencia

(observación directa) han limpiado, no hay producto y posteriormente medida preventiva



Si el establecimiento no ha adoptado acciones correctoras:

El inspector debe llevar a cabo las **medidas normativas** pertinentes en situaciones de contaminación directa del producto no detectadas por la empresa.

No debe liberar los productos o los equipos afectados ni cerrar el RD hasta que el establecimiento ha restablecido la condición, dispuesto del producto, y aplicado las medidas preventivas.

→ *No hay incumplimiento si detecta la incidencia y adopta AACC adecuadas*





Evaluación y mantenimiento

(registros) resultados superficies, análisis de tendencias

(observación directa) toma de las muestras

→ *Ante obras en la planta se debe comprobar si el establecimiento ha incrementado sus actividades SSOP/PNCH*

→ *Ante tendencias desfavorables se debe comprobar si el establecimiento ha reevaluado sus procedimientos*



Registros

(registros) descriptivos y autenticados

(observación directa) se registran las incidencias...

Un establecimiento que tiene desviaciones es creíble





Frecuencias

→ Establecimientos con segregación producción EEUU

Preoperativo mensual todas las áreas de la instalación en un trimestre

Operativo siempre que haya una operación de inspección preferente en lotes EEUU (sacrificio, despiece, picado, loncheado, salazón, inyectado, adición de ingredientes, envasado y etiquetado (**preferentemente evaluación por observación directa**))

→ Establecimientos sin segregación EEUU

Preoperativo semanal, toda la instalación verificada en el mes



SSCC CCAA



PROGRAMACIÓN ANUAL



PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PNCH

01 A 01

01 B 01

01 B 02

01 C 01

01 C 02

SGSE



RATIFICACIÓN



Acción Reglamentaria

Cuando el VO determine que no se cumple uno de los requisitos de CFR 416.12 – 16, debe documentarlo en un RD*, marcando el indicador de tendencia y la casilla de seguridad alimentaria.

Sólo se debe utilizar un indicador de tendencia para cada RD.

** El Formulario FSIS 5400-4 de la Dva 5000.1 ha sido adaptado en España al Registro de Deficiencias (RD)*



¿CUÁLES SON LOS INDICADORES DE EVALUACIÓN PNCH?

¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE INSPECCIÓN?

¿SI REVISO LOS REGISTROS E INDICAN QUE LOS EQUIPOS ESTAN "SUCIOS" QUE INDICADOR SE INCUMPLE?

¿QUÉ DEBEN CUMPLIR LAS ACCIONES CORRECTORAS?

¿SI NO SE CUMPLE LA FRECUENCIA DE MUESTREO QUE INDICADOR SE INCUMPLE?

