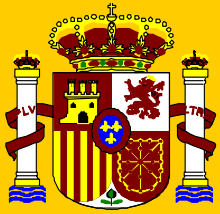


APPCC - 417 CFR
Procedimientos de
inspección aplicables
(Directiva 5000.1)





417.2 a) 1) Análisis peligros

- Incluir los de razonable probabilidad de aparición
- Aquel para el que el establecimiento establecería controles porque ha ocurrido anteriormente o hay una razonable posibilidad de que ocurra en un determinado tipo de producto que está siendo procesado, si no se aplican dichos controles
- ¿Cuáles? Hay que considerar los antecedentes (histórico, controles oficiales, los prevalentes según el producto - informes de bases de datos- bibliografía y reglamentarios)



417.2 a) 2) Uso y consumidores previstos del producto terminado. ¿En que parte? Incluido en el preliminar del análisis de peligros, en la descripción del producto (fichas técnicas) El uso esperado puede tener implicaciones en el etiquetado

Safe Handling Instructions

This product was prepared from inspected and passed meat and/or poultry. Some food products may contain bacteria that could cause illness if the product is mishandled or cooked improperly. For your protection, follow these safe handling instructions.



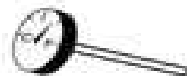
Keep refrigerated or frozen.
Thaw in refrigerator or microwave.



Keep raw meat and poultry separate from other foods.
Wash working surfaces (including cutting boards),
utensils, and hands after touching raw meat or poultry.



Cook thoroughly.



Keep hot foods hot. Refrigerate leftovers
immediately or discard.



417.2 b) 1) Plan APPCC

Todos los establecimientos deben desarrollar un plan APPCC que cubra sus productos siempre que el análisis de peligros revele que existe 1 o más peligros en la categoría de proceso.

¿Qué implica esto?



Si los peligros no son de probable aparición por las medidas de control de los programas de requisitos previos la Inspección debe verificar que los resultados no cuestionan las decisiones del análisis de peligros (Directiva 5000.1).



Categorías de proceso HACCP 417.2 b) 1

Todos deben desarrollar plan APPCC

canales; frescas no picadas; picados, preparados de carne y CSM; **tratados por calor comercialmente estériles**; no tratados por calor e. en el estante; tratados por calor e. en el estante; totalmente cocinados no e. en el estante; tratados por calor pero no totalmente cocinados y no e. en el estante; con inhibidores secundarios no e. en el estante

En la charla de conservas cárnicas trataremos como va a ser el enfoque del cumplimiento de requisitos en función de la integración en APPCC



Categorías de proceso carnes

03 J sacrificio (canales)



03 C carne fresca no picados
(cualquier corte o pieza mientras no esté picada, podría estar adobada)



03 B carne picada
(burger meat, salchichas frescas)





417.2 b) 2) ¿Cuántos planes APPCC debo tener?

Un único Plan APPCC puede incluir múltiples productos en una categoría de proceso si los peligros, los PCC, y los procedimientos son **los mismos** siempre que cualquier característica que sea específica de un producto esté detallada en el plan y se cumpla en la práctica (**límites críticos**)

No es posible agrupar en un plan productos pertenecientes a distintas categorías de proceso (p.e. **Productos de despiece y carnes picadas**)



Categorías de proceso, Categoría de producto, Grupo de Producto - es una información clave que se comunica en la lista a EEUU

<http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/product-CategorizationFSIS.pdf>

<http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/rte-Product-Group-Flowchart.pdf>



FSIS realiza los controles a la importación (análisis de riesgo y norma aplicable)

Revisar nota informativa CEXGAN

[Nota Información Adicional Certificado 17.03.2015](#)

Jamón curado- no tratado térmicamente estable en el estante/ RTE dried meat/ ham-sliced o ham - not sliced (categoría de proceso, categoría de producto y grupo de producto)

NUEVAS CATEGORÍAS DE PROCESO Y PRODUCTO
REQUIEREN TRAMITACIÓN DE SOLICITUD EN
CEXGAN PORQUE HAY MODIFICACIÓN



417.2 c) Contenido Plan APPCC

Detallar

- ✓ Los peligros - análisis de peligros
- ✓ Los PCC - PCC^{b1}
- ✓ Límites críticos - (no valores objetivos - nunca rangos - valor máximo o mínimo o cualidad)
- ✓ Procedimientos monitorización o de control
- ✓ Procedimientos de verificación (417.4)
- ✓ Acciones correctoras (formalmente 4 partes 417.3 a)
- ✓ Registros (417.5)



417.2 c) Contenido Plan APPCC

Este punto normativo para documentar los incumplimientos DE DISEÑO

- Peligros, PCC, límites críticos y monitorización, ACCIONES CORRECTORAS, VERIFICACIÓN
- Diferencia de los requisitos de implementación



417.2 d) Firmar y fechar el plan APPCC

Compromiso de aplicación por autoridad del establecimiento

Aceptación inicial

Cualquier modificación

Al menos cada año, (requisito de reevaluación 417.4)

Deben constar en los documentos





417.3 Acciones correctoras

Las **acciones correctoras** ante superación del límite crítico 4 partes- 417.3 a)



- identificar y eliminar causa desviación
- PCC bajo control después de la medida tomada
- Establece medida preventiva evitar recurrencia
- Se asegura que no se expide ningún producto adulterado
- Importante reflejo en el cuadro de gestión y en el formato de registro de la acción correctora**



417.3 b) Desviación no cubierta.

Acción correctora con 4 partes

- segregar y retener el producto afectado hasta que:
- se revise si el producto afectado es aceptable
- se asegure que no se expide ningún producto nocivo o adulterado
- determinar si procede incorporar la desviación o el peligro imprevisto al APPCC por persona formada 417.7 (reevaluación)

417.3 c) Todas las acciones correctoras deben tener registro que cumpla con lo establecido 417.5



417.4 Validación, verificación y reevaluación

417.4 (a) (1) Validación inicial.

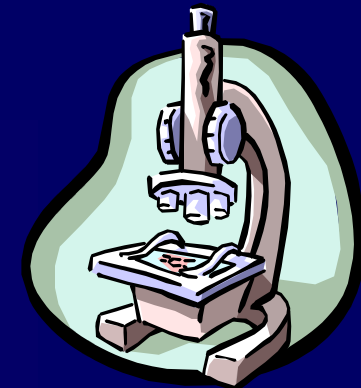


Tras el diseño del plan la empresa debe realizar acciones para determinar que el plan se cumple. Durante este periodo debe comprobar la adecuación de los PCC, los límites de control, los procedimientos de control, mantenimiento de registros y acciones correctoras (resultados repetitivos). El punto de partida puede ser la bibliografía pero luego se debe documentar los datos que sustentan la validación. (Validación continua) ir documentando en informes anuales los resultados repetitivos.



417.4 (a) (2) Verificación - Mínimo

- calibración equipos de medición (PCC)
- observación directa de la monitorización (frecuencia) y de las acciones correctoras (no sujeto a frecuencia)
- revisión de los registros (frecuencia)
(Revisión de la 5000.1)
- verificación analítica producto





417.4 (a) (3) Reevaluación

cada año y siempre que se produzcan cambios en formulación de producto, proceso, etc...

417. 4. (b) Reevaluación del análisis de peligros

Aquellos que no tienen desarrollado los principios HACCP porque no encontraron 1 o más peligros. Tienen que reevaluar el análisis de peligros siempre que se produzca un cambio (materias primas, formulación, sistema de proceso etc...) y cuando aparezca un peligro que había determinado poco probable



APPCC 417 CFR

Registros 417.5

417.5 (a) (1) Análisis de peligros

(a) (2) documentación de apoyo

Plan APPCC escrito (toma de decisiones para la selección de los PCC, límites críticos y documentación de apoyo que **justifiquen la frecuencia** para los procedimientos de monitorización y verificación (Documentación de apoyo bibliografía, documentos científicos, documentos de la agencia del FSIS, etc...))
demuestra que son aplicables a sus procesos





417.5 (3) (b)

Registros que se generan en la aplicación del Plan deben cumplir requisitos específicos (fecha, hora registra suceso, valores reales observados, código de producto, nombre o identidad o lote de producción, firma o iniciales de quien hace la entrada)

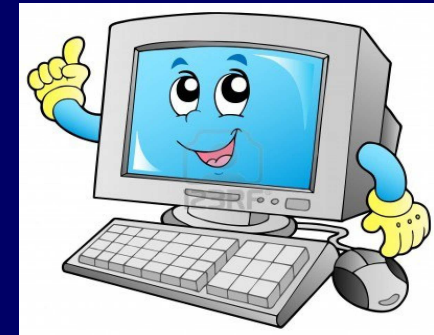
417.5 (3)(c) Revisión de pre-envío (revisión que se han cumplido límites críticos y la correcta disposición del producto) Alguien formado en APPCC o el responsable del establecimiento y que no ha intervenido en la elaboración registros



417.5 (3) (d) Registros informáticos

Aceptable siempre que se apliquen los controles necesarios para

asegurar la integridad de los datos y las firmas



417.5 (3) (e) Conservación de los registros

1 año sacrificio y refrigerados

2 años congelados

o conservas



417.5 (3) (f) Disposición inspección oficial



Sistema APPCC inadecuado (417.6)

- No cumple requisitos de la parte 417
- No se aplica como está descrito
- No aplica las acciones correctoras conforme a la parte 417.3
- No se cumplimentan y mantienen los registros conforme a la parte 417.5
- Se producen o se envían productos adulterado o contaminado





VERIFICACIÓN OFICIAL DEL APPCC - METODOLOGÍA



H Hazard
A Analysis
C Critical
C Control
P Points





DIRECTIVA 5000.1 CFR

CÓDIGO ISP 06D01	CÓDIGOS ISP Todos los números de la actividad 03
<p style="text-align: right;">SPS</p> <p>REGLAMENTOS PERTINENTES: 416.1 hasta 416.6</p> <p>416.1 Información general</p> <p>416.2 Terrenos e Instalaciones del establecimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> Terrenos y manejo de plagas Construcción del establecimiento Iluminación Ventilación Instalaciones sanitarias Eliminación de aguas residuales Suministro de agua y reutilización de agua, hielo y soluciones Vestidores, baños y sanitarios <p>416.3 Equipo y utensilios</p> <ol style="list-style-type: none"> construidos para facilitar su limpieza accesibilidad para inspeccionarlos receptáculos para almacenar material Incomible <p>416.4 Operaciones sanitarias</p> <ol style="list-style-type: none"> Sanitización y limpieza de superficies que entran en contacto con alimentos Sanitización y limpieza de superficies que no entran en contacto con alimentos Compuestos para limpieza y productos de sanitización Sanitización operativa <p>416.5 Higiene de empleados</p> <ol style="list-style-type: none"> Limpieza personal Vestimenta del empleado Enfermedades del empleado <p>416.6 Colocación de etiquetas en equipo, cuartos y compartimentos</p>	<p style="text-align: right;">HACCP</p> <p>REGLAMENTOS PERTINENTES: 417 hasta 417.8</p> <p>417.1 Definiciones</p> <p>definiciones de los términos utilizados en el programa HACCP</p> <p>417.2 Análisis de riesgos y Plan HACCP</p> <ol style="list-style-type: none"> Análisis de riesgos <ol style="list-style-type: none"> tiene que realizarse, riesgo para la inocuidad alimentaria con mayores posibilidades de ocurrir diagrama de flujo estipulado posibilidad de riesgo para alimentos Plan HACCP <ol style="list-style-type: none"> desarrollar e implementar para cada proceso/producto, según corresponda requisitos para un plan HACCP único requisitos para productos procesados térmicamente/comercialmente estériles Contenido del Plan HACCP <ol style="list-style-type: none"> lista de riesgos para la inocuidad alimentaria Lista de Puntos Críticos de Control Lista de Límites Críticos Lista de procedimientos y frecuencia Medidas correctivas sistema de mantenimiento de registros lista de procedimientos de verificación/frecuencia Firmar y fechar el plan HACCP <ol style="list-style-type: none"> firmado y fechado por la persona responsable firmar y fechar la frecuencia No desarrollar e implementar el plan HACCP <p>417.3 Medidas correctivas</p> <ol style="list-style-type: none"> describe la medida después de la desviación <ol style="list-style-type: none"> se identifica y elimina la causa el CCP está bajo control Evita la recurrencia Ningún producto adulterado se embarca desviación no cubierta <ol style="list-style-type: none"> separar, retener el producto llevar a cabo la revisión medidas para asegurar que no se embarque el producto Reevaluación del plan HACCP Documentar medidas correctivas <p>417.4 Validación, Verificación, Reevaluación</p> <ol style="list-style-type: none"> cada establecimiento deberá validar el(los) plan(es) HACCP <ol style="list-style-type: none"> validación inicial validación en curso para incluir la calibración de instrumentos, observación directa, etc. reevaluación, por lo menos cada año o, cuando se hace un cambio, reevaluación del análisis de riesgos <p>417.5 Registros</p> <ol style="list-style-type: none"> el establecimiento deberá mantener: <ol style="list-style-type: none"> análisis de riesgos por escrito plan HACCP por escrito revisiones de CCP, temperaturas, medidas correctivas, etc. anotados al momento del acontecimiento revisar antes del embarque registros en computadora conservación de registros revisión oficial <p>417.6 Sistema HACCP inadecuado</p> <ol style="list-style-type: none"> el plan no cumple con los requisitos las tareas HACCP no fueron realizadas no hay medidas correctivas no hay registros se embarcó producto adulterado <p>417.7 Capacitación</p> <ol style="list-style-type: none"> requisitos individuales/función capacitación requerida <p>417.8 Verificación de la agencia</p> <ol style="list-style-type: none"> revisión del(de los) plan(es) revisión de los registros CCP revisión de la suficiencia de las medidas correctivas revisión de los límites críticos
<p style="text-align: right;">SSOP</p> <p>PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN</p> <p>CÓDIGOS ISP O1B01/02 y O1C01/02</p> <p>REGLAMENTOS PERTINENTES. 416.11 hasta 416.17</p> <p>416.11 Información general</p> <p>416.12 Desarrollo de los SSOP</p> <ol style="list-style-type: none"> describen todos los procedimientos están firmados y fechados procedimientos pre-operativos frecuencia para cada procedimiento y persona responsable <p>416.13 Implementación de los SSOP</p> <ol style="list-style-type: none"> llevar a cabo la pre-operación llevar a cabo todos los demás procedimientos la planta monitorea la implementación de los procedimientos SSOP <p>416.14 Evaluar rutinariamente el mantenimiento de los SSOP</p> <p>416.15 Medidas correctivas</p> <ol style="list-style-type: none"> llevar a cabo medidas correctivas las medidas habrán de incluir <ol style="list-style-type: none"> eliminación de productos contaminados restitución de las condiciones sanitarias evitar que vuelvan a ocurrir <p>416.16 Requisitos de registros</p> <ol style="list-style-type: none"> registros diarios requeridos, persona responsable, fechados y firmados con las iniciales Los registros en computadora son aceptables Ubicación y conservación de los registros que se llevan <p>416.17 Verificación de la Agencia</p> <ol style="list-style-type: none"> Revisar los SSOP Revisar los registros diarios Observación directa de los procedimientos 	

No registrados



¿ Cómo verificar y supervisar el plan APPCC?

Inspectores de establecimiento Directiva 5000.1

Procedimiento de inspección establecimientos autorizados

Diseño 03 A 01 (cotejo básico)

Implementación

Procedimiento APPCC 01

Procedimiento APPCC 02

Procedimiento de revisión pre-envío





Cotejo básico

1 anual por categoría de proceso

motivados por 417.4 (reevaluación procedimiento APPCC)

Cuestionario con 4 bloques diferenciados:

1. Análisis de peligros y desarrollo del plan APPCC
2. Contenido del plan APPCC
3. Elaboración de registros
4. Firma y fecha



APPCC 417 CFR

Cotejo básico APPCC -
 No es necesario
 establecer indicador -
 (QUAESTOR - sale el RD-
 SE TIPIFICAN EN EL
 INFORME ANUAL
 COMO Incumplimientos
 básicos)

03101

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO BÁSICO – SISTEMAS HACCP

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO		ESTABLECIMIENTO No.	PROCESO
PRODUCTOS AMPARADOS POR ESTE PROCESO			
FECHA DE IMPLEMENTACION	NUEVO PRODUCTO	FECHA DE REEVALUACION (Anual: Verifique únicamente fecha y firma)	
Utilice esta lista de verificación para documentar incumplimientos con los requisitos en la Directiva 5000.1 de FSIS, Parte Dos, Párrafo II.B			
	REQUISITO		SI
1. ANALISIS DE RIESGO Y DESARROLLO DEL PLAN HACCP	ANÁLISIS INICIAL DE RIESGO (§ 417.2(a)) El establecimiento no ha llevado a cabo el análisis de riesgo ni ha logrado que lo lleven a cabo por su cuenta. El análisis de riesgo No incluye riesgos de inocuidad que razonablemente puedan ocurrir en el proceso de producción, o No identifica las medidas preventivas que el establecimiento puede aplicar a esos riesgos de inocuidad		<input checked="" type="checkbox"/>
	El análisis de riesgo no incluye una gráfica de flujo que describa (o muestre con diagramas) los pasos para cada proceso y flujo de producto en el establecimiento. El análisis de riesgo no identifica el uso que se pretende dar a, ni los consumidores de, el producto terminado. DESARROLLO INICIAL DEL PLAN (§ 417.2(b)(4), § 417.3(b)(2), y § 417.4(h)(1)) El análisis de riesgo del establecimiento reveló uno o más riesgos de inocuidad que razonablemente puedan ocurrir, y el establecimiento no cuenta con un plan HACCP escrito para cada uno de sus productos (§ 417.2(b)(1), § 304.3(c), O § 381.22(c))		
	El establecimiento no ha llevado a cabo actividades de validación para determinar que el plan HACCP esté funcionando como era la intención. Los registros del establecimiento no incluyen Los resultados múltiples que verifican el monitoreo de los CCPs ni su cumplimiento con los límites críticos, o Que después de desviarse del límite crítico (si así fuera), los resultados subsecuentes indican que la acción correctiva es la adecuada para alcanzar el control en el CCP.		
	ANÁLISIS SUBSIGUIENTE Y DESARROLLO DEL PLAN REEVALUACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO Después que el análisis de riesgo de un establecimiento reveló que no había riesgos de inocuidad que puedan ocurrir razonablemente, se presentó un cambio que podría razonablemente afectar a su que existe inocuidad alimentaria, y el establecimiento no reevaluó la adecuación del análisis de riesgo (§ 417.4(b))		
	NUEVO PRODUCTO (§ 304.3(c)) o (§ 381.22(c)) (1) Antes de producir un nuevo producto para distribución, el establecimiento no llevó a cabo el análisis de riesgo (ni ha logrado que lo lleven a cabo por su cuenta), o No tenía un plan HACCP aplicable para el producto.		
	(2) El establecimiento comenzó a distribuir el nuevo producto hace más de 90 días, y no ha validado el plan HACCP que ampara el nuevo producto.		

Forma FSIS 5000-1 (9/97) (hoja 11 Z)



Procedimiento APPCC 01 Seleccionar 1 PCC

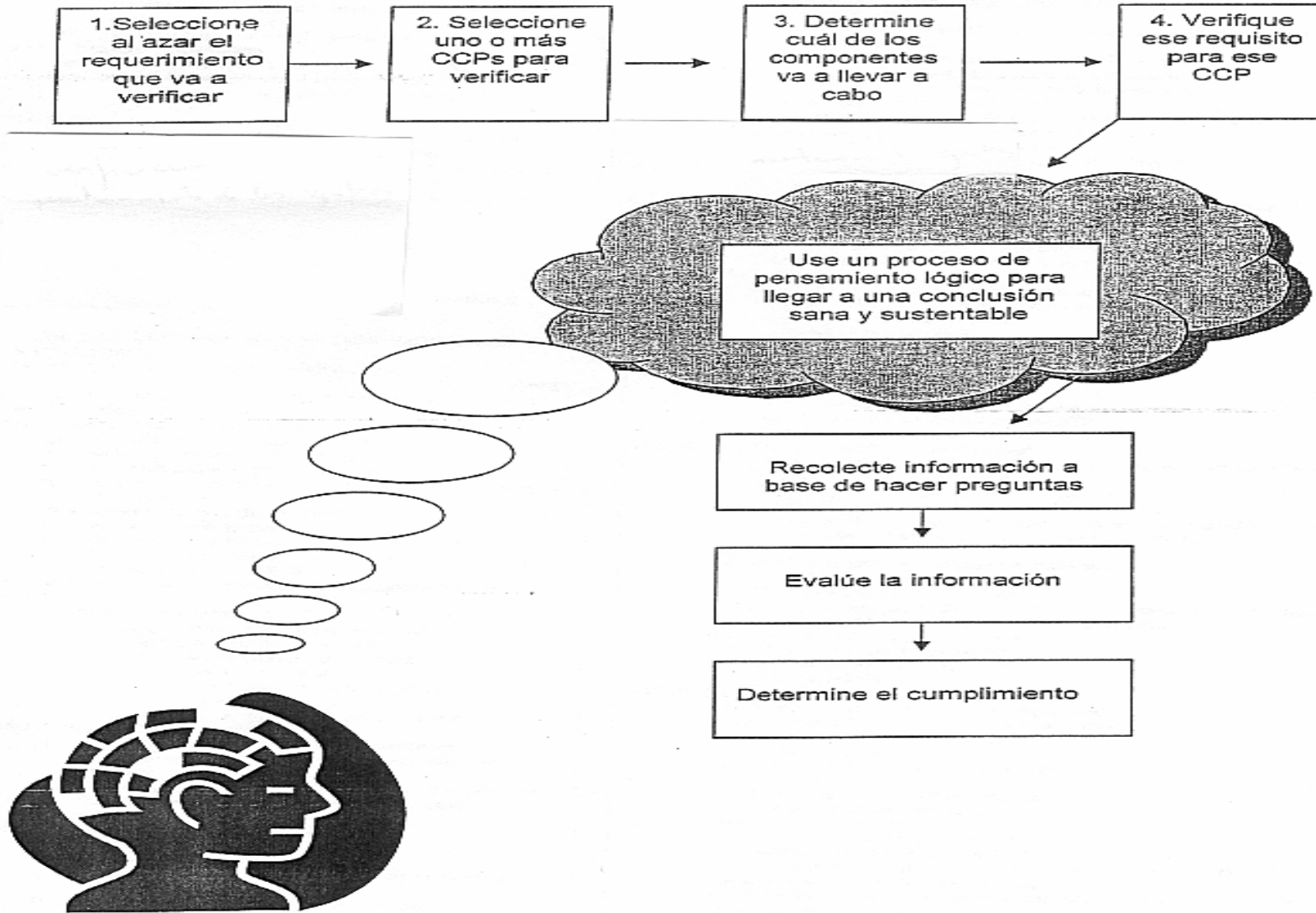
5 requerimientos de control:

monitorización, verificación, registros, acciones correctoras y reevaluación (preferentemente los 3 primeros puesto no hay que presuponer que se han dado condiciones para analizar los 2 requerimientos últimos)

2 componentes de inspección: observación directa, verificación de registros

Determinar cumplimiento

PROCEDIMIENTO HACCP 01 - METODOLOGÍA





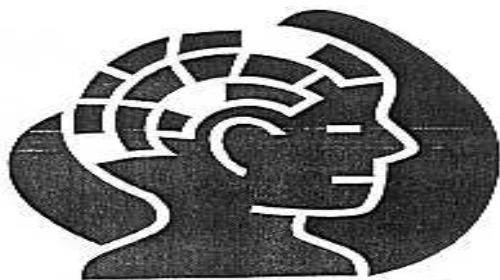
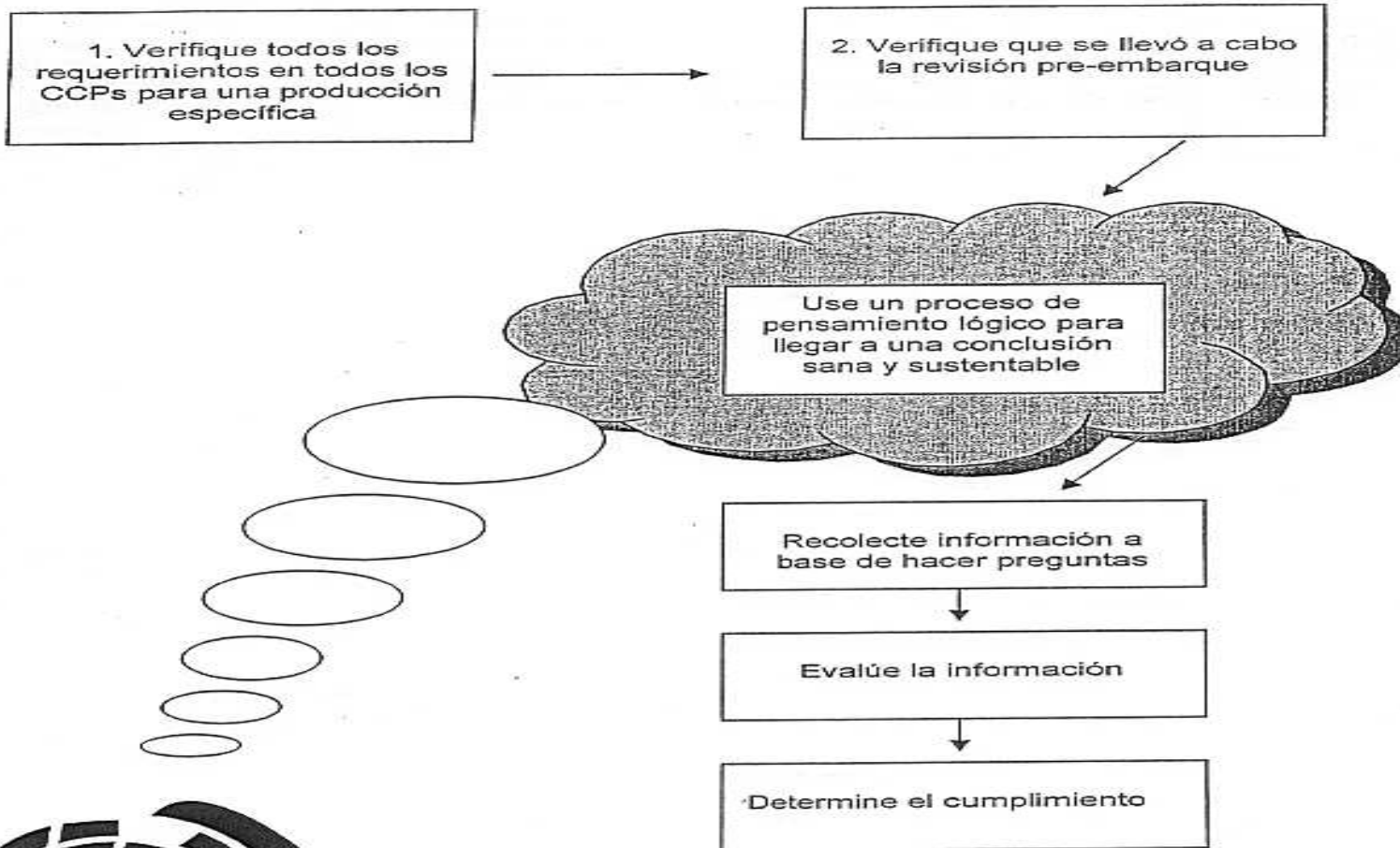
Procedimiento APPCC 02

Ante incumplimiento en el procedimiento APPCC 01

Verificar todos los requisitos aplicables en todos los PCCs para una producción específica (lote/s definidos por el operador que requiere ser revisado - puede ser la producción del día, lo producido entre determinados momentos o por partidas)

La aplicación de este procedimiento puede requerir la retención de producto

PROCEDIMIENTO HACCP 02 - METODOLOGÍA





Procedimiento revisión de preenvío

Obligación de la empresa (417.5)

Comprobar que la empresa ha revisado los registros asociados a la elaboración del producto (cumplido los límites críticos y ha existido una adecuada disposición del producto en el caso de acciones correctoras) Debe ser realizada por una persona que no cumplimentó los registros, formada en APPCC o la persona con autoridad del establecimiento.

Este criterio ha sido ampliado tras la auditoría del FSIS del 2019



Procedimientos de inspección EEUU

Frecuencia

Procedimiento de inspección preferente **indicador de verificación lotes EEUU** (actividad de observación directa de la monitorización). **Revisión pre-envío a cada exportación**

Establecimientos sin protocolo de segregación

1 semanal APPCC01 evaluando un requerimiento distinto y APPCC02 siempre ante incumplimiento

Establecimientos con protocolo de segregación

1 mensual APPCC01 evaluando un requerimiento distinto y APPCC02 siempre ante incumplimiento



Acciones **NORMATIVAS APPCC**

Notificación de aviso de retirada de la lista (NOID)

Un Sistema APPCC inadecuado conforme a la establecido en
417.6

Ratificación de la SGSE y
sólo puede cerrar el NOID la SGSE





1. ¿Puede tener una empresa productos de distintas categorías de proceso en un Plan APPCC?
2. ¿Cuándo puedo agrupar varios productos en un plan APPCC?
3. ¿El que no conste la firma de la persona con autoridad del establecimiento es incumplimiento. Debe constar la aceptación inicial?



4. ¿Cuáles son las actividades mínimas en la verificación de los procedimientos APPCC?

5. ¿Si no están las 4 partes de la acción correctora en el cuadro de gestión hay incumplimiento? ¿Qué punto normativo?

6. ¿Si en la monitorización del PCC comprobamos que la empresa registra OK que requisito normativo se incumple?



7. ¿Qué procedimientos de inspección debe aplicar un inspector?
8. ¿Cuáles son los requerimientos de control a analizar en el procedimiento APPCC 01?
9. ¿Cuándo debo aplicar el procedimiento APPCC 02?
10. ¿Qué es la revisión de preenvío y que debo comprobar?