



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y
SANIDAD EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)

“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”

1- 4 DE DICIEMBRE DE 2015, MADRID



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



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y
SANIDAD EXTERIOR

NORMATIVA APLICABLE

REQUISITOS NORMATIVOS





Título 9 CFR Sección 416.11 a 17 ("SSOP")



Directiva 5.000.1

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



9 CFR 416.11 a 17 (“SSOP”)

Sanitation Standards Operating Procedures

416.11 Reglas Generales

416.12 Desarrollo

416.13 Implementación

416.14 Mantenimiento/evaluación

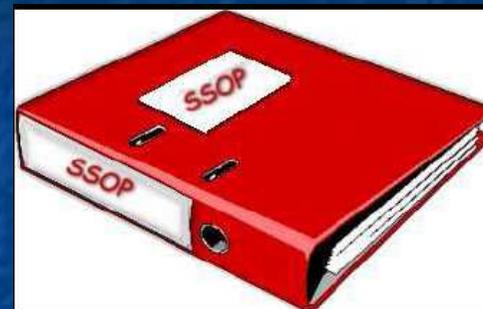
416.15 Acciones Correctivas

416.16 Registros

417.17 Verificación por parte de la autoridad



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)**, que deben ser suficientes para evitar la contaminación o adulteración directa de los productos.
- b) estar **firmados y fechados** por un individuo con **autoridad**. La firma significa que el establecimiento implementará y mantendrá el PNCH de acuerdo con los requisitos de esta parte. **Deben ser firmados y fechados al momento de su implementación inicial y cuando ocurra alguna modificación.**



416.12 Desarrollo del PNCH.

- c) procedimientos que deben llevarse a cabo previamente a las operaciones, pre-operativos, deben identificarse como tales, y como mínimo deben contener procedimientos para la limpieza de las superficies de contacto con alimentos existentes en las instalaciones, el equipo y los 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 pre-operativos antes de comenzar operaciones.*
- b) *Llevar a cabo todos los demás procedimientos con las frecuencias especificadas.*
- c) *El establecimiento deberá **monitorear diariamente la implementación** de los procedimientos PNCH*





416.14 Mantenimiento del PNCH.

*El establecimiento debe **evaluar** rutinariamente la **efectividad** de los procedimientos para la prevención de contaminación directa o de adulteración de producto(s), y debe revisar ambos cuando sea necesario para mantenerlos **actualizados** y que reflejen los **cambios** en las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal.*

Programas de superficies control de la higiene



416.15 Medidas correctivas

- a) *Todos los establecimientos aplican medidas correctivas cuando puedan haber fallado en la prevención de la contaminación directa o la adulteración del producto o productos.*
- b) *Las medidas habrán de incluir 3 PARTES*
- 1. Disponer apropiadamente el producto*
 - 2. Restaurar condiciones sanitaria*
 - 3. Evitar que vuelvan a ocurrir*



416.16 Requisitos de registros

- a) *Cada establecimiento autorizado debe mantener registros **diarios** suficientes para documentar la aplicación y monitorización de los PNCH y cualquier acción correctiva tomada. Los responsables de la implementación y monitorización de los procedimientos especificados en los planes deberán autenticar estos registros con sus **iniciales y fecha**.*
- a) *Los registros deben evidenciar la condición higiénica observada.*
Sucio es un término ambiguo; restos materia orgánica tamaño 0,5 cm es una descripción objetiva.



416.16 Requisitos de registros

- 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.*



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y
SANIDAD EXTERIOR

Procedimiento Normalizado de Control de la Higiene

PREOPERATIVOS





Limpieza y desinfección diaria de las superficies, equipos y utensilios que puedan tener contacto directo con los productos alimenticios



SUPERFICIES EN CONTACTO



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y
SANIDAD EXTERIOR

Procedimiento Normalizado de Control de la Higiene



EQUIPAMIENTO/UTENSILIOS



Funcionamiento de dispositivos de desinfección de útiles.



EQUIPAMIENTO/UTENSILIOS



Condiciones de acceso o de higiene del personal a las áreas de trabajo. **Conexión con SPS operaciones de higiene**



ACCESOS PERSONAL



OPERATIVOS





**Procedimientos para crear el entorno
higiénico necesario para procesar y
almacenar los productos alimenticios y
evitar la contaminación de los productos.**

DURANTE EL TRABAJO



- limpieza y desinfección de superficies, equipos y utensilios

- limpieza en las paradas, entre turnos, en el turno

- desinfección equipos y útiles trabajo durante las operaciones

- higiene del personal

- lavado de manos, protecciones.

- instrucciones de higienización en tránsito entre áreas para evitar la contam. cruzada



• manipulación de los productos

- **prevención de la contaminación cruzada**
(entorno y maquinaria, separación manipulación de materias primas, productos semielaborados y producto terminado)

- **Procedimiento de actuación ante piezas caídas al suelo**

- **procesado en temperaturas controladas**

• condiciones de procesado y almacenamiento

- **contaminación cruzada**

- **contacto con paredes, suelos**

- **evitar la condensación y el goteo**



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y
SANIDAD EXTERIOR

Procedimiento Normalizado de Control de la Higiene



HIGIENE OPERATIVA



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA Y
SANIDAD EXTERIOR

Procedimiento Normalizado de Control de la Higiene



HIGIENE OPERATIVA



Procedimiento inspección EEUU

SC CCAA



PROGRAMACIÓN ANUAL



PROCEDIMIENTOS DE
INSPECCIÓN PNCH

01 A 01

01 B 01

01 B 02

01 C 01

01 C 02

QUAESTOR



REG.GEN.VERIFICACIÓN



DIRECTIVA 5000.1

RGV

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



01 A 01

COTEJO BÁSICO

- El inspector debe llevar a cabo el procedimiento **01A01**:
- al concederse la autorización a una planta.
 - anualmente.
 - si la planta ha modificado completamente 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))			SI NO
	El PNCH no identifica cuales de los procedimientos son pre-operativos.(416.12(C))			SI NO
	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 y los utensilios. (416.12(c))			SI NO
	El PNCH no especifica la frecuencia con que el establecimiento debe llevar a cabo cada uno de los procedimientos. (416.12(d))			SI NO
	El PNCH no identifica al (a los) empleado(s) del establecimiento que es (son) responsables de implementar y mantener los procedimientos especificados. (416.12(d))			SI NO
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))			SI NO
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			SI NO
	(2) En el momento de modificación. (416.12(b))			SI NO



4 REQUISITOS

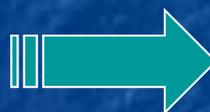
PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN

01 B 01 → PREOP REGISTROS

01 B 02 → PREOP OBSERVAC

01 C 01 → OPERAT. REGISTROS

01 C 02 → OPERAT. OBSERVAC



1. APLICACIÓN/MONOT

2. MANTENIMIENTO

3. ACC. CORRECTORAS

4. REGISTROS

INDICADORES TENDENCIA



TORMENTA DE IDEAS



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

-Por registros

-Por observación directa

Aplicación y monitorización

Acciones correctoras

Evaluación y mantenimiento

Registros





Aplicación y monitorización (registros) hay un registro preoperativo y operativo diario (**observación directa**) evaluar in situ instalaciones y equipos (preoperacional) manipulaciones y procedimientos operacionales (operacional)

Acciones correctoras (registros) recogen las 3 partes de la norma 416.15 (**observación directa**) han limpiado, no hay producto y posteriormente medida preventiva

Evaluación y mantenimiento (registros) resultados superficies (**observación directa**) están tomando las muestras establecidas en el programa

Registros (registros) descriptivos y autenticados (**observación directa**) descriptivos y autenticados



Frecuencias

Establecimientos con segregación producción EEUU

Preoperacional mensual todas las áreas de la instalación en un trimestre

Operacional 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

Preoperacional semanal toda la instalación verificada en el mes



Acción reglamentaria

No requieren escrito de notificación previa:

- Retención de producto (inmovilización cautelar)
- Rechazo de equipos o instalaciones (preoperacionales)
- Reducción del ritmo o interrupción de la línea de producción (operacionales)
- No autorización de procesamiento

de producto para EEUU

ETIQUETAS





¿CUÁLES SON LOS INDICADORES DE EVALUACIÓN EN PNCH?
¿SI REVISO LOS REGISTROS E INDICAN QUE LOS EQUIPOS
ESTAN "SUCIOS" QUE INDICADOR SE INCUMPLE?
¿QUÉ DEBEN CUMPLIR LAS ACCIONES CORRECTORAS?

