



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA,
CALIDAD E
INNOVACIÓN

Subdirección General de Sanidad Exterior

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”**

10-13 de diciembre 2019, MADRID



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

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.



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



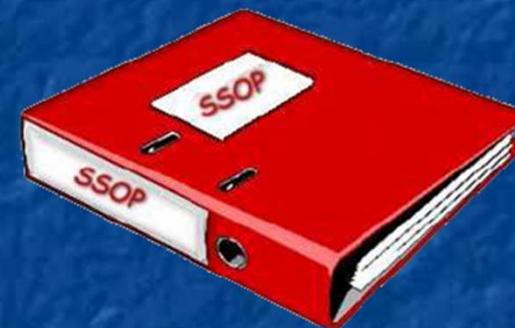
9 CFR 416.11 a 17 (“SSOP”)

Sanitation Standards Operating Procedures

- 416.11 Reglas Generales (procedimiento escrito)**
- 416.12 Desarrollo (preoperacional y operacional)**
- 416.13 Implementación (aplicación y monitorización)**
- 416.14 Mantenimiento/evaluación (eficacia/se cumple lo escrito)**
- 416.15 Acciones Correctivas (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) estar **firmados y fechados** 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*





MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA,
CALIDAD E
INNOVACIÓN

416.13 Aplicación y monitorización

PREOPERATIVOS



ANTES DE COMENZAR EL TRABAJO



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, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA,
CALIDAD E
INNOVACIÓN

416.13 Aplicación y monitorización



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

→ *Verificar condiciones de uso productos LD*



ACCESOS PERSONAL



OPERATIVOS



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





- **BPM:**

- **Prevención de la contaminación cruzada** (entorno y maquinaria, separación de materias primas, producto semielaborado y producto terminado)
- **Procedimiento de actuación ante piezas caídas**
- **Control de temperaturas**





- Condiciones de almacenamiento
 - contaminación cruzada
 - contacto con paredes, suelos
 - evitar la condensación y el goteo





Aplicación de los procedimientos

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





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) Todos los establecimientos aplican medidas correctivas cuando pueda haber fallado la prevención**
- b) Las MC habrán de incluir 3 PARTES:**
- 1. Disponer apropiadamente el producto**
 - 2. Restaurar condiciones sanitarias**
 - 3. Prevenir la recurrencia**



416.16 Registros



a) Registros **diarios** para documentar la aplicación y monitorización de los SSOP y cualquier acción correctiva tomada.

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

REGISTRO OPERATIVO DE INSPECCIÓN CARIBICA (R-OIC)		FECHA: 2-11	Inspección en (Módulo)	Empresario Controlado	Inspección en (Compartimento)
		HORA INICIO: 8:30		Firma	
		HORA FIN: 9:00			
AREA DE INSPECCIÓN	UNIDADES DE INSPECCIÓN	Cumplimiento (SI/NO)	Descripción de la No Conformidad (Inc)	Acción Correctiva (Inc)	Verificación de la Acc Correctiva
A1 De Sanitarios / Vestuarios	1 U. I. 1: Vestuarios, aseos y duchas del personal masculino.	✓			
	2 U. I. 2: Vestuarios, aseos y ducha del personal femenino.	✓			
A2 Españero sanitario (sin material sanitario)	1 U. I. 1: Jardín y patio	✓	Descripción incidencia	AACC	Verificación
	2 U. I. 2: Muebles	✓			
	3 U. I. 3: Ventanas y cornisas	✓			
	4 U. I. 4: Fachada	✓			
A3 Módulo recepción, C. Recepción, pasillo, C. congelación, Z. A. M.A. 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 Zona de sal	1 U. I. 1: Cámara de sal I	ND			
	2 U. I. 2: Cámara de sal II	NA			



416.16 Requisitos de registros



- c) *Los registros **informáticos** se pueden aplicar 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 accesibles y disponibles para el SVO. Están en el establecimiento durante las **48 h** siguientes a ser completados, después de lo cual pueden mantenerse fuera del establecimiento siempre que puedan estar disponibles para SVO antes de 24 h de su requerimiento.*



Resultados auditoría FSIS 2019



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

En el año 2017 y 2019 buenos resultados en los controles preoperativos y operativos, lo que revela que las acciones continuadas en las empresas por parte de los inspectores y supervisores están siendo eficaces.



PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN APLICABLES (Directiva 5000.1)

http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_insp_EEUU_rev_7_2017.pdf

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



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



Procedimiento inspección EEUU

http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_in_sp EEUU rev 7 2017.pdf

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



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(c))				<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(d))				<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...				<input type="checkbox"/>
	(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?

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

Por
registros

Por
observación
directa



RGV

4 INDICADORES

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/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

(**componente observación directa**) evaluar *in situ* cómo el establecimiento realiza la monitorización; verificar instalaciones y equipos (preoperacional), instalaciones, equipos, procedimientos (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

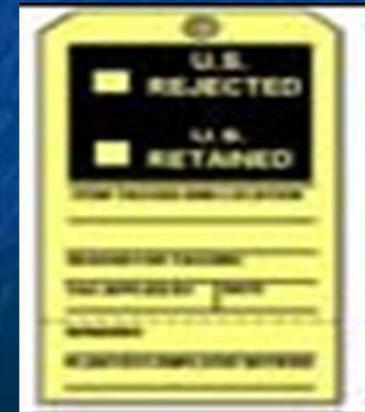
(observación directa) han limpiado, no hay producto y posteriormente medida preventiva



Acciones correctoras (si no son adoptadas por el establecimiento)

NOTA: El inspector debe llevar a cabo las **medidas normativas** pertinentes en situaciones de contaminación directa del producto no detectadas por el establecimiento. 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 dichas condiciones y adopta ACs 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



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)



Medidas normativas a ejecutar por SVO:

Como criterio general, las acciones normativas serán aplicadas por los SVO ante incumplimientos graves relacionados con:

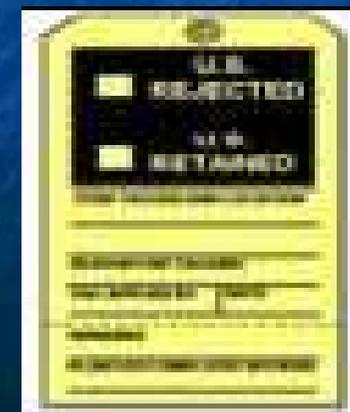
- × Condiciones o prácticas no higiénicas
- × Adulteración del producto (p.e. resultados positivos programas de muestreo)
- × Incumplimiento en la información respecto a las operaciones que requieren observación directa



No requieren 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 para EEUU

ETIQUETAS





Acciones **NORMATIVAS PNCH**

Notificación de aviso de retirada de la lista (NOID)



Una aplicación y mantenimiento inadecuado de los requisitos SSOP (incumplimiento en varios indicadores SSOP; incumplimientos muy graves grado de extensión de los problemas no es lo mismo hallazgos en planta que problemas documentales)

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





¿CUÁLES SON LOS INDICADORES DE EVALUACIÓN PNCH?
**¿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?**

