



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

PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN APLICABLES (Directiva 5000.1)

“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”

**29 de noviembre a 2 de diciembre 2016,
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

416.12 Desarrollo

416.13 Implementación

416.14 Mantenimiento/evaluación

416.15 Acciones Correctivas

416.16 Registros



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.
→ 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, preoperativos, 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.*
- c) *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 todos los demás procedimientos con las frecuencias especificadas.*
- c) *El establecimiento deberá **monitorear diariamente la implementación** de los procedimientos PNCH*





PREOPERATIVOS





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



SUPERFICIES EN CONTACTO



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 y evitar la contaminación.



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 de materias primas, producto semielaborado y producto terminado)
- **Procedimiento de actuación ante piezas caídas**
- **Procesado en temperaturas controladas**





- Condiciones de almacenamiento
 - contaminación cruzada
 - 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 de adulteración de producto(s), y debe revisar ambos cuando sea necesario para mantenerlos **actualizados** y que reflejen los **cambios** en instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal.*



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
- ✓ Establecimientos que producen RTE se incluye *Listeria monocytógenes*





416.15 Medidas correctoras



- a) *Todos los establecimientos aplican medidas correctivas cuando pueda haber fallado la prevención de la contaminación directa o la adulteración del producto*
- 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 Registros



a) *El establecimiento debe mantener 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 PERIÓDICO DE INDUSTRIA CÁRNICA (IV-01)		FECHA: 2-1-11	Realización de pre-operativa	Ejecución A. Correctiva	Verificación A. Correctiva (Módulo 10)
		HORA INICIO: 8:30		Firma	
		HORA FIN: 6:00			
AREA DE INSPECCIÓN	UNIDADES DE INSPECCIÓN	Estado (VR)	Detección de la No Conformidad/riesgo	Acción Correctiva/riesgo	Verificación de la Acc. Correctiva/riesgo
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	Descripción incidencia	AACC	Verificación
	2 U. I. 2: Muelles	V			
	3 U. I. 3: Ventanas y cornisas	V			
	4 U. I. 4: Fachada	V			
A3 Muelle recep., C. Recep., pasillo, C. congelación, Z. A. BLP 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	NA			
A4 Salas de sal	1 U. I. 1: Cámara de sal I	ND			
	2 U. I. 2: Cámara de sal II	NA			



PARTE DE TRABAJO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PREOPERATIVA DIARIA o SEMANAL

		MES JULIO							AÑO 2010																															
		DÍA 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 MICOCA (BIOBIA DOT)	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																															
		Muebles, alfombras y Cortinas	D	PME				/	/																															
		Casaca (Jabón M)	D	PME				/	/																															
		Puertas, ventanas	Se	PME				/	/																															
6	SALA MICOCA (BIOBIA DOT)	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																															
		Muebles, alfombras y Cortinas	D	PME				/	/																															
		Casaca (Jabón M)	L	PME				/	/																															
		Puertas, ventanas	Se	PME				/	/																															
15	FILETEADO I	Paredes + Suelos	D	PME / PMS				/	/																															
		Esc. desmontables	D	PME				/	/																															
		Casaca (M)	D	PME				/	/																															
		Puertas, ventanas	Se	PME				/	/																															
		Muebles alfom.	Se	PMS				/	/																															
		Cortinas alf.	D	PME				/	/																															
		Escalera interior	D	PMS				/	/																															
		Tamponadoras	Se	PMS				/	/																															
		Contenedores	O	PMS				/	/																															
		Paredes + Suelos	D	PME / PMS				/	/																															
15	FILETEADO II	Esc. desmontables	D	PME				/	/																															
		Casaca (M)	D	PME				/	/																															
		Puertas, ventanas	Se	PME				/	/																															
		Muebles alfom.	Se	PMS				/	/																															
		Cortinas alf.	D	PME				/	/																															
		Escalera interior	D	PMS				/	/																															
		Tamponadoras	Se	PMS				/	/																															
		Contenedores	O	PMS				/	/																															
		Paredes + Suelos	D	PME / PMS				/	/																															
		22	ENCAJADO I	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																													
Cortina	D			solo Soplado				/	/																															
22	ENCAJADO II	Paredes + Suelos	D	PME				/	/																															
		Cortina	D	solo Soplado				/	/																															
VARIO	Transparencias elec.	Se	PMS				/	/																																
VARIO	Cartillas (donde M)	S. PMS	PME				/	/																																

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

D	Se	Señalam	INCIDENCIAS Y MEDIDAS		SOLUCIÓN (ACCIÓN TOMADA)	FIRMA JEFE EQUIPO (Cataluña)
PMS	17	Agua sucia + equipo	FECHA	DESCRIPCIÓN (qué ha pasado?)		
PMS	17	Agua sucia + equipo	01.07.10	Tubos de madre (barril)	como limpieza profunda con alcohol.	Carillo
PA	17	PAPO Lavadores automáticos	15.07.10	Resaca sobre lav.	limpieza con alcohol las máquinas, con agua y alcohol.	Carillo
PMS	17	Agua sucia + equipo	17.07.10	No hay presión de agua	Se limpió superficie con alcohol.	Carillo

[Handwritten signature]

Firma

Revisión por personal distinto al de monitorización



416.16 Requisitos de registros



- c) *Los registros **informáticos** se pueden aplicar siempre que el establecimiento aplique unos controles adecuados para garantizar la integridad de los datos electrónicos*

- d) *Los registros se mantienen al menos **6 meses** y están 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.*



PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN APLICABLES (Directiva 5000.1)

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_insp_EEUU_rev_6_2014.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.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/proc_in_sp EEUU_rev_6_2014.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, es decir, 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(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



RGV

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/MONITORIZ

2. MANTENIMIENTO

3. ACC. CORRECTORAS

4. REGISTROS

INDICADORES TENDENCIA



¿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



Aplicación y monitorización

(registros) se realizan las actividades con la frecuencia estipulada, hay un registro preoperativo y operativo diario

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



Acciones correctoras

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

- disposición del producto
- restablecer la condición higiénica
- prevenir la recurrencia

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



Acciones correctoras

NOTA: El VO debe llevar a cabo las **medidas normativas** pertinentes en situaciones de contaminación directa del producto. 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 el establecimiento 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...





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





Otras medidas normativas a ejecutar por SVO:

Restricción a la exportación: denegación de la colocación de las marcas y etiquetas que indican la aprobación de la inspección para que el producto sea exportado a EEUU.

→ cuando el SVO disponga de evidencias que sugieren que el lote no puede ser exportado

Suspensión cautelar: suspensión en la emisión de certificado sanitarios de exportación.

→ equivale a la interrupción de la asignación del personal de inspección. Incumplimientos de > entidad, como medida previa a la revocación de la autorización.





La **restricción a la exportación** y **suspensión cautelar** se aplican ante hallazgos muy graves:

1. Se ha exportado producto adulterado o con marca errónea
2. Las condiciones higiénicas son tales que los productos se encuentran o se encontrarán adulterados
3. El establecimiento ha infringido medidas normativas
4. Agresión, amenaza o intimidación al SVO



Las medidas podrán ser llevadas a cabo mediante **notificación previa**, y una vez **ratificadas** irán acompañadas de un **Aviso de Revocación de la autorización (NOID)**.



¿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 CORRECTORA?

