



HACCP

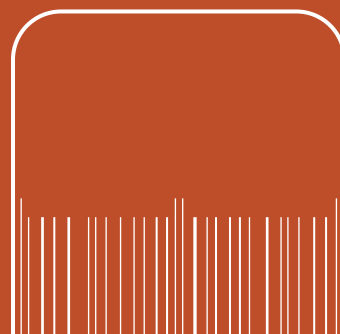
SGR 134

Programa de capacitación en Análisis de peligros y puntos críticos de control

Sexta edición, junio de 2020



Elaborado por la Alianza Nacional de HACCP para
Pescados y Mariscos para Capacitación y Educación



Programa de capacitación de la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos

Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos

La Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos (SHA, por sus siglas en inglés), cuya sede está en la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos (AFDO, por sus siglas en inglés), desarrolla y mantiene cursos de capacitación de programas básicos de HACCP y sus Procedimientos de control sanitario respectivos, que están reconocidos por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) como los “programas de capacitación anexos” que complementan su Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas [Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance] para cumplir con su norma HACCP para Pescados y Mariscos obligatoria (21 CFR 123). Los materiales de los cursos y capacitaciones de la SHA/AFDO están disponibles en formatos presencial y en línea. Estos cursos se usan en los cursos para capacitar a los capacitadores de la SHA/AFDO. Para obtener la información más actualizada sobre todos los materiales de los cursos y capacitaciones, visite el sitio web de AFDO en <http://afdo.org/seafoodhaccp>.

Historia de la SHA

El programa de la SHA comenzó como una idea durante el Foro Nacional de Sea Grant sobre Inocuidad y Calidad de los Alimentos en abril de 1993. La junta directiva de la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos de los Estados del Sur (AFDOSS, por sus siglas en inglés) aprobó una resolución para promover un programa de capacitación en HACCP para pescados y mariscos y el Consejo de Directores de Sea Grant lo secundó con apoyo financiero para la primera reunión de la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos realizada en diciembre de 1993.

Desde este humilde inicio, el programa de la SHA ha recibido apoyo constante gracias a subvenciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, del Instituto Nacional de Alimentos y Agricultura (anteriormente el Programa Estatal Cooperativo de Investigación, Educación y Extensión) del

Departamento de Agricultura de EE. UU. y del Programa Nacional Universitario de Sea Grant. Si bien hay muchos programas de capacitación y asesores de HACCP, el programa de capacitación de la SHA se destaca por ser el programa de capacitación principal, probado y reconocido por las autoridades reguladoras pertinentes en los Estados Unidos. Es el programa de capacitación que sienta las bases para la mayoría de los organismos reguladores que monitorean el comercio de pescados y mariscos en los Estados Unidos.

Muchos expertos y programas relacionados estuvieron involucrados en la producción y revisiones progresivas del material de capacitación y el Protocolo de capacitación de la SHA/AFDO. El programa de capacitación de la industria se inició en 1994 con un grupo de especialistas en pescados y mariscos de diferentes programas de Sea Grant y de extensión cooperativa y finalmente, se expandió para incluir el talento académico de cada estado de la nación. Estos esfuerzos iniciales se complementaron con el talento regulador de cada autoridad de inocuidad de los alimentos federal y estatal de los Estados Unidos, así como diferentes autoridades internacionales. La experiencia comercial de los sectores de venta al por mayor y menor de pescados y mariscos también ha recibido la colaboración de representantes de prominentes asociaciones comerciales de pescados y mariscos.

Desde la creación de la SHA, los comités de pescados y mariscos han incluido la colaboración de una creciente lista de profesionales que compartieron voluntariamente su experiencia y servicio en un esfuerzo por hacer la diferencia para la inocuidad de los productos de pescados y mariscos de la nación. Puede encontrar una completa lista de participantes de la SHA desde 1993 en el sitio web de la AFDO/Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos <http://www.afdo.org/seafoodhaccp>.



Esta publicación cuenta con el respaldo del Programa Nacional Universitario de Sea Grant de la Administración Nacional Oceánica y Atmosférica del Departamento de Comercio de Estados Unidos según la subvención de NOAA n.º NA06 OAR-4170014. El Instituto Nacional de Alimentos y Agricultura del Departamento de Agricultura de los EE. UU. (USDA, por sus siglas en inglés) y la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos también aportaron financiamiento parcial. Las opiniones expresadas en el presente no reflejan necesariamente las opiniones de alguna de estas organizaciones. Esta publicación se desarrolló en conjunto con IFAS Communications de University of Florida (UF). Agradecimientos especiales a Michele L. Wood. Dirija todas las consultas a Florida Sea Grant, PO Box 110400, Gainesville, FL, 32611-0400, (352) 392-2801, www.flseagrant.org.

SGR 137, junio de 2020. Ediciones anteriores publicadas como SGR 127 y SGR 132.

Hay copias adicionales disponibles en la Librería de extensión IFAS de UF, www.ifasbooks.com, 1-800-226-1764.

Diseño de la portada por: Netalia Shapse, Florida Sea Grant



Programa de capacitación en Análisis de peligros y puntos críticos de control

Sexta edición, junio de 2020

Elaborado por la **Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos** para Capacitación y Educación

Para su comodidad, la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos ha incorporado actualizaciones incluidas en las revisiones de agosto de 2019 de la Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas de la FDA, cuarta edición.



Actual liderazgo de la SHA

El contenido del programa y materiales de capacitación de la SHA está a cargo de un grupo de expertos voluntarios. Si necesita información sobre el protocolo oficial de capacitación, certificaciones de cursos, cursos aprobados y capacitadores reconocidos, comuníquese con el personal de AFDO (afdo.org).

Encontrará una lista completa de participantes activos en el comité directivo, comité directivo ejecutivo y comités de trabajo de la Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos en el sitio web de AFDO, <http://www.afdo.org/seafoodhaccp>.

Estas personas encabezan la elaboración de las actuales ediciones de 2020 de los manuales de capacitación de la SHA, así como las series de diapositivas de capacitación y los modelos de planes de HACCP para pescados y mariscos complementarios. Estos materiales de capacitación necesarios se pueden solicitar al programa Florida Sea Grant College en la dirección <https://www.flseagrant.org/seafood/haccp/>.

Steve Bloodgood, FDA de los EE. UU., College Park, MD
Michael Ciaramella, NY Sea Grant, Stony Brook, NY
Christina DeWitt, Oregon State University, Astoria OR
Ken Gall*, Cornell University, Stony Brook, NY
Doris Hicks*, University of Delaware, Lewes, DE
Whitney Moore, USDC/NOAA/OIASI, Seattle, WA
Steve Otwell*, University of Florida, Gainesville, FL
Lori Pivarnik*, University of Rhode Island, West Kingston, RI
Rhett Register, Florida Sea Grant
Chris Rezendes, Seafood Processors Association, Seattle, WA
Karla Ruzicka, USDC, NOAA, OIASI, Gloucester, MA
Abigail Villalba, Virginia Tech University, Hampton, VA
Lisa Weddig, National Fisheries Institute, McLean, VA
Dorothy Zimmerman, University of Florida

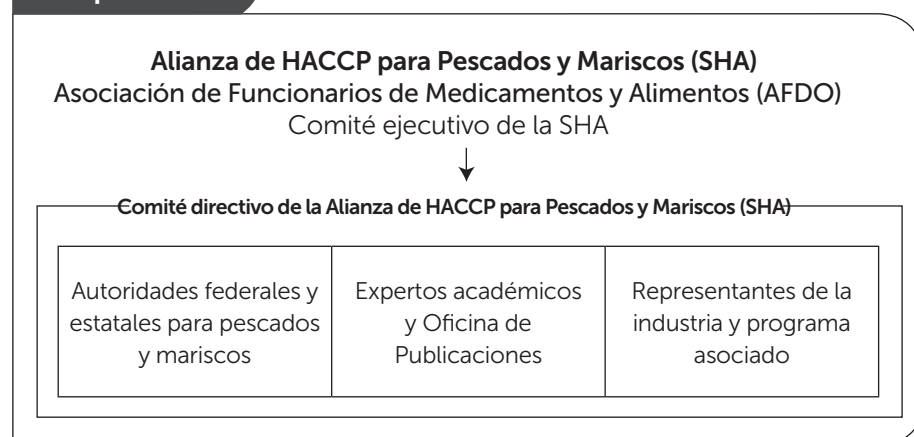
*Jubilación activa

Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos para Capacitación y Educación	v
Capítulo 1. Introducción al curso de la Alianza y HACCP	1
Capítulo 2. Programas prerrequisito y procedimientos de control sanitario	9
Capítulo 3. Peligros para la inocuidad de pescados y mariscos.....	41
Capítulo 4. Etapas preliminares a la elaboración de un plan HACCP	69
Capítulo 5. Principio 1: Análisis de peligros.....	77
Capítulo 6. Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control	99
Capítulo 7. Principio 3: Establecimiento de límites críticos	109
Capítulo 8. Principio 4: Monitoreo de puntos críticos de control	119
Capítulo 9. Principio 5: Medidas correctivas	129
Capítulo 10. Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación	141
Capítulo 11. Principio 7: Procedimientos de mantenimiento de registros.....	157
Capítulo 12. La norma HACCP para pescados y mariscos	185
Apéndice 1. Norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA.....	205
Apéndice 2. Hojas de trabajo de HACCP	221
Apéndice 3. Buenas Prácticas de Manufactura vigentes	229
Apéndice 4. Glosario de términos y siglas	241

Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos para Capacitación y Educación

La Alianza Nacional de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) para Pescados y Mariscos (SHA, por sus siglas en inglés) ofrece un programa de capacitación y educación actual, conveniente y económico para ayudar al cumplimiento comercial y regulatorio de los requisitos existentes para la inocuidad de los productos durante el procesamiento y la importación de pescados y mariscos en los Estados Unidos. La estructura del programa de la SHA se basa en la colaboración entre los funcionarios federales y estatales de inspección de alimentos, investigadores y educadores académicos de inocuidad de los alimentos y distintos representantes de la industria de pescados y mariscos y acuicultura en los EE. UU. (Diapositiva 1) El programa lo financia la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos (AFDO, por sus siglas en inglés) a través de un comité ejecutivo de prestigio y un comité directivo voluntario de la SHA. El comité directivo de la SHA dirige la preparación de materiales y cursos de capacitación y el correspondiente Protocolo SHA. Cualquier persona, empresa, organismo o nación puede participar en el programa de la SHA mediante comunicaciones con la oficina central de AFDO en York, PA (<http://www.afdo.org/seafoodhaccp>; contacto de correo electrónico afdo@afdo.org).

Diapositiva 1



Protocolo y materiales de capacitación de la SHA

El Protocolo de capacitación de la SHA tiene como objetivo mantener un formato de capacitación uniforme y estándar con capacitadores calificados, materiales de capacitación actuales, cursos aprobados y auditorías de cursos, tanto para el público nacional como para el internacional (Diapositiva 2). La AFDO maneja el registro y emite todos los certificados para los participantes que realizan y aprueban un curso de la SHA. Los certificados se emiten para los cursos de la SHA "HACCP: Análisis de peligros y puntos críticos de control" y "Procedimientos de control sanitario para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas". El curso de HACCP se ofrece en dos formatos: en forma presencial y a través de una versión autoguiada que los

participantes pueden realizar en línea. Para obtener un certificado de AFDO de realización del curso, los participantes del curso en línea deben asistir después a una sesión presencial de un día del “Segmento dos”.

Los materiales de capacitación de la SHA incluyen los manuales de capacitación estándar de la SHA, los modelos de planes HACCP y *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas* de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). Los modelos de HACCP son de referencia como ejemplos de planes para el procesamiento y la importación de distintos productos de pescados y mariscos (Diapositiva 3). Algunos de estos materiales se han traducido para el público internacional.

Diapositiva 2

Protocolos de la SHA para los cursos nacionales e internacionales:

- Capacitadores calificados
- Materiales y cursos de capacitación aprobados
- Auditorías de los cursos
- Certificados de realización de los cursos

Cursos de la SHA

- HACCP: Análisis de peligros y puntos críticos de control
- SCP: Procedimientos de control sanitario para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas
- Cursos para capacitar a los capacitadores (TTT, por sus siglas en inglés)

Vínculo Web

Modelos de planes HACCP de la SHA

<http://afdo.org>

<http://flseagrant.org>

Diapositiva 3

Materiales de capacitación de la Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos:

- HACCP: *Programa de capacitación en Análisis de peligros y puntos críticos de control*
- *Procedimientos de control sanitario para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas*
- Modelos de HACCP
- *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas de la FDA*

Requisitos de capacitación de HACCP para Pescados y Mariscos

El programa de la SHA y los materiales de capacitación están diseñados para cumplir los requisitos de capacitación de HACCP establecidos de conformidad con el Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés) Parte 123.10 del programa de inspección obligatoria de pescados y mariscos de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos. Los mandatos en el Título 21 del CFR Parte 123.10 exigen que ciertas actividades de HACCP las debe realizar una “persona capacitada en HACCP”. El curso de la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos es el programa estandarizado por el que la FDA evaluará otros

cursos de capacitación (Diapositiva 4). Una persona capacitada en HACCP es alguien que ha terminado de forma exitosa la capacitación reconocida por la FDA en la aplicación de HACCP en productos piscícolas (al menos el equivalente a un “programa estandarizado” reconocido por la FDA) o ha adquirido el conocimiento gracias a su experiencia laboral. No es obligación asistir a un curso de la SHA, pero este proporciona garantías de que el conocimiento adquirido será coherente con las expectativas regulatorias.

Diapositiva 4

El programa de la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos para Capacitación y Educación ofrece cursos estandarizados y actualizados que cumplen con los requisitos de la FDA de los EE. UU. sobre “personas capacitadas en HACCP” coherentes con el reglamento federal Título 21 CFR, Parte 123.10

Mantenimiento de la integridad del curso

Todos los programas de capacitación se describen de acuerdo con el protocolo existente para capacitación de HACCP y SCP (consulte “Protocolo HACCP para Pescados y Mariscos” en la categoría “Capacitación de HACCP para pescados y mariscos” en el sitio web de la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos [AFDO, por sus siglas en inglés]).

Programa del curso básico de capacitación en HACCP

(16 horas lectivas con el Manual de capacitación HACCP de la SHA y la Orientación de controles y peligros de la FDA)

El programa estándar proporciona pautas por tiempo para cada tema. El programa estándar debe ser de por lo menos 16 horas lectivas. Los capacitadores supervisores deben presentar un programa del curso con el formulario de registro del curso nacional o internacional. Cuando presente el programa con la solicitud del curso, proporcione el tiempo real propuesto y demuestre que el curso es de por lo menos 16 horas lectivas. Se recomienda, pero no se exige, que el curso se imparta en un período de 3 días. Las horas asignadas a cada sección son para permitir suficientes oportunidades de aprendizaje. Sin embargo, el diseño es flexible según la naturaleza del público (esto es, público uniforme de capacitación por especie o métodos de procesamiento, o clases con poco público). Sin importar el formato del curso, asigne 3 a 4 horas lectivas de las 16 horas para ejercicios prácticos. La experiencia ha demostrado que un enfoque alternativo útil para estimular la participación es programar las sesiones prácticas después de la enseñanza respectiva, por ejemplo, sesión de trabajo sobre análisis de peligros después de la clase de Determinación de los puntos críticos de control y la sesión práctica para elaborar el plan HACCP después de la clase de Mantenimiento de registros. Si se usa este formato, los instructores deberían indicar estos cambios en el programa enviado con la solicitud del curso. Además, los instructores deben elegir información complementaria en el Capítulo 3 (Peligros para la inocuidad de pescados y mariscos) junto con información adicional sobre peligros específicos para pescados y mariscos que son exclusivos para el público, tipos de producto o región. Los instructores deben asegurarse de que están familiarizados con los requisitos del curso según lo que se detalla en el Protocolo de capacitación de HACCP y SCP.

“Segmento dos” del programa del curso HACCP en línea

(6,5 horas lectivas, como mínimo, con el uso de la Orientación de controles y peligros de la FDA)

La Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos ofrece un formato de capacitación alternativo que incluye un curso de HACCP en línea (Segmento uno) seguido de un curso de un día denominado Segmento dos, que lo realiza un capacitador calificado de la SHA/AFDO. Los dos segmentos de este formato de capacitación alternativo se describen a continuación.

Segmento uno (Curso en línea): el curso de capacitación inicial en línea está diseñado para enseñar a los estudiantes el programa presentado en los dos primeros días del curso básico de HACCP de la SHA/AFDO. Los estudiantes deben inscribirse para el curso en línea Segmento uno en <http://seafoodhaccp.cornell.edu>. El curso en línea consta de 12 módulos, cada uno de los cuales corresponde a los capítulos en el programa de capacitación en Análisis de peligros y puntos críticos de control. Se recomienda usar el Manual de capacitación de la SHA/AFDO y la Orientación de controles y peligros de la FDA como herramientas para ayudar con el proceso de aprendizaje. Se llevará un registro del avance de cada estudiante en el curso en línea con el nombre de usuario y la contraseña que crean después de inscribirse en el curso. Después de terminar el curso, se enviará al estudiante una carta por correo electrónico de “Realización del curso” de Cornell University por el Segmento uno. Este aviso servirá como el “boleto” del estudiante para asistir al Segmento Dos opcional del curso de capacitación de la SHA/AFDO. Se deben terminar los 12 módulos del curso en línea dentro de los 6 meses posteriores al procesamiento de la inscripción inicial en el curso en línea.

Segmento dos (curso de capacitación “presencial” impartido por capacitadores “calificados” de la SHA/AFDO): para recibir un “Certificado de realización del curso” de la AFDO equivalente al proporcionado después de realizar el curso tradicional en un salón, los estudiantes que han realizado el Segmento uno del curso en línea deben luego asistir a un curso de capacitación presencial (en un salón) llamado Segmento dos para finalizar su capacitación. El curso lo debe impartir un capacitador calificado de la SHA/AFDO. Los programas del Segmento dos del curso están publicados en <http://www.afdo.org/seafoodhaccp>. También puede usar este sitio web para buscar un capacitador calificado en un estado o nación en específico. SHA/AFDO recomienda que el Segmento dos del curso se termine dentro de seis meses y no más allá de dos años después de la fecha de realización del Segmento uno del curso en línea. El capacitador supervisor que realiza el curso aprobado de la SHA/AFDO es responsable de tomar las decisiones finales relacionadas con este plazo de acuerdo con su experiencia y los factores relacionados para cada participante. Los cursos de capacitación en HACCP del Segmento dos deben tener un mínimo de 6,5 horas lectivas después del programa aprobado, que incluye al menos 2 horas para realizar ejercicios prácticos de análisis de peligros y elaboración de planes HACCP. Todos los estudiantes deben tener acceso a la *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas* de la FDA.

Programa del curso Procedimientos de control sanitario

(6,5 horas lectivas con el Manual de capacitación en SCP de la SHA)

El curso de SCP tiene como objetivo explicar cómo mantener los registros de controles sanitarios obligatorios que se exigen para complementar un plan HACCP para pescados y mariscos. El curso SCP no es un curso básico de saneamiento, sino más bien un curso sobre “cómo” monitorear, que destaca las 8 áreas o condiciones clave de saneamiento que se especifican en la norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA. El curso SCP hace referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes conforme al Título 21 de CFR 117, que incluye consejos sobre la capacitación y registros de capacitación obligatorios para empleados y sobre cómo abordar el “contacto cruzado” a fin de prevenir problemas potenciales de alérgenos alimentarios. La duración del curso puede variar según la naturaleza del público y el uso previsto. Se recomiendan 6,5 horas lectivas para garantizar la capacitación suficiente para mantener los registros obligatorios para las 8 condiciones de saneamiento clave. Cada condición de saneamiento se analiza en capítulos individuales con tres partes básicas:

- Monitoreo, correcciones y registros sanitarios;
- Antecedentes sobre saneamiento; y
- Guías de controles sanitarios (ejemplos)



Introducción al curso de la Alianza y HACCP

En el Capítulo 1, describiremos el objetivo y el formato del curso de capacitación de la Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos. Además, conoceremos las expectativas de quienes participan en esta capacitación antes de proporcionar los antecedentes sobre el concepto de HACCP (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este capítulo aprenderá lo siguiente:

- El objetivo del curso
- El formato del curso
- Las expectativas de los participantes
- El significado y la importancia de HACCP

Objetivo del curso

Este curso proporciona capacitación para la industria de pescados y mariscos y reglamentos coherentes con los requisitos regulatorios de la norma de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) de diciembre de 1995 de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos (consulte el Capítulo 12 y el Apéndice 1). La norma entró en vigor en diciembre de 1997 para garantizar el procesamiento y la importación seguros de los productos de pescados y mariscos en los Estados Unidos. Esta norma especifica que la capacitación es obligatoria para las personas responsables de elaborar y modificar el plan HACCP y de los responsables de revisar los registros. Este curso contiene la información necesaria para que usted u otros miembros de su equipo cumplan los requisitos de capacitación en HACCP descritos en la norma de la FDA (Diapositiva 2). Muchas autoridades y naciones han adoptado distintas versiones de HACCP para la inocuidad de pescados y mariscos.

Diapositiva 2

Objetivo del curso

- La norma HACCP de la FDA tiene un requisito de capacitación para las personas que elaboran o modifican un plan HACCP o revisan registros
- El curso de capacitación de la Alianza se puede usar para demostrar que cumple este requisito.

Formato del curso

Este curso de HACCP para pescados y mariscos se divide en tres partes definidas (Diapositiva 3):

- Reglas básicas de HACCP con la *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas* de la FDA (Orientación de controles y peligros de la FDA).
- Explicación de HACCP y la norma y materiales de orientación de la FDA para desarrollar un plan HACCP.
- Ejercicios en clase para proporcionar práctica y capacitación en la elaboración de planes HACCP para pescados y mariscos.

Diapositiva 3

Formato del curso:

- Reglas básicas de HACCP con la Orientación de controles y peligros de la FDA
- Norma y orientación HACCP para pescados y mariscos de la FDA para elaborar planes HACCP
- Ejercicio práctico grupal para elaborar un modelo de plan HACCP

La primera parte del curso describe los programas prerrequisito, los peligros para la inocuidad de pescados y mariscos y las etapas preliminares que se deben realizar antes de aplicar los principios de HACCP. Luego, se describen los siete principios de HACCP para comprender mejor las reglas básicas en las que se basa el HACCP. Además, aprenderá a usar la Orientación de controles y peligros de la FDA para encontrar la información necesaria para cumplir cada principio de HACCP. La clase avanzará para elaborar un plan HACCP para un pescado fresco común, mahi-mahi, producido en formato de filete por el modelo ficticio de la “Empresa de pescados y mariscos XYZ”. Este ejemplo le permitirá comprender los principios de HACCP y cómo usar la Orientación de controles y peligros de la FDA para encontrar la información que necesitará para aplicar estos principios a un ejemplo sencillo de procesamiento de pescados y mariscos.

La segunda parte del curso explica la norma HACCP para pescados y mariscos y cómo se relaciona con cada uno de los siete principios de HACCP.

La tercera parte es un ejercicio práctico que muestra cómo elaborar un plan HACCP para pescados y mariscos para un tipo específico de operación o producto con la Orientación de controles y peligros de la FDA. Durante esta parte del curso, la clase se dividirá en equipos para escribir planes HACCP para distintos tipos de productos de pescados y mariscos.

Qué se espera del participante

El HACCP es un sistema de administración de inocuidad importante y se puede integrar a cualquier operación. Sin embargo, el HACCP puede complicarse y volverse exigente hasta que se comprendan los conceptos básicos. Por lo tanto, se le insta a hacer preguntas y a aportar experiencias directas durante los análisis (Diapositiva 4).

Diapositiva 4

Se insta a los participantes a lo siguiente:

- Hacer preguntas y participar en los análisis
- Participar en el ejercicio práctico grupal de forma activa para elaborar un plan HACCP
- Asistir a todas las partes del curso

Este manual incluye ejercicios que exigen la participación en clases durante la capacitación. Recuerde que mientras más aporte a estos ejercicios, menos complicado le parecerá el sistema HACCP y más sencillo será desarrollar e implementar un plan HACCP.

Para cumplir con el protocolo para esta capacitación, el instructor también está obligado a monitorear y asegurarse de que usted haya asistido a todas las partes del curso para cumplir los requisitos para recibir un certificado de realización del curso de la Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos.

Manuales de capacitación

Hay dos manuales de capacitación que usará durante este curso de capacitación. Describiremos cada uno de ellos y el tipo de información que contienen (Diapositiva 5).

Manual de capacitación de HACCP para pescados y mariscos (libro azul)

El primer manual de capacitación es el manual de capacitación de la Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos (libro azul). Este manual contiene toda la información que abarcará este curso. Este manual es suyo, familiarícese con él. Averigüe dónde están las definiciones, dónde están los formularios que le permitirán elaborar un plan HACCP y dónde encontrar otra información básica. Tome la mayor cantidad de notas y destaque texto según sea necesario para crear y comprender un plan HACCP. Use el manual como una referencia. Saque tantas copias de los formularios adjuntos como sea necesario o fotocopie el manual completo para compartirlo con otras personas en su empresa.

Orientación de controles y peligros de la FDA (libro dorado)

El otro manual de capacitación para este curso es la *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas* de la FDA. Aprenderá a usar este manual para aplicar cada uno de los siete principios de HACCP.

La Orientación de controles y peligros tiene como propósito ayudar a los procesadores de pescados y mariscos a elaborar sus planes HACCP. La Orientación de controles y peligros contiene información que ayudará a los procesadores a identificar los peligros asociados a sus productos y les será útil para formular estrategias de control. Esta Orientación de controles y peligros también tiene como propósito servir como una herramienta que será utilizada por funcionarios reguladores estatales y federales en la evaluación de los planes HACCP para productos de pescados y mariscos.

Diapositiva 5

El Manual de capacitación de HACCP para pescados y mariscos (libro azul) proporciona lo siguiente:

- Contenido escrito que describe cada presentación en el curso
- Información de referencia y formatos que permiten elaborar un plan HACCP

La Orientación de controles y peligros de la FDA proporciona lo siguiente:

- Orientación para la industria de pescados y mariscos que les permitirá identificar los peligros para sus productos y preparar estrategias de control eficaces
- Una herramienta para los funcionarios reguladores que les permitirá evaluar los planes HACCP para productos de pescados y mariscos

Definiciones clave y conceptos que se usan en la norma de la FDA y en la Orientación de controles y peligros de la FDA

Hay distintas definiciones para los términos y conceptos clave de HACCP que se usan en la norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA y en la Orientación de controles y peligros que los procesadores de pescados y mariscos deberían comprender (Diapositiva 6). Revisaremos cada una de estas definiciones a medida que se presenta el principio HACCP correspondiente en cada capítulo del manual de capacitación de la Alianza. Además, presentaremos conceptos o términos clave de la Orientación de controles y peligros de la FDA cuando sean necesarios para entender los peligros o las estrategias de control adecuadas para cada uno de ellos. Puede encontrar una lista de definiciones para los términos y otros conceptos clave de HACCP en el Apéndice 4 de este manual de capacitación. Puede consultarlos en cualquier momento durante o después de este curso.

Diapositiva 6

Se proporcionan definiciones y términos clave usados en la norma HACCP para pescados y mariscos y en la Orientación de controles y peligros de la FDA para su consulta en el Apéndice 4.

El significado y la importancia de HACCP

HACCP es una sigla que significa Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Diapositiva 7). Es un enfoque sistemático para la identificación, la evaluación y el control de los peligros para la inocuidad de los alimentos. Los conceptos que abarca este término son importantes.

HACCP no es un sistema reactivo, sino un sistema preventivo de controles de peligros para la inocuidad de los alimentos. Los procesadores de alimentos pueden utilizarlo como una herramienta de administración para garantizar alimentos más inocuos para los consumidores. El sistema HACCP está diseñado para identificar los peligros exclusivos para la inocuidad de los alimentos asociados a tipos específicos de productos u operaciones de procesamiento y luego, para desarrollar un plan HACCP para prevenir, eliminar o reducir dichos peligros.

Diapositiva 7

HACCP significa Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

HACCP no es un sistema que no conlleva riesgos, pero está diseñado para reducir el riesgo de peligros para la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables (Diapositiva 8). Es un enfoque comprobado para garantizar la inocuidad de los alimentos. En 1973, la FDA exigió controles de tipo HACCP para proteger el procesamiento de alimentos enlatados de baja acidez contra la *Clostridium botulinum*, la bacteria que puede producir la toxina que causa botulismo.

Diapositiva 8

Un sistema HACCP:

- es preventivo, no reactivo;
- es una herramienta de administración que se usa para proteger el suministro de alimentos;
- está diseñado para reducir el riesgo de peligros para la inocuidad de los alimentos, pero no está exento de riesgos.

Historia breve del HACCP

El concepto de HACCP se aplicó por primera vez a la producción de alimentos durante los esfuerzos para suministrar alimentos inocuos al programa espacial de los Estados Unidos a comienzos de la década de 1960. Se decidió que las técnicas de control de calidad existentes no proporcionaban la garantía necesaria contra la contaminación durante la producción de alimentos. Las pruebas a los productos finales necesarias para garantizar que los alimentos serían inocuos serían tan extensas, que pocos alimentos estarían disponibles para los vuelos espaciales (Diapositiva 9). Actualmente, el HACCP ha sido adoptado por muchos procesadores de alimentos para garantizar la inocuidad de sus alimentos.

Diapositiva 9

Orígenes de HACCP:

- Se aplicó por primera vez en la década de 1960.
- Se usó por primera vez cuando se desarrollaron alimentos para el programa espacial.
- Adoptado por muchos procesadores de alimentos.

En 1985, la Academia Nacional de Ciencias (NAS, por sus siglas en inglés) recomendó que todos los organismos reguladores deberían adoptar el enfoque de HACCP y que debería ser obligatorio para los procesadores de alimentos (Diapositiva 10). Esta recomendación derivó en la creación del Comité Consultivo Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés).

Diapositiva 10

Recomendación de la Academia Nacional de Ciencias:

Todos los organismos reguladores deberían adoptar el enfoque de HACCP y debería ser obligatorio para los procesadores de alimentos.

Este comité estandarizó los principios de HACCP usados por la industria y las autoridades reguladoras.

HACCP es aprobado por muchos países y organizaciones y, si bien los enfoques regulatorios pueden discrepar de una nación a otra, los conceptos de HACCP son los mismos.

Siete principios de HACCP

La norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA y otros sistemas de control de HACCP nacionales e internacionales se basan en siete principios o etapas básicas (Diapositiva 11). Estos principios se explicarán más detalladamente en este curso. Asimismo, se incluye un glosario de HACCP y definiciones regulatorias en el Apéndice 4.

Diapositiva 11

Siete principios de HACCP:

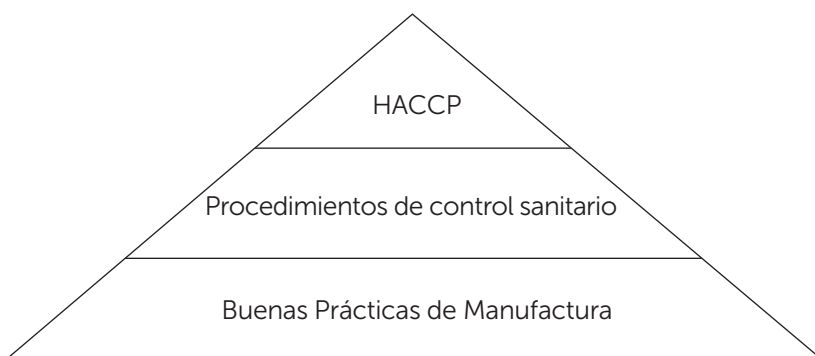
- 1) Realizar un análisis de peligros
- 2) Determinar los puntos críticos de control (PCC) en el proceso
- 3) Establecer los límites críticos
- 4) Establecer procedimientos de monitoreo
- 5) Establecer medidas correctivas
- 6) Establecer procedimientos de verificación
- 7) Establecer procedimientos de mantenimiento de registros

HACCP es parte de un sistema completo de inocuidad de los alimentos

HACCP es un sistema preventivo para garantizar la inocuidad de los alimentos, pero no es un sistema independiente. Para que sea eficaz, HACCP debe tener como base programas vigentes de inocuidad de los alimentos, como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés). Estos programas se conocen como “prerrequisitos” que proporcionan una base para el programa HACCP (Diapositiva 12).

Diapositiva 12

HACCP no es un sistema independiente.
HACCP se desarrolla sobre la base de las Buenas Prácticas de Manufactura.





Programas prerrequisito y procedimientos de control sanitario

Programas prerrequisito

HACCP no es un programa independiente, sino que es parte de un sistema más grande de procedimientos de control para garantizar la inocuidad de los alimentos. Para que HACCP funcione de manera eficaz, debe estar acompañado de lo que se conoce como “programas prerrequisito” (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este capítulo, aprenderá lo siguiente:

- La importancia de los programas prerrequisito para HACCP
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés)
- Ejemplos de monitoreo de SCP

Los programas prerrequisito proporcionan las condiciones ambientales y operacionales básicas necesarias para la producción de alimentos saludables e inocuos. Las normas, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés) exigen algunos de estos programas y recomiendan otros (Diapositiva 2).

Diapositiva 2

Definición:

Los programas prerrequisito son procedimientos, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que abordan las condiciones ambientales y de operación que proporcionan la base del sistema HACCP.

Vínculo Web

Hay un curso de capacitación en línea sobre los requisitos básicos de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de la FDA que está disponible en <https://instituteforfoodsafety.cornell.edu/gmptraining>

Hay varios requisitos federales que también se pueden considerar como programas prerequisite, de los cuales los procesadores deben estar al tanto. Si bien este curso no puede analizar todos los programas prerequisite en detalle, es importante que los procesadores de pescados y mariscos sepan que, según el producto que procesan o la naturaleza de su operación, habrá requisitos de cumplimiento federal adicionales que se aplican a los alimentos que se procesan.

También hay requisitos de código local o estatal específicos para los establecimientos de procesamiento de alimentos en su área, que especifican dónde se debe ubicar su empresa y cómo se debe construir y mantener. Además, es posible que deba obtener licencias o permisos específicos de las autoridades estatales o locales. Es posible que haya requisitos específicos de los productos para el etiquetado nutricional y de alérgenos. Si el producto se va a importar a los Estados Unidos, además de cumplir los requisitos de la norma HACCP para pescados y mariscos para los importadores, es necesario cumplir los requisitos de Aviso previo de la Ley contra el Bioterrorismo de 2002, conocida formalmente como la Ley de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Bioterrorismo de 2002.

Es posible que haya otros requisitos y recomendaciones que se apliquen en su caso, según la naturaleza, el tamaño y la ubicación de su empresa (Diapositivas 3 y 4). Estos incluyen los siguientes:

- Requisitos de autoridades locales, estatales y federales, por ejemplo:
 - Requisitos de defensa de los alimentos y bioseguridad
 - Requisitos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés)
 - Requisitos de etiquetado
 - Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA, por sus siglas en inglés)
 - Etiquetado del país de origen (COOL, por sus siglas en inglés)
 - Ley de Etiquetado Nutricional y Educación (NLEA, por sus siglas en inglés)
- Recomendaciones para instalación y programas operacionales, por ejemplo:
 - Monitoreo ambiental
 - Controles de envío
 - Programas de retiro y rastreabilidad
 - Controles del proveedor
 - Mantenimiento preventivo

Diapositiva 3

Requisitos federales, estatales o locales

- Requisitos de defensa de los alimentos y bioseguridad
- Requisitos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés)
- Requisitos de etiquetado
 - Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA, por sus siglas en inglés)
 - Etiquetado del país de origen (COOL, por sus siglas en inglés)
 - Ley de Etiquetado Nutricional y Educación (NLEA, por sus siglas en inglés)
- Permisos y licencias locales y estatales

Diapositiva 4

Programas recomendados

- Monitoreo ambiental
- Controles de envío
- Programas de retiro y rastreabilidad
- Controles del proveedor
- Mantenimiento preventivo

El resto del capítulo nos centraremos en los requisitos de aquellos programas prerequisite que respaldan su cumplimiento de la norma HACCP para pescados y mariscos.

Programas prerequisite obligatorios para HACCP para pescados y mariscos

En 2011, el Congreso de los EE. UU. aprobó una ley integral llamada Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés). Como resultado de esta nueva ley, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió varias normas nuevas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, donde solo algunas se aplican a los procesadores de pescados y mariscos. Un reglamento nuevo, Buenas prácticas de manufactura vigentes, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos de alimentos para el consumo humano (CP de alimentos para el consumo humano [21 CFR Parte 117]), tiene partes que se aplican a los procesadores de pescados y mariscos. Esta norma nueva estableció requisitos adicionales para la capacitación de los empleados, el mantenimiento de registros y las normas revisadas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

Según la norma HACCP para pescados y mariscos existente y las nuevas adiciones de la FSMA, los siguientes son programas prerequisite que un procesador debe tener implementados para respaldar el programa HACCP para pescados y mariscos (Diapositiva 5).

- **Capacitación del empleado y registros de capacitación** (21 CFR 117 Subpartes A y F)
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes** (21 CFR 117 Subparte B)
- **Procedimientos de control sanitario de la norma HACCP para pescados y mariscos** (21 CFR 123.11)

Diapositiva 5

Programas prerequisite obligatorios para HACCP para pescados y mariscos

- Capacitación del empleado y registros de capacitación
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes
- Procedimientos de control sanitario de la norma HACCP para pescados y mariscos

Nota

Dos opciones de cursos en línea que pueden ser útiles para los procesadores son los siguientes:

(1) La **Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos (SHA, por sus siglas en inglés)** ofrece un curso de HACCP para Pescados y Mariscos en línea de 12 módulos, que cubre los requisitos de capacitación en **inocuidad de los alimentos**. Está disponible en <http://seafoodhaccp.cornell.edu/Intro/index.html>.

(2) El **Instituto para la Inocuidad de los Alimentos de Cornell University** ofrece un curso en línea de BPM que abarca la **higiene de los alimentos, salud del empleado e higiene personal** en <https://instituteforfoodsafety.cornell.edu/gmptraining>.

Puede haber otras opciones de cursos que también satisfagan los requisitos.

Es importante destacar que realizar algún curso específico y los registros de capacitación no son la medida completa para el cumplimiento. El desempeño real del empleado es la medida principal para el cumplimiento.

Capacitación del empleado y registros de capacitación

21 CFR Partes 117 A y F abordan los requisitos para las calificaciones del empleado que manipula alimentos, capacitación y mantenimiento de registros de capacitación.

Calificaciones de los empleados

Los **empleados** que supervisan o que fabrican, procesan, envasan o manipulan alimentos deben estar **calificados** para realizar las tareas asignadas y se exige que tengan la educación, capacitación o experiencia necesaria para fabricar, procesar, envasar o manipular alimentos limpios e inocuos.

Capacitación de empleados

Para cumplir los **requisitos de capacitación**, los empleados deben recibir capacitación en los principios de higiene de los alimentos e inocuidad de los alimentos, lo que debe incluir información acerca de la importancia de la salud del empleado y la higiene personal. El contenido adecuado de la capacitación depende de las tareas asignadas al empleado.

Las empresas pueden decidir si una capacitación será adecuada para todas las personas o si sería más adecuado impartir capacitaciones independientes específicas para el puesto. Esto dependerá de la complejidad de las operaciones y de dónde será necesario implementar medidas preventivas.

La capacitación puede proporcionarla el personal de la instalación, una fuente externa o una combinación de ambas. La capacitación se puede impartir por cualquier medio razonable; por ejemplo, en el trabajo, en forma presencial o en línea (Diapositiva 6).

Diapositiva 6

Requisitos de capacitación: Control preventivo de alimentos para el consumo humano (21 CFR 117)

- Los empleados deben estar calificados para realizar los trabajos asignados
- Capacitación en higiene e inocuidad de los alimentos
- Los supervisores garantizan el cumplimiento
- Se mantienen registros de capacitación

No hay un intervalo de frecuencia específico en la norma para la capacitación; sin embargo, se espera que la capacitación adecuada se imparta antes de que los empleados realicen sus tareas de manera independiente. También se prevé que se proporcionará capacitación de repaso cuando sea necesario.

Documentación de capacitación y requisitos para el mantenimiento de registros

Se exige que las instalaciones mantengan registros que documenten la capacitación en los principios de higiene e inocuidad de los alimentos para quienes supervisan o realizan actividades de manufactura, procesamiento, embalaje o manipulación de alimentos. Los procesadores deben mantener registros de esta capacitación **durante 2 años**.

La Diapositiva 7 proporciona dos ejemplos de registros de capacitación. El primero documenta diversas actividades de capacitación para un empleado. El segundo es una hoja de firmas simple que documenta la asistencia del empleado.

Diapositiva 7

Ejemplo de registros de capacitación

Registro de capacitación de empleados			
Empleado: <i>Anybody Jones</i>		Puesto o función: Correa de procesamiento para el horno de cocción de camarones	
CURSOS	UBICACIÓN	FECHA DE CAPACITACIÓN	FIRMA
Curso básico de saneamiento (Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos)	Oficina central	1 de noviembre de 2015	<i>Ben Smith</i>
BPM 117	Unidad de planta 3	15 de enero de 2017	<i>BS</i>
Monitoreo de SCP	Unidad de planta 3	15 de enero de 2017	<i>BS</i>
Repaso de Conocimientos Básicos de Saneamiento	Oficina central	1 de febrero de 2017	<i>S Otwell</i>

Registro de capacitación grupal de empleados	
Curso: Higiene personal e inocuidad de los alimentos Nivel 1	Ubicación: <i>Oficina central</i>
FECHA DE CAPACITACIÓN: 15 de abril de 2017	FIRMA <i>Ben Smith, supervisor n.º 1</i>
EMPLEADOS	
<i>Nancy Dolittle: Embalaje y Etiquetado</i>	
<i>Anyone Jones: Correa del horno de cocción de camarones</i>	
<i>Wei Not: Muelle de recepción</i>	
<i>Bettie Done: Descongelado</i>	

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (21 CFR 117 Subparte B)

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un reglamento federal (consulte el Apéndice 3) que se aplica a todos los fabricantes de alimentos y es la base para determinar si la instalación, los métodos de procesamiento, las prácticas y los controles que se usan para procesar alimentos son adecuados para permitir la producción de alimentos saludables e inocuos, y si los productos se han procesado en condiciones higiénicas. Las BPM resumen las normas mínimas que una instalación de procesamiento de alimentos debe cumplir, por ejemplo: personal, edificios e instalaciones, equipos, controles de proceso y producción, materias primas y operaciones de manufactura (Diapositiva 8).

Diapositiva 8

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son la base para determinar si los métodos del proceso producen alimentos inocuos y si los productos se procesaron en condiciones higiénicas.

Las BPM se actualizaron recientemente. Un cambio principal es que la prevención del contacto cruzado con alérgenos se aborda explícitamente. “Contacto cruzado” es diferente a “contaminación cruzada”. El contacto cruzado con alérgenos es una incorporación no intencional de alérgenos alimentarios no declarados en los alimentos, mientras que la contaminación cruzada es la contaminación de los alimentos con peligros bacterianos, químicos o físicos (Diapositiva 9).

Nota

Hay una versión completa de las BPM vigentes Parte 117 en el Apéndice 3.

Diapositiva 9

Buenas Prácticas de Manufactura (21 CFR Parte 117 Subparte B)

- Describe los requisitos para que los procesadores de alimentos garanticen la producción inocua e higiénica de alimentos.
- Las BPM para la manufactura de alimentos, que se publicaron por primera vez en 1969 (21 CFR Parte 110), se modificaron en 1986 y, nuevamente, en 2015 (21 CFR Parte 117).
- Las BPM actualizadas incluyen la prevención del contacto cruzado con alérgenos.

Los sistemas HACCP se deben construir sobre una base firme de cumplimiento de las BPM. La implementación de procedimientos eficaces de saneamiento es una parte importante del cumplimiento de dichas prácticas. La FDA reconoció que los procesadores de pescados y mariscos debían prestar atención más estricta a ciertos requisitos de BPM relacionados con el saneamiento y que incorporaban procedimientos de control sanitario específicos en la norma HACCP para pescados y mariscos (Diapositiva 10).

Nota

Apéndice 1: Norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA

Diapositiva 10

Los programas HACCP para pescados y mariscos deben estar basados en un fundamento sólido que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los procedimientos de control sanitario (SCP).

Procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés)

La norma HACCP para pescados y mariscos (21 CFR Parte 123) contiene disposiciones que describen los requisitos de monitoreo, las correcciones y los registros asociados a los **procedimientos de control sanitario** (SCP, por sus siglas en inglés). Los SCP se explican en 21 CFR Parte 123.11.

Los **SCP** son los procedimientos necesarios para satisfacer los requisitos específicos de las BPM que, en caso de ausencia de control, podrían afectar la inocuidad de los alimentos. Cuando se implementan los SCP, los planes HACCP pueden centrarse con mayor eficacia en los peligros asociados al producto o al proceso, en lugar del entorno de la planta de procesamiento o las prácticas de los empleados (Diapositiva 11).

Diapositiva 11

Las empresas de procesamiento de alimentos usan los Procedimientos de control sanitario (SCP) para satisfacer los requisitos de las BPM.

Los SCP son un medio eficaz para controlar potenciales peligros para la inocuidad de los alimentos que pueden estar asociados a los entornos de procesamiento y las prácticas de los empleados.

Mediante la implementación adecuada de los SCP, un procesador puede controlar potenciales peligros para la inocuidad de los alimentos provocados por condiciones antihigiénicas asociadas con el entorno de la planta y las prácticas de los empleados.

Procedimientos de control sanitario de HACCP para pescados y mariscos (21 CFR 123.11)

Las disposiciones asociadas a la Parte 123.11 de la norma HACCP para pescados y mariscos incluyen una recomendación y tres requisitos (Diapositiva 12).

Diapositiva 12

Procedimientos de control sanitario

Recomendados:

- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) por escrito

Obligatorios:

- Monitoreo
- Correcciones
- Mantenimiento de registros

La norma recomienda que los procesadores creen un **procedimiento operativo estandarizado de saneamiento (o POES)** por escrito para realizar eficazmente sus **procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés)**.

Se recomiendan los POES por escrito, ya que describirán los objetivos, los métodos y las actividades que se deben realizar para satisfacer los requisitos de SCP.

Vínculo Web

El manual de capacitación para los *Procedimientos de control sanitario para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas* (SGR 119) está disponible a través de la Librería de extensión IFAS de University of Florida, <http://www.ifasbooks.com> (siga el vínculo de HACCP)

Los POES **por escrito** bien diseñados que se implementen de manera correcta son un medio eficaz para prevenir condiciones insalubres asociadas con el entorno de procesamiento y las prácticas de los empleados, que pueden contribuir a los peligros para la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo (Diapositiva 13), los POES se pueden diseñar para permitir el control de algunos peligros bacterianos mediante la especificación de procedimientos para prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado, según se indica a continuación:

Diapositiva 13

Ejemplos de Procedimientos de control sanitario

Control de peligros de contaminación cruzada bacteriana

- Mantener el flujo de producto
- Ubicación de las estaciones de lavado de manos
- Limpieza y desinfección de equipos

Control de peligros de contaminación cruzada química o contacto cruzado con alérgenos

- Almacenamiento adecuado de productos químicos
- Etiquetado adecuado de productos químicos
- Uso correcto de productos químicos
- Programación de la producción para prevenir el contacto cruzado con alérgenos.

- Mantener un flujo de producto adecuado y limitar ciertas tareas y movimientos de los empleados.
- Ubicar estaciones de lavado y desinfección de manos en el área de procesamiento para facilitar el lavado adecuado de manos.
- Usar procedimientos adecuados de limpieza y desinfección para los equipos.

Asimismo, se pueden usar POES para controlar algunos peligros de contaminación química o contacto cruzado con alérgenos mediante la especificación de procedimientos para lo siguiente:

- Almacenamiento de productos químicos en un lugar adecuado.
- Etiquetado de todos los productos químicos.
- Uso de los productos químicos de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- Programación de la producción para prevenir el contacto cruzado con alérgenos.

La Tabla 2 de las páginas 30 a 36 proporciona un ejemplo de un POES por escrito.

La norma exige que los procesadores **monitoreen** las condiciones y prácticas en su instalación relacionadas con las ocho (8) áreas clave de saneamiento. Este monitoreo debe ocurrir con la suficiente frecuencia para mostrar el cumplimiento de los requisitos de BPM vigentes. **La norma también exige** que los procesadores **corrijan los problemas** que se identifican durante el monitoreo y que **mantengan registros** de los resultados del monitoreo y las correcciones que se realizaron.

Ocho áreas clave de saneamiento

Los procedimientos de control sanitario se centran en ocho áreas clave de saneamiento que provienen de las BPM (Diapositiva 14). Para comprender lo que abarca cada área y cumplir exitosamente con los requisitos de la norma HACCP para

pescados y mariscos Parte 123.11, se recomienda encarecidamente revisar las citas a las BPM asociadas a cada una de las ocho áreas clave de saneamiento. La Tabla 1 (consulte las páginas 21 y 22) muestra esta relación entre las ocho áreas clave de saneamiento y las Buenas Prácticas de Manufactura.

Diapositiva 14

Ocho áreas clave de saneamiento:

- 1) Inocuidad del agua
- 2) Condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos
- 3) Prevención de la contaminación cruzada
- 4) Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos
- 5) Protección contra adulterantes
- 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos
- 7) Salud del empleado
- 8) Exclusión de plagas

A continuación, se proporciona una descripción general de cada una de las ocho áreas clave de saneamiento.

1) Inocuidad del agua: El agua (y el hielo) que tiene contacto con los alimentos o las superficies en contacto con alimentos deberá tener una calidad inocua e higiénica (Diapositiva 15)

- La fuente de agua y el sistema de tuberías que transporta el agua hacia y en todo el edificio debe proporcionar un suministro inocuo. En el caso de las empresas que usan una fuente municipal de agua para el procesamiento y la producción de hielo, la autoridad encargada del tratamiento del agua es responsable de la inocuidad de la fuente y de su transporte hacia el edificio. Los documentos deben incluir pruebas anuales de la calidad del agua por parte de la autoridad encargada del agua. Las empresas que usan sistemas privados de agua (por ejemplo, pozos) son directamente responsables del monitoreo y la documentación adecuados de la inocuidad de la fuente de agua. Las municipalidades pueden proporcionar orientación.
- La protección del agua que se usa para los alimentos y su manufactura debe prevenir la contaminación por potenciales conexiones cruzadas y reflujo. Para garantizar que el agua es inocua, se deben prevenir las conexiones cruzadas. No debe haber el potencial de reflujo o conexiones cruzadas entre el suministro de agua y las tuberías de aguas residuales o el alcantarillado.

Diapositiva 15

1) Inocuidad del agua:

- Fuente y tratamiento del agua que tiene contacto con alimentos o con superficies en contacto con alimentos
- Agua que se usa en la manufactura del hielo
- Conexiones cruzadas entre los suministros de agua potable y no potable

2) Condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos: Las superficies en contacto con alimentos deberán tener el diseño adecuado y se deben mantener en una manera limpia e higiénica para prevenir la contaminación de los alimentos (Diapositiva 16).

- Las superficies en contacto con alimentos se deben diseñar, fabricar, mantener e instalar de manera tal que sean fáciles de limpiar y puedan soportar el entorno en el que se usan. Los equipos deben tener uniones perfectamente adheridas y deben ser de materiales impermeables que se puedan limpiar y desinfectar fácilmente. Las superficies en contacto con alimentos también se deben mantener en una condición adecuada para prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado con alérgenos. Por ejemplo, no se deberían usar uniones mal adheridas, piezas corroídas, pernos expuestos, cabezas de tornillos o incluso superficies desportilladas que podrían atrapar agua o suciedad.
- Se deben establecer procedimientos y frecuencias adecuados de limpieza y desinfección para todas las superficies en contacto con alimentos, como equipos, utensilios, envases de alimentos, guantes y prendas externas. Las frecuencias sugeridas para la limpieza y desinfección incluyen: antes del uso, después de las interrupciones de procesamiento y según sea necesario. La limpieza se logra con detergente y agua a una temperatura adecuada. La desinfección se logra con el uso de desinfectantes aprobados, como cloro, amonio cuaternario o compuestos con base de yodo.

Diapositiva 16

2) Condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos:

- Diseño, mano de obra, mantenimiento y materiales usados para las superficies en contacto con alimentos
- Limpieza y desinfección de rutina programadas de las superficies en contacto con alimentos, como guantes y prendas externas

3) Prevención de la contaminación cruzada: La higiene del empleado, las prácticas del personal y el diseño de la instalación deben prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado con alérgenos (Diapositiva 17).

- Los empleados deben mantener una higiene personal adecuada y respetar las prácticas de higiene adecuadas para prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado con alérgenos. Los trabajadores deben usar atuendos limpios y adecuados y se deben lavar y desinfectar las manos en intervalos adecuados. Se deben usar correctamente guantes y estos no son un sustituto del lavado y la desinfección de manos.
- Los empleados deben comprender que sus acciones pueden aportar a la contaminación del producto. Se deben lavar y desinfectar (cuando sea necesario) las manos o los guantes de los empleados, junto con los equipos y los utensilios, después de contaminarse. Por ejemplo, los empleados que trabajan en el área de productos crudos no deberían trabajar con el producto terminado sin lavar y desinfectar sus manos, los guantes, los equipos o los utensilios para evitar la contaminación cruzada.

- El diseño de la planta debe prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado con alérgenos, lo que incluye la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y el material de envasado. Las operaciones se deben separar adecuadamente donde es probable que ocurra contaminación cruzada o contacto cruzado con alérgenos. Se deben separar los productos crudos y los productos cocidos no envasados listos para su consumo, con el fin de evitar la contaminación. Se deben limpiar y desinfectar las superficies en contacto con alimentos cuando se contaminen. Los materiales de envasado se deben guardar y manipular adecuadamente para que no se transformen en una fuente de contaminación.

Diapositiva 17

3) Prevención de la contaminación cruzada:

- Prácticas de higiene de los empleados.
- Prácticas de manipulación de alimentos de los empleados.
- Diseño y distribución de la planta.
- Separación de productos crudos y listos para su consumo.

4) Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos:

Las instalaciones sanitarias deben ser accesibles, contar con un mantenimiento apropiado y estar adecuadamente equipadas. Debe haber instaurado un sistema adecuado de eliminación de aguas residuales (Diapositiva 18).

- Las instalaciones de lavado de manos y, cuando corresponda, de desinfección de manos deben estar en cada ubicación donde las buenas prácticas sanitarias exijan su uso. Debe haber disponibles suministros eficaces para el lavado y la desinfección de manos. Debe haber agua disponible a una temperatura adecuada y un servicio higiénico de toallas o dispositivos de secado adecuados, los que deben estar diseñados para prevenir la nueva contaminación.
- Se exige un sistema adecuado de eliminación de aguas residuales. Se deben mantener en condiciones higiénicas los baños adecuados, de fácil acceso y con puertas con cierre automático para proteger los alimentos de la contaminación por vía aérea. Todos los baños deben estar en condiciones adecuadas y óptimas (por ejemplo, sin filtraciones) y deben estar bien equipados, con toallas de papel, jabón, etc.

Diapositiva 18

4) Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos:

- Mantenimiento y ubicación de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos.
- Mantenimiento del sistema adecuado de eliminación de aguas residuales.

- 5) **Protección contra adulterantes:** Los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos deben estar protegidos de contaminantes microbiológicos, químicos y físicos y del contacto cruzado con alérgenos (Diapositiva 19).

- Se deben tomar precauciones para prevenir la contaminación cruzada y el contacto cruzado con alérgenos.
- Entre las fuentes potenciales se pueden incluir las siguientes: agua que salpica desde el suelo, condensación de los aires acondicionados, condensadores de unidades de refrigeración, tuberías, luminarias y cielos rasos, sustancias tóxicas (por ejemplo, pesticidas, combustible, compuestos de limpieza y agentes de desinfección), suciedad y contaminantes físicos (por ejemplo, vidrio, fragmentos de metal, tierra o corrosión de ventiladores y otros accesorios) y polvos de alérgenos transportados por el aire.

Diapositiva 19

5) Protección contra adulterantes:

- Proteger los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos contra los contaminantes.

6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos: Prevenga la contaminación por compuestos tóxicos. Los compuestos de limpieza tóxicos, los agentes de desinfección y los pesticidas se deben etiquetar, usar y almacenar de forma que los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y el material de envasado se protejan de la contaminación (Diapositiva 20). Los compuestos tóxicos se deben almacenar en un área protegida con acceso limitado, separada de las áreas de procesamiento de alimentos y de las áreas donde se almacenan los alimentos y los materiales de envasado.

Diapositiva 20

6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos

7) Salud del empleado: Los manipuladores de alimentos que tengan una enfermedad, herida o lesiones abiertas evidentes pueden ser una fuente de contaminación microbiológica (Diapositiva 21). Debe haber políticas implementadas que excluyan o restrinjan a los empleados que presenten o estén diagnosticados con síntomas de una enfermedad, heridas u otras afecciones que puedan ser una fuente de contaminación microbiana para los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y el material de envasado de alimentos.

Diapositiva 21

7) Afecciones de los empleados:

- Los controles son necesarios para garantizar que las afecciones de los empleados no contaminen los alimentos.

8) Exclusión de plagas: Las plagas como roedores, aves, animales domésticos e insectos no están permitidas en ningún área de procesamiento de alimentos o instalación de almacenamiento (Diapositiva 22). Incluso si se contrata una empresa externa para controlar las plagas, el procesador es responsable de garantizar que no haya plagas en la instalación.

Tabla 1

Requisitos de saneamiento de la norma HACCP para pescados y mariscos (21 CFR 123.11(b)) y su relación con la norma de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes. (El Título 21 CFR 110 anterior de las BPM se reemplazó por el título 21 CFR 117).

	Parte 123.11(b) Equipo de monitoreo	21 CFR, Parte 117, Subparte B: Buenas Prácticas de Manufactura vigentes
1	Inocuidad del agua	Suministro de agua .37(a) El suministro de agua debe provenir de un origen adecuado y debe ser adecuado para las operaciones. Instalaciones sanitarias .37(b)(3) Prevención de contaminación por instalaciones sanitarias. .37(b)(5) Prevención de reflujo y conexiones cruzadas. Procesos y controles .80(a)(1) Agua usada para lavar, enjuagar o transportar alimentos. .80(c)(16) Hielo.
2	Condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos	Saneamiento de superficies en contacto con alimentos .35(d)(2) Las superficies con condiciones húmedas de procesamiento se deben limpiar y desinfectar según sea necesario para impedir el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación cruzada. Superficies, equipo y utensilios en contacto con alimentos: 40(a)(1) Diseñados y fabricados a partir de materiales sometidos a la limpieza y el mantenimiento adecuados para impedir el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación cruzada. 40(a)(2) Diseñados, construidos y usados para evitar la adulteración de alimentos por todo tipo de contaminantes. 40(a)(3) Instalados para facilitar la limpieza y el mantenimiento. 40(a)(4) Resistentes a la corrosión. 40(a)(5) Fabricados con materiales no tóxicos y capaces de resistir el entorno de uso, la acción de los alimentos y las condiciones de limpieza. 40(a)(6) Sometidos a mantenimiento para prevenir el contacto cruzado y la contaminación cruzada. 40 (b) Uniones adheridas sin problemas. Procesos y controles .80(c)(1) Equipo desmontado para someterlo a limpieza minuciosa cuando es necesario.
3	Prevención de la contaminación cruzada	Personal .10(b) Higiene de los empleados .10(b)(1) Prendas exteriores .10(b)(2) Higiene personal .10(b)(3) Lavado de manos y desinfección .10(b)(4) Joyas sin fijación y otros objetos que no se pueden desinfectar .10(b)(7) Almacenamiento de ropa y objetos personales .10(b)(8) Consumo de comida, líquidos, goma de mascar y tabaco .10(b)(9) Otras precauciones para impedir el contacto cruzado y la contaminación cruzada Diseño y construcción de la planta .20(b) Espacio suficiente para las operaciones higiénicas y la inocuidad de los alimentos, lo que incluye la prevención contra el contacto cruzado con alérgenos .35(f) Almacenamiento y manipulación de equipo y utensilios portátiles limpios
4	Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos	Instalaciones sanitarias .37(b)(2) Instalaciones sanitarias adecuadas para el transporte de aguas residuales y desechos líquidos. .37(b)(3) Las instalaciones sanitarias no deben constituir una fuente de contaminación. .37(b)(5) Las instalaciones sanitarias deben prevenir el reflujo o las conexiones cruzadas con sistemas de agua de desechos. .37(c) Eliminación de aguas residuales. .37(d) Baños. .37(e) Instalaciones para el lavado de manos.

Tabla 1 (continuación)

	Parte 123.11(b) Equipo de monitoreo	21 CFR, Parte 117, Subparte B: Buenas Prácticas de Manufactura vigentes
5	Protección contra adulterantes	<p>Higiene del personal .10(b)(5) Mantenimiento de los guantes en condiciones limpias e higiénicas</p> <p>Diseño y construcción de la planta .20(b)(2) Espacio, diseño, separación y prácticas adecuadas para reducir el potencial de contacto cruzado con alérgenos y contaminación cruzada .20(b)(4) Condensación y goteo: espacio adecuado en pasillos y espacios de trabajo para prevenir la contaminación por ropa o contacto personal .20(b)(5) Bombillas, lámparas, etc. resistentes a las fracturas en áreas ubicadas sobre alimentos expuestos .20(b)(6) Ventilación adecuada para minimizar el contacto cruzado con alérgenos o la contaminación de alimentos, envasado de alimentos o superficies de contacto</p> <p>Saneamiento de superficies en contacto con alimentos .35(d)(3) Almacenamiento, uso y eliminación de artículos desechables para prevenir el contacto cruzado con alérgenos</p> <p>Equipos y utensilios .40 (a)(1) Sometidos a mantenimiento para prevenir el contacto cruzado con alérgenos .40(a)(6) Protegen contra el contacto cruzado con alérgenos .40(g) Aire u otros gases comprimidos introducidos en el alimento o usados en la limpieza</p> <p>Procesos y controles: prevención del contacto cruzado con alérgenos y la contaminación cruzada .80(a)(4) Precauciones para prevenir el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación cruzada por cualquier fuente .80(b)(5) Materias primas e ingredientes protegidos contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación .80(c)(2) Condiciones y controles para minimizar el contacto cruzado con alérgenos o la contaminación .80(c)(5) Trabajo en proceso y reelaboración para prevenir el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación .80(c)(6) Protección de alimentos terminados .80(c)(7) Equipo, recipientes y utensilios construidos, manipulados y sometidos a mantenimiento para prevenir el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación cruzada .80(c)(12) Rebozado, empanizado, salsas y preparaciones similares; contacto cruzado de alérgenos .80(c)(13) Llenado, ensamblaje, envasado, etc.; contaminación cruzada, contacto cruzado con alérgenos</p>
6	Etiquetado almacenamiento y uso de compuestos tóxicos apropiados.	.35(b) (2) Identificación y almacenamiento de productos químicos tóxicos .35(c) Uso de pesticidas
7	Control de afecciones de los empleados.	.10(a) Control de enfermedades
8	Exclusión de plagas	.35(c) Control de plagas

Diapositiva 22**8) Exclusión de plagas:**

- No debe haber plagas presentes en la instalación de procesamiento de alimentos.

Cumplimiento de los requisitos de saneamiento de la norma HACCP para pescados y mariscos

Esta sección tratará la forma en que los procesadores pueden cumplir los tres requisitos detallados en la **Parte 123.11: Procedimientos de control sanitario** para **(1) monitoreo sanitario, (2) correcciones sanitarias** y **(3) registros de control sanitario**.

Requisitos de monitoreo sanitario [123.11 (b)]

Los procesadores tienen la obligación de monitorear y documentar el cumplimiento de las disposiciones especificadas de las BPM que se pueden aplicar a su planta, a los alimentos que se procesan y se organizan en las ocho áreas clave de saneamiento que se mencionaron anteriormente (Diapositiva 14). La FDA exige que se monitoreen estas ocho áreas clave de saneamiento con una frecuencia que permita garantizar el cumplimiento. Además de solo monitorear los resultados, estos se deben registrar y se deben realizar correcciones en caso de cualquier deficiencia.

La frecuencia o el momento de monitoreo variará de acuerdo con los diversos tipos de productos y el horario de las operaciones. Por ejemplo, en ciertas plantas de procesamiento que usan agua municipal, se puede revisar anualmente la inocuidad del agua de procesamiento. Sin embargo, las plantas que usan fuentes privadas de agua, como agua de pozo, probablemente necesitarán monitoreos más frecuentes. Se muestran ejemplos de frecuencias de monitoreo en la Diapositiva 23.

Requisitos de correcciones sanitarias [123.11 (b)]

Los procesadores deben corregir oportunamente las condiciones y prácticas que no se cumplen.

Por ejemplo, si, durante una revisión de la planta antes de las operaciones, el procesador monitoreó las condiciones de las superficies en contacto con alimentos y determinó que una línea de procesamiento no se higienizó adecuadamente durante el turno de limpieza, el procesador tendría la obligación de realizar una corrección sanitaria y, para esto, podría asegurarse de que el equipo se limpió y desinfectó adecuadamente antes de su uso. Consulte la Diapositiva 23 para ver ejemplos de correcciones.

Requisitos de registros de control sanitario [123.11 (c)]

Los procesadores tienen la obligación de mantener los registros de control sanitario que documenten el monitoreo sanitario y las correcciones sanitarias. Al igual que los otros registros exigidos por la norma HACCP para pescados y mariscos, los formularios o registros de monitoreo de SCP están sujetos a los requisitos de mantenimiento de registros descritos por la norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA y deben incluir el nombre y la ubicación del procesador, la fecha y la hora en que se realizó el monitoreo y las correcciones realizadas.

Diapositiva 23

Ejemplos de frecuencia de monitoreo y correcciones

Condición o práctica de saneamiento	Frecuencia del monitoreo	Correcciones
Inocuidad del agua	Fuente municipal: Anualmente Pozo privado: Bianualmente Conexiones cruzadas: Bianualmente (a menos que se realicen cambios) para instalaciones sanitarias fijas entre las líneas de agua potable y agua no potable Conexiones cruzadas: diariamente, si los grifos no están protegidos	Ejemplo: Si el informe del agua muestra un conteo elevado de coliformes, detenga el procesamiento. Vuelva a tomar muestras del agua o el hielo para determinar las correcciones necesarias antes de volver a iniciar.
Condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos	Condición del equipo de procesamiento: Mensualmente o con mayor frecuencia si el equipo se repara o reemplaza para garantizar que cumple las normas de construcción. Limpieza y desinfección de equipo, utensilios, guantes y prendas exteriores en contacto con alimentos: Diariamente, cada vez que el equipo se limpie y desinfecte. Pescados y mariscos crudos, una vez al día, al inicio. Pescados y mariscos listos para su consumo (RTE, por sus siglas en inglés), al inicio y cada 4 horas. Registrar las concentraciones de desinfectante.	Ejemplo: Si la concentración de desinfectante es muy baja, deténgase. Elabore un nuevo desinfectante y vuelva a limpiar y desinfectar.
Prevención de la contaminación cruzada	Diseño de la planta: Mensualmente o con mayor frecuencia si se realizan modificaciones a la instalación. Prácticas del empleado: Diariamente, al inicio de la producción y al menos cada cuatro horas durante la producción. Con mayor frecuencia si es necesario para garantizar que las manos de los empleados, los guantes, el equipo y los utensilios se laven y desinfecten (según sea necesario) después de haberse contaminado. Diariamente se separen productos crudos y cocidos. Cámaras frigoríficas y área de procesamiento, cada cuatro horas durante las operaciones y al final del procesamiento para garantizar que el producto cocido sin envasar esté separado del producto crudo.	Ejemplo: Si un producto crudo toca o contamina de otro modo un producto cocido, dicho producto cocido no se distribuirá y se corregirá el origen del problema.

Diapositiva 23 (continuación)

Condición o práctica de saneamiento	Frecuencia del monitoreo	Correcciones
Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos.	Instalaciones para el lavado y la desinfección de las manos: Diariamente, durante la inspección previa a las operaciones, para garantizar que haya jabón, agua tibia y toallas de papel disponibles y que los baños estén en buenas condiciones. La concentración de soluciones de desinfectante para manos se debe monitorear antes de las operaciones y cada cuatro horas durante el procesamiento de productos listos para su consumo (RTE).	Ejemplo: Si el sello del inodoro tiene filtraciones, se debe reparar.
Protección contra adulterantes	Protección contra adulterantes: Diariamente al inicio y cada cuatro horas para garantizar que los alimentos están protegidos contra contaminantes como la condensación, las salpicaduras del suelo y el vidrio.	Ejemplo: La condensación que cae del cielo raso, las tuberías y los serpentines refrigerantes ubicados sobre las áreas de manipulación de alimentos puede gotear sobre los alimentos, los materiales de envasado y las superficies en contacto con alimentos. Se deben separar y evaluar los productos afectados, reparar el aislamiento de las tuberías y aumentar la circulación de aire en la habitación.
Etiquetado, almacenamiento y uso adecuado de compuestos tóxicos	Etiquetado, almacenamiento y uso adecuado de compuestos tóxicos: Diariamente, durante la inspección previa a las operaciones para garantizar que los compuestos tóxicos estén correctamente etiquetados y almacenados.	Ejemplo: Si una botella no tiene etiqueta, sáquela del área de procesamiento, identifique su contenido y etiquétela correctamente o destrúyala.
Afecciones de los empleados	Afecciones de los empleados (enfermedades, heridas, etc.): Diariamente, antes del inicio de la producción.	Ejemplo: Un empleado que tenga una herida infectada en la mano podría ser asignado a un área apartada del procesamiento de alimentos.
Exclusión de plagas	Exclusión de plagas: Mensualmente para monitoreo externo. Monitoreo diario, durante la inspección previa a las operaciones para las áreas de procesamiento y almacenamiento. Los terrenos alrededor de una planta podrían necesitar revisiones mensuales para alejar a las plagas: la revisión del interior de la instalación de procesamiento en busca de actividad de plagas será diaria.	Si encuentra excremento de roedor, debe retirarlo y limpiar el área antes del inicio. Si es un problema diario, llame a una empresa de control de plagas y busque el origen de ingreso.

Los elementos obligatorios de los registros de monitoreo de SCP se indican en la Diapositiva 24. Se proporcionan ejemplos típicos de formularios de monitoreo de SCP en los Formularios 1 al 3 (consulte las páginas 37 a la 40). El Formulario 1 incluye una frecuencia diaria de monitoreo para los alimentos crudos y los alimentos listos para su consumo. El Formulario 2 muestra un monitoreo menos frecuente o periódico para condiciones o situaciones que no se espera que sean problemas frecuentes. El Formulario 3 es un ejemplo para una operación de proceso como una bodega que solo tiene ciertas áreas sanitarias clave.

Diapositiva 24

Elementos obligatorios de los registros de monitoreo de SCP

- Nombre y dirección de la empresa
- Fecha y hora de la actividad registrada
- Incluya las ocho áreas sanitarias clave pertinentes a la operación
- Procedimiento de monitoreo y frecuencia correspondiente
- Resultados del monitoreo
- Correcciones realizadas
- Firma o iniciales de la persona que realice el monitoreo

Ejemplos de condiciones en las que las áreas de saneamiento pueden no ser aplicables a un procesador.

La norma indica que es posible que algunas de estas áreas de saneamiento no siempre son aplicables o pertinentes para todos los tipos de instalaciones de procesamiento. Por ejemplo, un procesador como una bodega que recibe, almacena y envía pálets de bloques de pescado congelado (una operación con mercaderías de paso) podría no necesitar abordar el Área 2 de las ocho áreas clave de saneamiento: **condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos**, ya que el procesador, en este ejemplo, no tiene superficies en contacto con alimentos. Cabe destacar que el monitoreo podría no ser obligatorio para las áreas clave que no son aplicables. Las ocho áreas clave se diseñaron para incluir los aspectos de las BPM que tienen más probabilidades de influir en la inocuidad de los alimentos.

Los siguientes son ejemplos adicionales de preguntas que se pueden realizar para determinar si las ocho áreas clave de saneamiento y las disposiciones de las BPM relacionadas se aplicarían o no para una operación de procesamiento en particular (Diapositiva 25). Para estos ejemplos, la instalación procesa solo filetes congelados de salmón del Atlántico y bacalao del Pacífico.

Diapositiva 25

Una instalación procesa solo filetes congelados de salmón del Atlántico y bacalao del Pacífico.

- ¿Se aplica el SCP relacionado con la Inocuidad del agua? ¿Cómo?
- ¿Se aplica el SCP relacionado con la protección contra adulterantes? ¿Cómo?

Ejemplo 1: Área de saneamiento clave 1: Inocuidad del agua.

- (1) ¿Se aplica esta área a un procesador de filetes de salmón del Atlántico y bacalao del Pacífico?

Respuesta: Sí. Un procesador que procesa filetes de salmón usará agua en la instalación para una gran variedad de actividades de procesamiento y de saneamiento. Se aplica esta disposición.

- (2) ¿Cómo podría el procesador monitorear la inocuidad del suministro de agua y qué tan seguido (frecuencia) debería monitorearla para cumplir los requisitos de monitoreo de SCP de la norma HACCP para pescados y mariscos?

Respuesta: Dado que una autoridad reguladora de agua municipal suministra el agua de esta empresa, esta disposición se puede cumplir si dicha autoridad encargada del agua le **proporciona la información sobre la calidad del agua** (cómo) **anualmente** (frecuencia), la que a menudo se indica en la factura del agua.

Ejemplo 2: Área de saneamiento clave 5: Protección contra la adulteración y las disposiciones que se relacionan con equipos y utensilios.

- (1) ¿Se aplica esta área a este procesador de filetes de salmón del Atlántico y bacalao del Pacífico?

Respuesta: Sí y no. Los controles sanitarios se aplican a la prevención de contaminación cruzada y contacto cruzado con alérgenos. Como procesador de alimentos, se aplicarán las disposiciones relacionadas con la contaminación cruzada. Sin embargo, ya que esta instalación solo procesa filetes de salmón del Atlántico y bacalao del Pacífico, no se aplicaría el contacto cruzado con alérgenos.

Actualmente, la FDA no espera que los procesadores de pescados y mariscos implementen controles de contacto cruzado con alérgenos cuando procesan diversas especies de peces de escamas dentro de una instalación ni tampoco espera que implementen controles de contacto cruzado con alérgenos cuando procesan diversas especies de crustáceos dentro de una instalación. La FDA no espera que haya controles de contacto cruzado con alérgenos implementados entre peces de escamas y crustáceos dentro de una instalación.

- (2) ¿Cómo podría el procesador monitorear la disposición aplicable (contaminación cruzada) y qué tan seguido debería monitorearla para cumplir los requisitos de monitoreo de SCP de la norma HACCP para pescados y mariscos?

Respuesta: Debido a que el equipo y los utensilios se usan todos los días en que hay procesamiento, el procesador tendría que establecer un intervalo de frecuencia al menos **una vez al día** o con mayor frecuencia si es necesario.

Resumen

La Sección 123.11 de la norma HACCP para pescados y mariscos trata sobre los procedimientos de control sanitario. En esta sección, hay una recomendación y tres requisitos. Se **recomienda** que los procesadores creen un POES por escrito que describa cómo se realizarán los procedimientos de saneamiento. Se **exige** que los procesadores (1) monitoreen las condiciones sanitarias de la instalación y las disposiciones en relación con las ocho áreas clave de saneamiento, (2) corrijan las deficiencias observadas durante el monitoreo y (3) mantengan registros de controles sanitarios que documenten el monitoreo sanitario y las correcciones sanitarias. Finalmente, los monitoreos sanitarios, las correcciones sanitarias y el mantenimiento de registros de controles sanitarios se pueden realizar como parte de los controles del plan HACCP de la empresa o en forma independiente (Diapositiva 26).

Diapositiva 26

Saneamiento en las normas HACCP para pescados y mariscos:

- Los SCP son obligatorios y los POES por escrito son recomendados.
- El monitoreo de las ocho áreas clave de saneamiento es obligatorio.
- El registro de los resultados de los monitoreos es obligatorio.
- Realizar correcciones y documentarlas es obligatorio.

Comparación entre HACCP y SCP

Las disposiciones sobre SCP de la norma (Parte 123.11) brindan flexibilidad con respecto a la forma en que un procesador cumplirá los requisitos de monitoreo, correcciones y mantenimiento de registros. Los procesadores pueden crear controles sanitarios como parte de un plan HACCP ampliado o pueden crear controles sanitarios como un sistema transversal que establece la base de prerrequisitos para planes HACCP centrados en las especies o los productos terminados y el proceso.

Este curso recomienda que los procesadores documenten el control de peligros sanitarios de forma independiente al control de peligros relacionados con las especies y los procesos que está regulado por sus planes HACCP.

No es común que se incluyan controles sanitarios en el plan HACCP. Los controles sanitarios abordan el entorno general de la planta de procesamiento y las prácticas del empleado. Si los controles sanitarios se establecen como un programa prerrequisito, los controles HACCP pueden centrarse en el control de peligros relacionados con las especies y los procesos para un producto terminado específico.

Por ejemplo, el lavado de manos es una de las principales prácticas del empleado y no se limita específicamente a un producto o una etapa de procesamiento específicos. Del mismo modo, la limpieza de rutina de superficies en contacto con alimentos no está relacionada específicamente con un solo producto o una etapa de procesamiento en particular. Los ejemplos de peligros controlados por un plan HACCP y aquellos abordados con un procedimiento de control sanitario se muestran en la Diapositiva 27.

Diapositiva 27

Peligro	Control	Tipo de control	Programa de control
Histamina	Controles de tiempo y temperatura para pescados	Específico del producto	HACCP
Supervivencia de agentes patógenos	Controles de tiempo y temperatura para pescados ahumados	Etapa de procesamiento	HACCP
Contaminación por agentes patógenos	Lavarse las manos antes de tocar el producto	Empleados	Sanitario o SCP
Contaminación por agentes patógenos	Limitar el movimiento de los empleados entre las áreas de alimentos crudos y cocidos	Empleados	Sanitario o SCP
Contaminación por agentes patógenos	Limpiar y desinfectar superficies que tienen contacto con alimentos	Entorno de la planta	Sanitario o SCP
Contaminación química	Usar solo grasa apta para alimentos	Entorno de la planta	Sanitario o SCP

Ejemplo de registros y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) por escrito

Se recomienda que las empresas creen e implementen procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) por escrito para facilitar el cumplimiento de los requisitos de los procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés). Un POES es una serie de procedimientos, que una empresa seguirá, que aborda las condiciones del entorno de la instalación.

Tabla 2

El siguiente es un ejemplo escrito de un POES para una empresa ficticia que elabora productos de pescados y mariscos crudos y cocidos RTE:

Tabla 2. Modelo de procedimiento operativo estandarizado de saneamiento

1) Inocuidad del agua (condición de saneamiento clave n.º 1 de la FDA)

Controles y monitoreos:

- A) Toda el agua que se usa en la planta proviene de un sistema municipal de agua confiable. Las facturas de agua municipal indican que la fuente de agua es inocua. **Frecuencia del monitoreo: Anualmente.**
- b) El sistema de agua en la planta lo diseñó e instaló un contratista de instalación sanitaria autorizado y cumple con los códigos de construcción vigentes de la comunidad. Todas las modificaciones al sistema de instalación sanitaria las debe realizar un contratista de instalación sanitaria autorizado y se inspeccionarán para garantizar su cumplimiento con los códigos locales de construcción. Las copias de los informes de inspección de la construcción indican que el sistema de instalación sanitaria está construido adecuadamente. **Frecuencia del monitoreo: Cuando se instala o modifica una instalación sanitaria.**
- c) Todas las llaves y accesorios dentro y fuera de la planta cuentan con controles antisifonaje. Se inspeccionan las llaves y los accesorios para detectar la presencia de controles antisifonaje. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes del procesamiento.**

Correcciones:

- a) En el caso de falla en el tratamiento del agua municipal, la planta detendrá la producción, determinará cuándo se produjo la falla y retendrá los productos elaborados durante la falla hasta que se pueda garantizar la inocuidad del producto. La producción se retomará solo cuando el agua cumpla las normas de calidad del agua estatales y federales.
- b) Se harán correcciones al sistema de instalación sanitaria para solucionar los problemas, si es necesario. La producción se retomará solo cuando el agua cumpla las normas de calidad del agua estatales y federales.
- c) Las llaves y los accesorios sin controles antisifonaje no se usarán hasta que se hayan implementado los controles antisifonaje.

Registros:

- a) Factura de agua municipal y registros de controles sanitarios mensuales.
- b) Informe de inspección de la instalación sanitaria del edificio y registro de saneamiento periódico.
- c) Registro de control sanitario diario.

2) Condiciones e higiene de las superficies en contacto con alimentos (condición de saneamiento clave n.º 2 de la FDA)

Controles y monitoreos:

- a) Las superficies en contacto con alimentos se limpian con facilidad (no tienen grietas, cavidades, fisuras, uniones sobrepuestas, sarro mineral, etc., que dificulten la limpieza y desinfección adecuadas). El supervisor de saneamiento inspecciona las superficies en contacto con alimentos para determinar si se pueden limpiar con facilidad. **Frecuencia del monitoreo: A diario.**
- b) Las superficies en contacto con alimentos están limpias y desinfectadas:
 - 1) Antes de que se inicien las operaciones, las superficies en contacto con alimentos se enjuagan con agua fría y se desinfectan con un desinfectante con hipoclorito de sodio de 100 ppm. El supervisor de saneamiento inspecciona las superficies en contacto con

Tabla 2 (continuación)

alimentos para determinar si están limpias y humedecidas con desinfectante. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes del inicio de las operaciones.**

2) Durante los descansos (cada 4 horas), se retiran los sólidos más grandes de pisos, equipos y superficies en contacto con alimentos. Todas las superficies se enjuagan con agua fría. Las superficies en contacto con alimentos se friegan con escobillas con detergente alcalino clorado en agua tibia ($\geq 48,9$ °C [120 °F]). Todas las demás superficies y pisos se enjuagan con agua fría. Las superficies en contacto con alimentos se desinfectan con una solución de cloro de 100 a 150 ppm, como desinfectante de hipoclorito de sodio. Los pisos se desinfectan con un desinfectante de cloruro de amonio cuaternario de 400 a 600 ppm. Los utensilios se limpian en un fregadero profundo con un detergente alcalino clorado tibio, se enjuagan con agua tibia ($\geq 48,9$ °C [120 °F]) y se sumergen en una solución de cloro de 100 ppm, como desinfectante de hipoclorito de sodio, antes de usarlos. El supervisor de saneamiento revisa los desinfectantes antes de usarlos e inspecciona las superficies en contacto con alimentos para determinar si están limpias y desinfectadas. **Frecuencia del monitoreo: En los descansos de 4 y 8 horas.**

3) Cuando se cambia de un pez de escamas a un crustáceo, se deben limpiar las superficies en contacto con alimentos para prevenir el contacto cruzado con alérgenos. **Frecuencia del monitoreo: En el momento del cambio.**

4) Al término de las operaciones diarias, se retiran los sólidos más grandes de pisos, equipos y superficies en contacto con alimentos. El equipo se desarma, según sea necesario, para una limpieza adecuada. Todas las superficies se enjuagan con agua fría. Las superficies en contacto con alimentos se friegan con escobillas con detergente alcalino clorado en agua tibia ($\geq 48,9$ °C [120 °F]). Los pisos y las paredes (zona de salpicaduras) se limpian con detergente alcalino clorado tibio y escobillones para pisos. Todas las superficies se enjuagan a fondo con agua limpia antes de aplicar el desinfectante. Las superficies en contacto con alimentos se rocían con una solución de cloro de 100 a 150 ppm, como desinfectante de hipoclorito de sodio. Los pisos y las paredes se rocían con una solución con desinfectante de cloruro de amonio cuaternario de 400 a 600 ppm. Los utensilios se limpian en un fregadero profundo con un limpiador alcalino clorado en agua tibia ($\geq 48,9$ °C [120 °F]) y se sumergen en una solución de cloro de 100 a 150 ppm, como desinfectante de hipoclorito de sodio, y se dejan secar al aire. El supervisor de saneamiento inspecciona las superficies en contacto con alimentos para determinar si están limpias y desinfectadas. **Frecuencia del monitoreo: A diario al término de las operaciones.**

c) Los trabajadores usan guantes y prendas exteriores limpios.

- 1) Los trabajadores que manipulan productos crudos y cocidos usan guantes limpios, prendas exteriores limpias y delantales impermeables. Los delantales impermeables se limpian y desinfectan dos veces al día, en el descanso de mediodía y al término del turno.
- 2) El personal administrativo usa batas cuando está en las áreas de procesamiento. Las batas se lavan de forma interna, según sea necesario.
- 3) Los trabajadores de mantenimiento usan uniformes de color gris. Los uniformes se lavan de forma interna, según sea necesario.
- 4) Los supervisores de producción monitorean el uso de guantes y la limpieza de las prendas exteriores de los trabajadores. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones y después de cada descanso.**

Correcciones:

- a) Las superficies en contacto con alimentos que no son fáciles de limpiar se reparan o reemplazan.
- b) Ajustar las concentraciones de desinfectante. Las superficies en contacto con alimentos que no

Tabla 2 (continuación)

están limpias se higienizan y desinfectan.

- c) Los guantes que pueden transformarse en una fuente potencial de contaminación se limpian y desinfectan, o se reemplazan. Las prendas exteriores que pueden transformarse en una fuente potencial de contaminación se limpian y desinfectan, o se reemplazan.

Registros:

- a-c) Registro de control sanitario diario

3) Prevención de contaminación cruzada (condición de saneamiento clave n.º 3 de la FDA)

Controles y monitoreos:

- a) Los supervisores de producción han recibido capacitación en higiene básica de alimentos, lo que incluye la prevención de contacto cruzado con alérgenos. El gerente de planta programa cursos de higiene básica de alimentos para los supervisores de producción nuevos. **Frecuencia del monitoreo: Cuando se contratan supervisores de producción.**
- b) Las prácticas de los empleados no causan contaminación de alimentos ni contacto cruzado con alérgenos (sujetadores para el cabello, uso de guantes, lavado de manos, almacenamiento de objetos personales, comida y bebida, desinfección de botas).
- 1) Los trabajadores usan redes para el cabello, cintas para el cabello, gorras, redes para barba u otros sujetadores de cabello eficaces y no usan joyas u otros objetos que pueden caer al producto, al equipo o a los recipientes.
 - 2) Los trabajadores usan guantes desechables y los reemplazan según sea necesario.
 - 3) Los trabajadores se lavan bien las manos y los guantes y los desinfectan antes de comenzar a trabajar, después de cada ausencia del lugar de trabajo y en cualquier momento en que se hayan ensuciado o contaminado.
 - 4) La ropa y los objetos personales no se guardan en las áreas de producción.
 - 5) Los trabajadores no consumen alimentos, goma de mascar, bebidas ni tabaco en las áreas de producción.
 - 6) Los trabajadores usan delantales codificados por color (azul en las áreas de productos crudos y blancos en las áreas de productos cocidos) y no tienen autorización para ingresar o pasar por otras áreas de procesamiento.
 - 7) Los trabajadores desinfectan sus botas en estaciones de lavado de botas que contienen una solución con desinfectante de cloruro de amonio cuaternario de 400 ppm antes de ingresar a las áreas de procesamiento.
 - 8) Los supervisores de producción monitorean las prácticas de los empleados.
Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones y cada 4 horas durante la producción.
- c) Las soluciones para la desinfección de botas se revisan cada 4 horas durante la producción. El supervisor de saneamiento controla las soluciones para la desinfección de botas. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones y cada 4 horas durante la producción.**
- d) Los terrenos de la planta están en una condición que protege contra la contaminación de los alimentos. El supervisor de saneamiento inspecciona los terrenos de la planta. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**
- e) Los desechos se retiran de las áreas de procesamiento durante la producción. El supervisor de saneamiento monitorea el retiro de desechos. **Frecuencia del monitoreo: Cada 4 horas.**
- f) Los pisos tienen pendiente para facilitar el drenaje. Se inspeccionan los pisos del área de procesamiento para verificar el drenaje adecuado. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**
- g) Los edificios de la planta se mantienen en buenas condiciones. Las áreas de procesamiento de

Tabla 2 (continuación)

productos crudos y las áreas de procesamiento de productos cocidos están separadas. Las cámaras frigoríficas como los evaporadores, se limpian anualmente o con mayor frecuencia, si es necesario. Las superficies que no están en contacto con alimentos en las áreas de procesamiento y envasado se limpian a diario al término del turno. Los productos crudos y los cocidos se separan físicamente en las cámaras frigoríficas. Los ingredientes alergénicos se etiquetan y separan como corresponde. Los materiales de envasado se protegen contra la contaminación durante el almacenamiento. El supervisor de saneamiento inspecciona la planta. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**

- h) El equipo de limpieza y desinfección está codificado por colores para áreas específicas de la planta: azul para el área de procesamiento de productos crudos, blanco para las áreas de procesamiento para alimentos cocidos y amarillo para los baños y la limpieza general de la planta. El supervisor de saneamiento controla que se use el equipo correcto. **Frecuencia del monitoreo: En cada período de limpieza.**
- i) La producción se programa para prevenir el contacto cruzado con alérgenos. **Frecuencia del monitoreo: Antes de las operaciones, según el programa de producción.**
- j) Los ingredientes alergénicos se etiquetan claramente durante el almacenamiento y la producción. **Frecuencia del monitoreo: Antes de su uso y cada 4 horas.**

Correcciones:

- a) Los supervisores de producción nuevos reciben capacitación básica en saneamiento.
- b) Los trabajadores corrigen las deficiencias en el uso de sujetadores de cabello, uso de joyas, uso de guantes, lavado de manos, almacenamiento de objetos personales, consumo de alimentos y bebidas en las áreas de procesamiento, y desinfección de botas antes de trabajar con productos crudos o cocidos.
- c) Se cambia la solución para la desinfección de botas.
- d) El supervisor de saneamiento inicia las correcciones de la condición potencialmente contaminante.
- e) Se retiran los desechos.
- f) Se destapan los drenajes de los pisos con agua estancada o, si es necesario, se harán las consultas a los contratistas generales o de instalaciones sanitarias, y se realizarán las correcciones de los problemas de drenaje del piso.
- g) El supervisor de saneamiento implementa las correcciones de la condición potencialmente contaminante, incluso la evaluación de calidad del producto.
- h) El equipo de saneamiento que se usa en el área incorrecta de la planta se limpia y desinfecta, y se cambia por el equipo correcto. El supervisor de saneamiento implementa las correcciones de la condición potencialmente contaminante.
- i) Ajustar el orden de producción para que los productos con alérgenos se produzcan al final.
- j) Los ingredientes etiquetados incorrectamente se retiran del área de producción hasta que se etiqueten correctamente.

Registros:

- a) Registro de control sanitario periódico o registro de capacitación.
- b-j) Registro de control sanitario diario.

4) Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos (condición de saneamiento clave n.º 4 de la FDA)

Controles y monitoreos:

- a) Los baños se encuentran cerca del vestidor de los trabajadores, separados físicamente de las áreas de procesamiento. Los baños tienen puertas con cierre automático, se mantienen en

Tabla 2 (continuación)

buenas condiciones y se limpian y desinfectan a diario al término de las operaciones. Los baños cuentan con papel higiénico y otros suministros, según sea necesario. El supervisor de saneamiento inspecciona los baños y las instalaciones para el lavado de manos. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones y cada 4 horas durante las operaciones.**

- b) Las instalaciones para el lavado y la desinfección de manos se encuentran en las áreas de procesamiento de productos crudos y cocidos y en el baño. Las instalaciones para el lavado de manos tienen agua corriente fría y caliente con válvulas que se activan con los pies, jabón líquido, soluciones desinfectantes para manos que se cambian cada 4 horas durante la producción, servicio higiénico de toallas y carteles que indican a los trabajadores lavar sus manos y guantes a fondo. El supervisor de saneamiento inspecciona las instalaciones para el lavado de manos y revisan la concentración del desinfectante. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones y cada 4 horas durante las operaciones.** Nota: los procedimientos de lavado de manos se abarcan en la condición de saneamiento clave n.º 3 de la FDA, prevención de contaminación cruzada.

Correcciones:

- a) El supervisor de saneamiento da inicio a las reparaciones del baño o de las instalaciones para el lavado de manos según sea necesario.
 b) El supervisor de saneamiento reaprovisiona las instalaciones o ajusta los desinfectantes.

Registros:

- a-b) Registro de control sanitario diario.

5) Protección contra adulterantes (condición de saneamiento clave n.º 5 de la FDA)

Controles y monitoreos:

- a) Los compuestos para limpieza, desinfectantes y lubricantes usados en las áreas de procesamiento y envasado están aprobados para su uso en plantas de alimentos. El encargado que recibe revisa las facturas en el momento de la recepción antes de almacenar los productos químicos aptos para alimentos. **Frecuencia del monitoreo: Cuando se reciben los compuestos de limpieza, desinfectantes y lubricantes.**
- b) Los productos químicos y los lubricantes aptos y no aptos para alimentos se almacenan de forma separada fuera de las áreas de procesamiento y envasado. El supervisor de saneamiento inspecciona las áreas de almacenamiento de productos químicos. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**
- c) Los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y los materiales de envasado de alimentos deben estar protegidos de la adulteración por contaminantes biológicos, químicos y físicos y del contacto cruzado con alérgenos. En las áreas de procesamiento y envasado se usan luminarias de seguridad. El supervisor de saneamiento inspecciona las áreas de procesamiento y envasado. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones y cada 4 horas.**
- d) El equipo está en buenas condiciones sin piezas de metal sueltas o faltantes. El supervisor de saneamiento inspecciona el equipo de procesamiento y envasado. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**
- e) El goteo o el líquido condensado no contaminan los alimentos ni los materiales de envasado. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones y en los descansos cada 4 y 8 horas.**

Tabla 2 (continuación)

Correcciones:

- a) Los productos químicos no autorizados se envían de vuelta o se usan en las áreas que no son de procesamiento.
- b) Los productos químicos almacenados erróneamente se llevan al área correcta de almacenamiento.
- c) Evaluar la inocuidad del producto y determinar la eliminación de los ingredientes o productos contaminados.
- d) Se hacen las reparaciones a los equipos con fallas, según sea necesario.
- e) El supervisor de saneamiento corrige los problemas de condensación.

Registros:

- a) Registro de control sanitario periódico.
- b-e) Registro de control sanitario diario.

6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos (condición de saneamiento n.º 6 de la FDA)**Controles y monitoreos:**

- a) Todos los compuestos tóxicos usados en la planta se etiquetan con el nombre del fabricante, las instrucciones de uso y la aprobación correspondiente de la EPA o contienen documentos con la información necesaria. El encargado que recibe verifica que esta información está presente antes de almacenar los compuestos tóxicos. **Frecuencia del monitoreo: Cuando se reciben los compuestos tóxicos.**
- b) Los compuestos de limpieza, los desinfectantes, los lubricantes, los productos químicos pesticidas y otros compuestos tóxicos se etiquetan y almacenan adecuadamente en una trastienda de almacenamiento en seco cerrada con llave, fuera de las áreas de procesamiento y envasado y de forma separada del almacenamiento de productos y lubricantes aptos para alimentos y del almacenamiento de material de envasado. Solo el personal autorizado tiene acceso a la trastienda. El supervisor de saneamiento revisa la trastienda para verificar la limpieza y la filtración del recipiente. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**
- c) Se siguen todas las instrucciones y recomendaciones de los fabricantes. Solo el personal autorizado llena los recipientes de trabajo pequeños, como recipientes de compuestos para la desinfección de manos. Estos recipientes están debidamente marcados con el nombre común del producto químico y no se almacenan de forma que pueda provocar el derrame o goteo del producto químico en los alimentos o en los materiales de envasado de los alimentos. El supervisor de saneamiento verifica los procedimientos y el etiquetado adecuados. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**

Correcciones:

- a) Los compuestos tóxicos sin la información correspondiente se colocan en espera hasta obtener la información. Los compuestos tóxicos sin documentación se devuelven al proveedor.
- b) Los productos químicos almacenados erróneamente se llevan al área correcta de almacenamiento. Los recipientes con filtración se vuelven a sellar o se reemplazan según sea necesario. La trastienda de almacenamiento se limpiará en la jornada laboral siguiente.
- c) El uso incorrecto de compuestos tóxicos deriva en medidas disciplinarias o en una nueva capacitación. Se eliminan o destruyen los alimentos potencialmente contaminados. Se corrige el etiquetado incorrecto de los recipientes de trabajo.

Registros:

- a) Registro de control sanitario periódico.
- b-c) Registro de control sanitario diario.

Tabla 2 (continuación)

7) Salud del empleado (condición de saneamiento clave n.º 7 de la FDA)

Controles y monitoreos:

- a) Los trabajadores informan a su supervisor directo si alguna enfermedad deriva en una contaminación de los alimentos. Los supervisores informan de supuestos problemas de salud al gerente de la planta. El gerente de planta decide si existe una potencial condición de contaminación de los alimentos. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**
- b) Los supervisores revisan para detectar heridas que podrían contaminar los alimentos. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**

Correcciones:

- a) A los trabajadores que representan un potencial riesgo se les envía a casa o se les reasigna a puestos que no exigen contacto con los alimentos.
- b) Cubrir la herida con una venda impermeable, reasignar o enviar al trabajador a casa.

Registros:

- a-b) Registro de control sanitario diario.

8) Exclusión de plagas (condición de saneamiento clave n.º 8 de la FDA)

Controles y monitoreos:

- a) Una empresa de control de plagas trata la parte exterior del edificio. Además, inspecciona el interior del edificio y lo trata con los productos químicos adecuados, según sea necesario. **Frecuencia del monitoreo: Mes por medio.**
- b) Los terrenos de la planta y las áreas internas se mantienen sin desperdicios, desechos y otras condiciones que puedan atraer plagas. Las puertas de la parte exterior de la planta se mantienen cerradas, las áreas de procesamiento se protegen con cortinas de plástico y se colocan dispositivos insecticidas eléctricos en las partes exteriores de las entradas a las áreas de procesamiento. No se permiten mascotas en la planta. Los supervisores informan de los problemas de plagas al gerente de planta. El supervisor de saneamiento inspecciona para detectar la presencia de plagas. **Frecuencia del monitoreo: A diario antes de las operaciones.**

Correcciones:

- a) Se corrigen las condiciones que pueden causar problemas de plagas.
- b) Se informa a la empresa de control de plagas de algún problema de plagas y esta trata el problema. Los tratamientos contra las plagas son más frecuentes si se identifican problemas

Registros:

- a) Registro de control sanitario periódico.
- b) Registro de control sanitario diario.

Formulario 1

Registro de control sanitario diario con las 8 áreas clave de saneamiento

Registro de control sanitario diario		Nombre de la empresa:				Comentarios y correcciones
Fecha del informe:		Dirección de la empresa:				
Área de desinfección y objetivo		Tiempo previo a las operaciones	Hora de inicio	Tiempo de 4 horas	Tiempo de 8 horas	Tiempo posterior a las operaciones
Línea 1: Pescados y mariscos crudos (no listos para su consumo) Línea 2: Listos para su consumo						
1) Inocuidad del agua (Consulte Registro de control sanitario mensual) • Antisifonaje: manguera (S/U)*						
2) Condiciones e higiene de las superficies en contacto con alimentos (Consulte Registro de control sanitario mensual) • Limpieza y desinfección de equipos Línea 1: (S/I) Línea 2: (S/I)						
• Concentración del desinfectante _____ Tipo de desinfectante _____ Concentración _____ ppm Línea 1: (ppm) Línea 2: (ppm)						
• Se realizan controles de contacto cruzado con alérgenos durante cada cambio de producción (S/I) • Los guantes y delantales están limpios y en buenas condiciones Línea 1: (S/I) Línea 2: (S/I)						

*S = Satisfactorio / I = Insatisfactorio

Formulario 1 (continuación)

Área de desinfección y objetivo	Tiempo previo a las operaciones	Hora de inicio	Tiempo de 4 horas	Tiempo de 8 horas	Tiempo posterior a las operaciones	Comentarios y correcciones
3) Prevención de la contaminación cruzada: (Consulte Registro de control sanitario mensual) <ul style="list-style-type: none"> • Se lavaron y desinfectaron manos, guantes, equipos y utensilios después de tener contacto con objetos antihigiénicos o insalubres (S/I) • Los empleados que trabajan en productos crudos se lavan y desinfectan las manos, guantes y prendas exteriores antes de trabajar con productos cocidos (S/I) • Los productos cocidos no envasados están separados de los productos crudos (S/I) • Los ingredientes alergénicos se etiquetan claramente durante el almacenamiento y la producción (S/I) • La producción se programa para prevenir el contacto cruzado con alérgenos 						
4) Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos <ul style="list-style-type: none"> • Las instalaciones para el lavado y la desinfección de las manos son adecuadas y suficientes 						
• Instalación para la desinfección de las manos Tipo de desinfectante _____ Concentración _____ ppm Línea 1: (S/I) Línea 2: (S/I)						
<ul style="list-style-type: none"> • Los baños están limpios, funcionan de manera adecuada y están adecuadamente equipados (S/I) 						
5) Protección contra adulterantes y 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos <ul style="list-style-type: none"> • El producto está protegido contra la contaminación y el contacto cruzado con alérgenos (S/I) • Los compuestos de limpieza, lubricantes y pesticidas están etiquetados y almacenados de manera adecuada (S/I) 						
7) Salud del empleado <ul style="list-style-type: none"> • Los empleados no muestran síntomas de problemas médicos (S/I) 						
8) Exclusión de plagas <ul style="list-style-type: none"> • Se excluyeron las plagas del área de procesamiento (S/I) 						
S = Satisfactorio / I = Insatisfactorio						
Firma o iniciales _____						Fecha _____

Formulario 2

Registro de control sanitario mensual

Registro de control sanitario mensual		
Nombre de la empresa: _____ Dirección de la empresa: _____	Fecha: _____	
Área de saneamiento	Decisión	Comentarios y correcciones
1) Inocuidad del agua • Fuente inocua e higiénica (S/I) (anual) • Sin conexiones cruzadas en las instalaciones sanitarias fijas (S/I)		
2) Condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos • Equipo y utensilios de procesamiento en condición adecuada (S/I)		
3) Prevención de la contaminación cruzada • Condiciones físicas de la planta y distribución del equipo (S/I)		
S = Satisfactorio / I = Insatisfactorio Comentarios adicionales: Firma o iniciales: _____		

Formulario 3

Registro de control sanitario periódico con 5 de las 8 áreas de clave de saneamiento

Registro de control sanitario periódico			
Nombre de la empresa: _____		Fecha: _____	
Dirección de la empresa: _____			
Condición	S	I	Comentarios y correcciones
1) Inocuidad del agua:			
a) Factura de agua municipal (anualmente).			
b) Informe de inspección de instalación sanitaria en el edificio (cuando se modifica la instalación sanitaria)			
3) Prevención de la contaminación cruzada:			Nombres
a) Los supervisores de producción han recibido capacitación básica en higiene de alimentos (cuando los contratan).			
5) Protección contra la adulteración:			
a) Las facturas de productos químicos aptos para alimentos se revisaron en el momento de la recepción, antes de almacenarlos.			
6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos:			
a) Las etiquetas o documentos de los compuestos tóxicos se revisaron en la recepción antes del almacenamiento de los compuestos.			
8) Exclusión de plagas:			
a) El informe de la empresa de control de plagas es satisfactorio (mes por medio)			
S = Satisfactorio / I = Insatisfactorio			
Comentarios y correcciones:			
Autor del informe: _____			



Peligros para la inocuidad de pescados y mariscos

Es importante en la elaboración de un plan HACCP o en la modificación de un plan existente estar atento a los potenciales peligros para la inocuidad de pescados y mariscos que se asocian a los productos y procesos. La razón para implementar un programa HACCP para pescados y mariscos es prevenir los potenciales peligros para la inocuidad de pescados y mariscos que “tienen una probabilidad razonable de ocurrir” y que podrían causar enfermedades o lesiones si no se controlan adecuadamente (Diapositiva 1). El conocimiento de los potenciales peligros también debe incluir conocimiento acerca de los controles más adecuados y eficaces. Este capítulo proporciona una breve introducción a algunos de los peligros más comunes relevantes. La *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas* (Orientación de controles y peligros) de la FDA proporciona instrucciones paso a paso para ayudar a determinar los peligros específicos y sus controles respectivos. Los controles pueden ser distintos según los procesos y tipos de productos. El uso de la Orientación de controles y peligros se explicará en el Capítulo 5, Análisis de peligros.

Diapositiva 1

En este capítulo aprenderá acerca de lo siguiente:

- Los peligros para la inocuidad de los alimentos que se han asociado con pescados y mariscos y que se considera que “tienen una posibilidad razonable de ocurrir” si no están sujetos a los controles adecuados.

En la elaboración de un plan HACCP, es importante comprender que los peligros de pescados y mariscos solo se refieren a las condiciones o contaminantes en los alimentos que puedan causar una enfermedad o lesiones a las personas (Diapositiva 2). Muchas condiciones son muy indeseables en los alimentos, como la presencia de insectos, cabello, suciedad o descomposición. Igualmente son indeseables el fraude económico y las infracciones de las normas alimentarias. Los procesadores deberían implementar programas prerrequisito para abordar correctamente todas estas condiciones (consulte el Capítulo 2 para conocer los programas prerrequisito).

Diapositiva 2

Peligros: Un agente biológico, químico o físico que tiene una probabilidad razonable de provocar enfermedades o lesiones si no existen los controles adecuados.

Es posible que las **condiciones indeseables** no impliquen un peligro para la inocuidad de los alimentos en particular, pero están sujetas a otros controles reguladores y de prerrequisito, es decir, BPM y procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés). Entre otros ejemplos:

- Insectos
- Cabello
- Suciedad
- Descomposición
- Fraude económico
- Infracciones a las normas alimentarias regulatorias no directamente relacionadas con la inocuidad

Sin embargo, ya que estas condiciones a menudo no están relacionadas directamente con la inocuidad del producto, se recomienda que no se incluyan dentro de un plan HACCP.

Nota

No está dentro del alcance de este curso detallar los peligros de los pescados y mariscos. Este tema es demasiado extenso y se podría cubrir de mejor manera en cursos independientes de microbiología, toxicología y procesamiento de alimentos. El propósito de este capítulo es ayudar a que los participantes desarrollen una conciencia del tipo de peligros que pueden ocurrir en los pescados y mariscos y aprender algunos controles generales para prevenirlos. Los procesadores de alimentos pueden crear necesario trabajar con expertos técnicos con más conocimiento y experiencia en potenciales peligros para la inocuidad de los pescados y mariscos para diversos productos y procesos.

Categorías de peligros para la inocuidad de pescados y mariscos

La Orientación de controles y peligros de la FDA describe dos categorías distintas de potenciales peligros para la inocuidad de pescados y mariscos que todos los procesadores de pescados y mariscos deben considerar y evaluar. (Diapositiva 3)

Diapositiva 3

Los potenciales peligros para la inocuidad de pescados y mariscos se pueden agrupar en dos categorías:

- Peligros relacionados con las especies
- Peligros relacionados con los procesos

Los **peligros relacionados con las especies** son peligros exclusivos asociados a tipos específicos de especies de peces de escamas y mariscos. Los peces de escamas se clasifican como vertebrados porque tienen espina dorsal y los mariscos se clasifican como invertebrados porque no la tienen. Cada especie o tipo de pez de escamas y marisco puede tener potenciales peligros exclusivos para la inocuidad de pescados y mariscos asociados al agua donde viven, los hábitos de alimentación, si son silvestres o de criadero, u otras características exclusivas.

Los **peligros relacionados con los procesos** son potenciales peligros para la inocuidad de los alimentos que se pueden asociar a tipos específicos de productos piscícolas terminados, el tipo de envase, el método de distribución y almacenamiento o los métodos de procesamiento que se usan. Estos potenciales peligros se deben evaluar para los tipos específicos de producto o métodos de procesamiento, sin importar la especie de peces de escamas o mariscos usados en el producto.

Tipos de peligros para la inocuidad de los alimentos

Se proporciona una lista de todos los peligros relacionados con las especies y los procesos en la Diapositiva 4. Analizaremos cada uno de estos peligros en el resto del capítulo.

Se proporcionará información general acerca de cada peligro y el tipo de productos de pescados y mariscos que se verá afectado, seguida de una breve explicación de las posibles estrategias de control. Se pueden encontrar antecedentes adicionales y potenciales estrategias de control para cada uno de estos peligros para la inocuidad de los alimentos en la Orientación de controles y peligros de la FDA.

Diapositiva 4

Peligros relacionados con las especies

- Agentes patógenos del área de recolección (solo moluscos)
- Parásitos (peces de escamas y mariscos)
- Toxinas naturales (peces de escamas y mariscos)
- Escombrotóxina o histamina (solo ciertas especies de peces de escamas)
- Contaminantes químicos ambientales (peces de escamas y mariscos silvestres y de criadero)
- Medicamentos para la acuicultura (solo peces de escamas y mariscos de criadero)

Peligros relacionados con los procesos

- Desarrollo de bacterias patógenas (incluye agentes patógenos generales, *C. botulinum* y *S. aureus*)
- Supervivencia de agentes patógenos después de la cocción o pasteurización
- Supervivencia de agentes patógenos a través de procesos que no usan calor
- Contaminación por agentes patógenos después de los procesos de cocción o pasteurización
- Alérgenos alimentarios
- Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos
- Inclusión de metal y vidrio

Agentes patógenos en pescados y mariscos

El primer grupo de potenciales peligros para la inocuidad de los alimentos que revisaremos se relaciona con agentes patógenos bacterianos y virales. Este peligro puede estar relacionado con las especies para algunos productos de pescados y mariscos y además comprende varios peligros relacionados con los procesos para diversos productos de pescados y mariscos terminados, tipos de envasado o métodos de procesamiento. Proporcionaremos antecedentes generales acerca de los microorganismos en alimentos, definiremos agentes patógenos y resumiremos estrategias de control general para los agentes patógenos. Luego describiremos agentes patógenos específicos que necesitan estrategias de control exclusivas. Se pueden encontrar antecedentes adicionales que le permitirán comprender estos potenciales peligros para la inocuidad de los pescados y mariscos en la Orientación de controles y peligros de la FDA.

Todos los alimentos pueden contener organismos vivos demasiado pequeños para verlos a simple vista. Se conocen por el término genérico “microorganismos”. Los microorganismos se clasifican en varios grupos, como levaduras, mohos, bacterias y virus.

Los microorganismos se encuentran en todos lados: aire, suciedad, agua dulce y salada, piel, pelo, animales y plantas. Las personas pueden tener contacto con miles de tipos de levaduras, mohos, bacterias, virus y parásitos diariamente sin sentir malestares. Ya que los microorganismos están tan propagados, es importante comprender cuándo hay que preocuparse por ellos y cómo controlarlos si es necesario. Es importante comprender los distintos tipos de microorganismos para distinguir los tipos que causan enfermedades transmitidas por los alimentos.

Muchos microorganismos son beneficiosos. Ciertos tipos de levadura, mohos y bacterias, permiten hacer queso, crema agria, yogur y otros lácteos fermentados. Ciertos tipos de levadura se usan para hacer cerveza, vino y otras bebidas fermentadas. Agregamos estos microorganismos a nuestros alimentos intencionalmente y no causan daños. De hecho, los estudios muestran que algunos de estos microorganismos contribuyen a la buena salud. El término “probióticos” se usa para microorganismos vivos colocados en los alimentos para proporcionar un beneficio de salud al consumidor.

Aunque existen miles de microorganismos, solo algunos representan un peligro para los humanos. Estos microorganismos peligrosos se llaman agentes patógenos. Los agentes patógenos que se propagan a través de los alimentos se denominan agentes patógenos transmitidos por los alimentos. Entre los cinco grupos de microorganismos descritos anteriormente, solo las bacterias, los virus y los parásitos se incluyen generalmente entre los que pueden hacer que los pescados y mariscos no sean inocuos (Diapositiva 5). Generalmente, las levaduras y los mohos no presentan riesgos en pescados y mariscos.

Diapositiva 5

Microorganismos que pueden ser patogénicos y causar enfermedades transmitidas por los pescados y mariscos:

- Bacterias
- Virus

Cómo causan enfermedades los agentes patógenos bacterianos

Los peligros bacterianos se definen como aquellas bacterias que, si aparecen en los alimentos, pueden causar enfermedades en los humanos, ya sea por infección o intoxicación (Diapositiva 6). Las infecciones transmitidas por los alimentos surgen por el consumo de agentes patógenos vivos que se desarrollan dentro del cuerpo, generalmente en el tracto intestinal. Se pueden ver muy parecidas a una infección en la piel, excepto que es una infección en la superficie del tracto intestinal. Los causantes de infecciones transmitidas por los alimentos son organismos como *Salmonella* spp., *Shigella* spp. y *Listeria monocytogenes*, por mencionar algunos. Si ciertos

tipos y cantidades de estas bacterias en particular están simplemente presentes en los pescados y mariscos cuando se consumen, pueden desarrollarse e infectar al consumidor.

El otro tipo de peligro bacteriano es la intoxicación transmitida por los alimentos, que es una afección causada por la ingestión de toxinas preformadas (es decir, toxinas producidas por los microorganismos en los alimentos antes de consumirlos). La aparición de los síntomas de una intoxicación transmitida por los alimentos a menudo es más rápida que una infección del mismo tipo, la que necesita más tiempo para que la bacteria crezca después del consumo.

Diapositiva 6

Peligros bacterianos:

- Infección transmitida por los alimentos
- Intoxicación transmitida por los alimentos

La evidencia de una enfermedad debido a intoxicaciones transmitidas por pescados y mariscos puede ocurrir dentro de minutos a horas después del consumo, mientras que la mayoría de las infecciones transmitidas por los alimentos no son evidentes hasta horas o días después del consumo. Las causantes de las intoxicaciones transmitidas por los alimentos pueden ser ciertos tipos de bacterias, como *Staphylococcus aureus* o *Clostridium botulinum* que pueden producir enterotoxinas de estafilococo o neurotoxinas *botulinum*, respectivamente. Si se permite el desarrollo de ciertos tipos de estas bacterias en los pescados y mariscos antes del consumo, pueden producir toxinas en niveles que podrían causar la intoxicación del consumidor.

Estrategias de control para los agentes patógenos bacterianos

La Diapositiva 7 describe tres estrategias generales de control para prevenir, eliminar o reducir los potenciales peligros asociados a agentes patógenos bacterianos a un nivel aceptable. Una o ambas estrategias pueden ser necesarias para ciertos tipos de alimentos, para garantizar que los consumidores de estos productos no se enfermen.

Diapositiva 7

Estrategias de control para agentes patógenos en pescados y mariscos:

- **Los controles de fuente** para productos de alto riesgo, como moluscos crudos, exigen que solo se cultiven en aguas que no tengan niveles elevados de agentes patógenos
- **Prevenir o reducir el desarrollo de agentes patógenos** a un nivel aceptable, mediante: congelación, refrigeración, reducción de la exposición a temperaturas sobre los 4,4 °C (40 °F), secado o salazón
- **Eliminar o matar agentes patógenos** mediante cocción, pasteurización o uso de otros tratamientos letales sin calor

Ciertas bacterias pueden ser un peligro potencial simplemente debido a su presencia en pescados y mariscos en cualquier cantidad cuando se consumen, mientras que otros

tipos pueden necesitar un desarrollo hasta un nivel o cantidad que sea más peligroso. El conocimiento con respecto a los peligros bacterianos debido a la presencia o desarrollo es importante para seleccionar los controles adecuados. Según la naturaleza de la recolección y criadero de acuicultura de los pescados y mariscos, es razonable suponer que algunas bacterias potencialmente peligrosas estarán presentes en productos crudos y vivos.

Controles de fuente: Para alimentarse, las almejas, ostras y mejillones bombean agua a través de su sistema y filtran algas y otros microorganismos. Si hay un nivel alto de agentes patógenos en el agua, la cantidad de agentes patógenos en almejas, ostras o mejillones también será alta. Debido a que estos mariscos comúnmente se comen crudos, es fundamental que solo se hayan recolectado de aguas que no contengan niveles altos de agentes patógenos para minimizar el riesgo. Las autoridades reguladoras nacionales y estatales de mariscos monitorean la calidad del agua y las áreas cercanas que se sabe o tienen probabilidades de tener niveles altos de agentes patógenos para la recolección de mariscos.

Eliminar o matar agentes patógenos bacterianos: Un procedimiento eficaz de cocción puede reducir significativamente o eliminar los agentes patógenos. La cocción inadecuada podría permitir que los agentes patógenos sobrevivan en cantidades que podrían presentar un peligro. La selección de controles adecuados siempre debe considerar la potencial supervivencia de las bacterias.

La mayoría de los productos de pescados y mariscos que se compran en tiendas minoristas o restaurantes se cocinan antes del consumo y la mayoría de los agentes patógenos muere durante la cocción normal. Sin embargo, si un procesador de pescados y mariscos producirá un producto cocido o pasteurizado, es necesario demostrar científicamente que el proceso de cocción es suficiente para matar los agentes patógenos que pudiera haber y prevenir que los productos cocidos se vuelvan a contaminar después del proceso de cocción. Los mismos principios se aplican a otros procesos que no usan calor para eliminar agentes patógenos.

Prevenir el desarrollo de agentes patógenos bacterianos: En algunos casos, los pescados y mariscos se comen crudos o como productos listos para su consumo (RTE, por sus siglas en inglés) que no necesitan cocción antes de su consumo (Diapositiva 7 anterior). Estos productos requerirían controles adicionales para reducir o eliminar ciertos tipos y cantidades de bacterias que pueden estar presentes en la recolección, o que se pueden introducir como contaminantes durante el procesamiento y la manipulación.

El desarrollo bacteriano ocurre en fases que comienzan con una fase lenta o de reposo, que da tiempo para ajustarse a las condiciones de desarrollo (Diapositiva 8). Finalmente, en condiciones favorables, el desarrollo bacteriano puede acelerarse rápida y exponencialmente o duplicarse a medida que cada bacteria se desarrolla y se divide. Una bacteria se divide en dos, dos en cuatro, cuatro en ocho, ocho en dieciséis, etc. En condiciones ideales, algunas bacterias se duplican cada 20 minutos. Una bacteria se puede multiplicar a más de 30.000 bacterias en cinco horas y a más de 16 millones en ocho horas.

Diapositiva 8



Los controles eficaces eliminan o reducen las condiciones favorables para el desarrollo (Diapositiva 9). Las bacterias prefieren temperaturas favorables, humedad y ciertas condiciones atmosféricas (aire o atmósferas con oxígeno reducido) para desarrollarse. La prevención de los peligros generalmente involucra controles y monitoreos de estas condiciones para restringir y eliminar el desarrollo bacteriano.

Diapositiva 9

Lo que necesitan las bacterias para un desarrollo favorable:

- Alimento (nutrientes de los pescados y mariscos)
- Agua (humedad en los pescados y mariscos)
- Temperatura adecuada
- Aire, poco aire o nada de aire (oxígeno reducido)

Controles para tipos específicos de agentes patógenos bacterianos

Algunos agentes patógenos se pueden desarrollar en condiciones exclusivas o pueden ser particularmente resistentes a las condiciones ambientales. Por ejemplo, algunos tipos de agentes patógenos pueden formar esporas que son resistentes al calor. Otros agentes patógenos pueden desarrollarse en condiciones que podrían inhibir el desarrollo de la mayoría de los demás agentes patógenos. Por ejemplo, los agentes patógenos como la *Listeria* pueden desarrollarse lentamente a temperaturas de refrigeración, y otros, como *Staphylococcus aureus*, pueden crecer incluso en niveles de sal lo suficientemente altos para inhibir el desarrollo de la mayoría de los demás agentes patógenos. Ahora revisaremos estos agentes patógenos exclusivos que pueden necesitar medidas de control específicas para su eliminación o la prevención de su desarrollo.

Bacterias que forman y que no forman esporas

Los peligros bacterianos se pueden agrupar en los que forman esporas y los que no las forman. Ciertos tipos de bacterias (por ejemplo, *Clostridium* spp. y *Bacillus* spp.) pasan a través de una etapa latente en su ciclo de vida llamado espóra. Cuando una bacteria existe como espóra, es muy resistente a los productos químicos, calor y otros tratamientos que normalmente serían letales en bacterias que no forman esporas. Ya que son latentes, las esporas no son peligrosas, siempre que se mantengan como esporas. Desafortunadamente, si sobreviven a una etapa de procesamiento diseñada para matar bacterias que no forman esporas, se pueden convertir en un peligro en los alimentos si se permite que germinen de su forma de espóra y se desarrollen. Cuando las bacterias que forman esporas son una preocupación, las etapas de proceso que se usan para controlarlas son, a menudo, mucho más rigurosas que las necesarias para controlar a las que no forman esporas (Diapositiva 10).

La siguiente lista de potenciales agentes patógenos bacterianos transmitidos por los alimentos incluyen aquellos que “tienen probabilidades razonables de ocurrir” en pescados y mariscos, pero la lista no menciona a todos. Además, con el tiempo se pueden agregar agentes patógenos emergentes, según la experiencia y el descubrimiento.

Diapositiva 10

Agentes patógenos relevantes para productos de pescados y mariscos:

- Bacterias que forman esporas
 - *Clostridium botulinum*
 - *Bacillus cereus*
 - *Clostridium perfringens*
- Bacterias que no forman esporas
 - *Listeria monocytogenes*
 - *Salmonella* spp. (por ejemplo, *S. typhimurium*, *S. enteritidis*)
 - *Shigella* spp. (por ejemplo, *S. dysenteriae*)
 - *Staphylococcus aureus* patogénico
 - *Vibrio* spp. (por ejemplo, *V. cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*)
 - Otros (*Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Shigella* spp. y *Escherichia coli*)

Clostridium botulinum (forma esporas)

Clostridium botulinum se encuentra en todo el medio ambiente y se ha aislado de la tierra, agua, verduras, carnes, productos lácteos, sedimentos oceánicos, tractos intestinales de peces y las agallas y vísceras de cangrejos y otros mariscos. *C. botulinum* es una bacteria que forma esporas y que se desarrolla en ausencia de aire. Estas características le permiten sobrevivir temperaturas normales de cocción y desarrollarse en un entorno de envasado al vacío y atmósfera modificada. *C. botulinum* produce una potente neurotoxina que causa botulismo. El desarrollo es necesario para que *C. botulinum* produzca toxinas. Entre los síntomas se encuentran diarrea, vómitos, dolor abdominal, náuseas y debilidad. Después de esto, se presenta vista borrosa y doble, y pupilas fijas y dilatadas. En casos graves, la parálisis de los músculos responsables de la respiración puede causar la muerte.

Hay distintos tipos de *C. botulinum* (Tipo A, B, C, D, E, F y G) que se clasifican según el tipo de neurotoxina que pueden producir. *C. botulinum* Tipo E es el tipo más común asociado a productos pesqueros y piscícolas. Es de particular preocupación, ya que se desarrolla a bajas temperaturas, del orden de los 3,3 °C (38 °F), y puede producir poca evidencia de descomposición. Por el contrario, *C. botulinum* Tipo A es la forma de esta bacteria más común en productos de tierra (por ejemplo, verduras). Es un contaminante común en equipos de procesamiento. Se desarrollará a temperaturas sobre los 10 °C (50 °F) y produce un olor putrefacto en los productos donde crece. Sin embargo, sus esporas son mucho más resistentes al calor que la forma Tipo E de la bacteria. Por lo tanto, los controles para el Tipo E y el Tipo A serán distintos.

Ya que *C. botulinum* produce esporas resistentes al calor y necesita la ausencia de oxígeno para desarrollarse, el botulismo está más comúnmente asociado a los alimentos enlatados en forma inadecuada (generalmente, enlatado de fabricación casera). Los pescados y mariscos semipreservados, como pescados ahumados, salados y fermentados, también se han identificado como una causa del botulismo. El envasado de productos piscícolas crudos, no congelados, en oxígeno reducido o con exposición a oxígeno restringido (es decir, envasado anaeróbico, como envases al vacío con película impermeable al oxígeno) también se consideran favorables para el potencial desarrollo de *C. botulinum* Tipo E si los envases no se refrigeran correctamente.

C. botulinum Tipo E se puede controlar mediante la inhibición del desarrollo de la bacteria o mediante su eliminación en los pescados y mariscos (Diapositiva 11). Los procesos térmicos adecuados para pescados y mariscos enlatados eliminan la bacteria. La salazón o el secado intensos para reducir la actividad acuosa (*aw*) bajo 0,93 y la fermentación o acidificación bajo un pH de 4,6 son medios eficaces para prevenir el desarrollo de *C. botulinum*. Mantener temperaturas de almacenamiento adecuadas por sí solo no se considera una medida de control adecuada para *C. botulinum* Tipo E, debido a su capacidad de desarrollarse en bajas temperaturas y debido a la gravedad de la enfermedad. En muchos productos, es una segunda barrera importante para el desarrollo. Se necesitan controles adicionales para pescados y mariscos crudos, no congelados, envasados en condiciones anaeróbicas (oxígeno limitado) que podrían permitir la germinación de esporas.

Diapositiva 11

Algunos controles para *Clostridium botulinum* en pescados y mariscos:

- Destruir esporas durante el procesamiento (por ejemplo, procesamiento térmico [enlatado] o cocción adecuada para destruir las esporas).
- Prevenir el potencial desarrollo mediante salazón, secado o encurtido (acidificación).
- Refrigeración adecuada, particularmente para pescados y mariscos crudos no congelados, envasados en condiciones anaeróbicas (oxígeno limitado).
- Envasado de productos piscícolas refrigerados en película permeable, que permita suficiente exposición al oxígeno para prevenir el desarrollo anaeróbico.

***Bacillus cereus* (forma esporas)**

Las esporas de *Bacillus cereus* pueden germinar y desarrollarse en presencia o ausencia

de oxígeno. Si se permite su desarrollo, puede producir toxinas termoestables de *Bacillus* que no se pueden eliminar con la cocción de rutina. Se producen en la tierra y se transmiten fácilmente a muchos tipos de alimentos. Se han asociado a enfermedades que implican verduras y carnes cocidas, arroz y productos lácteos. No se asocian comúnmente a productos de pescados y mariscos populares, pero se considera que no se notifica lo suficiente la incidencia en enfermedades transmitidas por los alimentos. La dificultad en la detección y generación de informes se debe parcialmente a la variación de síntomas que pueden parecer similares a otras bacterias patógenas, y estos son relativamente leves y de corta duración. *B. cereus* puede causar dos tipos de enfermedades. Lo más común es diarrea y dolores abdominales que pueden ocurrir dentro de 4 a 16 horas después del consumo de alimentos contaminados, seguido de síntomas hasta por 24 horas. Las enfermedades menos frecuentes involucran una presentación más aguda de náuseas y vómitos dentro de 1 a 5 horas, lo que puede durar hasta por 24 horas después del consumo.

Los controles son necesarios para prevenir el uso incorrecto de la temperatura y el almacenamiento prolongado o la exhibición prolongada de alimentos previamente preparados sin refrigeración (Diapositiva 12). Una inquietud primordial es con los productos precocidos y congelados que serían de larga duración. Es importante usar métodos rápidos de enfriamiento para disminuir la temperatura de las comidas preparadas calientes, como sopas. Es mejor enfriar comidas calientes por debajo de los 5 °C (40 °F) en un plazo inferior a 4 horas después de la preparación, exhibición o consumo. Asimismo, es importante recalentar rápidamente los alimentos preparados fríos a una temperatura superior a 74 °C (165 °F).

Diapositiva 12

Algunos controles para *Bacillus cereus* en pescados y mariscos:

- Saneamiento adecuado para prevenir la contaminación de los productos (origen de los productos, instalaciones de procesamiento y personal)
- Tasas adecuadas de enfriamiento para los alimentos preparados tibios
- Refrigeración adecuada para los alimentos preparados, listos para su consumo (RTE, por sus siglas en inglés) de larga duración.

***Listeria monocytogenes* (no forma esporas)**

La *Listeria monocytogenes* está propagada en la naturaleza y ha sido aislada de la tierra, la vegetación, los sedimentos marinos y el agua. A principios de la década de 1900, la *L. monocytogenes* se reconoció como una bacteria que provocaba enfermedades en los animales de granja. Más recientemente, se ha identificado como la causa de listeriosis en humanos. A las personas más saludables no les afecta la *L. monocytogenes* o experimentan síntomas leves, similares a los de la gripe. Por lo general, las víctimas de listeriosis grave son personas inmunodeprimidas. Las personas que están en mayor riesgo son los pacientes con cáncer, personas que toman medicamentos que afectan el sistema inmunitario, alcohólicos, mujeres embarazadas, personas con una acidez estomacal baja y personas con sida. La listeriosis grave puede causar meningitis, abortos, septicemia y una serie de otros males, algunos de los cuales pueden provocar la muerte.

La mayor amenaza de listeriosis proviene de los alimentos listos para su consumo (RTE) que no necesitan cocción adicional antes de su consumo. La *L. monocytogenes* en los alimentos crudos que se cocinarán antes de su consumo son una preocupación cada vez menor para la industria de los alimentos, ya que la bacteria se elimina durante la cocción. La *L. monocytogenes* ha sido aislada del pescado crudo, los cangrejos cocidos, los camarones crudos y cocidos, la langosta cruda, el pescado ahumado y el surimi (sucedáneo de pescados y mariscos). Una de sus características más importantes es la capacidad de desarrollarse a bajas temperaturas, del orden de los $-0,56^{\circ}\text{C}$ (31°F).

La *L. monocytogenes* puede controlarse mediante la cocción rigurosa de pescados y mariscos y la prevención de la contaminación cruzada después de cocer los pescados y mariscos (Diapositiva 13). Dado que se cree que la dosis infecciosa de la *L. monocytogenes* es baja, es posible que el uso incorrecto del tiempo y la temperatura de los productos alimentarios no sea necesario para provocar enfermedades. Como protección adicional, se recomiendan los controles de temperatura para los pescados y mariscos listos para su consumo, para controlar el potencial desarrollo.

Diapositiva 13

Algunos controles para *Listeria monocytogenes* en pescados y mariscos:

- Saneamiento adecuado para prevenir la contaminación de los productos (origen de los productos, instalaciones y personal del proceso)
- Refrigeración adecuada para prevenir el desarrollo
- Cocción adecuada
- Prevención de la contaminación cruzada después de la cocción

Salmonella spp. (no forma esporas)

La *Salmonella* se encuentra en forma natural en el tracto intestinal de mamíferos, aves, anfibios y reptiles, pero no en peces, crustáceos ni moluscos. La *Salmonella* se transmite a pescados y mariscos a través de la contaminación del entorno de recolección con aguas residuales o de la contaminación después de la recolección.

La infección de los alimentos con *Salmonella* provoca náuseas, vómitos, calambres abdominales y fiebre. Los brotes epidémicos de infección de alimentos con *Salmonella* se han asociado a ostras crudas, salmón, ensalada de atún, cóctel de camarones, lenguado relleno y albóndigas de pescado.

Se puede prevenir la *Salmonella* mediante la cocción adecuada de pescados y mariscos para matar las bacterias, el mantenimiento de los pescados y mariscos a una temperatura inferior a $4,4^{\circ}\text{C}$ (40°F), la prevención de la contaminación cruzada después de la cocción y la prohibición de que las personas portadoras o enfermas de *Salmonella* trabajen en operaciones con alimentos (Diapositiva 14). Se cree que la dosis infecciosa de la *Salmonella* es extremadamente variable, relativamente alta para personas saludables y muy baja para personas en riesgo, como los ancianos o las personas con problemas de salud. Por este motivo, es posible que la enfermedad se presente incluso sin el uso incorrecto del tiempo y la temperatura, pero el uso incorrecto de la temperatura ha sido un factor que contribuye en muchos brotes epidémicos.

Diapositiva 14

Algunos controles para *Salmonella* spp. en pescados y mariscos:

- Saneamiento adecuado para prevenir la contaminación de los productos (origen de los productos, instalaciones de procesamiento y personal)
- Refrigeración adecuada para prevenir el desarrollo
- Cocción adecuada
- Prevención de la contaminación cruzada después de la cocción

***Staphylococcus aureus* (no forma esporas)**

Los humanos y los animales son el reservorio o fuente principal del *S. aureus*. Las fuentes naturales son, entre otros, nariz, garganta y piel y cabello de personas saludables. Sin embargo, la bacteria también se puede encontrar en el aire, el polvo, las aguas residuales y superficies de equipos de procesamiento de alimentos. *S. aureus* puede producir una toxina si se permite que se desarrolle en los alimentos. La toxina no se destruye mediante la cocción u otro proceso térmico (esto es, procesos de enlatado). *S. aureus* tiene la capacidad de desarrollarse y producir toxinas en los alimentos con muy poca agua disponible (actividad acuosa de 0,85, 10 por ciento de sal), lo que podría prevenir el desarrollo de otros agentes patógenos.

La intoxicación por *Staphylococcus aureus* provoca náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea acuosa o sanguinolenta, y fiebre.

S. aureus se puede controlar mediante la disminución del uso incorrecto del tiempo y la temperatura en pescados y mariscos, especialmente después de la cocción y mediante la exigencia de prácticas de higiene adecuada por parte de quienes manipulan alimentos (Diapositiva 15).

Diapositiva 15

Algunos controles para *Staphylococcus aureus* en pescados y mariscos:

- Saneamiento adecuado para prevenir la contaminación de los productos (origen de los productos, instalaciones de procesamiento y personal)
- Refrigeración adecuada para prevenir el desarrollo
- Cocción adecuada
- Prevención de la contaminación cruzada después de la cocción

***Vibrio cholerae* (no forma esporas)**

Vibrio cholerae se encuentra en estuarios, bahías y en aguas salobres. Se presenta de forma natural y no se relaciona necesariamente con la contaminación por aguas residuales. *V. cholerae* tiende a ser más numeroso en el entorno durante los meses más cálidos.

Hay una amplia variedad de tipos de *V. cholerae* y estos provocan síntomas muy distintos. Un tipo, *V. cholerae* O1, al inicio provoca molestias estomacales y diarrea leve. A medida que la enfermedad evoluciona, los síntomas pueden ser, entre otros, diarrea acuosa, calambres abdominales, vómitos y deshidratación. Puede provocar la muerte. La susceptibilidad al cólera aumenta en personas que se han sometido a cirugía gástrica, toman antiácidos o tienen sangre tipo O.

Otro tipo de *V. cholerae*, que no es 01, provoca diarrea, calambres abdominales y fiebre. También se ha informado de náuseas, vómitos y diarrea sanguinolenta. La gravedad de los síntomas depende en parte de la cepa específica. La forma más grave, *V. cholerae*, que no es 01, ha provocado septicemia (intoxicación de la sangre) en personas con enfermedades que debilitan el sistema inmunitario. La enfermedad está asociada al consumo de ostras crudas, pero la bacteria también se ha encontrado en cangrejos azules.

El *V. cholerae* puede prevenirse con la cocción rigurosa de pescados y mariscos y la prevención de la contaminación cruzada después de cocer los pescados y mariscos (Diapositiva 16).

Diapositiva 16

Algunos controles para *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en pescados y mariscos:

- Producto recolectado en fuentes aprobadas
- Refrigeración adecuada desde la recolección hasta el procesamiento
- Cocción adecuada
- Advertencias de consumo para consumidores más susceptibles

***Vibrio parahaemolyticus* (no forma esporas)**

Vibrio parahaemolyticus se encuentra de forma natural en estuarios y otras áreas costeras en casi todo el mundo. En la mayoría de las áreas, el *V. parahaemolyticus* es más numeroso en el ambiente durante los meses más cálidos y, como resultado, la mayoría de los brotes epidémicos en los Estados Unidos ocurre durante el verano.

Los síntomas más comunes de la enfermedad por *V. parahaemolyticus* son, entre otros, diarrea, calambres abdominales, náuseas, vómitos y dolor de cabeza. Se informa de escalofríos y fiebre con menor frecuencia. La enfermedad se ha asociado al consumo de cangrejos, ostras, camarones y langostas contaminados. Los peligros de *V. parahaemolyticus* se pueden controlar mediante la cocción rigurosa de pescados y mariscos y la prevención de la contaminación cruzada después de la cocción. Controlar el uso incorrecto del tiempo y la temperatura también es una medida de control importante (Diapositiva 16).

***Vibrio vulnificus* (no forma esporas)**

Vibrio vulnificus es una bacteria marina que se presenta en forma natural. *V. vulnificus* necesita sal para sobrevivir y a menudo se aísla a salinidades de 7 partes por mil (ppt) a 16 ppt. Se encuentra principalmente en el Golfo de México, pero también ha sido aislado desde los océanos Pacífico y Atlántico. La cantidad de bacterias en el ambiente es más alta durante los meses más cálidos, entre abril y octubre.

Los síntomas más comunes son, entre otros, lesiones cutáneas, shock séptico, fiebre, escalofríos y náuseas. Se informa de dolor estomacal, vómitos y diarrea con menos frecuencia. Provoca la muerte en aproximadamente el 50 por ciento de los casos. Una variedad de enfermedades provoca que las personas sean más susceptibles a los efectos potencialmente mortales de esta bacteria, como enfermedades hepáticas, el consumo excesivo de alcohol, cáncer, diabetes, enfermedades renales crónicas, consumo de

medicamentos o esteroides inmunosupresores, baja acidez estomacal y sida. La sepsis por *V. vulnificus* se ha asociado al consumo de ciertos moluscos.

Los peligros de *V. vulnificus* se pueden controlar mediante la cocción rigurosa de pescados y mariscos, y la prevención de contaminación cruzada después de la cocción de pescados y mariscos. El riesgo de infección por *V. vulnificus* también se puede reducir mediante la refrigeración de las ostras poco después de su recolección, durante los meses más cálidos. Las personas en los grupos de “alto riesgo” no deberían consumir moluscos crudos (Diapositiva 16).

La forma en que los agentes patógenos virales causan enfermedades

Al igual que otros microorganismos, los virus se encuentran en todas partes (Diapositiva 17). Son partículas muy pequeñas que no se pueden ver a través de un microscopio tradicional y no pueden reproducirse solos. Los virus se encuentran en alimentos, sin desarrollarse; por lo tanto, no necesitan alimento, agua ni aire para sobrevivir. No causan descomposición. Los virus causan enfermedades por infección. Pueden infectar células vivas y reproducirse dentro de la célula huésped. Los virus solo se desarrollan cuando ingresan a un huésped apto y solo algunos virus consideran a los humanos como anfitriones aptos. Los virus pueden sobrevivir en intestinos humanos, agua contaminada y alimentos congelados por meses.

Los virus pueden transmitirse y contagiar a los consumidores a través del contacto con personas, alimentos o aguas contaminadas. Se pueden encontrar en personas que han sido previamente infectadas, pero ya no están enfermas. Los virus también pueden estar presentes en personas que no muestran señales externas de enfermedad (portadores). Por lo general, la transmisión de virus a los alimentos se relaciona con malas prácticas de higiene o recolección en aguas contaminadas no aprobadas (por ejemplo, recolección ilegal de mariscos). Las personas con virus eliminan las partículas cuando defecan. Los manipuladores de alimentos que tienen virus pueden transmitirlos a los alimentos si no se lavan bien las manos. Las malas prácticas de higiene también pueden provocar la contaminación de los alimentos con peligros bacterianos, así como peligros virales.

Diapositiva 17

Peligros de virus en los alimentos

- No realmente “vivos”
- Se encuentran en todas partes
- No crecen en los alimentos
- No descomponen los alimentos
- Transmitidos por personas, alimentos y aguas contaminadas
- Causan enfermedades por infección

Los siguientes son ejemplos de peligros virales que se pueden encontrar en pescados y mariscos (Diapositiva 18).

Diapositiva 18

Virus:

- El virus de la hepatitis A provoca fiebre y molestias estomacales, seguido de ictericia
- El grupo de norovirus (anteriormente conocido como virus de tipo Norwalk) provoca náuseas, vómitos, diarrea y dolor estomacal (gastroenteritis); es posible que también provoque dolor de cabeza y fiebre baja

Virus de la hepatitis A

Los virus sobreviven mejor en temperaturas bajas y se eliminan con temperaturas altas. Como consecuencia, la mayoría de los brotes epidémicos de hepatitis ocurren durante el invierno y a comienzos de la primavera. Los virus pueden permanecer vivos durante largos períodos en agua de mar y se ha demostrado que sobreviven más de un año en los sedimentos marinos.

Las almejas, las ostras y los mejillones tanto crudos como cocidos al vapor se han visto implicado en brotes epidémicos de hepatitis A. Los síntomas de hepatitis A son, entre otros, debilidad, fiebre y dolor estomacal. A medida que la enfermedad evoluciona, la persona a menudo presenta ictericia. La enfermedad varía de muy leve (por lo general, los niños pequeños no experimentan síntomas) a grave, que exige hospitalización. El índice de mortalidad es bajo y la muerte se da principalmente entre ancianos y personas con enfermedades subyacentes.

Los peligros de la hepatitis A se pueden controlar mediante la cocción rigurosa de pescados y mariscos, y la prevención de la contaminación cruzada de pescados y mariscos cocidos. Sin embargo, la hepatitis A parece ser más resistente al calor que otros virus. Un estudio de laboratorio demostró que el virus de la hepatitis A en ostras infectadas se mantuvo inactivo después de exponerlas a 60 °C (140 °F) durante 19 minutos. Por lo tanto, los moluscos cocinados al vapor solo hasta que la concha se abra (una práctica de cocción común) no están expuestos lo suficiente al calor para inactivar el virus de la hepatitis A (Diapositiva 19).

Diapositiva 19

Algunos controles para los virus en pescados y mariscos:

- Producto de fuentes aprobadas
- Cocción rigurosa

Norovirus

El norovirus se considera una de las causas principales de enfermedades intestinales no bacterianas (gastroenteritis). La enfermedad por norovirus se ha asociado al consumo de almejas, ostras y coquinas crudas o cocidas al vapor. El norovirus provoca náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales y, en ocasiones, fiebre.

Los peligros por norovirus se pueden prevenir mediante la cocción adecuada de pescados y mariscos y la prevención de la contaminación cruzada de pescados y

mariscos cocidos. Además, un brote epidémico reciente ha demostrado que el control de la eliminación de aguas residuales no tratadas de barcos recolectores de mariscos en las aguas reduciría la incidencia de enfermedad atribuible al norovirus (Diapositiva 19).

Parásitos

Los parásitos son organismos que necesitan un huésped para sobrevivir, ya sea para vivir sobre él o dentro de él. Existen miles de tipos de parásitos en el mundo; sin embargo, solo aproximadamente el 20 por ciento puede encontrarse en los alimentos o el agua y se sabe que menos de 100 pueden infectar a las personas mediante el consumo de alimentos o agua contaminados. Hay dos tipos de parásitos que pueden infectar a las personas a través de alimentos o agua: gusanos parasitarios y protozoos. Los gusanos parasitarios son, entre otros, lombrices intestinales (nematodos), tenias (cestodos) y duelas (trematodos). Estos gusanos varían en tamaño, desde apenas visibles a varios centímetros o pies de longitud (Diapositiva 20).

Diapositiva 20

Los parásitos son organismos que necesitan un huésped para sobrevivir.

- Existen miles de tipos en todo el mundo, pero se sabe que menos de 100 tipos infectan a las personas a través del consumo de alimentos.
- Tipos de inquietudes relacionadas con pescados y mariscos o agua:
 - Gusanos parasitarios (por ejemplo, lombrices intestinales o nematodos, tenias o cestodos y duelas o trematodos)

Para la mayoría de los parásitos, los alimentos son parte de su ciclo natural de vida (por ejemplo, gusanos nematodos en pescados y carne). Tienen la oportunidad de infectar a los humanos cuando las personas los consumen en los alimentos. Los dos factores más importantes de la supervivencia de los parásitos son un huésped apto (esto es, los parásitos no pueden infectar a todos los organismos) y un entorno adecuado (esto es, temperatura, agua, salinidad, etc.).

Algunos parásitos se pueden transmitir a través de los alimentos o el agua contaminada por materia fecal eliminada por huéspedes infectados (Diapositiva 21). La exposición de los consumidores a los parásitos depende de la selección de los alimentos, los hábitos culturales y los métodos de preparación. La mayoría de los parásitos no representan un daño para los humanos, pero pueden ser estéticamente incómodos. Por lo general, las infecciones parasitarias se asocian a alimentos crudos o poco cocidos porque la cocción rigurosa de los alimentos elimina todos los parásitos transmitidos por los alimentos. En casos específicos, se puede usar la congelación para destruir a los parásitos en los alimentos.

Diapositiva 21

Los métodos para prevenir la transmisión de parásitos a los alimentos a través de la contaminación fecal son, entre otros:

- Buenas prácticas de higiene personal de los manipuladores de alimentos
- Eliminación adecuada de las heces humanas
- Eliminación de las aguas residuales que no fueron lo suficientemente tratadas para fertilizar cosechas
- Tratamiento adecuado de aguas residuales

Por lo general, los peligros por parásitos en pescados y mariscos involucran productos listos para su consumo, como ceviche (pescado escabechado marinado con jugo de lima), lomi lomi (pescado marinado con limón), sashimi (pescado crudo), sushi (pescado crudo con arroz) y pescado ahumado en frío. Las inquietudes sobre peligros variarán según las distintas especies de pescados, su tamaño y la ubicación de la recolección. Los siguientes son ejemplos de peligros de parásitos que se pueden asociar a ciertos pescados y mariscos (Diapositiva 22).

Diapositiva 22

Gusanos parasitarios:

- *Cryptosporidium parvum*
- Nematodos y lombrices intestinales (*Anisakis simplex*, *Pseudoterranova dicepiens*, *Eustrongylides* spp. y *Gnathostoma* spp.)
- Cestodos o tenias (*Diphyllobothrium latum*)
- Trematodos o duelas (*Chlonorchis sinensis*, *Heterophyes* spp., *Metagonimus* spp. y otros)

Los parásitos en pescados se consideran un peligro solo en pescados que el procesador sabe o tiene motivos para creer que se servirán crudos o poco cocidos. En otros productos, los parásitos se consideran sucios, pero no peligrosos. La FDA ha establecido tres procesos de congelación para matar parásitos. Congelación y almacenamiento a -20 °C (-4 °F) o menos durante 7 días (tiempo total), congelación a -35 °C (-31 °F) o menos durante 15 horas o congelación a -35 °C (-31 °F) o menos hasta que esté sólido y almacenamiento a -20 °C (-4 °F) o menos durante 24 horas es suficiente para matar parásitos. El Código de Alimentos de la FDA recomienda estas condiciones de congelación a los minoristas que ofrecen pescados para consumir crudos. Nota: es posible que estas condiciones no sean idóneas para congelar pescados especialmente grandes (por ejemplo, más grueso que 152,4 mm o 6 pulgadas) (Diapositiva 23).

Diapositiva 23

Algunos controles para los parásitos *Anisakis simplex*, *P. decipiens* y *D. latum* en pescados y mariscos:

- Congelación adecuada
- Coccción adecuada

Duelas (platelmintos)

Platelmintos es el término que se usa comúnmente para referirse a una gran cantidad de potenciales gusanos parasitarios que tienen una apariencia pequeña, plana y delgada y miden aproximadamente 20 mm (0,8 pulgadas) de largo y 3 a 5 mm (0,1 a 0,2 pulgadas) de ancho. También se describen según los órganos humanos que pueden infectar, por ejemplo, duelas hepáticas, duelas pulmonares y duelas intestinales. En conjunto, causan la mayor cantidad de infecciones parasitarias transmitidas por pescados y mariscos en el mundo, pero la incidencia es principalmente dentro de áreas endémicas de Asia, como Corea, China, Taiwán y algunas islas del Pacífico. Estas infecciones involucran el consumo de pescados, crustáceos y algunos moluscos

crudos, fermentados, poco cocidos o mal escabechados que por lo general provienen de fuentes de agua dulce que forman parte del ciclo de vida del parásito. La congelación, el calentamiento y la cocción adecuados, según lo descrito anteriormente para otros parásitos, pueden ser controles eficaces para prevenir infecciones.

Peligros relacionados con las especies asociados a la zona de recolección o cultivo

Hay distintos tipos de peligros que pueden asociarse a las condiciones encontradas en las aguas donde se recolectaron estos pescados o mariscos. Las algas que crecen de forma natural pueden producir toxinas naturales que crecen rápidamente en algunas áreas cuando las condiciones favorecen su desarrollo. Luego, algunas especies de pescados y mariscos pueden acumular estas toxinas en niveles que pueden provocar enfermedades en los humanos. Asimismo, los contaminantes ambientales químicos pueden estar presentes en algunas aguas donde viven los peces y mariscos. Si estas especies acumulan la cantidad suficiente de estos contaminantes, los consumidores que las comen pueden sufrir consecuencias en su salud. Además, estos peligros pueden estar asociados a pescados y mariscos de criadero o acuicultura si no se siguen buenas prácticas. Además, si los medicamentos para tratar enfermedades no se usan en forma adecuada, también podrían afectar la salud humana. Revisaremos cada uno de estos peligros relacionados con las especies a continuación.

Diapositiva 24

Peligros relacionados con las especies asociados a la zona de recolección o cultivo

- Toxinas naturales
- Contaminantes ambientales químicos
- Medicamentos para la acuicultura

Toxinas naturales

Las biotoxinas marinas (toxinas naturales) representan una amenaza importante para la salud de los humanos cuando las personas consumen productos pesqueros y piscícolas que contienen cantidades pequeñas de estas toxinas (Diapositiva 25). Las biotoxinas marinas comprenden muchos compuestos distintos, todos producidos por especies de algas marinas que crecen de forma natural. Las algas están en la base de la cadena alimentaria marina. Asimismo, las biotoxinas producidas por algunas algas se recolectan y concentran a través de la cadena alimentaria (por ejemplo, moluscos, crustáceos y peces de escamas) y, en última instancia, son consumidas por humanos.

Hay distintas biotoxinas marinas de mariscos reconocidas, por ejemplo, intoxicación paralizante por mariscos (IPM), intoxicación neurotóxica por mariscos (NSP, por sus siglas en inglés), intoxicación diarreica por mariscos (DSP, por sus siglas en inglés) e intoxicación amnésica por mariscos (IAM). Los organismos que controlan los mariscos clasifican las aguas con moluscos para reducir el riesgo de que los mariscos sean portadores de estas toxinas en las recolecciones comerciales o recreativas. Los procesadores deben garantizar que la producción de moluscos solo provenga de las

aguas que han sido aprobadas para la recolección. La extensión geográfica o existencia de dichas toxinas de mariscos en aguas fuera de los EE. UU. también estaría sujeta a evidencia del monitoreo meticuroso de la recolección aprobada.

La FDA ha establecido niveles de acción para todas las biotoxinas marinas, excepto la intoxicación por ciguatera en los pescados (CFP, por sus siglas en inglés). No se puede destruir ninguna de estas toxinas en su totalidad mediante procesos normales de cocción, congelación, salazón, acidificación o ahumado. Sin embargo, hay evidencia de que los niveles de IPM y quizás de otras toxinas de mariscos se pueden reducir a niveles seguros mediante procesos comerciales de enlatado.

Diapositiva 25

Biotoxinas: peligros que se presentan naturalmente:

- Biotoxinas de mariscos
 - Intoxicación amnésica por mariscos (IAM; ácido domoico)
 - Intoxicación diarreaica por mariscos (DSP, por sus siglas en inglés; ácido ocadaico)
 - Intoxicación neurotóxica por mariscos (NSP, por sus siglas en inglés)
 - Intoxicación paralizante por mariscos (IPM; saxitoxinas)
- Intoxicación por ciguatera en los pescados (CFP, por sus siglas en inglés)
- Tetradotoxinas (intoxicación por pez globo)

Intoxicación amnésica por mariscos (IAM)

La IAM es causada principalmente por moluscos contaminados, en especial los de las regiones de agua fría de Norteamérica. El marisco se contamina con el ácido domoico producido por el intenso crecimiento de ciertas algas del género *Pseudonitzschia*. Se debe suponer que todos los moluscos filtradores pueden acumular ácido domoico. Sin embargo, los únicos mariscos involucrados en los casos de IAM han sido los mejillones. La IAM se ha identificado como un problema en las vísceras de cangrejos Dungeness, cangrejos Tanner, cangrejos rojos de roca y anchoas a lo largo de la costa occidental de los EE. UU. y Canadá.

Los controles de toxinas amnésicas de mariscos en pescados y mariscos dependen en gran parte de la recolección de productos aprobados de aguas aprobadas (Diapositiva 26).

Diapositiva 26

Control de biotoxinas de mariscos en pescados y mariscos:

- Recolectar solo los mariscos de aguas aprobadas.

Intoxicación diarreaica por mariscos (DSP, por sus siglas en inglés)

La DSP es provocada por moluscos contaminados. No ha habido casos documentados a la fecha en los Estados Unidos. Sin embargo, se han documentado casos en Japón, el Sudeste Asiático, Escandinavia, Europa Occidental, Chile, Nueva Zelanda y el este de Canadá. Los moluscos filtradores pueden acumular toxinas incluso en concentraciones

de algas inferiores a las necesarias para decolorar el agua. Los mejillones, las ostras, las almejas duras y las almejas de concha blanda han estado involucradas en casos de DSP. Las vieiras contaminadas han provocado casos de DSP en Japón, pero la probabilidad de que causen enfermedades en este país es baja debido a que las vieiras con huevas no son de consumo habitual en los Estados Unidos.

Los controles de toxinas diarreas de mariscos en pescados y mariscos dependen en gran parte de la recolección de productos aprobados de aguas aprobadas (Diapositiva 26).

Intoxicación neurotóxica por mariscos (NSP, por sus siglas en inglés)

Gymnodinium breve fue reconocido como el causante de NSP por primera vez a mediados de la década de 1960. El brote de estas algas suele provocar la muerte de los peces y puede provocar que los mariscos sean tóxicos para las personas. Generalmente, el brote comienza lejos de la costa y se desplaza hacia la costa. *G. breve* produce tres toxinas conocidas (brevetoxinas).

La NSP es causada por mariscos contaminados del sudeste de los Estados Unidos y Nueva Zelanda. Las ostras y las almejas son los únicos mariscos relacionados con la enfermedad de NSP. Sin embargo, todos los moluscos filtradores pueden acumular toxinas neurotóxicas de mariscos.

Los controles de toxinas neurotóxicas de mariscos en pescados y mariscos dependen en gran parte de la recolección de productos aprobados de aguas aprobadas (Diapositiva 26).

Intoxicación paralizante por mariscos (IPM)

Hay muchas especies tóxicas de algas que causan intoxicación paralizante por mariscos. Estas incluyen algas del género *Alexandrium*, *Pyrodinium* y *Gymnodinium*. La IPM se puede originar por cualquier combinación de 18 toxinas (saxitoxinas), según la especie de las algas, el área geográfica y el tipo de marisco involucrado.

Los controles de toxinas paralizantes de mariscos en pescados y mariscos dependen en gran parte de la recolección de productos aprobados de aguas aprobadas (Diapositiva 26).

Intoxicación por ciguatera en los pescados (CFP, por sus siglas en inglés)

Una toxina natural adicional que representa una gran inquietud para los EE. UU. y el mundo es la intoxicación por ciguatera en los pescados (CFP, por sus siglas en inglés). Aunque se origina en una especie de algas naturales, se transmite por alimentos a las personas por la acumulación de toxinas en ciertos pescados recolectados en ciertas áreas. Si comen algas tóxicas, ciertas especies de peces tropicales y subtropicales pueden volverse tóxicas para las personas. La especie de alga asociada con mayor frecuencia a la CFP es la *Gambierdiscus toxicus*, pero hay otras involucradas ocasionalmente. Las poblaciones de algas tóxicas tienden a variar, influenciadas por la turbiedad y el contenido de nutrientes del agua. Hay al menos cuatro toxinas conocidas que se concentran en las vísceras, la cabeza o el sistema nervioso central del pescado afectado. La ciguatoxina es la toxina principal, que puede tener diversas formas.

En la actualidad, el método principal de prueba es un bioensayo en ratón que no es apto para el uso comercial. No hay un método validado adecuado para pruebas a bordo o en muelle de grandes cantidades de pescado. Sin embargo, se están evaluando algunas pruebas y es posible que pronto estén disponibles. Mientras tanto, la industria de la pesca debe confiar en el conocimiento local sobre las áreas seguras de recolección y evitar la recolección en cualquier área o de especies designadas oficialmente (Diapositiva 27).

Diapositiva 27

Control de ciguatera en pescados y mariscos:

- No procesar ciertos pescados recolectados en aguas que han sido designadas como potencialmente ciguatóxicas.

Otras toxinas marinas

Tetradotoxina (pez globo)

El pez globo, también llamado fugu o pez inflado, contiene la potente toxina tetradotoxina. No está claro si el pez produce la toxina por sí solo o, como la ciguatera, esta se introduce en el pez cuando come algas tóxicas. Hay aproximadamente 80 especies de pez globo que se sabe que contienen tetradotoxina en el Océano Pacífico, Atlántico e Índico. La especie nacional de pez globo, a veces llamado pez rechoncho, es mucho menos venenosa que las especies japonesas.

El control principal es evitar el pez globo potencialmente tetratotóxico (Diapositiva 28). El pez globo no se puede importar a los Estados Unidos, excepto bajo estrictos requisitos de certificación y la autorización específica de la FDA.

Diapositiva 28

Control de tetradotoxina en pescados y mariscos:

- No procesar ciertos pescados (pez globo) que han sido designados como potencialmente tetratotóxicos.

Gempilotoxinas

Los gempílicos, escolares o caballas pelágicas son un pequeño grupo de peces oceánicos que se alimentan de otros peces. Las especies importantes de este grupo incluyen las siguientes: *Lepidocybium flavobrunneum* (escolar: California, Perú, Islas Hawaianas, Australia, Sudáfrica, Cuba, Islas Aru, Madeira) y *Ruvettus pretiosus* (pez aceite, pez aceite de castor, pez laxante: Océano Atlántico tropical e Indo-Pacífico).

Los gempílicos producen un aceite que tiene un efecto laxante. La diarrea provocada por comer el aceite contenido en la carne y las espinas de los pescados gempílicos se desarrolla rápidamente y es intensa, pero, por lo general, no se presenta con dolor ni calambres. No se han informado otros efectos negativos. No hay restricciones legales específicas, pero las autoridades recomiendan tener precaución, ya que los pescados gempílicos no se deben importar ni comercializar en los Estados Unidos (Diapositiva 29).

Diapositiva 29

Control de *gempilotoxina* en pescados y mariscos:

- No procesar ciertos pescados potencialmente gempilotóxicos.

Contaminantes ambientales químicos

Es posible que los pescados se recolecten en aguas que están expuestas a cantidades variables de contaminantes ambientales. Es posible que productos químicos, pesticidas y muchos elementos tóxicos se acumulen en los pescados a niveles que pueden causar problemas de salud pública. Los pescados que requieren mayor atención son aquellos recolectados en agua dulce, estuarios y aguas cercanas a la costa, en lugar de aquellos de mar abierto. Los pesticidas y herbicidas usados cerca de las operaciones de acuicultura también son relevantes. Dado que estos peligros son exclusivos de los pescados y mariscos recolectados en estas áreas, se trata de un peligro asociado solo a especies que crecen y se recolectan en estas áreas.

Los niveles de acción o tolerancia federales se establecen para algunos de los contaminantes más persistentes y tóxicos. Los estados usan a menudo estos límites para determinar si se debe prohibir la recolección en dichas aguas. Los procesadores deben estar al tanto de estas determinaciones y no deberían comprar pescados que se hayan recolectado en áreas clausuradas. Los pesticidas y herbicidas que posiblemente se usen cerca de las operaciones de acuicultura también son problemas potenciales. Los programas de aseguramiento de la calidad del productor proporcionan información útil para evitar potenciales contaminantes de una amplia variedad de fuentes, lo que comienza con una selección adecuada del sitio. Los controles son necesarios para prevenir potenciales contaminaciones químicas peligrosas (Diapositiva 30).

Diapositiva 30

Controles de contaminantes ambientales químicos

- No recolectar ni vender pescados o mariscos de aguas que las autoridades federales, estatales o locales hayan clausurado debido a contaminación ambiental.
- Ubicar y monitorear adecuadamente las operaciones de criaderos de acuicultura para prevenir la contaminación de estanques por escorrentía y actividades humanas anteriores o recientes.

Medicamentos para la acuicultura

Es posible usar los medicamentos para animales en la crianza de especies acuáticas para: 1) tratar o prevenir enfermedades, 2) controlar parásitos, 3) influir en la reproducción y 4) sedar. Es posible que haya residuos ilícitos de medicamentos en las especies de acuicultura por usar medicamentos no aprobados, usar medicamentos que no son de conformidad con las instrucciones aprobadas del etiquetado, no respetar los tiempos aprobados de retiro o usar productos químicos de uso general no etiquetados ni aprobados para su uso como medicamentos. Solo hay unos pocos medicamentos aprobados para especies acuáticas. Sin embargo, la aprobación de la FDA es obligatoria antes de usar cualquier medicamento para animales con tal de garantizar que no habrá residuos poco seguros de medicamentos en el tejido comestible cuando los animales se traten según las instrucciones aprobadas de la etiqueta. El período de retiro es el período que comienza desde el último tratamiento con medicamentos hasta que los residuos se reducen o se eliminan en las porciones comestibles. El tiempo de retiro es normalmente de unos días, lo que depende del medicamento, la dosis y el crecimiento de los pescados y mariscos. Los programas de aseguramiento de la calidad del productor proporcionan información y orientación para el uso adecuado de los compuestos aprobados y las prácticas de mantenimiento de registros que se pueden consultar en los planes HACCP del procesador. Los procesadores podrían considerar realizar auditorías en terreno de los controles de medicamentos para animales usados por los productores. Si el procesador o productor considera usar las pruebas de evaluación rápidas para detectar o monitorear los residuos de medicamentos en especies acuáticas, estas deben estar validadas para su uso previsto. Estas pruebas se deben usar solo como parte de un programa completo de aseguramiento de la calidad y reducción de riesgos y no se deben usar como la única herramienta de monitoreo. Actualmente, la FDA no tiene datos que indiquen que estas pruebas proporcionarán resultados confiables y cuantitativos para las evaluaciones de medicamentos en especies acuáticas de criadero (Diapositiva 31).

Diapositiva 31

Algunos controles del uso de medicamentos para la acuicultura:

- Cuando sea necesario, usar solo ciertos medicamentos controlados de la forma que lo indique un experto veterinario reconocido.
- Realizar pruebas para detectar cualquier residuo excesivo en los productos finales.

Escombrotóxina (intoxicación por histamina)

Es otro peligro relacionado con las especies y asociado a ciertos tipos o especies de peces de escamas. La intoxicación por escombroides, también conocida como intoxicación por histamina, es causada por el consumo de pescados de ciertas especies que han experimentado algún grado de descomposición debido a bacterias que se producen de forma natural. Estas bacterias producen una enzima que reacciona con los componentes naturales (aminoácidos) de la carne de pescado para producir histamina y compuestos de amina biogénica (putrescina y cadaverina). Ciertas especies de peces tienen más probabilidades de acumular niveles de estas toxinas que pueden provocar

enfermedades en personas si no se manipulan adecuadamente y no se mantienen lo bastante frías desde que las recolectan hasta que se consumen. Los peces que han estado involucrados en intoxicaciones por escombroides incluyen atún, mahi-mahi, anjova, sardinas, serviolas y caballas. La toxina no se elimina y la cantidad presente en el pescado no disminuye solo por cocinarlo o enlatarlo.

Las bacterias que producen histamina crecen normalmente con rapidez y solo a temperaturas elevadas. A 32,2 °C (90 °F), es posible que aparezcan niveles peligrosos de histamina dentro de seis horas. A 21 °C (70 °F), las condiciones tóxicas pueden aparecer dentro de 24 horas. Dado que hay grandes variaciones entre los pescados, incluso bajo las mismas condiciones, es necesario enfriar en forma rápida y constante los pescados recientemente recolectados y mantener una temperatura baja hasta que estén preparados para el uso del consumidor. En particular para los pescados grandes, se exigen precauciones y equipos especiales para la rápida disipación del calor. El análisis sensorial es un método de evaluación que puede ayudar a reducir el riesgo de aceptar pescados que contengan histamina. Los aumentos periódicos de la temperatura del producto durante el almacenamiento pueden ocasionar una mayor formación de histamina, pero es posible que la histamina se forme durante el uso incorrecto de altas temperaturas por tiempos breves sin los olores habituales de descomposición. También es posible realizar análisis químicos para detectar histamina. Un conocimiento detallado de los antecedentes de temperatura del producto proporciona la mejor medida de control (Diapositiva 32).

Diapositiva 32

Control de potencial escombrotóxina en pescados y mariscos:

- Controles de temperatura a partir del momento de la recolección, durante el procesamiento, el almacenamiento y hasta la distribución del producto

Peligros relacionados con los procesos

Anteriormente en este capítulo, analizamos los peligros relacionados con los procesos que se pueden asociar al desarrollo de microorganismos llamados agentes patógenos y describimos los controles específicos para los agentes patógenos de mayor preocupación para la salud pública. El desarrollo y la eliminación de agentes patógenos es un peligro relacionado con los procesos porque está asociado a la forma, el tipo de envasado, el método de distribución y almacenamiento o los métodos de procesamiento que se usan para el producto final. Ahora, analizaremos los otros peligros relacionados con los procesos (Diapositiva 33).

Diapositiva 33

Otros peligros para la inocuidad de los alimentos relacionados con los procesos

- Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos (FIS, por sus siglas en inglés)
- Alérgenos alimentarios
- Inclusión de metal y vidrio

Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos (FIS, por sus siglas en inglés)

Las sustancias que provocan intolerancia a los alimentos o FIS incluyen diversos compuestos o ingredientes que están aprobados o reconocidos para su uso con productos o procesos de pescados y mariscos, pero se deben usar de forma adecuada o especificada según las buenas prácticas de manufactura, los límites reglamentarios o la recomendación de un experto. De la misma manera, estos deben cumplir con las normas o pautas establecidas para el uso alimentario que garantizan una composición y fuentes inocuas. El uso indebido de compuestos o el uso de compuestos de orígenes indebidos puede provocar peligros que causen intoxicación, reacciones alérgicas o intolerancias a los alimentos. Algunos productos químicos incorporados intencionalmente que se usan con pescados y mariscos incluyen aditivos alimentarios para ayudar con la conservación y el procesamiento, aditivos nutricionales y colorantes (Diapositiva 34).

Diapositiva 34

Ejemplos de aditivos alimentarios y colorantes

- Conservantes (por ejemplo, nitrito y sulfito)
- Suplementos nutricionales (por ejemplo, vitaminas)
- Colorantes (FD&C amarillo n.º 5)

Los aditivos alimentarios y colorantes se usan en muchos productos pesqueros y piscícolas, lo que incluye algunos usos para operaciones de pescadores y acuicultores. Muchos aditivos son aceptables en dichos productos cuando se usan de conformidad con las BPM y los límites establecidos. Otros aditivos no están permitidos en productos pesqueros y piscícolas. Antes de usar un aditivo alimentario, el procesador debe familiarizarse con las limitaciones legales vigentes para su uso. El procesador debe tener en especial consideración los aditivos alimentarios que se sabe que causan reacciones alérgicas o que están relacionados de otra forma con consecuencias adversas de salud si no se usan correctamente. El uso de colorantes que están permitidos se debe controlar minuciosamente para garantizar que se mantengan dentro de los límites establecidos. Es un requisito legal que la etiqueta del producto indique correctamente los aditivos alimentarios y colorantes.

Los ejemplos de dichos aditivos alimentarios y colorantes que se usan en productos pesqueros y piscícolas incluyen sulfitos y FD&C amarillo n.º 5. Los sulfitos se usan principalmente durante la manipulación de camarones y langostas a bordo para prevenir la formación de “puntos negros”. A veces lo usan procesadores de pulpo cocido como antioxidante, a fin de mantener el color rojo de la piel del pulpo. El FD&C amarillo n.º 5 se usa durante el procesamiento en la planta. Estos aditivos alimentarios y colorantes están permitidos para su uso en alimentos, con ciertas restricciones, pero se debe declarar su presencia en la etiqueta. Esta declaración de la etiqueta es especialmente importante para las personas más sensibles.

El uso de otros aditivos alimentarios y colorantes específicos está prohibido en los alimentos debido a que la FDA determinó que presentan un riesgo potencial para la salud pública. Los ejemplos de dichos aditivos alimentarios y colorantes incluyen safrol y FD&C rojo n.º 4.

Estos productos químicos se incorporan intencionalmente a los alimentos en algún momento durante el crecimiento, procesamiento o distribución del alimento. Los productos químicos incorporados intencionalmente son seguros cuando se usan en los niveles seguros establecidos, pero pueden ser peligrosos cuando se sobrepasan estos niveles. Los controles para prevenir los peligros de pescados y mariscos debido al uso intencional incluyen el monitoreo del uso adecuado y realizar pruebas para detectar los residuos resultantes, además de colocar la información en la etiqueta para alertar a ciertos consumidores con intolerancias a los alimentos (Diapositiva 35).

Diapositiva 35

Controles de los ingredientes incorporados intencionalmente en pescados y mariscos:

- Usar el tipo y la cantidad adecuados de ingredientes.
- Etiquetar el producto para informar a los consumidores (por ejemplo, sulfitos).

Alérgenos alimentarios

Diversos alimentos contienen proteínas alergénicas que pueden poner en riesgo la salud de ciertas personas más sensibles. Hay ocho alimentos que concentran la mayoría de las alergias alimentarias (Diapositiva 36). Si estos alimentos son parte de sus productos piscícolas o se incorporan directamente a estos, debe asegurarse de que los productos tengan las etiquetas correspondientes.

Diapositiva 36

Alérgenos alimentarios más comunes:

- Leche
- Maní
- Porotos de soya
- Huevos
- Frutos secos
- Trigo
- Pescados
- Crustáceos

Contacto cruzado con alérgenos

No obstante, los controles para informar a los consumidores sobre la presencia de alérgenos en un producto procesado de pescados y mariscos no están diseñados para prevenir la introducción no intencional de proteínas alergénicas de dichos alimentos a su producto piscícola debido al contacto cruzado (por ejemplo, el uso de equipo común, programación inadecuada de la producción o el uso indebido de material de reelaboración). La introducción no intencional de proteínas alergénicas se debe controlar mediante un régimen estricto de saneamiento, ya sea como parte de un programa prerrequisito o como parte de un HACCP en sí. Los controles básicos de alérgenos incluyen las declaraciones de productos y el monitoreo para prevenir el contacto cruzado entre alimentos (Diapositiva 37).

Diapositiva 37

Control de potenciales alérgenos en pescados y mariscos:

- Etiquetado del producto para informar a los consumidores.
- Implementar programas prerrequisito adecuados y un programa estricto de saneamiento para evitar el contacto cruzado de todos los alérgenos.

Peligros de vidrio y metal

Los peligros también incluyen cualquier material potencialmente dañino externo que no se encuentra normalmente en los alimentos (Diapositiva 38). Cuando un consumidor come por error el material u objeto extraño, es probable que este le provoque asfixia, una lesión u otros efectos adversos a la salud. Los peligros físicos son los que se informan con mayor frecuencia en las quejas de los consumidores porque la lesión ocurre inmediatamente o poco después de comer y el origen del peligro suele ser fácil de identificar.

Diapositiva 38

Peligro físico:

Cualquier material externo que no se encuentra normalmente en los alimentos y que puede provocar lesiones físicas

Nota

Los fragmentos de espinas y conchas se consideran normalmente como una parte intrínseca de los productos de pescados y mariscos (filetes de pescado y carne de mariscos) y no un contaminante. El análisis de peligros los considera como problemas de calidad y no como un peligro significativo para la inocuidad.

Ejemplo:

Los siguientes son ejemplos de materiales que pueden representar peligros físicos:

Material	¿Por qué es un peligro?
Vidrio	Cortes, hemorragia; puede requerir cirugía para encontrar o eliminar el material.
Metal	Cortes, dientes rotos; puede requerir cirugía para retirarlo.

Peligros de inclusión de vidrio

Los fragmentos de vidrio le pueden causar lesiones al consumidor. El Comité de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha apoyado las medidas de fiscalización contra productos con fragmentos de vidrio de 7 mm (0,3 pulgadas) a 25 mm (1,0 pulgadas) de longitud. La inclusión de vidrio puede ocurrir siempre que el procesamiento suponga el uso de recipientes de vidrio. Los métodos normales de manipulación y envasado, especialmente aquellos métodos mecanizados, pueden dar lugar a roturas. La mayoría de los productos envasados en recipientes de vidrio están elaborados como productos alimenticios listos para comer. Los fragmentos de vidrio que provienen de otros orígenes deben ser abordados, cuando corresponda, en un programa prerrequisito de saneamiento (Diapositiva 39).

Diapositiva 39

Control de potencial inclusión de vidrio en pescados y mariscos:

- Examinación de recipientes de vidrio para detectar fracturas

Peligros metálicos

El contacto de metal con metal, en especial en las operaciones mecánicas de corte y mezcla, y con equipo que tiene piezas que pueden romperse o soltarse, como correas de malla metálica, puede introducir fragmentos metálicos en los productos. El Comité de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha apoyado las medidas de fiscalización contra productos con fragmentos de metal de 7 mm (0,3 pulgadas) a 25 mm (1,0 pulgadas) de longitud. Dichos fragmentos representan un peligro para el consumidor. Este peligro se puede controlar si se somete el producto a dispositivos de detección de metales o a una inspección regular de los equipos en riesgo para detectar señales de daños. Los controles para prevenir la potencial inclusión de fragmentos metálicos incluyen el monitoreo del equipo y la detección en los productos.

Diapositiva 40

Controles de potencial inclusión de metal en pescados y mariscos:

- Equipo de monitoreo para detectar desgaste y fracturas.
- Revisar los productos con detectores de metal.



Capítulo 4

Etapas preliminares a la elaboración de un plan HACCP

Antes de elaborar un plan HACCP, hay etapas preliminares que se deben tener en consideración (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este capítulo, aprenderá lo siguiente:

- La importancia de las etapas preliminares en la elaboración del plan HACCP

Hay muchas etapas preliminares diferentes que se deben terminar antes de aplicar los principios de HACCP. Estas etapas incluyen reunir información sobre los productos y el proceso que necesitará para realizar un análisis de peligros. (Diapositiva 2).

Diapositiva 2

Etapas preliminares:

- Reunir al equipo de HACCP
- Describir el producto, el uso y los consumidores previstos
- Elaborar un diagrama de flujo del proceso
- Realizar una descripción del proceso

Reunir al equipo de HACCP

Reunir un equipo de HACCP es una etapa importante en la elaboración de un plan HACCP. El equipo debería contar con personas que tengan diferentes especialidades y experiencia con el proceso. El equipo de HACCP debería incluir miembros que estén involucrados directamente con las operaciones diarias de la planta. El equipo podría incluir personal de mantenimiento, producción, saneamiento, control de calidad y

laboratorio. Ellos elaboran el plan HACCP, redactan los SCP y verifican e implementan el sistema HACCP. Los miembros del equipo deberían tener conocimiento de los peligros para la inocuidad de los alimentos y los principios de HACCP. Cuando surgen problemas que no se pueden resolver de forma interna, es posible que sea necesario solicitar pericia externa.

Además de redactar y desarrollar el plan HACCP, el equipo de HACCP proporciona supervisión de la implementación del plan en las operaciones diarias de la instalación. Esto incluye garantizar que el personal correspondiente sea capacitado adecuadamente para desempeñar sus funciones asignadas.

Aunque una persona podría analizar los peligros y elaborar un plan HACCP de forma exitosa, muchas empresas consideran que es útil formar un equipo de HACCP. Cuando una sola persona elabora el plan HACCP, podría omitir o malentender puntos clave en el proceso. El método de equipo minimiza el riesgo de que se omitan puntos clave o que se malentiendan ciertos aspectos de la operación. También fomenta que se asuma la responsabilidad del plan, establece la participación de la empresa y reúne distintas áreas de pericia.

En pequeñas empresas, la responsabilidad de redactar el plan HACCP puede recaer en una persona. Si es posible formar un equipo de HACCP en una pequeña empresa, los empleados con conocimiento de varias divisiones, lo que incluye a los propietarios, deben formar parte de este equipo. Universidades, extensión cooperativa, grupos consultores, programas Sea Grant, asociaciones comerciales, modelos de planes y pautas publicadas pueden proporcionar ayuda adicional (consulte el Capítulo 13 para obtener más información).

Describir el producto, el uso y los consumidores previstos

El equipo de HACCP debería describir el producto, el tipo de envasado, el método de distribución, el cliente previsto (por ejemplo, todo tipo de público, niños, ancianos) y el probable uso del producto (por ejemplo, consumido sin mayor cocción, calentar y servir, cocido). Es posible que parezca mucho el esfuerzo de realizar una descripción bien detallada del producto y el uso previsto, pero es necesario para garantizar un análisis de peligros preciso (Diapositiva 3).

Diapositiva 3

La descripción del producto debería incluir lo siguiente:

- Tipo de producto de pescados y mariscos (especie y forma del producto terminado)
- Dónde se compra el producto
- Cómo se recibe, almacena y envía el producto
- Cómo está envasado el producto
- Uso previsto

Una descripción completa del producto debería incluir lo siguiente:

Tipo de pescados y mariscos:

- especie de pescado o marisco e incluir el nombre comercial (por ejemplo, atún) y el nombre científico (por ejemplo, *Thunnus albacares*), si es necesario
- forma del producto terminado (por ejemplo, crudo, cocido, pasteurizado, ahumado, etc.)

Es importante saber qué especies se procesan para identificar correctamente los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos. Por la misma razón, es importante conocer la forma del producto terminado.

Identificar dónde se compra el producto:

- directamente al pescador o al barco recolector
- directamente al acuicultor o al criadero
- a otro procesador
- a una combinación de estas fuentes

Es importante saber dónde se compra el producto para identificar los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, cómo se aborda un peligro potencial dependerá de si el procesador es un “procesador primario” o un “procesador secundario”. El **procesador primario** es el procesador que adquiere un producto de pescados y mariscos directamente del recolector o del criadero. Un **procesador secundario** es un procesador que recibe productos de pescados y mariscos de otro procesador.

Identificar cómo se reciben los pescados:

- fresco: refrigerado
- fresco: en hielo o refrigerante químico
- congelado
- enlatado o no perecedero
- más de uno de estos métodos

Identificar cómo se almacenan los pescados después de su recepción:

- fresco: refrigerado
- fresco: en hielo o refrigerante químico
- congelado
- almacenamiento en seco

Identificar cómo se enviará el producto terminado:

- fresco: refrigerado
- fresco: en hielo o refrigerante químico
- congelado
- condiciones ambientales
- más de uno de estos métodos

Identificar cómo se envasará el producto terminado:

- envasado permeable al aire (por ejemplo, bandeja de espuma envuelta con una película para carne fresca)
- envasado con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada, envasado en atmósfera controlada, envases sellados herméticamente o envasado en aceite)

Es importante saber cómo se reciben, almacenan, envasan y envían los productos para identificar los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos durante el análisis de peligros.

Identificar el uso previsto de los productos:

- el consumidor debe cocinarlo
- listo para su consumo: crudo
- listo para su consumo: cocido
- listo para su consumo: parcialmente cocido
- listo para su consumo: calentar y servir
- listo para su consumo: recalentar

Es importante saber cómo se consumirá el producto para identificar cualquier peligro potencial para la inocuidad de los alimentos.

Identificar el consumidor previsto:

La información sobre el consumidor previsto debe identificar si el usuario final será todo tipo de público o un grupo de riesgo específico de consumidores, como niños y ancianos.

- Todo tipo de público
- Población en riesgo

Saber quién será el usuario final puede ser importante cuando se identifican peligros potenciales durante el análisis de peligros.

Formulario de descripción del producto

Se ha creado un formulario de descripción del producto (Diapositiva 4) para ayudar a registrar esta información. Se puede encontrar un formulario en blanco en el Apéndice 2.

Elaborar un diagrama de flujo preciso del proceso

Un diagrama de flujo proporciona una herramienta visual importante que el equipo de HACCP puede usar para identificar y describir el proceso (Diapositiva 5). Cuando se elabora un diagrama de flujo del proceso, es importante agregar todas las etapas del proceso bajo el control de la instalación, desde que se recibe el producto hasta el almacenamiento final, lo que incluye el producto reelaborado si es que corresponde. Dado que la precisión del flujo del proceso es fundamental para realizar un análisis de peligros, las etapas destacadas en el diagrama se deben verificar en la planta. Si se omite una etapa, se podría omitir un peligro significativo para la inocuidad de los alimentos. Se debe incluir cada etapa de manipulación, procesamiento y mantenimiento, tanto de productos primarios como de ingredientes y envasado. El equipo de HACCP debe recorrer la instalación y realizar todos los cambios necesarios en el diagrama de flujo. El recorrido permite que cada miembro del equipo tenga una imagen general de cómo se elabora un producto. Podría ser útil invitar a personal adicional de la planta para revisar el diagrama durante el recorrido.

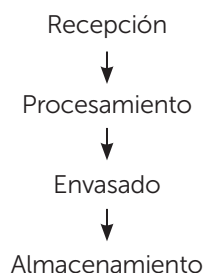
Diapositiva 4

Formulario de descripción del producto para especies de pescados y mariscos

Tipo de producto de pescados y mariscos (Nombre de la especie)	Dónde se compra el producto (Fuente)			Cómo se recibe el producto			Cómo se almacena el producto			Cómo se envía el producto			Cómo está envasado el producto		Uso previsto			Consumidor previsto	
	De pescador	De criadero	De procesador	Refrigerado	En hielo	Congelado	Refrigerado	En hielo	Congelado	Refrigerado	En hielo	Congelado	Envasado con aire	Envasado al vacío o con oxígeno reducido	Crudo, para cocinar	Crudo, listo para su consumo	Cocido, listo para su consumo	Todo tipo de público	Población en riesgo

Diapositiva 5

El siguiente es un ejemplo de un diagrama de flujo básico del proceso.



Realizar una descripción del proceso

Una **descripción del proceso** por escrito puede ser un recurso útil para explicar lo que ocurre en cada una de las etapas del proceso que son necesarias para elaborar un producto cubierto por un plan HACCP en particular. Esta descripción se puede usar como una referencia de trabajo para la elaboración del plan HACCP y para facilitar la comunicación con el personal de la empresa y los organismos reguladores. También es importante saber lo que ocurre en cada etapa del proceso. Por ejemplo, es importante conocer la información sobre las etapas del proceso, como el tiempo máximo que el producto puede estar expuesto a temperaturas sin refrigerar, la temperatura del aire

Nota: Etapas del envío

En el caso de los procesadores de pescados y mariscos, la etapa de envío no se incluye en el diagrama de flujo del proceso, tal como se ilustra en la Diapositiva 5. Transportar pescados y mariscos está exento de la norma HACCP para pescados y mariscos, pero podría haber peligros potenciales que podrían suceder durante el transporte. La responsabilidad de los controles de peligros significativos que se pueden introducir durante el envío la debería abordar el siguiente receptor del producto mediante un PCC de recepción.

Para los procesadores de pescados y mariscos que envían almejas, ostras y mejillones vivos, la etapa de envío es un PCC para cumplir los requisitos reguladores estatales y federales para mariscos.

ambiente máxima o la temperatura interna máxima del producto. Esta información es necesaria para realizar un análisis de peligros adecuado.

Ejemplo: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

El modelo de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ se usará para mostrar la elaboración progresiva del programa HACCP, desde las etapas preliminares hasta la aplicación de cada uno de los principios de HACCP.

Reunir al equipo de HACCP

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ ha determinado que su equipo constará de tres personas: el gerente de la planta, el supervisor de producción y el supervisor de saneamiento. Todos recibieron la capacitación de HACCP para pescados y mariscos.

Describir el producto, el uso y los consumidores previstos

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ usó el formulario de descripción del producto para especies de pescados y mariscos para concretar la etapa preliminar indicada en la Diapositiva 6.

Diapositiva 6

Formulario de descripción del producto para especies de pescados y mariscos de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Tipo de producto de pescados y mariscos (Nombre de la especie)	Dónde se compra el producto (Fuente)			Cómo se recibe el producto			Cómo se almacena el producto			Cómo se envía el producto			Cómo está envasado el producto		Uso previsto		Consumidor previsto		
	De pescador	De criadero	De procesador	Refrigerado	En hielo	Congelado	Refrigerado	En hielo	Congelado	Refrigerado	En hielo	Congelado	Envasado con aire	Envasado al vacío o con oxígeno reducido	Crudo, para cocinar	Crudo, listo para su consumo	Cocido, listo para su consumo	Todo tipo de público	Población en riesgo
Filetes de mahi-mahi (<i>Coryphaena sp.</i>)			X		X			X		X			X		X			X	

Los resultados de este diagrama están resumidos a continuación:

Descripción del producto: Filetes crudos de mahi-mahi capturado en estado silvestre

Nombre comercial del producto piscícola: Mahi-mahi (especie *Coryphaena*)

Fuente del producto piscícola: De otros procesadores, recibido en hielo

Métodos de envasado, distribución y almacenamiento: Envasados con aire, almacenados y distribuidos en hielo

Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público

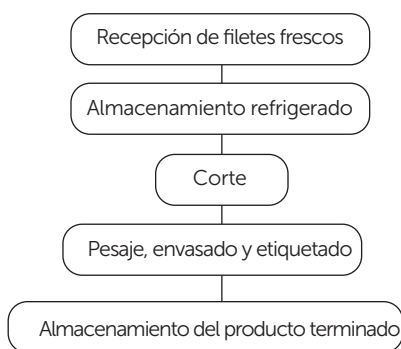
Elaborar un diagrama de flujo del proceso

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ elaboró un diagrama de flujo del proceso (Diapositiva 7).

Diapositiva 7

Ejemplo de diagrama de flujo del proceso para la producción de filetes frescos de mahi-mahi para Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Diagrama de flujo del proceso



Realizar una descripción del proceso

El equipo de HACCP de Empresa de Pescados y Mariscos XYZ realizó la siguiente **descripción del proceso** por escrito para cada etapa en su diagrama de flujo del proceso.

Recibir filetes frescos de pescado: Los filetes frescos de mahi-mahi (especie *Coryphaena*, no cultivado), capturado en estado silvestre, provienen de distintos proveedores nacionales. Los tiempos de transporte del camión de entrega varían entre 2 y 8 horas. Las cubas de plástico u otros envases para filetes de mahi-mahi llegan junto con otros productos frescos de pescados y mariscos envueltos en hielo y se entregan en camiones refrigerados. Después de recibirlos, los productos se vuelven a enfriar en hielo si es necesario y se llevan a un almacenamiento refrigerado.

Almacenamiento refrigerado: Los filetes individuales de mahi-mahi están totalmente enterrados en hielo y se almacenan en una cámara frigorífica hasta cuando se necesiten.

Corte: Las cubas o envases individuales de filetes de mahi-mahi se retiran de la cámara frigorífica según sea necesario para preparar los pedidos de los clientes. Los filetes se cortan a mano con cuchillo si es necesario de acuerdo con las especificaciones del

cliente. El proceso de corte se realiza en 30 minutos o menos.

Pesaje, envasado y etiquetado: Para el pedido de cada cliente, los filetes de mahi-mahi se pesan, se envasan en recipientes y a cada recipiente se le coloca una etiqueta escrita a mano o impresa que tiene el nombre comercial de la especie de pescado que contiene. Los envases individuales están totalmente cubiertos de hielo y se reúnen en una caja master de cartón para el pedido de cada cliente. Las etapas de pesaje, envasado y etiquetado se realizan en 30 minutos o menos.

Almacenamiento del producto terminado: Los envases enfriados en hielo de filetes de mahi-mahi se colocan en cajas master de cartón que contienen los pedidos de cada cliente y se vuelven a colocar en el almacenamiento refrigerado hasta que se transporten directamente a los camiones refrigerados para enviarlos a los clientes, ya sean tiendas minoristas o restaurantes.



Capítulo 5

Principio 1: Análisis de peligros

El primer paso para elaborar un plan HACCP es identificar todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos que están relacionados con los productos de pescados y mariscos y los procesos, así como las medidas de control. Este procedimiento se llama análisis de peligros, el primer principio de HACCP (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este capítulo aprenderá a hacer lo siguiente:

- Realizar un análisis de peligros
- Identificar los peligros significativos
- Identificar las medidas de control

Un peligro se define como un agente biológico, químico o físico que tiene la probabilidad razonable de provocar enfermedades o lesiones si no se controla. El término peligro, cuando se usa en el contexto de HACCP, se limita a las inquietudes de inocuidad de los alimentos que podrían provocar enfermedades o lesiones a los consumidores (Diapositiva 2).

Diapositiva 2

Definición: Un peligro es cualquier agente biológico, químico o físico que tiene una probabilidad razonable de provocar enfermedades o lesiones si no se controla.

No todos los peligros potenciales son significativos. Un peligro significativo es uno que tiene una probabilidad razonable de ocurrir y presenta un riesgo para la salud del consumidor si no se controla (Diapositiva 3). Se deben identificar medidas de control para todos los peligros significativos.

Diapositiva 3

El análisis de peligros se realiza para identificar:

- Todos los peligros **potenciales** para la inocuidad de los alimentos,
- Cuáles de estos peligros son **significativos**
- Medidas para controlar los peligros **significativos**

Cómo realizar un análisis de peligros

Hay una serie de etapas que se deben seguir cuando se lleva a cabo un análisis de peligros (Diapositiva 4). Cada etapa es una parte importante del procedimiento. Estas etapas se analizarán en forma individual con una hoja de trabajo para documentar los resultados o las conclusiones.

Diapositiva 4

Hay cinco etapas en un análisis de peligros:

- 1) Indicar las etapas del proceso
- 2) Identificar los **peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos**
- 3) Determinar si el peligro es **significativo**
- 4) Justificar la decisión
- 5) Identificar las medidas de control

Nota

Las hojas de trabajo de análisis de peligros en blanco están en el Apéndice 2.

Una hoja de trabajo estandarizada de análisis de peligros (Diapositiva 5) está diseñada para este curso para garantizar que se pase por todas las etapas en el proceso de análisis de peligros. Un análisis de peligros por escrito es importante porque es la mejor forma de determinar si hay peligros significativos para la inocuidad de los alimentos que se deben controlar. Es posible que haya visto otras hojas de trabajo o enfoques, pero es el formato que se usa para este curso. Encontrará un formulario en blanco en el Apéndice 2.

La hoja de trabajo se usa para lo siguiente:

- Indicar cada una de las etapas del proceso en el diagrama de flujo del proceso (Columna 1).
- Indicar todos los peligros potenciales relacionados con las especies y los procesos que se identificaron durante la etapa de identificación de peligros (Columna 2).
- Registrar el resultado de la evaluación de peligros. Se ingresa una respuesta “Sí” o “No” a la pregunta: “¿Es significativo el peligro potencial para la inocuidad de los alimentos?” en esta columna (Columna 3).
- Explicar por qué el peligro es significativo o no (Columna 4).
- Indicar las medidas de control para los peligros que se han identificado como significativos y se necesita controlar en una etapa operacional específica (Columna 5).

Diapositiva 5

Hoja de trabajo de análisis de peligros en blanco

Hoja de trabajo de análisis de peligros					
Nombre de la empresa:			Descripción del producto:		
Dirección de la empresa:			Método de almacenamiento y distribución:		
			Uso y consumidor previstos:		
(1) Etapas de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)

Preparar la hoja de trabajo de análisis de peligros

Ingrese el nombre y la dirección de la empresa para preparar la hoja de trabajo de análisis de peligros. Luego, ingrese la información que se recopiló durante las etapas preliminares, como la descripción del producto, el método de almacenamiento y distribución y el uso y consumidor previstos. Es posible que sea necesaria una hoja de trabajo de análisis de peligros independiente para cada tipo de producto. Se pueden hacer grupos de tipos de productos, siempre y cuando los peligros y controles sean los mismos. Por ejemplo, el atún, la caballa y la anjova frescos tienen un peligro en común de niveles altos de histamina si se hace un uso incorrecto de la temperatura y tienen los mismos controles de temperatura para la prevención de los niveles de histamina.

ETAPA 1. Etapas de procesamiento (Columna 1 de la hoja de trabajo). Se elaboró un diagrama de flujo del proceso (Capítulo 4) como parte de las etapas preliminares. Indique cada una de las etapas de este proceso en la Columna 1 de la hoja de trabajo de análisis de peligros (Diapositiva 6). Una vez llenada, la Columna 1 debería contener todas las etapas de procesamiento indicadas en el diagrama de flujo del proceso.

Diapositiva 6

Etapas 1: Ingrese cada una de las etapas de procesamiento del diagrama de flujo del proceso en la Columna 1 de la hoja de trabajo de análisis de peligros. Cada etapa tendrá su propio bloque en la hoja de trabajo y se deberían indicar en el mismo orden que el del diagrama de flujo del proceso.

ETAPA 2. Peligros para la inocuidad de los alimentos (Columna 2 de la hoja de trabajo). Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos relacionados con cada tipo de producto pesquero o piscícola y el proceso en la Columna 2 de la hoja de trabajo de análisis de peligros (Diapositiva 7). Para comenzar, se debe identificar cada uno de los peligros potenciales para la inocuidad de los pescados y mariscos. Luego, se deberían indicar todos los peligros potenciales en cada etapa de procesamiento (Diapositiva 7). Es importante indicar “todos los peligros identificados para pescados y mariscos” en la Columna 2 para cada una de las etapas de procesamiento indicadas en la Columna 1.

Diapositiva 7

Etapa 2. Identificar los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos. Es importante indicar todos los peligros identificados en cada etapa de procesamiento indicada.

Un enfoque para identificar peligros potenciales para la inocuidad de pescados y mariscos es usar la *Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas* (Orientación de controles y peligros) de la FDA. Indica todos los peligros potenciales para la inocuidad de pescados y mariscos que probablemente se relacionan con las especies específicas de pescados y mariscos, y con tipos específicos de productos terminados u operaciones de procesamiento. La Orientación de controles y peligros se basa en la mejor información científica actualmente disponible (Diapositiva 8).

Diapositiva 8

Use la Orientación de controles y peligros como una herramienta para identificar **peligros potenciales**.

Búsqueda por palabra clave

Lista de pescados y mariscos

Lista de pescados y mariscos de la FDA

Uso de la Orientación de controles y peligros para identificar peligros potenciales para la inocuidad de pescados y mariscos

El Capítulo 3 de la Orientación de controles y peligros proporciona tablas de información que se pueden usar para identificar peligros potenciales relacionados con las especies y los procesos.

Peligros relacionados con las especies

La tabla “**peligros potenciales relacionados con especies de vertebrados**” en la Orientación de controles y peligros contiene una lista de todas las especies de **peces vertebrados** (peces con espina dorsal) en orden alfabético (Diapositiva 9). La Diapositiva 9 una sección parcial de la Tabla 3-2 de la Orientación de controles y peligros. La primera columna indica los “nombres comerciales” de cada tipo de pescado. La “Listas de pescados y mariscos” de la FDA contiene los nombres comerciales aceptables para todas las especies de pescados y mariscos en el comercio. Estos nombres comerciales pueden coincidir con nombres comunes y regionales.

En la segunda columna, se indica el nombre científico o en latín de cada tipo de pescado. El nombre científico está compuesto de dos palabras en latín escritas en *cursiva*. La primera palabra se escribe con mayúscula e indica el nombre del “género”

y el segundo indica la “*especie*”. El nombre científico es reconocido mundialmente. Este nombre puede ser necesario para identificar correctamente a las especies de pescados que se consideran para garantizar que se identifican los peligros correctos para la inocuidad de los alimentos. En algunos casos, los pescados se agruparán por género solo en la Orientación de controles y peligros. La Diapositiva 9 indica el nombre científico para el mahi-mahi, “*Coryphaena spp.*”. Esto quiere decir que se abarcan todas las especies (spp.) en el género *Coryphaena* en esta categoría.

Las columnas restantes en la Orientación de controles y peligros indican los peligros potenciales que están relacionados con los pescados vertebrados. Estos peligros son denominados “**peligros relacionados con las especies**”. Si el peligro potencial tiene la probabilidad razonable de presentarse en ciertas especies de pescados, habrá una marca de verificación en la columna para dicho peligro en particular. Esto quiere decir que este peligro debería indicarse como un peligro “potencial” en la Columna 2 de la hoja de trabajo de análisis de peligros. Debajo de cada peligro en la parte superior de este diagrama, “CAP” se refiere al capítulo en la Orientación de controles y peligros que describe el peligro.

La tabla “**peligros potenciales relacionados con las especies de invertebrados**” de la Orientación de controles y peligros (que no se muestra en este manual) indica la misma información para las especies de **pescados invertebrados** (pescados sin espina dorsal) en orden alfabético. En esta tabla se incluyen todas las especies de mariscos bivalvos, moluscos y crustáceos comestibles.

Diapositiva 9

Identificación de peligros potenciales relacionados con las especies

Extracto de la Tabla 3-2 de la Orientación de controles y peligros
Tabla de peligros potenciales relacionados con especies de vertebrados

Denominación comercial	Nombres en latín	Peligros de parásitos ³ CAP. 5	Peligros de toxinas naturales ¹³ CAP. 6	Peligros de escombrotóxina (histamina) CAP. 7	Peligros ambientales químicos CAP. 9	Peligros de medicamentos para la acuicultura CAP. 11
Mahi-mahi	<i>Coryphaena spp.</i>			√		
Mahi-mahi, de acuicultura	<i>Coryphaena spp.</i>			√	√	√
Marlín	<i>Makaira spp.</i>			√		
	<i>Tetrapturus spp.</i>			√		

³Este peligro se aplica cuando el procesador sabe o tiene indicios de que el producto pesquero o piscícola que contiene el parásito será consumido sin un proceso adecuado para eliminar los parásitos o cuando el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado.

¹³Muchos de los pescados y familias de pescados indicados en esta tabla se han identificado con toxinas marinas naturales específicas como resultado de enfermedades o brotes epidémicos que han ocurrido o se han identificado mediante investigaciones. Para mayor información sobre cada toxina, consulte el Capítulo 6 y sus referencias.

Peligros relacionados con los procesos

La tabla “**peligros potenciales relacionados con los procesos**” de la Orientación de controles y peligros indica los peligros potenciales que se relacionan con todas las formas de producto terminado y todos los tipos de envasado (Diapositiva 10).

Diapositiva 10

Identificar los peligros potenciales relacionados con los procesos

Extracto de la Tabla 3-4 de la Orientación de controles y peligros
Tabla de peligros potenciales relacionados con los procesos

Producto alimentario terminado ¹	Tipo de envasado	Peligros									
		CAP. 12: Desarrollo de bacterias patógenas: uso incorrecto de la temperatura	CAP. 13: Toxina <i>C. botulinum</i>	CAP. 14: Toxina <i>S. aureus</i> : Secado	CAP. 14: Toxina <i>S. aureus</i> : Rebozado	CAP. 16: Supervivencia de bacterias patógenas a través de la cocción o pasteurización	CAP. 17: Supervivencia de bacterias patógenas a través de procesos diseñados para conservar las características del producto crudo	CAP. 18: Contaminación con bacterias patógenas después de la pasteurización y procesos especializados de cocción	CAP. 19: Alérgenos y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos ⁴	CAP. 20: Inclusión de metal	CAP. 21: Inclusión de vidrio
Pescado crudo distinto de ostras, almejas y mejillones (peces de escamas y peces sin escamas)	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado al vacío, mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, atmósfera modificada (MAP, por sus siglas en inglés), atmósfera controlada (CAP, por sus siglas en inglés), sellado hermético o en aceite)	√	√						√	√	
Pescado crudo distinto de ostras, almejas y mejillones (peces de escamas y peces sin escamas)	Distinto al envasado con oxígeno reducido	√							√	√	
Alimentos preparados parcialmente cocidos o sin cocer	Envasados con oxígeno reducido (por ejemplo, envasado al vacío, mecánico, chorro de vapor, llenado en caliente, atmósfera modificada (MAP, por sus siglas en inglés), atmósfera controlada (CAP, por sus siglas en inglés), sellado hermético o en aceite)	√	√						√	√	√
Alimentos preparados parcialmente cocidos o sin cocer	Distinto al envasado con oxígeno reducido	√							√	√	√

¹Se deberían incluir los peligros potenciales de más de una categoría alimentaria de producto final si el producto concuerda con más de una descripción.

⁴Se aplica a los peces de escamas y crustáceos solo de acuerdo con la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA, por sus siglas en inglés) de 2004. Los moluscos no están sujetos a la FALCPA.

Esta tabla también se presenta en columnas. La primera columna indica los “**tipos de producto alimentario terminado**”. La segunda columna indica el “**tipo de envasado**”, que se divide en dos categorías: productos envasados en un entorno con oxígeno reducido y productos que no se envasan en un entorno con oxígeno reducido. Además, esta columna da ejemplos de tipos de envasado que podrían representar un entorno con oxígeno reducido: envasado al vacío, chorro de vapor, llenado en caliente, envasado en atmósfera modificada (MAP, por sus siglas en inglés), envasado en atmósfera controlada (CAP, por sus siglas en inglés), sellado herméticamente o productos envasados en aceite. Las columnas restantes en la tabla indican todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos relacionados con los procesos que se pueden presentar en los productos de pescados y mariscos o en las operaciones de procesamiento. Cuando se selecciona un alimento terminado y un tipo de envasado, es importante revisar todas las categorías de esta tabla y buscar la mejor coincidencia para el producto que se considera. Es posible que necesite incluir peligros potenciales de más de una “categoría” si el producto coincide con más de una descripción. Por ejemplo, un pescado ahumado en calor podría necesitar controles para pescados y mariscos ahumados y cocidos.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Se usó la tabla “**peligros potenciales relacionados con las especies**” de la Orientación de controles y peligros para identificar peligros potenciales relacionados con las especies para los filetes frescos de mahi-mahi recibidos por la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ. La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ recibe filetes de mahi-mahi capturado en estado silvestre de otro procesador. Se verifica el peligro de histamina y se debería indicar en la Columna 2 de la hoja de trabajo de análisis de peligros. Esta tabla se usa de la misma forma para determinar los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos para cualquier especie de pescado.

Para finalizar la identificación del peligro, busque los peligros potenciales relacionados con los procesos para este producto en la tabla “**peligros potenciales relacionados con los procesos**” de la Orientación de controles y peligros (Diapositiva 10). Primero, identifique la descripción de producto alimenticio terminado que más coincida con este producto. Para los filetes frescos de mahi-mahi, hay una categoría para: **Productos pesqueros crudos distintos de ostras, almejas y mejillones (peces de escamas y peces sin escamas)**. Esta categoría es la mejor opción para los filetes frescos de mahi-mahi.

La etapa siguiente es determinar si este producto se recibe, almacena o coloca en un envase con oxígeno reducido mientras se encuentra bajo el control de esta empresa. Si no se usa un envasado con oxígeno reducido, seleccione la categoría “**Pescado crudo distinto de ostras, almejas y mejillones + otro distinto a envasado con oxígeno reducido**”. La Tabla 3-4 de la Orientación de controles y peligros muestra que hay tres peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos para esta forma de producto:

- Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura
- Alérgenos o FIS
- Inclusión de metal

Con la información del Capítulo 4 para la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ, su diagrama de flujo del proceso y la información sobre peligros potenciales obtenida de la Orientación de controles y peligros, se debería ingresar la siguiente información en la hoja de trabajo de análisis de peligros (Diapositiva 11):

Nota

Si el producto se envasó al vacío o en un envase con oxígeno reducido, debería seleccionar la categoría “**envasado con oxígeno reducido**” en la Orientación de controles y peligros, que además identifica el peligro de “**toxina C. botulinum**”.

- Información de la empresa y del producto en la parte superior de la hoja de trabajo. Esta información se recopiló en las etapas preliminares (Capítulo 4).
- La primera etapa del diagrama de flujo del proceso (Recepción de filetes frescos) se ingresó en la Columna 1.
- El peligro relacionado con las especies, histamina, que se encuentra en la Tabla 3-2 de la Orientación de controles y peligros para el mahi-mahi se ingresó en la Columna 2.
- Los peligros relacionados con los procesos, desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura, alérgenos alimentarios, sustancias que provocan intolerancia a los alimentos e inclusión de metal, que se encuentran en la Tabla 3-4 de la Orientación de controles y peligros, para pescados crudos distintos a los envasados con oxígeno reducido se ingresaron en la Columna 2.

Diapositiva 11

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ: filetes frescos de mahi-mahi

Hoja de trabajo de análisis de peligros					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi		
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX			Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido en hielo		
Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público					
(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Recepción de filetes frescos	Histamina				
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura				
	Alérgenos alimentarios				
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos				
	Inclusión de metal				

Peligros no identificados en la Orientación de controles y peligros

Además de usar la Orientación de controles y peligros para identificar los peligros relacionados con las especies y los procesos, el análisis de peligros debe, además, identificar peligros relacionados con ingredientes que no son pescados ni mariscos. Se recomienda que las empresas también realicen una evaluación de las actividades y las condiciones en cada etapa operacional en el lugar. Las empresas pueden notar fuentes exclusivas de productos, condiciones, actividades o información de nuevas investigaciones que no se identifican en las tablas de la Orientación de controles y peligros y que podrían afectar la inocuidad del producto.

Es posible que haya casos en los que una empresa identifica un peligro que no aparece en la Orientación de controles y peligros. Por ejemplo, no se identifican contaminantes ambientales químicos para muchas especies. Sin embargo, si un procesador sabe que el pescado que recibe se recolectó en un área que experimentó un derrame accidental de uno o más contaminantes químicos, entonces este peligro debería considerarse en el análisis de peligros.

Peligros relacionados con el saneamiento

El equipo de HACCP podría identificar peligros causados por condiciones o actividades en la planta, como prácticas de los empleados, contaminación cruzada o contacto cruzado con alérgenos alimentarios. En lugar de controlar estos peligros relacionados con el saneamiento en un plan HACCP, se recomienda controlar las fuentes de contaminación en un documento aparte, aunque igualmente importante, de procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés). Un procedimiento de control sanitario (Capítulo 2) se aplica a todas las partes de la empresa y está diseñado para prevenir las distintas y numerosas fuentes de contaminación del entorno de la planta.

ETAPAS 3 y 4. Evaluación y justificación de peligros (Columnas 3 y 4 de la hoja de trabajo). Después de terminar la identificación de los peligros (Etapa 2), el equipo de HACCP debe evaluarlos (Diapositiva 12). Se evaluará cada peligro potencial para determinar si es **significativo** en cada etapa del proceso. La evaluación de peligros, o evaluación de riesgos, está diseñada para determinar cuáles son los peligros que tienen una probabilidad razonable de ocurrir y que se deben controlar.

Diapositiva 12

Etapas 3 y 4: Evaluación y justificación de peligros. Determinar cuáles son los peligros significativos y explicar por qué.

HACCP se centra exclusivamente en los peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen **una probabilidad razonable de ocurrir y que es probable que provoquen riesgos inaceptables para la salud de los consumidores si no se controlan**. La evaluación de peligros está diseñada para determinar qué peligros son significativos (Diapositiva 13).

Diapositiva 13

Para determinar si un peligro es significativo, considere dos preguntas:

- 1) ¿Hay una probabilidad razonable de que el peligro ocurra en el producto terminado si no hay control?
- 2) ¿Es probable que el peligro provoque enfermedades a los consumidores?

Algunos procesadores tendrán la pericia necesaria para completar la evaluación de peligros, mientras que es posible que otros necesiten ayuda externa para completar esta etapa. El equipo de HACCP debería usar la Orientación de controles y peligros, experiencia y otras herramientas (por ejemplo, resultados de pruebas, estudios, alertas de la FDA, retiros, etc.) que están disponibles para ayudarlos a determinar si un peligro es significativo o no. Es posible que haya diferentes opiniones, incluso entre expertos, respecto de si un peligro es significativo en una situación específica.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Evaluación y justificación de peligros (Columnas 3 y 4)

Entre los peligros potenciales identificados para Empresa de Pescados y Mariscos XYZ (Diapositiva 14) se encuentran los siguientes:

- un peligro relacionado con las especies: **histamina**, y
- cuatro peligros relacionados con los procesos: desarrollo de agentes patógenos: **uso incorrecto de la temperatura, alérgenos alimentarios, FIS e inclusión de metal**.

Diapositiva 14

Ejemplo: mahi-mahi fresco

¿Qué peligros son significativos en la primera etapa del proceso,

Recepción?

Histamina (¿Sí o no?)

Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura

(¿Sí o no?)

Alérgenos (¿Sí o no?)

Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos (¿Sí o no?)

Inclusión de metal (¿Sí o no?)

Importante

Es importante indicar todos los peligros identificados para la inocuidad de pescados y mariscos en la Columna 2 al lado de cada etapa indicada en la Columna 1. Esto podría parecer redundante, pero la práctica ha demostrado que garantiza una consideración más exhaustiva para todos los controles necesarios de inocuidad de los alimentos.

Cada uno de estos peligros potenciales se debe evaluar para determinar si son significativos en cada etapa de procesamiento indicada en la hoja de trabajo de análisis de peligros. La evaluación de peligros determinará si es probable que un peligro provoque un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores, si no se controla adecuadamente en cada etapa de procesamiento.

Etapas del proceso: Recepción de filetes frescos

Peligro: Desarrollo de agentes patógenos: uso :

Histamina

La Orientación de controles y peligros identificó la histamina como un peligro relacionado con las especies en el mahi-mahi que tiene una probabilidad razonable de ocurrir. Para determinar si este peligro potencial se podría introducir, aumentar (empeorar) o eliminar en esta etapa del proceso, use la información del Capítulo 7 de la Orientación de controles y peligros.

Este capítulo de la Orientación de controles y peligros indica que la histamina se puede formar en ciertas especies de pescados, incluso el mahi-mahi, cuando están expuestas al uso incorrecto de tiempo y temperatura. Si hay un uso incorrecto en cualquier momento, desde que se captura el pescado hasta que el consumidor lo come, se podría desarrollar este peligro y provocar enfermedades. La Orientación de controles y peligros también indica que la histamina no se puede retirar o eliminar una vez que se desarrolla en el pescado. Este peligro se debe **prevenir**, para lo cual se debe asegurar que dicho pescado no esté expuesto a temperaturas sobre los 5 °C (40 °F) durante períodos largos.

Para determinar si la histamina es un peligro **significativo** en la etapa de recepción, responda dos preguntas:

1) ¿Hay una probabilidad razonable de que se presente el peligro de histamina si no hay control? La respuesta es “Sí” porque la Orientación de controles y peligros indica que es probable que la histamina se desarrolle en especies como el mahi-mahi si hay un uso incorrecto de temperatura y se necesitan los controles en la recepción para garantizar que no se ha producido dicho uso incorrecto durante el transporte.

2) Si no se controla de manera correcta (en la recepción), ¿es probable que se transforme en un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores? Nuevamente, la respuesta es “Sí” porque es probable que los consumidores se enfermen si hay un uso incorrecto de la temperatura durante el transporte y los niveles de histamina aumentan en el mahi-mahi.

Conclusión: Dado que la respuesta a las dos preguntas de evaluación de seguridad es sí, el peligro de histamina es significativo en la etapa de recepción.

Etapas del proceso: Recepción de filetes frescos

Peligro: Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura

Para determinar si el desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura es un peligro **significativo** en la etapa de recepción, responda dos preguntas:

1) ¿Hay una probabilidad razonable de que se presente el peligro de desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura si no hay control? La respuesta es “Sí” debido a que la Orientación de controles y peligros indica en el Capítulo 12 que es probable que haya un desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura en productos pesqueros y piscícolas si se usa incorrectamente la temperatura.

Nota

El procesador identificó correctamente la categoría de alérgeno o aditivo de la tabla de la FDA para peligros potenciales relacionados con los procesos, pero el análisis de peligros solo detecta alérgenos como el del peligro para la inocuidad de pescados y mariscos involucrado para el producto y el proceso descritos para el mahi-mahi.

- 2) **Si no se controla de manera correcta (en la recepción), ¿es probable que se transforme en un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores?** Sin embargo, aquí la respuesta es “No” debido a que, si no se controla de manera correcta, el producto se cocinará para el consumidor o el consumidor mismo lo cocinará, y el proceso de cocción rigurosa reduciría las bacterias patógenas a un nivel que no se traduciría en un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores.

Conclusión: Dado que la respuesta a una de las preguntas de evaluación de riesgos es no, el peligro de bacterias patógenas: uso incorrecto de la temperatura no es significativo en la etapa de recepción.

Etapas del proceso: Recepción de filetes frescos

Peligro: Alérgenos alimentarios

Para determinar si el alérgeno alimentario es un peligro **significativo** en el proceso, responda dos preguntas:

- 1) **¿Hay una probabilidad razonable de que se presente el peligro de alérgeno alimentario si no hay control?** La respuesta es “sí” porque la Orientación de controles y peligros (Capítulo 19) indica que los peces de escamas son uno de los ocho alérgenos alimentarios principales.
- 2) **Si no se controla de manera correcta (en el proceso), ¿es probable que se transforme en un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores?** Nuevamente, la respuesta es “sí” porque los peces de escamas son uno de los ocho alérgenos alimentarios principales y pueden provocar enfermedades a los consumidores.

Conclusión: Dado que la respuesta a las dos preguntas de evaluación de seguridad es sí, el peligro de alérgenos alimentarios es significativo en la etapa de recepción.

Etapas del proceso: Recepción de filetes frescos

Peligro: Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos

Para determinar si las sustancias que provocan intolerancia a los alimentos (FIS, por sus siglas en inglés) son un peligro **significativo** en la etapa de recepción, responda dos preguntas:

- 1) **¿Hay una probabilidad razonable de que se presente el peligro de FIS si no hay control?** La respuesta es “no” porque la Orientación de controles y peligros indica en el Capítulo 19 que solo ciertos aditivos provocan intolerancia a los alimentos y la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ no se abastece de mahi-mahi con esas sustancias y no añade ninguna de ellas.
- 2) **Si no se controla de manera correcta (en la recepción), ¿es probable que se transforme en un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores?** “No”. No es probable que se traduzca en un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores porque la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ no usa sustancias que provocan intolerancia a los alimentos ni se abastece de mahi-mahi con ellas.

Conclusión: Dado que la respuesta a las dos preguntas de evaluación de seguridad es no, el peligro de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos no es significativo en la etapa de recepción.

Etapas del proceso: Recepción de filetes frescos

Peligro: Inclusión de metal

Para determinar si la inclusión de metal es un peligro **significativo** en la etapa de recepción, responda dos preguntas:

- 1) **¿Hay una probabilidad razonable de que se presente el peligro de inclusión de metal si no hay control?** La respuesta es “no” porque no hay una probabilidad razonable de que ocurra para este proceso en ninguna etapa, ya que no se usa metal, por lo que no es posible que haya inclusión de metal (Capítulo 20 de la Orientación de controles y peligros).
- 2) **Si no se controla de manera correcta (en el proceso), ¿es probable que se transforme en un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores?** Nuevamente, la respuesta es “no” porque no es probable que ocurra este peligro.

Conclusión: Dado que la respuesta a las dos preguntas de evaluación de peligros es no, el peligro de inclusión de metal no es significativo en la etapa de recepción.

Hoja de trabajo de análisis de peligros

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ llenó la hoja de trabajo de análisis de peligros (Diapositiva 15) de la siguiente manera:

- Sí, en la Columna 3, e indica que el peligro relacionado con las especies de **histamina es significativo** en la etapa de recepción. En la Columna 4, esta decisión se justifica si se indica que puede haber un uso incorrecto de tiempo y temperatura durante el transporte.
- No, en la Columna 3, e indica que el peligro relacionado con los procesos de **desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura no es significativo** en la etapa de recepción. En la Columna 4, esta decisión se justifica si se indica que no es probable de que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es ser cocido antes de su consumo.
- Sí, en la Columna 3, e indica que el peligro relacionado con los procesos de **alérgenos alimentarios es significativo** en la etapa de recepción. En la Columna 4, la decisión se justifica si se indica que el pescado es uno de los ocho alérgenos alimentarios principales.
- No, en la Columna 3, e indica que el peligro relacionado con los procesos de **sustancias que provocan intolerancia a los alimentos no es significativo** en la etapa de recepción. En la Columna 4, esta decisión se justifica si se indica que no se usan aditivos en los filetes frescos.
- No, en la Columna 3, e indica que el peligro relacionado con los procesos de **inclusión de metal no es significativo** en la etapa de recepción. En la Columna 4, esta decisión se justifica porque no hay una probabilidad razonable de que ocurra.

Diapositiva 15

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ: filetes frescos de mahi-mahi

Hoja de trabajo de análisis de peligros					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi		
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX			Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido en hielo		
			Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público		
(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Recepción de filetes frescos	Histamina	Sí	El uso incorrecto del tiempo y la temperatura durante el transporte podría causar la formación de histamina en el pescado		
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario		
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		

Identificación de medidas de control (Columna 5)

La etapa final del proceso de análisis de peligros es determinar las **medidas de control** adecuadas que pretende usar para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable cada peligro significativo identificado en su evaluación de peligros (Diapositiva 16). Esto es relevante porque, si el peligro es verdaderamente significativo, debe haber una medida de control adecuada o su producto podría no ser inocuo (Diapositiva 17).

Diapositiva 16

Etapa 5: Identificar las medidas de control para cada peligro significativo.

Las medidas de control son acciones y actividades que se pueden usar para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable. En la práctica, las medidas de control podrían incluir una gran variedad de actividades que serán eficaces para un peligro específico.

Diapositiva 17

Las medidas de control se pueden usar para lo siguiente:

- **Prevenir** un peligro para la inocuidad de los alimentos
- **Eliminar** un peligro para la inocuidad de los alimentos
- **Reducir** un peligro para la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable

Las diferentes medidas de control para bacterias patógenas, virus y parásitos se pueden usar para controlar un peligro (Diapositiva 18).

Diapositiva 18

Medidas de control para bacterias patógenas, virus y parásitos

Bacterias

- 1) Controles de tiempo y temperatura
- 2) Calentamiento y cocción
- 3) Congelación
- 4) Controles de fermentación o pH
- 5) Sal u otros conservantes
- 6) Secado
- 7) Controles de fuente
- 8) Otros procesos (por ejemplo, presión hidrostática elevada e irradiación)

Virus

- 1) Cocción
- 2) Controles de fuente

Parásitos

- 1) Cocción
- 2) Congelación

Las medidas de control para bacterias patógenas pueden incluir las siguientes:

- 1) Controles de tiempo y temperatura: control adecuado del tiempo de refrigeración y almacenamiento para reducir o prevenir el desarrollo de agentes patógenos bacterianos.
- 2) Procesos de calentamiento y cocción para eliminar (matar) agentes patógenos bacterianos.
- 3) Congelamiento para prevenir el desarrollo de agentes patógenos bacterianos.
- 4) Controles de fermentación y pH para garantizar que los alimentos son lo bastante ácidos como para prevenir el desarrollo de agentes patógenos bacterianos.
- 5) Adición de sal u otros conservantes para prevenir el desarrollo de agentes patógenos bacterianos.
- 6) Secado para garantizar que se ha retirado suficiente agua del alimento para prevenir el desarrollo de agentes patógenos bacterianos.
- 7) Control de fuente o compra de materias primas a fuentes aceptables para reducir el riesgo de agentes patógenos bacterianos a un nivel aceptable.

Las medidas de control para virus patógenos podrían incluir las siguientes:

- 1) Métodos de cocción diseñados para eliminar (destruir) virus
- 2) Control de fuente o compra de materias primas a fuentes aceptables para reducir el riesgo de virus a un nivel aceptable

Las medidas de control para parásitos podrían incluir las siguientes:

- 1) Cocción a temperatura adecuada durante la cantidad adecuada de tiempo para eliminar (matar) parásitos
- 2) Congelación a temperatura adecuada durante el tiempo adecuado para eliminar (matar) parásitos

Las diferentes medidas de control para peligros químicos se pueden usar para controlar un peligro (Diapositiva 19).

Diapositiva 19

Medidas de control para peligros químicos y físicos

Peligros químicos (*Toxinas naturales, pesticidas, residuos de medicamentos, aditivos para alimentos y colorantes no aprobados, histamina*)

- 1) Controles de fuente
- 2) Controles de tiempo y temperatura
- 3) Controles de producción
- 4) Controles de etiquetado

Peligros físicos (*metal, vidrio, etc.*)

- 1) Controles de fuente
- 2) Controles de producción

Las medidas de control para peligros químicos, como toxinas naturales, pesticidas, residuos de medicamentos, aditivos para alimentos y colorantes no aprobados e histamina, pueden incluir las siguientes:

- 1) Controles de fuente para reducir el riesgo de que los productos piscícolas se hayan recolectado en áreas donde los peligros químicos como contaminantes ambientales o toxinas naturales como la ciguatera estén presentes en niveles que podrían provocar enfermedades o daño en los consumidores.
- 2) Controles de tiempo y temperatura para peligros químicos, como la histamina, que prevengan la formación del peligro en ciertas especies de pescados.
- 3) Controles de producción para garantizar que se usa la cantidad adecuada de aditivos alimentarios.
- 4) Controles de etiquetado para garantizar que los consumidores sepan de cualquier alérgeno conocido que esté presente en el producto.

Las medidas de control para peligros físicos, como metal y vidrio, pueden incluir lo siguiente:

- 1) Controles de fuente que reduzcan el riesgo de que los productos proporcionados por los proveedores contengan algún peligro físico como metal o vidrio.
- 2) Controles de producción como inspecciones visuales del equipo o envase, el uso de imanes, detectores de metales, coladores u otros dispositivos para prevenir que cualquier producto terminado que contenga metal u otros peligros físicos ingrese al mercado.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ agregó medidas de control (Columna 5) para los peligros identificados con el fin de llenar la hoja de trabajo de análisis de peligros (Diapositiva 20):

- Los filetes de mahi-mahi llegarán en recipientes enterrados en hielo para prevenir el uso incorrecto de tiempo y temperatura durante el transporte.
- Los filetes de mahi-mahi se etiquetarán adecuadamente en una etapa de procesamiento posterior para controlar el peligro de alérgenos alimentarios.

Diapositiva 20

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ: filetes frescos de mahi-mahi

Hoja de trabajo de análisis de peligros					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi		
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX			Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido en hielo		
			Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público		
(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Recepción de filetes frescos	Histamina	Sí	El uso incorrecto del tiempo y la temperatura durante el transporte podría causar la formación de histamina en el pescado	Los filetes de mahi-mahi se envían en envases enterrados en hielo (cantidad suficiente de hielo)	
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario	Los filetes se etiquetarán con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado (etiquetado correcto)	
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		

Resumen

El análisis de peligros es importante porque las decisiones que se tomen determinarán lo que se incluye en el plan HACCP. Recursos como la Orientación de controles y peligros de la FDA, junto con reflexiones y análisis, garantizarán que el análisis de peligros se terminó exitosamente.

La hoja de trabajo de análisis de peligros (consulte el Apéndice 2) se puede usar para documentar las decisiones que se tomen. Esta documentación no es obligatoria según las normas, pero se recomienda encarecidamente para consultas y justificaciones futuras para la selección de peligros que tienen una probabilidad razonable de ocurrir, así como sus controles.

Diferentes métodos y estrategias de enseñanza para el análisis de peligros

Originalmente, los métodos de capacitación enseñaban la identificación de los peligros para la inocuidad de pescados y mariscos de acuerdo con las diversas categorías de peligros biológicos, químicos y físicos. Aunque esta información puede ser útil para explicar los distintos tipos de peligros y controles, no mejora necesariamente el análisis de peligros. La experiencia indica que es más importante identificar todos los peligros potenciales involucrados como una lista de peligros incluyentes para el análisis.

Durante el análisis de peligros, todos los peligros identificados para la inocuidad de pescados y mariscos se deben incluir como una lista de problemas potenciales que podrían ocurrir o se podrían controlar en cada etapa individual de procesamiento. Avanzar en el análisis de peligros determinará los controles más adecuados para prevenir los peligros (Diapositiva 21).

Diapositiva 21

Todos los peligros para la inocuidad de los alimentos se deben considerar en el análisis de peligros, pero no es necesario distinguirlos como biológicos, químicos o físicos.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Hoja de trabajo de análisis de peligros

La hoja de trabajo de análisis de peligros resume los resultados del análisis de peligros realizado para la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ (Diapositiva 22).

Diapositiva 22

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ: filetes frescos de mahi-mahi

Hoja de trabajo de análisis de peligros					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi		
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX			Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido en hielo		
			Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público		
(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Recepción de filetes frescos	Histamina	Sí	El uso incorrecto del tiempo y la temperatura durante el transporte podría provocar la formación de histamina en el pescado	Los filetes de mahi-mahi se envían en envases enterrados en hielo (cantidad suficiente de hielo)	
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario	Los filetes se etiquetarán con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado (etiquetado correcto)	
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		

Diapositiva 22 (continuación)

(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Sí	El uso incorrecto del tiempo y la temperatura durante el almacenamiento podría provocar la formación de histamina en el pescado	Los filetes de mahi-mahi se entierran en hielo y se almacenan en una cámara frigorífica refrigerada (cantidad suficiente de hielo)	
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El pescado es un alérgeno alimentario.	Los filetes se etiquetarán con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado (etiquetado correcto)	
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		
Corte	Histamina	No	No es probable que ocurra, el tiempo en esta etapa de corte es de 30 minutos o menos		
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario	Los filetes se etiquetarán con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado (etiquetado correcto)	
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No es probable que los cuchillos para filetear se astillen y contaminen el producto con metal		

Diapositiva 22 (continuación)

(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Pesaje, envasado y etiquetado	Histamina	No	No es probable que ocurra, el tiempo en esta etapa de etiquetado es de 30 minutos o menos		
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario	Los filetes se etiquetan con la denominación comercial en esta etapa (etiquetado correcto)	
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Sí	Puede haber un uso incorrecto de tiempo y temperatura durante el almacenamiento	Los filetes de mahi-mahi se entierran en hielo y se almacenan en una cámara frigorífica refrigerada (cantidad suficiente de hielo)	
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	No	Los filetes se etiquetaron con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado		
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan sustancias en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		



Capítulo 6

Principio 2: Determinación de los puntos críticos de control

Este capítulo abarcará el segundo principio de HACCP, determinación de los puntos críticos de control (PCC). Para cada peligro significativo que se identificó durante el análisis de peligros, hay uno o más puntos o etapas en el proceso **donde** se puede controlar el peligro. Estos puntos o etapas se llaman puntos críticos de control (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este capítulo aprenderá lo siguiente:

- La definición de un punto crítico de control (PCC).
- La relación entre los peligros significativos, las medidas de control y los PCC.
- Cómo pueden los PCC ser diferentes para distintos productos y procesos.
- Herramientas para ayudarlo a determinar qué etapas son PCC.
- Ejemplos de PCC para distintos peligros para la inocuidad de los alimentos.

Un PCC debería ser un punto específico en el flujo del proceso donde la aplicación de una medida de control previene, elimina o reduce de manera eficaz el peligro a un nivel aceptable (Diapositiva 2).

Diapositiva 2

Definición: Un punto crítico de control es una etapa en donde el control se puede aplicar para prevenir, eliminar o reducir un peligro para la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable.

Colocación del punto crítico de control

Si no hay medidas de control que se puedan aplicar en una etapa del proceso en particular, dicha etapa no puede ser el PCC. En algunos casos, las medidas de control se deberían aplicar en una etapa en particular, pero es posible que dicha etapa no sea la mejor opción para controlar el peligro. En ese caso, una etapa de procesamiento que ocurra más adelante en el flujo del proceso puede ser la mejor alternativa para controlar el peligro (Diapositiva 3).

Diapositiva 3

La colocación de PCC se debe realizar en la etapa o las etapas de procesamiento que controlan el peligro significativo de forma adecuada.

Por ejemplo, cuando se elabora un producto cocido, el peligro de desarrollo de agentes patógenos se identificaría primero en la etapa de recepción. Este peligro se podría controlar en cualquier etapa del proceso donde se pueda controlar de forma adecuada. Sin embargo, la mejor opción para controlar este peligro sería la etapa de cocción, donde se elimina el peligro. La etapa de cocción sería el PCC para este peligro.

Es posible que haya distintas opciones de control para un solo peligro. Por ejemplo, un peligro de inclusión de metal se puede controlar en distintas etapas de procesamiento, como las siguientes:

- en la etapa de recepción, se debe revisar que los ingredientes provienen de fuentes que no contienen fragmentos de metal;
- en la etapa de detección, se usan cribas para eliminar los fragmentos de metal;
- en una etapa de detección de metal, se usa un detector para encontrar los productos terminados contaminados con fragmentos de metales.

Solo una de estas etapas de procesamiento sería el mejor PCC para controlar este peligro.

Ejemplos de puntos críticos de control

Un PCC es una etapa en la que se puede prevenir, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable.

Algunos ejemplos de PCC en los que se puede **prevenir** un peligro son los siguientes (Diapositiva 4):

- Los peligros químicos causados por una aplicación excesiva de algún aditivo alimentario se pueden **prevenir** en la etapa en la que se añade el ingrediente.
- La formación de histamina en ciertas especies de pescados se puede **prevenir** en todas las etapas en las que el uso correcto de hielo y refrigeración, o el manejo del tiempo fuera de refrigeración puede prevenir que el producto se exponga a una temperatura superior a 5 °C (40 °F) por un período largo.
- Los peligros químicos como residuos de medicamentos en productos de acuicultura se pueden **prevenir** en la etapa de recepción mediante controles tales como declaraciones de proveedores o pruebas.

Diapositiva 4

Los PCC pueden ser etapas en las que se pueden **prevenir** peligros.

Algunos ejemplos de PCC en los que se puede **eliminar** un peligro son (Diapositiva 5):

- Los agentes patógenos se pueden **eliminar** (matar) en la etapa de cocción si se controla el tiempo y la temperatura que se usa en la cocción.
- Los fragmentos de metal que pueden quedar en el producto terminado se pueden **eliminar** en una etapa de detección de metales, porque cualquier producto que contenga fragmentos de metal se sacaría de la línea de procesamiento.
- Los parásitos se pueden **eliminar** (matar) en una etapa de congelación si se controla la temperatura del congelador y el tiempo que se mantiene el producto a esa temperatura.

Diapositiva 5

Los PCC pueden ser etapas en las que se pueden **eliminar** peligros.

Algunos ejemplos de PCC en los que los peligros se pueden **reducir a un nivel aceptable** son los siguientes (Diapositiva 6):

- La posibilidad de que los peligros biológicos, como los agentes patógenos, y los peligros químicos, como las toxinas naturales, se puedan **reducir a niveles aceptables** en mariscos en la etapa de recepción si los controles se usan para garantizar que todos los mariscos se compren de concesionarios certificados y se etiqueten de la manera correcta para documentar que el producto se recolectó en aguas aprobadas.
- La posibilidad de que niveles inaceptables de peligros químicos ambientales, como los PCB, estén presentes en pescados se puede **reducir a niveles aceptables** en la etapa de recepción si se garantiza que el pescado no se recolectó en aguas en donde las autoridades de salud locales o estatales han prohibido la recolección.
- La posibilidad de desarrollo de agentes patógenos se puede **reducir a niveles aceptables** en una etapa de almacenamiento si se controlan las temperaturas de la cámara frigorífica o si se usa la cantidad suficiente de hielo.

Diapositiva 6

Los PCC pueden ser etapas en las que se pueden **reducir** peligros a **niveles aceptables**.

PCC múltiples y peligros múltiples

Se puede usar un solo PCC para controlar más de un peligro. Por ejemplo, la etapa en la que se reciben las ostras o las almejas vivas es un ejemplo en el que un solo PCC podría controlar peligros múltiples. Los peligros relacionados con la fuente de este producto, como agentes patógenos en el lugar de la recolección, toxinas naturales y contaminantes químicos, se podrían controlar en la etapa de recepción si se garantiza que los mariscos en su concha provienen de una fuente aprobada y están correctamente etiquetados (Diapositiva 7).

En algunos casos, es posible que sea necesario más de un PCC para controlar un solo peligro significativo. Por ejemplo, las etapas de recepción y almacenamiento refrigerado pueden ser un PCC para un peligro de histamina. Esto es porque la histamina puede desarrollarse en el pescado en cualquier momento si hay un uso incorrecto del tiempo y la temperatura. Cualquier etapa en el proceso en la que haya un potencial uso incorrecto significativo del tiempo y la temperatura se debe identificar como un PCC (Diapositiva 7).

Diapositiva 7

Múltiples peligros y un solo PCC

Producto = ostras vivas (en su concha)

Peligros = Agentes patógenos en el lugar de recolección + Toxinas naturales + Contaminantes químicos

Personal PCC = Recepción

Peligro único y PCC múltiples

Producto = Lomos de atún fresco

Peligro = Histamina

PCC múltiples = Recepción + Almacenamiento refrigerado

Los PCC son específicos por producto y proceso

Los PCC que se han identificado para un producto en una línea de procesamiento pueden ser distintos para el mismo producto en otra línea de procesamiento. Esto se debe a que los peligros y sus controles de procesamiento se ven afectados por el diseño de la planta o la línea de procesamiento, la formulación del producto terminado, el diagrama de flujo del proceso o la serie de etapas de procesamiento, el equipo de procesamiento que se usa, los programas de saneamiento y apoyo que se usan y los ingredientes que se pueden usar (Diapositiva 8).

Diapositiva 8

Los PCC son específicos por producto y proceso y se ven afectados por lo siguiente:

- Diseño de la planta o la línea de procesamiento
- Formulación del producto terminado
- Flujo del proceso o serie de etapas de procesamiento
- Equipo de procesamiento
- Ingredientes
- Programas de saneamiento u otros programas de apoyo

Herramientas para identificar PCC

Hay distintas herramientas disponibles para identificar las etapas que son probables PCC para distintos tipos de peligros.

Orientación de controles y peligros: La Orientación de controles y peligros proporciona directrices sobre los probables PCC para cada uno de los peligros potenciales para la inocuidad de pescados y mariscos relacionados con los productos

de pescados y mariscos. La Orientación de controles y peligros tiene un capítulo para cada uno de estos peligros para la inocuidad de los alimentos. Hay una sección específica en cada uno de estos capítulos que proporciona información para las decisiones relacionadas con la colocación de PCC.

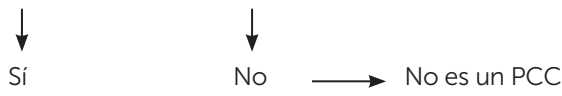
Árbol de decisiones de PCC: Otra herramienta que puede permitirnos identificar las etapas que son PCC es el árbol de decisiones de PCC. Esta herramienta consta de una serie de preguntas que pueden identificar el PCC en el proceso. Estas preguntas pueden aplicarse a cada una de las etapas de procesamiento donde se identificaron peligros significativos en el análisis de peligros.

El Árbol de decisiones de PCC hace una serie de tres preguntas que le permitirán decidir si una etapa de procesamiento específica es un PCC (Diapositiva 9).

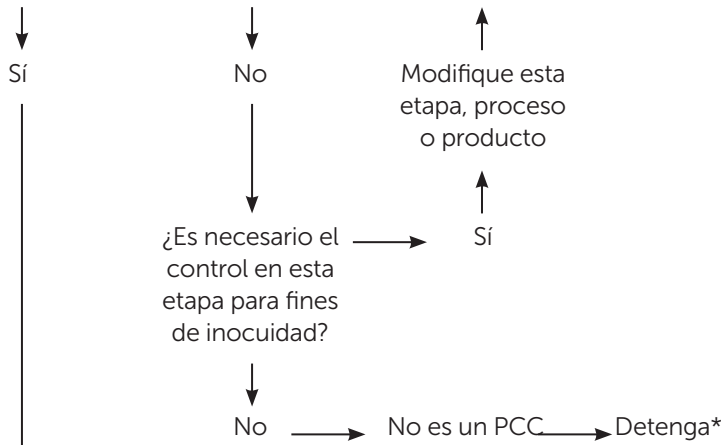
Diapositiva 9

Árbol de decisiones de PCC

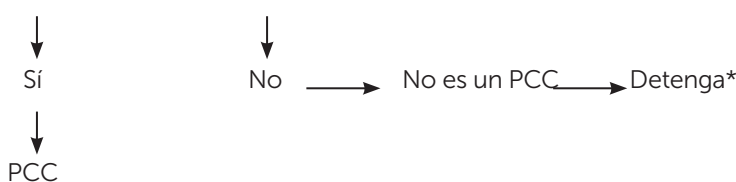
P 1) ¿Implica esta etapa un peligro de riesgo y gravedad suficientes para justificar su control?



P 2) ¿Existe una medida de control para el peligro en esta etapa?



P 3) ¿Es necesario el control en esta etapa para prevenir, eliminar o reducir el riesgo del peligro para los consumidores?



**Avance a la siguiente etapa en el proceso*

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Recepción

En el análisis de peligros, la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ identificó la histamina como un peligro significativo para la inocuidad de los alimentos en la etapa de recepción. Se puede usar el árbol de decisiones de PCC para determinar si la etapa de recepción en un PCC para controlar el peligro de histamina.

Pregunta 1) ¿Implica esta etapa un peligro de riesgo y gravedad suficiente para justificar su control?

Respuesta: Sí, la histamina es un peligro significativo para el mahi-mahi que podría provocar enfermedades en los consumidores. El uso incorrecto del tiempo y la temperatura durante el transporte podría provocar la formación de histamina en los filetes.

Pregunta 2) ¿Existe una medida de control para el peligro en esta etapa?

Respuesta: Sí, los filetes de mahi-mahi se reciben en recipientes enterrados en hielo.

Pregunta 3) ¿Es necesario el control en esta etapa para prevenir, eliminar o reducir el riesgo de peligros para los consumidores?

Respuesta: Sí, se debe prevenir el peligro de histamina en esta etapa.

Conclusión: La etapa de recepción es un PCC para el peligro de histamina.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Llenar la Hoja de trabajo de análisis de peligros

La hoja de trabajo de análisis de peligros resume los resultados del análisis de peligros realizado de Empresa de Pescados y Mariscos XYZ (Diapositiva 10).

La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ ha identificado los siguientes PCC para los filetes frescos de mahi-mahi:

- Tres PCC para controlar la histamina
 - 1) Recepción de filetes frescos
 - 2) Almacenamiento refrigerado
 - 3) Almacenamiento refrigerado del producto terminado
- Un PCC para controlar los alérgenos alimentarios
 - 1) Pesaje, envasado y etiquetado

Diapositiva 10

Empresa de Pescados y Mariscos XYZ: filetes frescos de mahi-mahi

Hoja de trabajo de análisis de peligros					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi		
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX			Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido en hielo		
			Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público		
(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Recepción de filetes frescos	Histamina	Sí	El uso incorrecto del tiempo y la temperatura durante el transporte podría provocar la formación de histamina en el pescado	Los filetes de mahi-mahi se envían en envases enterrados en hielo (cantidad suficiente de hielo)	Sí
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario	Los filetes se etiquetarán con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado (etiquetado adecuado)	No
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		

Diapositiva 10 (continuación)

(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Sí	El uso incorrecto del tiempo y la temperatura durante el almacenamiento podría causar la formación de histamina en el pescado	Los filetes de mahi-mahi se entierran en hielo y se almacenan en una cámara frigorífica refrigerada (cantidad suficiente de hielo)	Sí
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El pescado es un alérgeno alimentario.	Los filetes se etiquetarán con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado (etiquetado correcto)	No
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		No
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		
Corte	Histamina	No	No es probable que ocurra, el tiempo en esta etapa y en la de pesaje, envasado y etiquetado es de 30 minutos o menos		
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario	Los filetes se etiquetarán con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado (etiquetado correcto)	No
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No es probable que los cuchillos para filetear se astillen y contaminen el producto con metal		

Diapositiva 10 (continuación)

(1) Etapa de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)
Pesaje, envasado y etiquetado	Histamina	No	No es probable que ocurra, el tiempo en esta etapa y en la de pesaje, envasado y etiquetado es de 30 minutos o menos		
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	Sí	El mahi es un alérgeno alimentario	Los filetes se etiquetan con la denominación comercial en esta etapa (etiquetado correcto)	Sí
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Sí	Puede haber un uso incorrecto de tiempo y temperatura durante el almacenamiento	Los filetes de mahi-mahi se entierran en hielo y se almacenan en una cámara frigorífica refrigerada (cantidad suficiente de hielo)	Sí
	Desarrollo de agentes patógenos: uso incorrecto de la temperatura	No	No es probable que provoque una enfermedad, ya que el uso previsto del producto es que el consumidor lo cocine o bien se le entregue ya cocido antes de su consumo		
	Alérgenos alimentarios	No	Los filetes se etiquetaron con la denominación comercial en la etapa de pesaje, envasado y etiquetado		
	Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos	No	No se usan FIS en los filetes frescos		
	Inclusión de metal	No	No hay probabilidad de que ocurra en esta etapa.		



Principio 3: Establecimiento de límites críticos

Todos los principios restantes de HACCP solo se aplican a los puntos críticos de control (PCC).

Se deben establecer límites críticos para cada peligro en cada PCC identificado en el análisis de peligros (Diapositiva 1). Este es el tercer principio de HACCP.

Diapositiva 1

En este capítulo, aprenderá lo siguiente:

- Definición de límite crítico.
- Cómo definir límites críticos para un PCC.
- Las relaciones entre límites críticos y límites operacionales.
- Uso del formulario del plan HACCP.

Un límite crítico representa los límites que se usan para garantizar que se ha controlado un peligro (prevenido, eliminado o reducido a un nivel aceptable) en cada PCC (Diapositiva 2). Los límites críticos se deben basar en lo que la ciencia o la experiencia de la industria han demostrado que es necesario para controlar el peligro.

Diapositiva 2

Definición:

Límite crítico: Un valor mínimo o máximo según el cual se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir la incidencia de un peligro para la inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable.

Fuentes de información para establecer de límites críticos

La Orientación de controles y peligros proporciona información de límites críticos para la mayoría de los peligros para la inocuidad de pescados y mariscos. Es posible que se necesite otra información para establecer límites críticos válidos para un PCC. Estas otras fuentes de información (consulte el Capítulo 13) podrían incluir autoridades de proceso, estudios científicos, asociaciones comerciales y otras normas estatales o federales. Sin embargo, en algunos casos, es posible que el límite crítico adecuado no sea tan evidente ni esté fácilmente disponible. Es posible que se deba recopilar información de otras fuentes, como publicaciones científicas, expertos o estudios experimentales (Diapositiva 3).

Diapositiva 3

Fuentes de información de límites críticos (consulte el Capítulo 13)

Fuente de información	Ejemplos
FDA	Orientación de controles y peligros
Normas y pautas	Normas estatales y locales, tolerancias y niveles de acción, pautas del USDA, tolerancias y niveles de acción; pautas de la FDA, tolerancias y niveles del acción, y la Ordenanza Modelo para Moluscos del Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos (NSSP, por sus siglas en inglés).
Expertos	Autoridades de proceso; microbiólogos y científicos universitarios de los alimentos, asesores, fabricantes de equipos, funcionarios sanitarios y asociaciones comerciales
Estudios científicos	Experimentos internos y laboratorios o universidades contratados
Información científica	Artículos de revistas, textos de Ciencias de los Alimentos, textos de microbiología y el Compendio de la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos

Hay varios tipos distintos de límites críticos. Deben ser específicos para el punto crítico de control y el peligro que se controlará (Diapositiva 4 y 5). Es posible que se necesiten distintos límites críticos para peligros relacionados con las especies y peligros relacionados con los procesos.

Cada PCC debe tener uno o más límites críticos por cada peligro para la inocuidad de los alimentos (Diapositiva 6). Un límite crítico eficaz definirá lo que se puede medir u observar para demostrar que el peligro se controla en ese PCC. Por ejemplo, el tiempo y la temperatura son elementos necesarios de un límite crítico para eliminar peligros para la inocuidad de los alimentos, tales como agentes patógenos en una etapa de cocción.

Diapositiva 4

Ejemplos de límites críticos para peligros relacionados con las especies

Producto	Peligro significativo	Punto crítico de control	Límites críticos
Camarón cultivado	Medicamentos para la acuicultura	Recepción (del criadero)	Certificado de proveedores en archivo (indica el uso correcto de medicamentos)
Ostras (vivas)	Toxinas naturales	Recepción (del recolector)	Todos los mariscos en su concha con etiqueta de la fecha y el lugar de recolección, tipo y cantidad de marisco y nombre o número de registro del barco recolector; además, todos los mariscos en su concha de aguas aprobadas por la autoridad estatal de mariscos y todos los mariscos en su concha de un recolector autorizado.
Atún crudo	Histamina	Almacenamiento	Los pescados están totalmente cubiertos de hielo

Diapositiva 5

Ejemplos de límites críticos para peligros relacionados con los procesos

Producto	Peligro significativo	Punto crítico de control	Límites críticos
Pescado rebozado	Desarrollo de <i>Staphylococcus aureus</i> y formación de toxinas	Aplicación del rebozado	El rebozado hidratado sobrepasa los 10 °C (50 °F) por más de 12 horas, o los 21,1 °C (70 °F) por más de tres horas, acumulativas.
Imitación de carne de cangrejo	Inclusión de metal	Detector de metales (después del envasado)	No hay fragmentos de metal detectables en el producto terminado
Pescado ahumado en caliente, envasado al vacío	Formación de toxina <i>Clostridium botulinum</i> (en el producto final)	Ahumado en caliente	La temperatura interna del pescado se mantiene en los 62,7 °C (145 °F) o sobre esta temperatura durante al menos 30 minutos
Ensalada de pescados y mariscos lista para su consumo	Desarrollo de agentes patógenos	Almacenamiento en frío	La temperatura de la cámara frigorífica no debe sobrepasar los 4,4 °C (40 °F)

Diapositiva 6

Ejemplos de límites críticos

Peligro	PCC	Límites críticos
Supervivencia de agentes patógenos a la cocción	Horno de cocción	Temperatura interna del producto de ≥ 71 °C (160 °F) durante $\geq 1,5$ minutos para la eliminación de agentes patógenos relevantes en cangrejos cocidos (por ejemplo, <i>Listeria monocytogenes</i>)
Desarrollo de agentes patógenos	Horno de secado	Programa de secado: temperatura del horno: ≥ 93 °C (200 °F), tiempo: ≥ 120 minutos, velocidad de flujo de aire: $\geq 0,06$ m ³ /minuto (2 pies ³ /minuto), espesor del producto: ≤ 13 mm (0,5 pulgadas) (para alcanzar una a_w de 0,85 para controlar los agentes patógenos en alimentos secos)
Desarrollo de agentes patógenos	Acidificación	Programa de lote: peso del producto, $\leq 45,4$ kg (100 lb); tiempo de remojo, ≥ 8 h; concentración de ácido acético, $\geq 3,5$ por ciento; volumen $\leq 189,3$ L (50 galones) (para lograr un pH máximo de 4,6 para controlar <i>Clostridium botulinum</i> en alimentos encurtidos)

Opciones de límite crítico

Los procesadores pueden tener distintas opciones para controlar un peligro en particular. Por lo general, cada opción de control exige el uso de distintos límites críticos. A menudo, la viabilidad y la experiencia motivan la selección de la mejor opción de control y el mejor límite crítico. Los siguientes ejemplos describen tres opciones distintas de medidas de control eficaces y límites críticos que se podrían aplicar al PCC en una freidora (cocción) para eliminar el peligro de agentes patógenos bacterianos en hamburguesas de pescado fritas.

La Opción 1 no es generalmente la mejor opción (Diapositiva 7). Establecer un límite crítico como “no se detectaron agentes patógenos” rara vez es adecuado. Este tipo de límite crítico es difícil de monitorear y realizar pruebas para determinar las desviaciones del límite crítico puede tomar varios días. Los límites críticos deben permitir el monitoreo oportuno. La toma de muestras y las pruebas son normalmente más adecuadas como una etapa de verificación, como se describe más adelante en este curso.

Diapositiva 7

Opción n.º 1

Producto: Hamburguesas de pescado
 Peligro: Supervivencia de agentes patógenos a la cocción
 PCC: freidora
 Límite crítico: No se detectaron agentes patógenos

La Opción 2 utiliza el tiempo y la temperatura interna del producto alcanzados durante la cocción en freidora como un límite crítico (Diapositiva 8). Esta opción de límite crítico es más factible que las pruebas de agentes patógenos en el producto terminado. Sin embargo, el tiempo y la temperatura interna del producto no se puede monitorear fácilmente para todos los productos que están cocidos, y las velocidades de transferencia de calor durante la cocción podrían variar por diversas razones. Por este motivo, sería difícil medir si se alcanza o no este límite crítico para todos los productos.

Diapositiva 8

Opción n.º 2

Producto: Hamburguesas de pescado

Peligro: Supervivencia de agentes patógenos a la cocción

PCC: freidora

Límite crítico: temperatura interna mínima de 74 °C (165 °F) durante 36 segundos

Por lo general no es factible monitorear en forma continua la temperatura interna del alimento para garantizar el cumplimiento de un límite crítico. Como alternativa, los límites críticos como los de la Opción 3 pueden establecer las condiciones necesarias para garantizar que el proceso de cocción alcance el tiempo y la temperatura mínimos para el producto. En esta opción, la temperatura del aceite, el grosor de la hamburguesa de pescado y el tiempo que la hamburguesa permanece en el aceite caliente son factores que afectan la temperatura final de la hamburguesa de pescado (Diapositiva 9). Estos factores son fáciles de monitorear y las mediciones se obtienen rápidamente para determinar si se alcanzaron los límites críticos. Se debe realizar un estudio científico (validación) para garantizar que el control de estos factores siempre tenga como resultado una temperatura interna del producto que destruirá los agentes patógenos relevantes. Generalmente, esta opción es mejor que las dos anteriores, aunque hay más límites críticos involucrados.

Diapositiva 9

Opción n.º 3

Producto: Hamburguesas de pescado

Peligro: Supervivencia de agentes patógenos

PCC: freidora

Límite crítico: temperatura mínima del aceite de la freidora de 177 °C (350 °F)

Límite crítico: espesor máximo de la hamburguesa de pescado de 19 mm (3/4 pulgadas)

Límite crítico: tiempo mínimo de cocción en el aceite de dos minutos

Límites operacionales y límites críticos

Un límite operacional permite la detección de un potencial problema antes de infringir un límite crítico (Diapositiva 10). Los límites operacionales no se deberían confundir con los límites críticos. Los límites operacionales están establecidos en un nivel que se alcanzaría antes de infringir un límite crítico. El proceso se debería ajustar cuando

se alcance el límite operacional para evitar infringir los límites críticos. Estas acciones se llaman ajustes de proceso. Un procesador puede usar estos ajustes para evitar la pérdida de control y la necesidad de tomar medidas correctivas. Detectar a tiempo una tendencia hacia la pérdida de control y reaccionar ante ello puede evitar la necesidad de reelaborar el producto o, peor aún, destruirlo.

Diapositiva 10

Definición:

Límites operacionales: Criterios que son más estrictos que los límites críticos y que un operador usa para reducir el riesgo de una desviación.

Los límites operacionales se pueden seleccionar por diversos motivos:

- Por razones de calidad (por ejemplo, las mayores temperaturas de cocción pueden mejorar el desarrollo del sabor o controlar organismos que pueden causar descomposición).
- Para evitar la desviación de un límite crítico, los procesadores establecen un límite operacional el cual es más estricto que el límite crítico. Por ejemplo, un procesador podría establecer un límite operacional de temperatura de cocción que sea mayor que el límite crítico de HACCP. Si el monitoreo indicó que las temperaturas cayeron por debajo del límite operacional, el procesador tendría tiempo para iniciar un ajuste de proceso para evitar una desviación del límite crítico.
- Para justificar la variabilidad normal (por ejemplo, una freidora con una variabilidad de 2,8 °C (5 °F) se debe ajustar al menos a 2,8 °C (5 °F) sobre el límite crítico para evitar infringirlo).

La Diapositiva 11 ilustra varios puntos importantes:

- límites operacionales y ajustes de proceso,
- límites críticos y medidas correctivas,
- importancia del tamaño del lote.

Nota

Para los 'lotes' o las 'partidas', es importante distinguir el tamaño del lote, las partidas o las porciones similares de productos involucrados en el procesamiento. Estas designaciones pueden determinar los productos involucrados en diversos procedimientos de HACCP.

En este ejemplo de un proceso de cocción, un límite operacional está establecido en 93 °C (200 °F) y un límite crítico en 88 °C (190 °F). En algún punto dentro del rango de -12,2 °C (10 °F) entre estos dos puntos, los procesadores realizarán un ajuste de proceso para que la temperatura de cocción vuelva sobre los 93 °C (200 °F). Ya que un ajuste se realiza antes de que la temperatura baje del límite crítico de 88 °C (190 °F), no se necesitan medidas correctivas. Sin embargo, si no se realiza un ajuste hasta que la temperatura haya llegado bajo el límite crítico, como se muestra en la Diapositiva 11, se deben tomar medidas correctivas adecuadas y se debe colocar un informe de medidas correctivas en el archivo de registros de HACCP (las medidas correctivas y los registros se analizarán en capítulos posteriores).

Distinción de producto involucrado en 'lotes' o 'partidas'

A menudo, las operaciones de procesamiento manipulan una cantidad de producto identificada como un lote, una partida o un nombre similar para la porción de elementos involucrados. Del mismo modo, un grupo de productos podría ser parte de una partida y esa partida ser parte de un lote inicial. Estos términos son útiles para

operaciones de rutina, pero pueden ser designaciones muy significativas con respecto a los planes y procedimientos de HACCP. Por ejemplo, cuando se necesita una medida correctiva, los procesadores deben ser capaces de identificar y segregar los lotes afectados. Si los tamaños de los lotes son grandes (Imagen 1), es posible que grandes cantidades de producto requieran segregación y medidas correctivas, a pesar de que solo se produjo una pequeña cantidad de producto cuando se sobrepasaron los límites críticos. El tamaño del lote también se relaciona con la eficacia de la rastreabilidad y el retiro. Codificar la producción en lotes más pequeños (Imagen 2) significa que podría verse afectado menos producto cuando ocurra una infracción de un límite crítico. Por lo tanto, los procesadores deberían cambiar los códigos con frecuencia e igualar la frecuencia del monitoreo con los cambios de código.

Diapositiva 11

Imagen 1

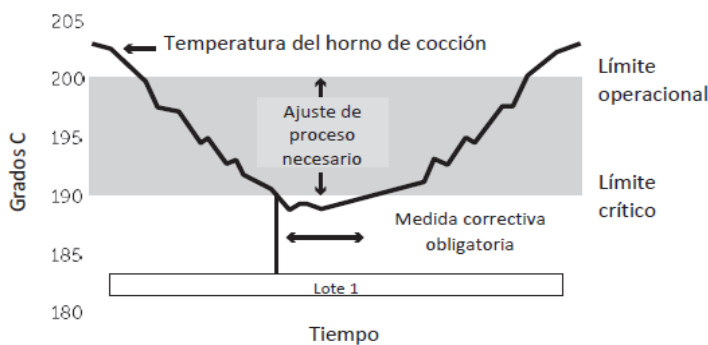
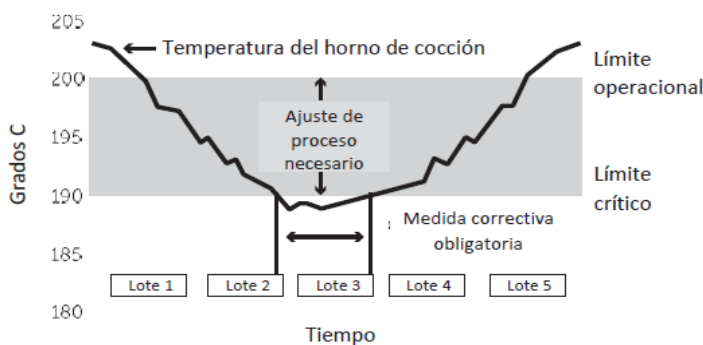


Imagen 2



Formulario del plan HACCP

Un formulario estandarizado del plan HACCP (Diapositiva 12) está diseñado para garantizar que los principios de HACCP 3 al 7 se describan adecuadamente cuando se elabore el plan HACCP. La norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA exige un plan HACCP por escrito cuando el análisis de peligros determina que hay uno o más peligros significativos para la inocuidad, y este plan debe estar disponible para los inspectores.

Diapositiva 12

Formulario de HACCP en blanco

Nombre de la empresa: _____ **Formulario del plan HACCP** Producto: _____

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			

El formulario del plan HACCP se usa para lo siguiente:

- Indicar los PCC de la hoja de trabajo de análisis de peligros en la primera columna.
- Indicar los peligros significativos en cada PCC en la segunda columna.
- Indicar los límites críticos para cada peligro significativo en la tercera columna.
- Indicar todos los elementos de monitoreo (qué, cómo, frecuencia y quién) en la cuarta columna.
- Indicar las medidas correctivas en la quinta columna.
- Indicar los procedimientos de verificación en la sexta columna.
- Indicar los registros en la última columna.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

El análisis de peligros de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ, descritos en los dos capítulos anteriores, identificó cuatro puntos críticos de control, que comprenden los siguientes: 1) La etapa de recepción es un PCC para el peligro de histamina; 2) la etapa de almacenamiento refrigerado es un PCC para el peligro de histamina; 3) la etapa de pesaje, envasado y etiquetado es un PCC para el peligro de alérgenos alimentarios; 4) la etapa de almacenamiento del producto terminado es un PCC para el peligro de histamina.

PCC de recepción: El equipo de HACCP usó la Orientación de controles y peligros para determinar los límites críticos para este PCC. La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ es un procesador secundario que recibe y almacena filetes de mahi-mahi en hielo. La Estrategia de control 3, Control en tránsito, del Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros es la mejor estrategia de control. Esta estrategia recomienda el siguiente límite crítico: **Los pescados están totalmente cubiertos de hielo en el momento de la entrega.**

Este límite crítico se ingresa en el formulario del plan HACCP.

El **almacenamiento refrigerado** es el segundo PCC para el peligro de histamina. Esta etapa y el PCC de **almacenamiento del producto terminado** ocurren en la misma cámara frigorífica. Ambas etapas también tienen el mismo peligro (histamina) y se usa la misma estrategia de control para cada etapa. El equipo de HACCP identificó Controles de almacenamiento en el Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros como la mejor estrategia de control para su PCC. Esta estrategia recomienda el siguiente límite crítico: **Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.**

Este límite crítico se ingresa en el formulario del plan HACCP para cada uno de estos dos PCC.

PCC de pesaje, envasado y etiquetado: El equipo de HACCP identificó la Estrategia de control 8. Controles de etiquetado del producto terminado en el Capítulo 19 (Principales alérgenos alimentarios y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos) de la Orientación de controles y peligros como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda el siguiente límite crítico: **Todos los envases con el producto terminado se etiquetarán con la denominación comercial correcta del pescado.**

Este límite crítico se ingresa en el formulario del plan HACCP para este PCC.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Formulario llenado del plan HACCP: Límites críticos

El formulario del plan HACCP debe indicar los límites críticos en cada PCC. Se han llenado las primeras tres columnas del formulario del plan HACCP para los filetes frescos de mahi-mahi de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ (Diapositiva 13).

Diapositiva 13

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Formulario del plan HACCP

Producto: Filetes frescos de mahi-mahi

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo al momento de recibirlos.							
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.							
Pesaje, envasado y etiquetado	Alérgenos alimentarios	Todos los envases con el producto terminado se etiquetarán con la denominación comercial correcta del pescado.							
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.							

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ	Producto: Filetes frescos de mahi-mahi
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX	Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo
Firma: _____	Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público
Nombre en letra imprenta: _____	Fecha: _____



Capítulo 8

Principio 4: Monitoreo de puntos críticos de control

El monitoreo de PCC se usa para garantizar que se cumpla un límite crítico (Diapositiva 1). El monitoreo es el cuarto principio de HACCP.

Diapositiva 1

En este capítulo, aprenderá lo siguiente:

- Definición de monitoreo
- Propósito del monitoreo
- Diseño de un sistema de monitoreo
- Métodos y equipo para monitorear los límites críticos

El monitoreo incluye la selección de **medidas** u **observaciones** adecuadas con una frecuencia específica para garantizar que un PCC esté controlado (Diapositiva 2).

Diapositiva 2

Definición:

Monitoreo: Una serie planificada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC está bajo control y para producir un registro preciso con el fin de demostrar que los límites críticos se han cumplido.

El propósito del monitoreo es garantizar que se ha cumplido el límite crítico y que se está controlando el peligro para la inocuidad de los alimentos. El monitoreo también proporciona datos para registros con el fin de documentar que los productos se elaboraron de conformidad con el plan HACCP. Es importante que los procedimientos de monitoreo sean específicos para el límite crítico identificado. Por ejemplo, si el límite crítico exige que haya hielo suficiente, el procedimiento de monitoreo sería una inspección visual del hielo y no una revisión de la temperatura del producto. Cuando no se cumple un límite crítico, se necesita una medida correctiva (Diapositiva 3).

Diapositiva 3

Propósito del monitoreo:

- Garantizar que se cumple un límite crítico
- Proporcionar documentación de que se han cumplido los límites críticos
- Identificar cuando hay una pérdida de control (ocurre una desviación en un PCC)

Hay cuatro elementos que son obligatorios en un sistema de monitoreo eficaz (Diapositiva 4).

Diapositiva 4

Elementos del monitoreo

- ¿Qué se monitoreará?
- ¿Cómo se realizará el monitoreo?
- ¿Cuál es la frecuencia con que se realizará el monitoreo?
- ¿Quién realizará el monitoreo?

¿Qué se monitoreará?

El monitoreo puede involucrar la medición de una característica del producto o el proceso para determinar si se cumple un límite crítico en un PCC (Diapositiva 5).

Entre los ejemplos de **mediciones** de monitoreo se encuentran los siguientes:

- Temperatura de almacenamiento frío cuando la temperatura de la cámara frigorífica es parte del límite crítico.
- El pH de un ingrediente ácido cuando el pH es parte del límite crítico.
- La velocidad de la línea y la temperatura del horno de cocción cuando el tiempo y la temperatura de cocción son parte del límite crítico.

El monitoreo también podría involucrar observaciones para determinar si se cumple un límite crítico en un PCC.

Entre los ejemplos de **observaciones de monitoreo se encuentran los siguientes:**

- Buscar el certificado de un proveedor que acompaña un lote de materia prima, cuando la fuente aprobada es parte del límite crítico.
- Revisar si los pescados están cubiertos de hielo cuando la adecuación de la cantidad de hielo es parte del límite crítico.
- Revisar si el área de recolección se indica en una etiqueta colocada en un envase de moluscos cuando la fuente aprobada es parte del límite crítico.

Diapositiva 5

¿Qué se monitoreará?

Una **medida u observación** para evaluar si el PCC está funcionando dentro del límite crítico.

¿Cómo se realizará el monitoreo?

Se pueden usar diferentes métodos para monitorear los límites críticos (Diapositiva 6). Estos métodos deben ser precisos y en tiempo real.

Usar instrumentos para medir la cantidad de un límite crítico es una forma eficaz para realizar el monitoreo en un PCC. Entre los ejemplos de instrumentos de monitoreo se encuentran termómetros, medidores de pH, medidores de actividad acuosa, registradores de datos, etc.

Los métodos de monitoreo también pueden incluir la inspección visual de lo que se monitorea. Por ejemplo, una inspección visual de la adecuación de la cantidad de hielo, una evaluación de los atributos sensoriales de los productos o una inspección visual de los certificados del proveedor.

Debe quedar claro, a partir de la observación, si se ha infringido un límite crítico o no. Por ejemplo, un límite crítico de “uso suficiente de hielo” es subjetivo e impreciso, por lo que es difícil monitorearlo. El monitoreo y los registros deben ser inequívocos y se debe poder actuar de acuerdo con ellos. El monitoreo debe estar diseñado para proporcionar resultados rápidos y en tiempo real. Las pruebas microbiológicas rara vez son eficaces para monitorear los PCC. Con mucha frecuencia, los métodos analíticos son prolongados y normalmente se necesitan tamaños grandes de muestra para garantizar que todas las unidades de un producto están dentro de los límites microbiológicos. No hay tiempo para pruebas analíticas prolongadas durante los monitoreos de rutina porque las fallas de los límites críticos se deben detectar rápidamente y se debe implementar una medida correctiva adecuada antes del envío del producto.

Diapositiva 6

¿Cómo se realizará el monitoreo?

- Con medidas (límites críticos cuantitativos) u observaciones (límites críticos cualitativos).
- Necesita ser preciso y en tiempo real.

¿Cuál es la frecuencia con que se realizará el monitoreo?

La frecuencia del monitoreo dependerá del límite crítico y los tipos de observaciones y medidas necesarios. La frecuencia del monitoreo puede ser a intervalos programados regularmente (no continuos) o continuos (Diapositiva 7).

Diapositiva 7

¿Cuál es la frecuencia con que se realizará el monitoreo?

- La frecuencia del monitoreo debe ser suficiente para garantizar que se cumpla el límite crítico.
- La frecuencia del monitoreo puede ser **continua** o **no continua**.

Monitoreo no continuo

Es necesario establecer un intervalo de monitoreo que garantice que se cumplan los límites críticos. La frecuencia del monitoreo no continuo (periódico) puede depender del conocimiento histórico del producto y el proceso.

Las preguntas que pueden determinar la frecuencia correcta incluyen las siguientes:

- ¿Cuánto varía el proceso normalmente (por ejemplo, cuán constantes son los datos)? Si los datos del monitoreo muestran mucha variación, el tiempo entre monitoreos debería ser breve.
- ¿Qué tan cerca están los valores normales de operación del límite crítico? Si los valores normales están cerca del límite crítico, el tiempo entre monitoreos debería ser breve.
- ¿Qué cantidad del producto está preparado el procesador para arriesgar si se sobrepasa el límite crítico?

Entre los ejemplos de monitoreo no continuo se encuentran los siguientes:

- Revisiones visuales diarias de que los pescados son enfriados en hielo correctamente.
- Inspecciones sensoriales en la recepción del barco para detectar descomposición en pescados y mariscos que forman histamina.
- Revisión de la temperatura interna del producto en el punto final (EPIPT, por sus siglas en inglés) de las secciones de cangrejos cocidos.

Monitoreo continuo

Cuando sea posible, se deberían usar procedimientos de monitoreo continuo. El monitoreo continuo se realiza generalmente con un instrumento que produce un registro continuo. Es necesario revisar el registro periódicamente para garantizar que se está cumpliendo el límite crítico. El tiempo entre revisiones afectará directamente la cantidad de reelaboración o pérdida de productos cuando se encuentre una desviación del límite crítico.

Los ejemplos de monitoreo continuo podrían incluir los siguientes:

- El tiempo y la temperatura de un proceso de pasteurización de un lote de carne de cangrejo se pueden monitorear de manera continua y consignar en una tabla de registros de temperatura.
- La temperatura de una cámara frigorífica de almacenamiento de moluscos se monitorea y registra constantemente.

¿Quién realizará el monitoreo?

La asignación de responsabilidades de monitoreo es un factor importante para tener en cuenta cuando se elabora un plan HACCP (Diapositiva 8).

Diapositiva 8

¿Quién realizará el monitoreo?

Las personas capacitadas para realizar la actividad específica de monitoreo o un dispositivo de monitoreo continuo.

Las personas asignadas para monitorear un PCC pueden ser las siguientes:

- Personal de la línea
- Operadores de equipos
- Supervisores
- Personal de mantenimiento
- Personal de aseguramiento de la calidad

El monitoreo por parte del personal de la línea y los operadores de equipos puede ser ventajoso, ya que observan constantemente el producto o los equipos. Incluir a los trabajadores de la producción en las actividades de HACCP tiene la ventaja de establecer una base amplia de entendimiento y compromiso en relación con el programa HACCP.

Las funciones del encargado del monitoreo deberían exigir que todas las desviaciones de los límites operacionales y límites críticos se informen inmediatamente para garantizar que se realicen ajustes del proceso y se tomen medidas correctivas de manera oportuna. Todos los registros y documentos relacionados con el monitoreo del PCC deben contar con la firma o las iniciales de la persona que lleva a cabo el monitoreo (Diapositiva 9).

Diapositiva 9

Los responsables de monitorear un PCC deberían:

- estar capacitados en las técnicas de monitoreo de PCC;
- entender completamente la importancia del monitoreo de PCC;
- tener acceso inmediato a la actividad de monitoreo;
- informar adecuadamente sobre cada actividad de monitoreo;
- informar inmediatamente sobre las desviaciones de límites críticos.

El personal correctamente capacitado debe estar disponible cada vez que el PCC necesite monitoreo. Es posible que se necesite personal de monitoreo adicional cuando se necesite monitoreo durante los descansos, los fines de semana o cuando el monitoreo es necesario durante diversos turnos de trabajo.

A continuación se proporcionan algunos ejemplos de **medidas** y **observaciones** que se pueden usar para monitorear un límite crítico en un PCC (Diapositiva 10).

Diapositiva 10

Ejemplos de monitoreo:

- Tiempo y temperatura del proceso
- Combinaciones de tiempo y temperatura interna
- Actividad acuosa (a_w)
- pH
- Temperatura interna de los productos
- Concentración de sal en la salmuera
- Detección de inclusión de metal

Límite crítico para un PCC de cocción: temperatura mínima del horno de cocción de 100 °C (212 °F) por al menos tres minutos.

- **¿Qué se monitoreará?** La temperatura del horno de cocción y tiempo
- **¿Cómo se monitoreará?** Con un dispositivo de registro de tiempo y temperatura y observación visual
- **Frecuencia del monitoreo:** continua con inspecciones visuales de cada lote
- **¿Quién realizará el monitoreo?** El horno de cocción y el operador

Límite crítico para la etapa de almacenamiento refrigerado: todos los pescados totalmente cubiertos de hielo

- **¿Qué se monitoreará?** La adecuación de la cantidad de hielo
- **¿Cómo se monitoreará?** En forma visual
- **Frecuencia del monitoreo:** dos veces al día
- **¿Quién realizará el monitoreo?** La persona encargada de la cámara frigorífica

Límite crítico en la etapa de acidificación: acidez (pH) inferior a 4,6

- **¿Qué se monitoreará?** El pH
- **¿Cómo se monitoreará?** Con un medidor de pH
- **Frecuencia del monitoreo:** cada lote
- **¿Quién realizará el monitoreo?** Personal de control de calidad (QC, por sus siglas en inglés)

Límite crítico en la etapa de etiquetado: la etiqueta del producto identifica la denominación comercial del pescado o marisco

- **¿Qué se monitoreará?** La etiqueta del producto terminado
- **¿Cómo se monitoreará?** En forma visual
- **Frecuencia del monitoreo:** al principio del lote de producción Y al menos cada 2 horas O cuando se abran nuevos envases de etiquetas o se cambien los rollos de etiquetas.
- **¿Quién realizará el monitoreo?** El encargado de envasado

Equipo de monitoreo

La selección del equipo de monitoreo adecuado, que podría incluir instrumentos como termómetros y kit de pruebas rápidas, es un factor fundamental para tener en consideración durante la elaboración de un plan HACCP. Hay muchos tipos distintos de instrumentos o herramientas de monitoreo que pueden ser adecuadas para diferentes límites críticos (Diapositiva 11).

Diapositiva 11

Entre los ejemplos de equipo de monitoreo se encuentran los siguientes:

- termómetros
- tablas de registros
- relojes
- medidores de pH
- medidores de actividad del agua
- registradores de datos
- detectores de metales
- salinómetro

El equipo elegido para monitorear el PCC debe ser preciso para garantizar el control del peligro. Se debe calibrar el equipo usado para monitorear los límites críticos con una frecuencia que garantice precisión. Por ejemplo, se debería verificar la precisión y la calibración de los instrumentos de medición de temperatura con frecuencia o según lo recomendado por el fabricante del dispositivo. La precisión y la calibración se analizan con mayor profundidad en el Capítulo 10 (Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación).

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ identificó cuatro puntos críticos de control en el análisis de peligros. Hay un PCC para el peligro de histamina: la recepción, el almacenamiento refrigerado y el almacenamiento del producto terminado. Hay un PCC para el peligro de alérgenos alimentarios: pesaje, envasado y etiquetado.

PCC de recepción: El equipo de HACCP usó la Orientación de controles y peligros para determinar los procedimientos de monitoreo para el PCC. El equipo de HACCP identificó la Estrategia de control 3, Control en tránsito, en el Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda un procedimiento de monitoreo que incluye los siguientes elementos:

- Qué: adecuación de la cantidad de hielo que rodea los envases de filetes en la entrega
- Cómo: inspección visual de la adecuación de la cantidad de hielo en un número representativo de envases en la entrega
- Frecuencia: cada entrega
- Quién: el encargado que recibe

Esta información de monitoreo se ingresa en el formulario del plan HACCP.

PCC del almacenamiento refrigerado y del almacenamiento del producto terminado: El equipo de HACCP identificó la “Estrategia de control 5, Control de almacenamiento”, en el Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su PCC. Esta estrategia recomienda un procedimiento de monitoreo que incluye los siguientes elementos:

- Qué: adecuación de la cantidad de hielo que rodea los envases de filetes en la cámara frigorífica
- Cómo: inspección visual de la adecuación de la cantidad de hielo en un número representativo de envases en la cámara frigorífica
- Frecuencia: al comienzo y al final del día de trabajo
- Quién: el encargado de la cámara frigorífica

Esta información de monitoreo se ingresa en el formulario del plan HACCP.

PCC de pesaje, envasado y etiquetado: El equipo de HACCP identificó la “Estrategia de control 8, Controles de etiquetado del producto terminado” en el Capítulo 19 (Alérgenos alimentarios principales no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos) de la Orientación de controles y peligros, como la mejor

Nota

Los números representativos pueden estar basados en el tamaño del lote o el número total de envases y la experiencia relacionada con la posible cantidad de variación dentro del lote.

estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda un procedimiento de monitoreo que incluye los siguientes elementos:

- Qué: la denominación comercial en cada envase de producto terminado
- Cómo: inspección visual de la etiqueta del producto terminado
- Frecuencia: al principio del lote de producción Y al menos cada 2 horas O cuando se abran nuevos envases de etiquetas o se cambien los rollos de etiquetas.
- Quién: el encargado de embalaje

Esta información de monitoreo se ingresa en el formulario del plan HACCP.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Nota

Debido a que la empresa en el ejemplo, Empresa de Pescados y Mariscos XYZ es una empresa pequeña y procesa pedidos de los clientes en menos de 2 horas, la frecuencia indicada en el ejemplo de plan HACCP (Diapositiva 12) especifica "Pedido de cada cliente".

Formulario llenado del plan HACCP: Monitoreo

El formulario del plan HACCP debe indicar los procedimientos de monitoreo en cada PCC (Diapositiva 12).

Diapositiva 12

Formulario del plan HACCP de la para la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ que fue llenado durante el monitoreo

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Formulario del plan HACCP

Producto: Filetes frescos de mahi-mahi

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo al momento de recibirlos.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe			
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica			
Pesaje, emvasado y etiquetado	Alérgenos alimentarios	Todos los envases con el producto terminado serán etiquetados con la denominación comercial correcta	La denominación comercial en cada envase de producto terminado	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas	Pedido de cada cliente	Encargado de embalaje			
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de un número representativo de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica			

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Producto: Filetes frescos de mahi-mahi

Dirección de la empresa:

238 Coastal Lane, Happy Beach, XX

Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo

Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público

Firma: _____

Nombre en letra impresa: _____

Fecha: _____



Capítulo 9

Principio 5: Medidas correctivas

Las medidas correctivas se toman cuando no se cumple un límite crítico. La medida correctiva es el quinto principio de HACCP (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este capítulo, aprenderá lo siguiente:

- La definición de medidas correctivas.
- Procedimientos para medidas correctivas.
- Requisitos de mantenimiento de registros para las medidas correctivas.

Se debe diseñar un sistema HACCP para garantizar que se identifiquen y corrijan rápidamente las desviaciones del límite crítico (Diapositiva 2). La responsabilidad de tomar medidas correctivas se debe asignar a una o más personas que tengan una comprensión rigurosa de la operación, los productos, el plan HACCP de la empresa y la autoridad para tomar decisiones.

Diapositiva 2

Definición:

Medida correctiva: Procedimientos que se deben seguir cuando ocurra una desviación.

Medidas correctivas predeterminadas

Las medidas correctivas predeterminadas proporcionan una guía práctica que describe los pasos que se deben tomar cuando ocurre una desviación del límite

crítico (Diapositiva 3). Puede ser posible, y siempre es deseable, corregir el problema de inmediato. Aunque puede que no sea posible anticipar todas las desviaciones que podrían ocurrir, se deben tomar medidas correctivas incluso cuando ocurren situaciones imprevistas.

Diapositiva 3

Se recomiendan las medidas correctivas predeterminadas.

Componentes de las medidas correctivas

Una medida correctiva tiene dos partes esenciales (Diapositiva 4). Los objetivos de la medida correctiva son evitar que un producto potencialmente no inocuo llegue al consumidor y restablecer el control al proceso antes de elaborar más producto.

Cuando se detecta una desviación, la primera medida es identificar el producto involucrado. Este producto se debería separar y evaluar para determinar si existe un peligro para la inocuidad de los alimentos. Si existe un peligro, se debe reelaborar o destruir el producto afectado para garantizar que no cause enfermedades en el consumidor.

También se debe restablecer el control del proceso. Las medidas correctivas deben volver a dejar el PCC bajo control. Una medida correctiva debería encargarse del problema inmediato (a corto plazo), al igual que proporcionar soluciones a largo plazo. El objetivo es restablecer el control del proceso, de modo que la producción pueda comenzar nuevamente lo antes posible sin más desviaciones.

Diapositiva 4

Componentes de las medidas correctivas:

- 1) Identificar el producto que se elaboró durante la desviación del proceso, evaluar su inocuidad y determinar su eliminación.
- 2) Corregir y eliminar la causa de la desviación y restablecer el control del proceso.

Herramientas para evaluar la inocuidad del producto

Se debe asignar la responsabilidad de evaluar la inocuidad del producto a una persona calificada (Diapositiva 5). No todas las empresas tienen un experto en su personal que pueda evaluar la inocuidad del producto involucrado en una desviación. Es posible que sea necesario identificar recursos adicionales que puedan ayudar con las evaluaciones de la inocuidad del producto.

La Orientación de controles y peligros es una herramienta importante que puede ayudar con las medidas correctivas y las evaluaciones necesarias de la inocuidad del producto. Por ejemplo, el Apéndice 4 de la Orientación de controles y peligros proporciona información acerca del desarrollo y la inactivación de agentes patógenos bacterianos. La Tabla A-2 de la Orientación de controles y peligros proporciona

directrices acerca del tiempo y temperatura máximos acumulativos para controlar el desarrollo de agentes patógenos y la formación de toxinas en pescados y mariscos. También se destaca información acerca de las medidas correctivas adecuadas en las estrategias de control que se proporcionan en cada uno de los capítulos específicos de los peligros en la Orientación de controles y peligros.

Diapositiva 5

Herramientas para evaluar la Inocuidad del producto:

- Expertos en inocuidad de los alimentos
- Datos y registros de monitoreo de producción
- Ordenanza Modelo para Mariscos de NSSP
- Orientación de controles y peligros
 - Apéndice 4: Tablas de agentes patógenos
 - Apéndice 5: Niveles de orientación
- Pruebas de laboratorio

Ejemplos:

- Con la Orientación de controles y peligros, un procesador que produce un producto rebozado de pescados y mariscos ha determinado que la etapa del rebozado es un PCC para el peligro de la toxina de *Staphylococcus aureus*. El límite crítico es: la temperatura del rebozado está en 10 °C (50 °F) o menos. Si el monitoreo muestra que la temperatura del rebozado es de 18,3 °C (65 °F), no se cumple con el límite crítico y se debe tomar una medida correctiva. Para evaluar la inocuidad del producto, se puede usar la Tabla A-2 de la Orientación de controles y peligros para determinar si podría haber ocurrido la producción de toxinas. Esta tabla muestra que el tiempo de exposición acumulativo a temperaturas entre los 10 °C (50 °F) y los 21 °C (70 °F) no debe ser superior a 12 horas para que se produzca la toxina. Los registros de monitoreo muestran que el tiempo de exposición sobre los 10 °C (50 °F) y bajo los 21 °C (70 °F) fue inferior a 4 horas. Por lo tanto, el producto elaborado con este rebozado no se expuso a condiciones que podrían haber permitido la producción de toxinas y la creación de un peligro para la inocuidad de los alimentos.
- Para operaciones de moluscos bivalvos, la Ordenanza Modelo para Mariscos del NSSP (www.issc.org) proporciona información que se puede usar para evaluar la inocuidad del producto cuando ocurra una desviación.
- Las pruebas de laboratorio también podrían proporcionar información valiosa para evaluar la inocuidad del producto. Entre las consideraciones importantes cuando se usen los resultados de pruebas, se encuentran las siguientes: se debe usar un protocolo de toma de muestras válido, se debe identificar precisamente el agente patógeno o producto químico correspondiente y se debe usar un método de prueba reconocido o aprobado. Si se va a analizar y liberar un producto, el método de toma de muestras es muy importante. El uso de un protocolo de toma de muestras defectuoso puede provocar la aceptación, en lugar del rechazo, de un producto indeseable. Se deben comprender los límites de los planes de toma de muestras. Puede ser prudente consultar con un experto.

Determinación de la eliminación del producto

Se necesita una evaluación de inocuidad adecuada y minuciosa para determinar la eliminación del producto (Diapositiva 6). Es mejor ser cauteloso, pero es posible que la destrucción del producto no siempre sea necesaria. Las decisiones relacionadas con la eliminación del producto afectado se deben basar en evidencias sólidas de que la desviación no creó un peligro para la inocuidad de los alimentos. Se debe documentar esta evidencia para respaldar la decisión. Al igual que otras medidas correctivas, si un producto se rechaza o destruye, el procesador debe documentar que esto se ha realizado.

Diapositiva 6

Pasos para determinar la eliminación del producto:

Etapa 1: Determinar si el producto presenta un peligro para la inocuidad.

Etapa 2: Si no existe peligro, el producto se puede liberar.

Etapa 3: Si existe un peligro potencial, determine si el producto se puede:

- a) reelaborar o reprocesar, o
- b) desviar para un uso seguro.

Etapa 4: Si existe un peligro para la inocuidad de los alimentos, el producto se debe rechazar o destruir.

Corregir y eliminar la causa de la desviación y restablecer el control del proceso

Es necesario determinar la causa de la desviación para prevenir que los mismos problemas ocurran nuevamente (Diapositiva 7). **Cuando vuelven a ocurrir frecuentemente desviaciones del límite crítico, se debe reevaluar el proceso y el plan HACCP.** Se deben identificar y corregir las causas iniciales de la desviación del proceso, de modo que se pueda restablecer el control del proceso.

Diapositiva 7

Las medidas correctivas deben identificar la causa de la desviación y restablecer el control del proceso.

Documentación de medidas correctivas

Se deben documentar las medidas correctivas (Diapositiva 8). Los registros de medidas correctivas mostrarán cómo se evaluó la inocuidad del producto y su eliminación. Este registro también documentará las medidas tomadas para corregir el problema que causó la desviación y restablecer el control del proceso. Estos registros permitirán que la empresa identifique problemas recurrentes. Esta información se puede usar para evaluar y modificar el plan HACCP, si es necesario.

Diapositiva 8

Se deben documentar las medidas correctivas para indicar el estado de inocuidad y las consecuencias para los productos y procesos involucrados.

Los procesadores deben desarrollar un registro de medidas correctivas para garantizar que se documente toda la información necesaria (Diapositiva 9). La norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA exige este informe de medidas correctivas.

Diapositiva 9

Informe de medidas correctivas de ejemplo

Nombre de la empresa: Dirección, ciudad, estado:

Identificación del producto:

Fecha: Código o número de lote:

Fecha y hora de la desviación:

Descripción de la desviación:

Qué medidas se tomaron para restablecer el orden del proceso:

Persona (nombre y firma) que toma la medida:

Cantidad de producto involucrado en la desviación:

Evaluación de producto involucrado con la desviación:

Eliminación final del producto:

Revisado por (nombre y firma): Fecha:

Un registro de la medida correctiva incluiría por lo general lo siguiente:

- a) Identificación del producto (descripción del producto y cantidad en espera)
- b) Descripción de la desviación, incluso la hora y la fecha de la desviación
- c) Los resultados de la evaluación de inocuidad de los alimentos, incluso resultados de pruebas, cuando sea necesario
- d) Medidas correctivas tomadas, como las siguientes:
 - Cómo se corrigió la causa de la desviación
 - Eliminación final del producto afectado

- e) Nombre y firma de la persona responsable de tomar la medida correctiva
- f) Firma y fecha de la revisión

Ejemplos de medidas correctivas

Las Diapositivas 10 y 11 proporcionan ejemplos de medidas correctivas simples para diversos tipos de peligros para la inocuidad de los alimentos. Quedan mejor en el formato “Si/entonces”. La parte “Si” de la medida correctiva describe la condición de la desviación y la parte “entonces” describe la medida que se tomó.

Diapositiva 10

Ejemplos de medidas correctivas para peligros relacionados con las especies

Punto crítico de control	Peligro significativo	Límite crítico	Medidas correctivas
Recepción de camarón cultivado del criadero	Medicamentos para la acuicultura	Certificado del proveedor en archivo (indica el uso correcto de medicamentos)	Si: el certificado del proveedor no está en archivo; entonces: rechace el lote y deje de utilizar el proveedor hasta que se obtenga un certificado adecuado y preciso.
Recepción de ostras vivas desde el recolector	Toxinas naturales	Todos los mariscos en su concha etiquetados con la fecha y lugar de recolección, tipo y cantidad de mariscos y el nombre o número de registro del barco recolector. Todos los mariscos en su concha de aguas aprobadas por una autoridad estatal de mariscos. Todos los mariscos en su concha provenientes de un recolector autorizado.	Si: los mariscos en su concha no tienen etiquetas o si no tienen la información necesaria; entonces: rechace los mariscos en su concha. Si: el recolector no está autorizado o si las aguas de recolección no están aprobadas; entonces: rechace los mariscos en su concha y descontinúe la compra desde el recolector hasta que tenga la autorización adecuada.

Diapositiva 11

Ejemplos de medidas correctivas para peligros relacionados con los procesos

Punto crítico de control	Peligro significativo	Límite crítico	Medidas correctivas
Aplicación del rebozado	Desarrollo de <i>Staphylococcus aureus</i> y formación de toxinas	El rebozado hidratado no sobrepasa los 10 °C (50 °F) por más de 12 horas, o 21,1 °C (70 °F) por más de tres horas, acumulativas	Si: el tiempo y la temperatura del rebozado (acumulativos) sobrepasan los límites críticos; entonces: destruya el rebozado y el producto que se elaboró durante el período de desviación o retenga y evalúe la inocuidad del producto y ajuste o repare el equipo de refrigeración del rebozado.
Detector de metales (después del envasado)	Inclusión de metal	No hay fragmentos de metal detectables en el producto	Si: el producto es rechazado por un detector de metales; entonces: reelabore el producto para eliminar el metal si es posible y páselo por un detector de metales o destruya el producto, y vuelva a calibrar el detector de metales para determinar si funciona correctamente, ajuste según sea necesario, determine la fuente del metal y corrija el problema.
Ahumado en caliente (envasado al vacío)	Formación de toxina <i>Clostridium botulinum</i> (en el producto final)	La temperatura interna del pescado se mantiene en los 62,7 °C (145 °F) o sobre esta temperatura durante al menos 30 minutos	Si: el producto no alcanza la temperatura interna necesaria por el tiempo necesario; entonces: prolongue el tiempo de cocción hasta que se alcance la temperatura interna o vuelva a cocinar el producto a 62,8 °C (145 °F) durante 30 minutos o destruya el producto y haga reparaciones o ajustes a los equipos para asegurarse de que el proceso cumpla con los límites críticos.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ identificó cuatro puntos críticos de control en el análisis de peligros. Hay tres PCC para el peligro de la histamina: la recepción, el almacenamiento refrigerado y el almacenamiento del producto terminado. Hay un PCC para el peligro de alérgenos alimentarios: pesaje, envasado y etiquetado. El equipo de HACCP usó la Orientación de controles y peligros para determinar los procedimientos de medida correctiva necesarios en su plan HACCP.

Nota

En algunas instancias donde haya información histórica acerca del transporte del producto, la Medida correctiva debería indicar lo siguiente:

Si: la cantidad de hielo no es suficiente; entonces: revise la temperatura interna del pescado expuesto. Rechace todo el pescado que sobrepase los 4,4 °C (40 °F) de temperatura interna o que no tengan suficientes antecedentes de transporte.

PCC de recepción: El equipo de HACCP identificó la Estrategia de control 3, Control en tránsito, en el Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia de control recomienda la siguiente medida correctiva:

Si: la cantidad de hielo no es la adecuada;

entonces: rechace el producto. Llame al proveedor para informar de que no se cumplió el límite crítico y proporcione las especificaciones de entrega del producto. Descontinúe el uso del proveedor hasta que corrija sus procedimientos de transporte.

Esta medida correctiva se ingresa al formulario del plan HACCP.

PCC del almacenamiento refrigerado y del almacenamiento del producto terminado:

El equipo de HACCP identificó Controles de almacenamiento en el Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros como la mejor estrategia de control para su PCC. Esta estrategia recomienda la siguiente medida correctiva:

Si: la cantidad de hielo no es la adecuada;

entonces: agregue hielo y mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar según el tiempo y temperatura total de exposición, lo que incluye la exposición durante operaciones de procesamiento anteriores. Determine la causa del problema y corríjala.

Esta medida correctiva se ingresa al formulario del plan HACCP.

PCC de pesaje, envasado y etiquetado: El equipo de HACCP identificó los Controles de etiquetado del producto terminado en el Capítulo 19 (Alérgenos alimentarios principales no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos) de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda la siguiente medida correctiva:

Si: un envase no está etiquetado correctamente,

entonces: sepárelo y etiquételo correctamente antes de colocar el pedido del cliente en la cámara frigorífica de productos terminados. Modifique el procedimiento de etiquetado y realice la capacitación según sea necesario para garantizar la identificación correcta de todos los productos.

Esta medida correctiva se ingresa al formulario del plan HACCP.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Formulario llenado del plan HACCP: Medida correctiva

Diapositiva 12: Formulario llenado del plan HACCP para Empresa de Pescados y Mariscos XYZ durante la medida correctiva

Diapositiva 12

Formulario del plan HACCP de la para la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ que fue llenado durante la medida correctiva

Nombre de la empresa: *Empresa de Pescados y Mariscos XYZ*

Formulario del plan HACCP

Producto: *Filetes frescos de mahi-mahi*

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo al momento de recibirlos.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe	<p>Si: la cantidad de hielo no es la adecuada;</p> <p>entonces: rechace el producto y llame al proveedor para informar de que no se cumplió el límite crítico y proporcione las especificaciones de entrega del producto, y descontinúe los servicios del proveedor hasta que corrija sus procedimientos de transporte.</p>		
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	<p>Si: la cantidad de hielo no es suficiente; entonces: mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar de acuerdo con el tiempo y temperatura total de exposición, lo que incluye la exposición durante operaciones de procesamiento anteriores, y agregue hielo y haga los ajustes en el proceso de aplicación de hielo.</p>		
Pesaje, envasado y etiquetado	Alérgenos alimentarios	Todos los envases con el producto terminado se etiquetarán con la denominación comercial correcta del pescado.	La denominación comercial en cada envase de producto terminado	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas	Pedido de cada cliente	Encargado de embalaje	<p>Si: un envase no está etiquetado correctamente;</p> <p>entonces: sepárelo y etiquételo correctamente antes de que el pedido del cliente se ponga en la cámara frigorífica de productos terminados, modifique el procedimiento de etiquetado y realice capacitación según sea necesario para garantizar que todos los productos estén correctamente identificados.</p>		

Diapositiva 12 (continuación)

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo			Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia			
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de un número representativo de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	Si: los envases del producto terminado no tienen la cantidad suficiente de hielo; entonces: mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar de acuerdo con el tiempo y temperatura total de exposición, lo que incluye la exposición durante operaciones de procesamiento anteriores y determine si hay un problema con la cámara frigorífica y soluciónelo.	

Nombre de la empresa: Empresa de pescados y mariscos XYZ	Producto: Filetes frescos de mahi-mahi
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX	Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo
Firma: _____ Nombre en letra imprenta: _____	Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público Fecha: _____



Capítulo 10

Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación

El sexto principio de HACCP exige que se establezcan procedimientos de verificación para garantizar que el programa HACCP sea eficaz (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este módulo, aprenderá lo siguiente:

- La definición de verificación
- La validación es parte de la verificación
- Procedimientos de verificación

La verificación incluye los procedimientos que son necesarios para garantizar que un plan HACCP está diseñado e implementado correctamente (Diapositiva 2). La validez del plan HACCP está determinada antes de implementar el plan. La verificación de rutina se usa para determinar si el plan funciona correctamente.

Diapositiva 2

Definición:

Verificación: aquellas actividades, además del monitoreo, que determinan la validez del plan HACCP y verifican que el sistema funcione de acuerdo con el plan.

Verificación

El propósito del plan HACCP general es controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos. El propósito de la verificación es proporcionar la confianza de que el plan se basa en principios científicos sólidos, que es adecuado para controlar los peligros asociados al producto y al proceso y que se sigue. Un concepto clave en el principio de verificación es “Confíe en lo que puede verificar” (Diapositiva 3).

Diapositiva 3

“Confíe en lo que puede verificar”

La verificación puede ser compleja, porque hay diversos elementos asociados a este principio (Diapositiva 4). Los tipos de actividades de verificación que podrían ser necesarios incluyen validación, verificación de PCC, verificación del sistema HACCP y verificación regulatoria. Cada procesador debe determinar cuáles son las actividades necesarias para su situación en particular.

Diapositiva 4

Tipos de procedimientos de verificación:

- 1) Validación (antes de implementar el plan HACCP)
- 2) Verificación de PCC (actividades programadas regularmente):
 - Calibración de dispositivos de monitoreo del proceso,
 - Revisión de registros,
 - Toma de muestras y pruebas dirigidas.
- 3) Verificación del sistema HACCP (actividad periódica):
 - Reevaluación del plan HACCP
 - Pruebas microbiológicas del producto final y auditorías externas
- 4) Verificación regulatoria (actividad periódica)

1) Validación

La validación es un componente esencial de la verificación y exige la comprobación de que el plan HACCP, si se implementa eficazmente, basta para controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (Diapositiva 5). La validación del plan ocurre **antes de** implementar el plan. El propósito de la validación es proporcionar evidencia objetiva de que todos los elementos esenciales del plan tienen una base científica y representan un método “válido” para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen relación con un producto y un proceso específicos.

Diapositiva 5

Definición:

Validación: el elemento de verificación centrado en la recolección y evaluación de información científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando se implementa correctamente, controlará los peligros de forma eficaz.

La validación exige una revisión científica y técnica de la razón que respalda cada parte del plan HACCP (Diapositiva 6). Es posible que las actividades de validación involucren un compromiso de alcance, costo y tiempo similar al desarrollo del plan HACCP original. Las validaciones en la planta se deben realizar antes de implementar el plan HACCP y cuando los factores lo justifiquen. Tanto el equipo de HACCP como una persona calificada por su capacitación o experiencia pueden realizar las actividades de validación.

Diapositiva 6

La validación incluye establecer las bases científicas para el plan HACCP.

Las estrategias que se pueden usar para validar el plan HACCP incluyen las siguientes:

- Usar principios y datos científicos
- Confiar en la opinión de un experto
- Realizar observaciones o pruebas en la planta

Es posible que diversos acontecimientos o situaciones determinen el momento en que se necesiten actividades de validación (Diapositiva 7). Estos factores pueden incluir cambios en las materias primas, el producto o el proceso; resultados adversos de revisiones; desviaciones repetitivas; información científica nueva sobre peligros potenciales o medidas de control; observaciones en la línea o nuevas prácticas de distribución o de manipulación por parte del consumidor.

Diapositiva 7

Frecuencia de validación:

- Antes de implementar el plan HACCP
- Cuando los factores lo justifiquen, por ejemplo:
 - cambios en materias primas o proveedores;
 - cambios en el producto o el proceso;
 - resultados adversos de revisiones;
 - desviaciones repetitivas;
 - información científica nueva sobre peligros o medidas de control;
 - observaciones en la línea;
 - nuevas prácticas de distribución o manipulación por parte del consumidor.

Ejemplos de procedimientos de validación:

- Un procesador de pescados y mariscos que trata de determinar un tiempo y una temperatura de cocción eficaces para matar la *Listeria monocytogenes* en sus productos de pescados y mariscos puede usar la Tabla A-3 del Apéndice 4 de la Orientación de controles y peligros para validar su proceso. Esta tabla contiene información con base científica sobre las combinaciones de tiempo y temperatura que son necesarias para la destrucción de *Listeria monocytogenes*, el agente patógeno más relevante en los productos crudos de pescados y mariscos. El tiempo a una temperatura interna del producto en particular que se necesita para lograr la reducción recomendada de la cantidad de *L. monocytogenes* depende, en parte, del alimento en el que se calienta. Los valores en la tabla son generalmente conservadores y se aplican a todos los alimentos. Podría ser posible establecer un período de proceso más corto para un alimento en particular si se realizan estudios científicos sobre el tiempo de muerte térmica o si se obtiene información de estudios científicos que prueben que los niveles normales de este agente patógeno son menores que los niveles esperados.
- Es posible que los procesadores necesiten realizar estudios de validación térmica

en la planta para un equipo o un proceso específicos mediante el uso de situaciones hipotéticas de tiempo y temperatura con base científica para lograr la reducción necesaria de agentes patógenos. Estos estudios de validación en la planta se deberían realizar con ayuda de una autoridad de procesamiento de alimentos.

- Una actividad de validación para un procesador primario de moluscos podría involucrar comunicarse con las autoridades responsables para identificar la ubicación de aguas aprobadas para la recolección de mariscos crudos antes de desarrollar un programa de recolección. Estas autoridades determinan el estado de las aguas para recolección con protocolos de toma de muestras y pruebas con base científica.
- Un estudio de validación para un proceso de salado puede involucrar pruebas en la planta con base científica y pruebas de productos para determinar las variables (por ejemplo, tamaño, contenido de grasa y cantidad de pescado, nivel de sal en la salmuera, tiempo de salado, etc.) que se deben lograr de forma constante para garantizar que se alcancen los niveles necesarios de sal en fase acuosa en todos los productos terminados.

2) Actividades de verificación de PCC

Es posible que se necesiten diversos tipos de actividades de verificación para cada PCC para garantizar que los procedimientos de control usados son eficaces (Diapositiva 8). Se necesita un procedimiento de verificación de PCC para garantizar que los instrumentos de monitoreo son precisos y están calibrados dentro de los rangos adecuados. Una verificación de PCC también podría incluir tomas de muestras y pruebas dirigidas para demostrar que los límites críticos elegidos controlan el peligro para la inocuidad de los alimentos. La revisión supervisora de datos de monitoreo, medidas correctivas y calibración o pruebas es otro tipo de verificación de PCC que se usa para verificar que el plan HACCP funciona correctamente.

Diapositiva 8

Actividades de verificación de PCC:

- Calibración de dispositivos de monitoreo del proceso
- Revisión de los registros de calibración
- Toma de muestras y pruebas dirigidas
- Revisión de registros de PCC

Calibración de dispositivos de monitoreo del proceso

Las revisiones de precisión de rutina y la calibración periódica de los dispositivos de monitoreo del proceso son actividades de verificación de PCC que se usan para garantizar que las medidas tomadas por los dispositivos de monitoreo del proceso son precisas y confiables (Diapositiva 9).

Las revisiones de precisión y calibración son fundamentales para la implementación y el funcionamiento exitoso del plan HACCP. Si los dispositivos de monitoreo no proporcionan medidas precisas, los resultados del monitoreo no serán confiables. Si esto ocurre, se debe considerar que el PCC está fuera de control (consulte el Capítulo 9 para ver las medidas correctivas) a partir de la última revisión de precisión o calibración aceptable documentada.

Diapositiva 9

Las revisiones de precisión y las calibraciones se realizan:

- en equipos e instrumentos usados en el plan HACCP;
- con una frecuencia que garantiza la precisión de las medidas.

Por ejemplo, suponga que se usa un termómetro para medir la temperatura del aceite para freír, lo que es parte del límite crítico en un PCC de cocción. El plan HACCP exige la calibración mensual de este termómetro. Si una calibración programada muestra que el termómetro indica realmente 5,6 °C (10 °F) menos que el termómetro estandarizado, la precisión de todos los resultados del monitoreo desde la última calibración mensual es incierta. Por lo tanto, los resultados del monitoreo del último mes no son confiables y es imposible saber si se ha alcanzado el límite crítico durante este período. Las medidas correctivas se deben tomar para determinar si los productos producidos durante este período son inocuos o si es necesario retirarlos.

La calibración y la precisión son conceptos diferentes, pero están relacionados (Diapositiva 10). Idealmente, un dispositivo de medición es preciso (correcto o verdadero) y exacto (repetible o reproducible). La precisión y exactitud de un proceso de medición se establece normalmente cuando se mide en comparación con un estándar verificable de referencia.

La calibración involucra determinar, por medición o comparación con dos estándares conocidos, que el valor de cada lectura en un instrumento particular de medición es verdaderamente correcto o contrario a un instrumento calibrado conocido. Por ejemplo, un termómetro se podría calibrar si se lo compara con un termómetro que pueda verificar el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés) en dos temperaturas diferentes (superior e inferior) en las que se usará.

Las revisiones de precisión determinan si el instrumento indica un valor real o correcto en un solo punto. Por ejemplo, las revisiones rutinarias de precisión de un termómetro pueden incluir sumergirlo en hielo acuoso para determinar si mide una temperatura de 0 °C (32 °F). Para obtener información específica sobre la calibración de los termómetros, puede descargar esta publicación de forma gratuita.

Visite: A Thermometer Calibration Guide (Guía sobre la calibración de los termómetros. Publicación de 8 páginas)

<http://www.bookstore.ksre.ksu.edu/pubs/MF2440.pdf>

Ejemplos de actividades de revisión de precisión y de calibración:

- Un termómetro usado para monitorear la temperatura en un PCC de cocción se puede revisar para comprobar su precisión si se lo compara contra un termómetro certificado en un baño con agua caliente.
- El registrador de gráficos de temperatura continua en un pasteurizador se puede comparar en cada lote contra un termómetro certificado preciso.
- Un medidor de pH se calibra contra los buffer estándar de pH de 7,0 y 4,0 cuando se usa para probar productos con un pH final de 4,2 a 4,8.

Diapositiva 10

Ejemplos de actividades de calibración y precisión

Calibración (periódica)	Precisión (de rutina)
Termómetro	
Un termómetro de aguja se revisa contra un termómetro estandarizado (por ejemplo, uno que el NIST* pueda verificar) para dos o más puntos de temperatura.	El termómetro mide la temperatura correcta del hielo acuoso, es decir 0 °C (32 °F)
Medidor de pH	
El medidor se ajusta para leer entre dos puntos de pH o estándares de buffer	El pH se mide correctamente bajo condiciones en la planta con un solo estándar.
Detector de metales	
El instrumento se ajusta para detectar trozos de metal de tamaño estándar proporcionados por el fabricante.	El detector rechaza el producto con estándares de metal.
Kit de prueba de histamina	
El kit es precalibrado por el fabricante.	El nivel de histamina se determina con estándares conocidos proporcionados por el fabricante.

*NIST: Instituto Nacional de Normas y Tecnología

Ejemplos de revisiones de precisión:

- Un termómetro usado para revisar de manera rutinaria la temperatura interna de los pescados recibidos se sumerge en hielo acuoso para revisarlo diariamente con el fin de determinar que lea 0 °C (32 °F).
- Para revisar la precisión de un detector de metales, se pasan por la unidad productos con estándares de metal en el límite mínimo de detección.

Frecuencia de las revisiones de precisión y de la calibración

Se debe considerar una gran variedad de factores cuando se determina la frecuencia necesaria de las revisiones de precisión y de la calibración para dispositivos de monitoreo (Diapositiva 11).

Diapositiva 11

La frecuencia de las revisiones de precisión y de la calibración depende de lo siguiente:

- El diseño del dispositivo de monitoreo
- La confiabilidad y sensibilidad del dispositivo
- El entorno o las condiciones en las que se usa

El diseño de un instrumento de medición debe garantizar que el dispositivo es capaz de tomar medidas precisas cuando se usa dentro de condiciones ambientales esperadas durante períodos razonables.

La frecuencia de la calibración depende del tipo de dispositivo usado, de su estado y del funcionamiento anterior, así como del entorno en el que se usará (entorno de funcionamiento). La confiabilidad y sensibilidad del instrumento de monitoreo también se debería considerar cuando se determina la frecuencia de las revisiones de precisión y de la calibración.

Las variaciones constantes de temperatura que se alejan del valor real (desviación) detectadas durante las revisiones o calibraciones pueden indicar la necesidad de contar con calibraciones más frecuentes o la necesidad de reemplazar el dispositivo (quizás por uno más duradero).

Uno de los dispositivos de monitoreo usados con más frecuencia para productos alimentarios no perecederos como pescados y mariscos es el termómetro. Algunos factores que se deben considerar cuando se determina la frecuencia de las revisiones de precisión y de la calibración del termómetro incluyen los siguientes:

- **Confiabilidad inherente:** Es posible que se necesiten revisiones diarias de precisión para los instrumentos menos confiables (por ejemplo, termómetros de aguja y bimetálicos). Es posible que las inspecciones periódicas sean suficientes para los instrumentos más confiables (por ejemplo, termómetros digitales con antecedentes de buen rendimiento).
- **Recomendación del fabricante:** El diseño y las condiciones presupuestas de uso para cada producto individual se consideran cuando los fabricantes dan recomendaciones de precisión y calibración. La información se debe usar para determinar la frecuencia que se necesita para estas actividades en el plan HACCP.

Registros y revisiones de precisión y calibración

Se deben mantener registros para documentar los resultados de las revisiones de precisión y las calibraciones de los dispositivos de monitoreo (Diapositiva 12). Estos registros debe revisarlos una persona que tenga la capacitación o la experiencia necesaria para evaluar los resultados y determinar que todos los instrumentos de monitoreo son precisos y están calibrados correctamente. Revisar estos métodos puede involucrar la revisión de datos y métodos de calibración y los resultados de las pruebas (por ejemplo, aprobación o rechazo del equipo). Los registros de calibración se deben revisar dentro de un período razonable después de terminar los informes. Estas revisiones son parte de las actividades de verificación de la planta. Los inspectores y auditores externos también podrían revisar los registros de calibraciones.

Diapositiva 12

Las revisiones de precisión y los registros de las calibraciones deben:

- 1) documentar los resultados de las revisiones de precisión y los procedimientos de calibración;
- 2) proporcionar una referencia al estándar;
- 3) ser revisados por personal calificado y capacitado.

Toma de muestras y pruebas dirigidas

La verificación también puede incluir toma de muestras, pruebas y otras actividades periódicas dirigidas (Diapositiva 13). Por ejemplo, se puede verificar el cumplimiento de normas del proveedor con tomas de muestras y pruebas dirigidas cuando la recepción del material es un PCC y las especificaciones de compra descritas en una garantía del proveedor se usan como límite crítico. En general, cuando un procedimiento de monitoreo no incluye una medida cuantitativa, se debe agrupar con una estrategia sólida de verificación. **Al igual que los registros de calibración, los resultados de las pruebas se deben revisar dentro de un período razonable después de realizar los informes. Estas revisiones son parte de las actividades de verificación de la planta.**

Diapositiva 13

Las verificaciones periódicas también podrían incluir tomas de muestras y pruebas de laboratorio dirigidas de productos terminados o en proceso.

Otros ejemplos de tomas de muestras y pruebas dirigidas:

- Una toma de muestras inicial, seguida de tomas de muestras trimestrales de camarones en la recepción y análisis de laboratorio por niveles de sulfitos para verificar que el producto recibido no sobrepasa las especificaciones de inocuidad de los alimentos para este aditivo alimentario.
- Tomas de muestras y pruebas periódicas de los niveles de sal en la fase acuosa en productos pesqueros ahumados para verificar que el proceso de salado alcanza los niveles necesarios de sal en la fase acuosa.
- Tomas de muestras y pruebas de histamina en pescados de un barco recolector para verificar que los elementos de los procedimientos de manipulación y toma de muestras del barco recolector incluidos en los límites críticos del procesador no generan condiciones que puedan dar como resultado la formación de histamina.
- Tomas de muestras y pruebas microbiológicas periódicas de productos cocidos para verificar que el proceso de cocción sea suficiente para eliminar agentes patógenos relevantes.

Revisión de registros de PCC

Las normas de la FDA exigen que una persona capacitada revise todos los registros de monitoreos y medidas correctivas dentro de una semana a partir del momento en que se generan (Diapositiva 14). Esta revisión es una actividad de verificación. Estos registros son recursos valiosos que documentan que los PCC funcionan dentro de los parámetros establecidos de inocuidad y que las desviaciones se controlan de forma inocua y adecuada. Sin embargo, los registros por sí solos no tienen valor a menos que alguien con capacidad de supervisión los revise de forma periódica para “verificar” que se han alcanzado los límites críticos y que se está siguiendo el plan HACCP.

3) Verificación del programa HACCP

Además de las actividades de verificación para los PCC, se deben implementar estrategias para la verificación programada del sistema HACCP completo (Diapositiva 15). La frecuencia de una verificación o reevaluación en todo el sistema debe ser anual, como mínimo, o cada vez que haya una falla en el sistema o un cambio significativo

en el producto o el proceso. El equipo de HACCP es responsable de garantizar que se realice esta actividad de verificación. El equipo de HACCP podría contratar a un tercero independiente para realizar las actividades de verificación en todo el sistema.

Diapositiva 14

Verificación mediante revisiones de registros:

- Todos los registros de monitoreo y medidas correctivas
- Una persona que cumpla los requisitos de capacitación de la norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA debe revisar los registros dentro de una semana a partir de que se realizan.

Diapositiva 15

Frecuencia de la verificación o la reevaluación del sistema HACCP:

- Anualmente
- Cuando ocurren fallas en el sistema o cambios significativos en el producto o el proceso

Las actividades de verificación en todo el sistema pueden incluir observaciones en el sitio y revisiones de registros (Diapositiva 16). Las revisiones las realiza normalmente el equipo de HACCP u otras personas imparciales que no son responsables de realizar las actividades de monitoreo. Se recomienda realizar la verificación del sistema con una frecuencia que garantice que se haya seguido constantemente el plan HACCP. Esta frecuencia depende de una serie de condiciones, como la variabilidad del proceso y el producto.

Diapositiva 16

Las revisiones de verificación del plan HACCP en todo el sistema incluyen lo siguiente:

- Verificar que el análisis de peligros y el plan HACCP todavía sean precisos
- Revisar los registros para determinar las tendencias y verificar que se esté siguiendo el plan

Las actividades que se deben realizar en una **verificación del plan HACCP en todo el sistema** incluyen las siguientes:

- Verificar la precisión de la descripción del producto y el diagrama de flujo.
- Buscar información científica o guías nuevas que tengan relación con los límites críticos u otros principios de HACCP.
- Verificar que se monitoreen los PCC de acuerdo con lo exigido por el plan HACCP.
- Verificar que los procesos funcionen dentro de los límites críticos establecidos.
- Verificar que se hayan tomado las medidas correctivas correspondientes y que se hayan realizado las actividades de verificación.
- Verificar que los registros se llenen correctamente y en los períodos exigidos.
- Revisar los registros sanitarios y otros procedimientos que respaldan el sistema HACCP.

- Revisar las quejas de los consumidores o los clientes en relación con la inocuidad de los alimentos.

Durante una verificación del plan HACCP en todo el sistema, revisar los registros para determinar si ha ocurrido lo siguiente:

- Las actividades de monitoreo se han realizado en las ubicaciones especificadas en el plan HACCP.
- Las actividades de monitoreo se han realizado en las frecuencias especificadas en el plan HACCP.
- Se han tomado medidas correctivas cada vez que los monitoreos han indicado desviaciones respecto de los límites críticos.
- El equipo se ha calibrado con la frecuencia especificada en el plan HACCP.
- Asegurarse de que una persona capacitada haya revisado todos los registros dentro de una semana a partir del momento en que se realizaron.

Podría ser útil incluir actividades como pruebas de productos terminados y auditorías externas cuando se realice una verificación de HACCP en todo el sistema (Diapositiva 17).

Diapositiva 17

Otras estrategias de verificación en todo el sistema

- Pruebas de productos terminados para detectar peligros microbiológicos, químicos o físicos
- Auditorías externas

Las pruebas de productos terminados podrían incluir pruebas químicas o microbiológicas para garantizar que el plan controle el peligro para la inocuidad de los alimentos identificado en un PCC. Como se explicó anteriormente, las pruebas de laboratorio suelen ser ineficaces para los monitoreos de rutina, pero se pueden usar como una herramienta de verificación para determinar si el funcionamiento general está bajo control.

Una auditoría de terceros independientes también se puede incluir en una verificación del plan HACCP en todo el sistema. Las auditorías externas pueden proporcionar evaluaciones objetivas que ayudan a determinar si el plan funciona correctamente. Es posible que también sea necesario consultar a autoridades de procesamiento de alimentos para revalidar una etapa de procesamiento en particular.

Es posible que muchas situaciones o condiciones diferentes generen la necesidad de reevaluar el plan HACCP para garantizar que los peligros para la inocuidad de los alimentos se controlen eficazmente (Diapositiva 18).

La norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA exige la reevaluación de los análisis de peligros cada vez que haya cambios que podrían afectar de forma razonable si actualmente existe un peligro para la inocuidad de los alimentos. Una persona o un grupo que tenga capacitación sobre los principios de HACCP debe realizar la reevaluación.

Diapositiva 18

Situaciones que pueden provocar la reevaluación del plan HACCP:

- Un cambio en el producto o el proceso
- Un cambio en el límite crítico en un PCC
- Reubicación de su planta
- Instalación de un equipo nuevo
- Una falla en el sistema HACCP
- Resultados adversos en inspecciones regulatorias o en auditorías externas

Nota

Si cambia o modifica su plan HACCP, guarde el anterior en caso de consultas futuras.

4) Verificación regulatoria

La función principal de los organismos reguladores en un programa HACCP es verificar que los planes HACCP sean eficaces y que se sigan, y garantizar que los procesadores cumplan con el HACCP y otras normas (Diapositiva 19). Esta actividad de verificación basada en la inspección se realiza en la instalación de procesamiento en el lugar que ha implementado el plan HACCP.

Diapositiva 19

Los organismos reguladores realizan inspecciones para verificar que un procesador:

- ha desarrollado un plan HACCP que controla todos los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos;
- ha implementado el plan HACCP y lo usa en forma constante;
- cumple con el HACCP y otras normas.

Los procedimientos de verificación realizados por un organismo regulador pueden incluir los siguientes:

- Revisión del plan HACCP y cualquier modificación
- Revisión de los registros de monitoreo de PCC
- Revisión de registros de medidas correctivas
- Revisión de registros de verificación
- Inspecciones visuales de operaciones para determinar si el plan HACCP se está siguiendo y si los registros se mantienen correctamente
- Toma de muestras y análisis al azar
- Evidencia de capacitación y de que se han cumplido todos los requisitos de capacitación

Los planes HACCP son documentos únicos preparados por un procesador para garantizar el control de un proceso o procedimiento específico y para garantizar el cumplimiento de las normas. Es posible que los planes contengan información confidencial y que el organismo regulador deba protegerlos adecuadamente. El personal del organismo debe tener acceso al plan HACCP además de los registros de monitoreos, de medidas correctivas y de verificaciones y demás información relacionada con el plan HACCP que podría ser necesaria para realizar una verificación regulatoria.

Establecimiento de un programa para las actividades de verificación

La diapositiva 20 proporciona un ejemplo de un programa de verificación de HACCP establecido por una empresa. La frecuencia de todas las actividades de verificación puede cambiar con el tiempo. Un historial de resultados en revisiones que indica que los procesos están continuamente bajo control podría justificar la reducción de la frecuencia. Por el contrario, resultados adversos, como actividades inconstantes de monitoreo, mantenimiento inconstante de registros o medidas correctivas inadecuadas podrían indicar que se necesitan revisiones más frecuentes de verificaciones o, tal vez, que se necesita modificar el plan HACCP.

Diapositiva 20

Ejemplo de un programa de verificación de HACCP establecido por una empresa

Actividad	Frecuencia	Responsabilidad	Revisor
Programación de actividades de verificación	Anual o tras un cambio en el programa HACCP	Coordinador de HACCP	Gerente de la planta
Validación inicial del plan HACCP	Antes y durante la implementación inicial del plan	Expertos independientes ^a	Equipo de HACCP
Reevaluación del plan HACCP	Cuando hay cambios significativos en los límites críticos, el proceso o el equipo; tras una falla del sistema, etc.	Expertos independientes ^a	Equipo de HACCP
Verificación de monitoreo de PCC según lo descrito en el plan (por ejemplo, temperatura de cocción de hamburguesas)	De acuerdo con el plan HACCP (por ejemplo, una vez por turno)	De acuerdo con el plan HACCP (por ejemplo, supervisor de la línea)	De acuerdo con el plan HACCP (por ejemplo, control de calidad)
Revisión de registros de monitoreo y medidas correctivas para indicar el cumplimiento del plan	Semanalmente	Persona capacitada en HACCP	Persona capacitada en HACCP
Verificación integral del sistema HACCP	Anualmente	Equipo de HACCP o expertos independientes ^a	Equipo de HACCP

^a Es posible que se necesite pericia técnica adicional y estudios de pruebas de planta y laboratorio.

Ejemplos de actividades de verificación para peligros específicos en un PCC

Se proporcionan algunos ejemplos de procedimientos adecuados de verificación para diversos peligros en PCC específicos en la Diapositiva 21. Los procedimientos de verificación deben estar directamente relacionados con los límites críticos, los procedimientos de monitoreo y las estrategias de medidas correctivas identificados en el plan HACCP.

Diapositiva 21

Ejemplos de actividades de verificación para límites críticos específicos

Peligro significativo	Punto crítico de control	Límites críticos	Verificación
Medicamentos para la acuicultura	Recepción (del criadero)	Certificado de proveedores en archivo (indica el uso correcto de medicamentos).	<p>Visitar a los proveedores nuevos dentro de un año y a los proveedores existentes según el programa predeterminado para revisar las políticas de uso de medicamentos.</p> <p>Realizar tomas de muestras de materias primas y pruebas trimestralmente para detectar residuos de medicamentos que puedan estar presentes.</p> <p>Una persona capacitada en HACCP revisará todos los registros una vez a la semana.</p>
Toxinas naturales	Recepción (del recolector)	<p>Todos los mariscos en su concha etiquetados con la fecha y lugar de recolección, tipo y cantidad de mariscos y el nombre o número de registro del barco recolector.</p> <p>Todos los mariscos en su concha provenientes de aguas aprobadas por una autoridad estatal de mariscos.</p> <p>Todos los mariscos en su concha provenientes de un recolector autorizado.</p>	Revisar todos los registros de monitoreo y medidas correctivas una vez a la semana.
Histamina	Recepción (del proveedor)	Los pescados están totalmente cubiertos de hielo.	<p>Revisar la precisión de los termómetros nuevos antes de usarlos; luego, diariamente, y calibrarlos una vez al año.</p> <p>Revisar la temperatura interna de los pescados enfriados en hielo al momento de la recepción antes de aceptarlos de proveedores nuevos y trimestralmente de proveedores existentes para verificar la adecuación de la cantidad de hielo.</p> <p>Una persona capacitada revisará todos los registros una vez por semana.</p>
Formación de toxina de <i>C. botulinum</i> (en el producto terminado)	Ahumado en caliente	La temperatura interna del pescado se mantiene en los 62,7 °C (145 °F) o sobre esta temperatura durante al menos 30 minutos.	<p>Revisar la precisión del sensor de temperatura de la cámara de ahumado antes de usarlo; luego, diariamente, y calibrarlo al menos una vez al año.</p> <p>Una persona capacitada revisará todos los registros una vez por semana.</p>
Desarrollo de agentes patógenos	Almacenamiento en frío	La temperatura de la cámara frigorífica no debe sobrepasar los 4,4 °C (40 °F).	<p>Revisar la precisión del sensor de temperatura de la cámara frigorífica antes de usarlo; luego, diariamente, y calibrarlo al menos una vez al año.</p> <p>Una persona capacitada revisará todos los registros una vez por semana.</p>

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ identificó cuatro puntos críticos de control en el análisis de peligros. Hay tres PCC para el peligro de la histamina: la recepción, el almacenamiento refrigerado y el almacenamiento del producto terminado. Hay un PCC para el peligro de alérgenos alimentarios: pesaje, envasado y etiquetado. El equipo de HACCP usó la Orientación de controles y peligros para determinar los procedimientos necesarios en su plan HACCP.

PCC de recepción: El equipo de HACCP identificó la Estrategia de control 3, Control en tránsito, en el Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda procedimientos de verificación, entre los que se encuentran los siguientes:

- Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas
- Revisar la temperatura interna del pescado al momento de la entrega para cada proveedor nuevo y, después de eso, trimestralmente para garantizar que los procedimientos de enfriado en hielo usado por los proveedores mantengan la temperatura del producto
- Verificar diariamente la precisión del termómetro
- Calibrar anualmente el termómetro usado para revisar la temperatura interna

Estos procedimientos de verificación se ingresan en el formulario del plan HACCP.

PCC del almacenamiento refrigerado y del almacenamiento del producto terminado:

El equipo de HACCP identificó Controles de almacenamiento en el Capítulo 7 (Histamina) de la Orientación de controles y peligros como la mejor estrategia de control para su PCC de almacenamiento refrigerado. Esta estrategia recomienda procedimientos de verificación, entre los que se encuentran los siguientes:

- Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas
- Revisar la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que los procedimientos usados para enfriar el pescado para el almacenamiento en frío mantengan la temperatura del producto
- Verificar diariamente la precisión del termómetro para revisar las temperaturas internas
- Calibrar anualmente el termómetro usado para revisar las temperaturas internas

Estos procedimientos de verificación se ingresan en el formulario del plan HACCP.

PCC de pesaje, envasado y etiquetado: El equipo de HACCP identificó los Controles de etiquetado del producto terminado en el Capítulo 19 (Alérgenos alimentarios principales no declarados y sustancias que provocan intolerancia a los alimentos) de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda procedimientos de verificación, entre los que se encuentran los siguientes:

- Revisión semanal del registro de la sala de embalaje (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas

Estos procedimientos de verificación se ingresan en el formulario del plan HACCP.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Formulario llenado del plan HACCP: Verificación

Diapositiva 22: Formulario llenado del plan HACCP para Empresa de Pescados y Mariscos XYZ durante la verificación.

Nombre de la empresa: *Empresa de Pescados y Mariscos XYZ*

Formulario del plan HACCP

Producto: *Filetes frescos de mahi-mahi*

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo al momento de recibirlos.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe	<p>Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y medidas correctivas. Revisión de los registros de verificación dentro de un periodo razonable.</p> <p>Revisar la temperatura interna del pescado al momento de la entrega para cada proveedor nuevo y, después de eso, trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto</p> <p>Revisar la precisión del termómetro antes de cada uso.</p> <p>Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p>	Registros	
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	<p>Si: la cantidad de hielo no es suficiente; entonces: rechace el producto y llame al proveedor para informar de que no se cumplió el límite crítico y proporcione las especificaciones de entrega del producto, y descontinúe los servicios del proveedor hasta que corrija sus procedimientos de transporte.</p> <p>Si: la cantidad de hielo no mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar de acuerdo con el tiempo y temperatura total de exposición, lo que incluye la exposición durante operaciones de procesamiento anteriores, y agregue hielo y haga los ajustes en el proceso de aplicación de hielo.</p> <p>Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo) y medidas correctivas. Revisión de los registros de verificación dentro de un periodo razonable.</p> <p>Revisar la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto</p> <p>Revisar la precisión del termómetro antes de cada uso.</p> <p>Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p>	Registros	

Diapositiva 22 (continuación)

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Pesaje, envasado y etiquetado	Alérgenos alimentarios	Todos los envases con el producto terminado se etiquetarán con la denominación comercial correcta del pescado.	La denominación comercial en cada envase de producto terminado	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas	Pedido de cada cliente	Encargado de embalaje	<p>Revisión semanal del registro de la sala de embalaje (registro de monitoreo) y medidas correctivas.</p> <p>Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable.</p> <p>Verificar la lista de ingredientes alérgenos o de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación, si corresponde.</p>		
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de un número representativo de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	<p>Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo) y medidas correctivas. Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable.</p> <p>Revisar la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto</p> <p>Revisar la precisión del termómetro antes de cada uso.</p> <p>Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p>		

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ **Producto:** Filetes frescos de mahi-mahi

Dirección de la empresa:
238 Coastal Lane, Happy Beach, XX

Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo

Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre en letra imprenta: _____



Capítulo 11

Principio 7: Procedimientos de mantenimiento de registros

El mantenimiento de registros precisos es una parte fundamental de un sistema de HACCP exitoso (Diapositiva 1). El mantenimiento de registros es el séptimo principio de HACCP.

Diapositiva 1

En este capítulo aprenderá lo siguiente:

- Los registros que son necesarios
- Cómo crear registros adecuados
- Cómo realizar una revisión de registros
- Cómo se pueden usar los registros computarizados

Tipos de registros necesarios

Los registros por escrito proporcionan documentación del plan HACCP y muestran que se han cumplido los límites críticos y se han tomado las medidas correctivas y los procedimientos de verificación necesarios (Diapositiva 2). El Capítulo 11 describe, con ejemplos, los primeros cuatro tipos de registros que se indican a continuación. Para un análisis de los registros del Procedimiento de control sanitario y de verificación del importador, consulte el Capítulo 12, norma HACCP para pescados y mariscos, páginas 176 a 179.

Diapositiva 2

Se necesitan seis tipos de registros en un sistema HACCP:

- 1) El plan HACCP y los documentos de respaldo
- 2) Registros de monitoreo de PCC
- 3) Registros de medidas correctivas
- 4) Registros de verificación
- 5) Registros de control sanitario
- 6) Registros de verificación del importador

La norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA exige que las empresas guarden los registros de HACCP durante un año para los productos frescos y dos años para los productos congelados o procesados de larga duración. Además, esta norma exige que todos los registros, planes y procedimientos que se especifican en el plan HACCP de una empresa estén disponibles para que los funcionarios de salud pública los revisen y saquen copias en horarios razonables. Estos requisitos se analizarán en detalle en el Capítulo 12.

1) El plan HACCP y los documentos de respaldo

El plan HACCP por escrito es un registro obligatorio que describe exactamente cómo se controlarán los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos (Diapositiva 3). El plan HACCP es un documento oficial que debe incluir el nombre de la empresa y su ubicación, los productos que abarca el plan y su método de almacenamiento, envasado, distribución y uso previsto. Además, el plan HACCP debe estar firmado y fechado por un funcionario de alto nivel o la persona más responsable para indicar que la empresa lo ha aceptado.

Diapositiva 3

1) El plan HACCP y su documentación de respaldo

Los documentos que respaldan las estrategias de control descritas en el plan HACCP podrían incluir cualquier tipo de información usada para realizar el análisis de peligro o establecer los límites críticos (Diapositiva 4).

Diapositiva 4

Ejemplos de documentos de respaldo del plan HACCP:

- Datos de estudios científicos publicados
- Datos de estudios en la planta realizados por autoridades de procesamiento
- Datos de fabricantes de equipos u otras autoridades
- Datos recopilados en las etapas preliminares
- Programas prerrequisito, como procedimientos de control sanitario
- Hojas de trabajo de análisis de peligros por escrito

Algunos ejemplos de documentos que respaldan los límites críticos en un plan HACCP podrían ser, entre otros:

- Datos de estudios científicos publicados que demuestran la adecuación de las medidas de control usadas para inhibir el desarrollo de agentes patógenos bacterianos
- Datos de estudios realizados por una autoridad de procesamiento para establecer la vida útil inocua del producto (si la antigüedad del producto puede afectar la inocuidad)
- Datos de un fabricante de equipos y un estudio en la planta realizado por una autoridad de procesamiento para establecer las variables de límites críticos que son necesarias para destruir los agentes patógenos bacterianos en el proceso de cocción.
- Datos de un estudio en la planta realizado para determinar las variables de límites críticos que son necesarias para garantizar que un proceso de salado logre, en

forma constante, los niveles de sal mínimos que son necesarios para prevenir el desarrollo de la toxina de *C. botulinum* en la etapa acuosa.

Algunos ejemplos de documentos que respaldan el plan HACCP en general y sus estrategias para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos podrían ser, entre otros:

- Una lista del equipo de HACCP de la empresa y sus responsabilidades individuales
- La información recopilada en las etapas preliminares y usada para elaborar el plan HACCP
- Programas prerequisite, como BPM y procedimientos de control sanitario
- Una copia de las hojas de trabajo de análisis de peligros de la empresa por escrito

2) Registros de monitoreo de PCC

Los registros de monitoreo de PCC se usan para documentar que los peligros para la inocuidad de los alimentos se hayan controlado adecuadamente en cada PCC (Diapositiva 5). Los registros de monitoreo muestran que se cumplen los límites críticos y de no ser así, se necesitan medidas correctivas, si corresponde. Se deben revisar estos registros con la frecuencia suficiente para garantizar que se controla la inocuidad de los alimentos según lo exigido por el plan HACCP y los requisitos regulatorios. Los organismos reguladores también usan los registros de monitoreo para determinar si una empresa cumple con su plan HACCP por escrito.

Nota

Puede ser útil incluir información opcional, como límites críticos del plan HACCP, en los formularios de registros de monitoreo de PCC para referencia.

Diapositiva 5

Los registros de monitoreo de PCC se usan para documentar que los peligros para la inocuidad de los alimentos se han controlado en cada PCC.

Un operador o encargado puede usar los registros de monitoreo de forma rutinaria si un proceso se acerca al límite crítico. Esto permite que el operador haga los ajustes al proceso antes de sobrepasar el límite crítico, lo que puede reducir o eliminar los costos de mano de obra y material asociados a las medidas correctivas.

Toda la información de monitoreo debería registrarse en el momento en que se hace la observación. Un mantenimiento de registros preciso garantiza que la empresa cumpla los límites críticos y proporciona documentación de que se controlan los peligros para la inocuidad de los alimentos. Los registros falsos o incorrectos llenados antes de que se lleve a cabo la operación o los que se llenan después no son adecuados para un sistema HACCP y pueden generar acciones legales si se consideran fraudulentos.

Cada registro de monitoreo debe estar diseñado para recopilar la información obligatoria para documentar que se ha cumplido el límite crítico en el PCC (Diapositiva 6). El registro debe tener un título que coincida con el título del registro escrito en el plan HACCP. La medida u observación real que se toma también debe documentarse por escrito en el registro, junto con la hora y la fecha en que se tomó la medida o se realizó la observación, y la firma o las iniciales de la persona que lo hizo. Hay requisitos adicionales de registros en la norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA relacionados con la empresa y su ubicación, la identificación del producto y las revisiones de registros que se describirán en el Capítulo 12.

Diapositiva 6

Información obligatoria en los registros de monitoreo de PCC:

- Título del registro (por ejemplo, registro de recepción de mariscos)
- Nombre y dirección de la empresa
- Identificación del producto (si corresponde)
- Fecha y hora de la observación del monitoreo
- Medida u observación real tomada
- Firma o iniciales de la persona que realiza la actividad de monitoreo
- Firma de la persona capacitada que revisa el registro de monitoreo y fecha de la revisión

Ejemplos de registros de monitoreo para peligros específicos en un PCC

Los registros de monitoreo se deben diseñar para recopilar las medidas u observaciones que están incluidas en el límite crítico. Algunos ejemplos de la relación entre un PCC, un límite crítico y los registros de monitoreo podrían ser, entre otros (Diapositiva 7):

- Se puede exigir un “Certificado de uso de medicamentos” al proveedor de pescado de criadero para cumplir con el PCC de recepción y así reducir el peligro de medicamentos para la acuicultura a un nivel aceptable.
- Un “Registro de recepción de mariscos” es el registro que se llenaría en un PCC de recepción para los mariscos cuando el límite crítico exija que las etiquetas se llenen correctamente lo que reduce el peligro de toxinas naturales a un nivel aceptable.

Diapositiva 7

Peligro significativo	Punto crítico de control	Límites críticos	Registro de monitoreo
Medicamentos para la acuicultura	Recepción (del criadero)	Certificado de proveedores en archivo (indica el uso correcto de medicamentos)	Certificado de proveedores en archivo (indica el uso correcto de medicamentos)
Toxinas naturales	Recepción (del recolector)	Todos los mariscos en su concha etiquetados con la fecha y lugar de recolección, tipo y cantidad de mariscos y el nombre o número de registro del barco recolector. Todos los mariscos en su concha de aguas aprobadas por una autoridad estatal de mariscos. Todos los mariscos en su concha deben provenir de un recolector autorizado.	Registro de recepción de mariscos
Histamina	Recepción	Los pescados están totalmente cubiertos de hielo	Registro de recepción de pescados con histamina
Formación de toxina de <i>C. botulinum</i> (en el producto terminado)	Ahumado en caliente	La temperatura interna del pescado se mantiene en los 62,7 °C (145 °F) o sobre esta temperatura durante al menos 30 minutos	Gráfica de registro continuo de temperatura de la cámara de ahumado
Desarrollo de agentes patógenos	Almacenamiento en frío	La temperatura de la cámara frigorífica no debe sobrepasar los 4,4 °C (40 °F).	Registro de almacenamiento en frío

- Un “Registro de recepción de pescados con histamina” es el registro que se llenaría en un PCC de recepción para los pescados que producen histamina cuando el límite crítico para un procesador secundario es que todos los pescados estarán cubiertos con la cantidad suficiente de hielo.
- Un “Registro de la temperatura de la cámara de ahumado” es el registro en un PCC de ahumado en caliente que se examinaría y llenaría cuando el límite crítico incluya una temperatura interna y un tiempo de procesamiento mínimos del producto que son barreras necesarias para eliminar agentes patógenos.
- Un “Registro de temperatura de la cámara frigorífica” es un registro que se llenaría en un PCC de almacenamiento refrigerado cuando el límite crítico es una temperatura máxima de almacenamiento en frío para prevenir el desarrollo de agentes patógenos.

Ejemplos de registros de monitoreo de PCC

Los procesadores deben diseñar un formulario para cada registro indicado en el plan HACCP para recopilar la información necesaria para documentar los resultados del monitoreo que muestran que se han cumplido los límites críticos, se han tomado las medidas correctivas y se han realizado los procedimientos de verificación necesarios. Debido a que las condiciones son distintas en cada instalación, no hay una sola forma que sea adecuada para todas las operaciones.

Registros de monitoreo de PCC de rutina

Formulario de registro diario de la temperatura del horno de cocción (Diapositiva 8)

Este formulario documenta el registro periódico del tiempo y la temperatura en condiciones de operación normales de un horno de cocción.

Diapositiva 8

Registro diario de la temperatura del horno de cocción (Registro de monitoreo)

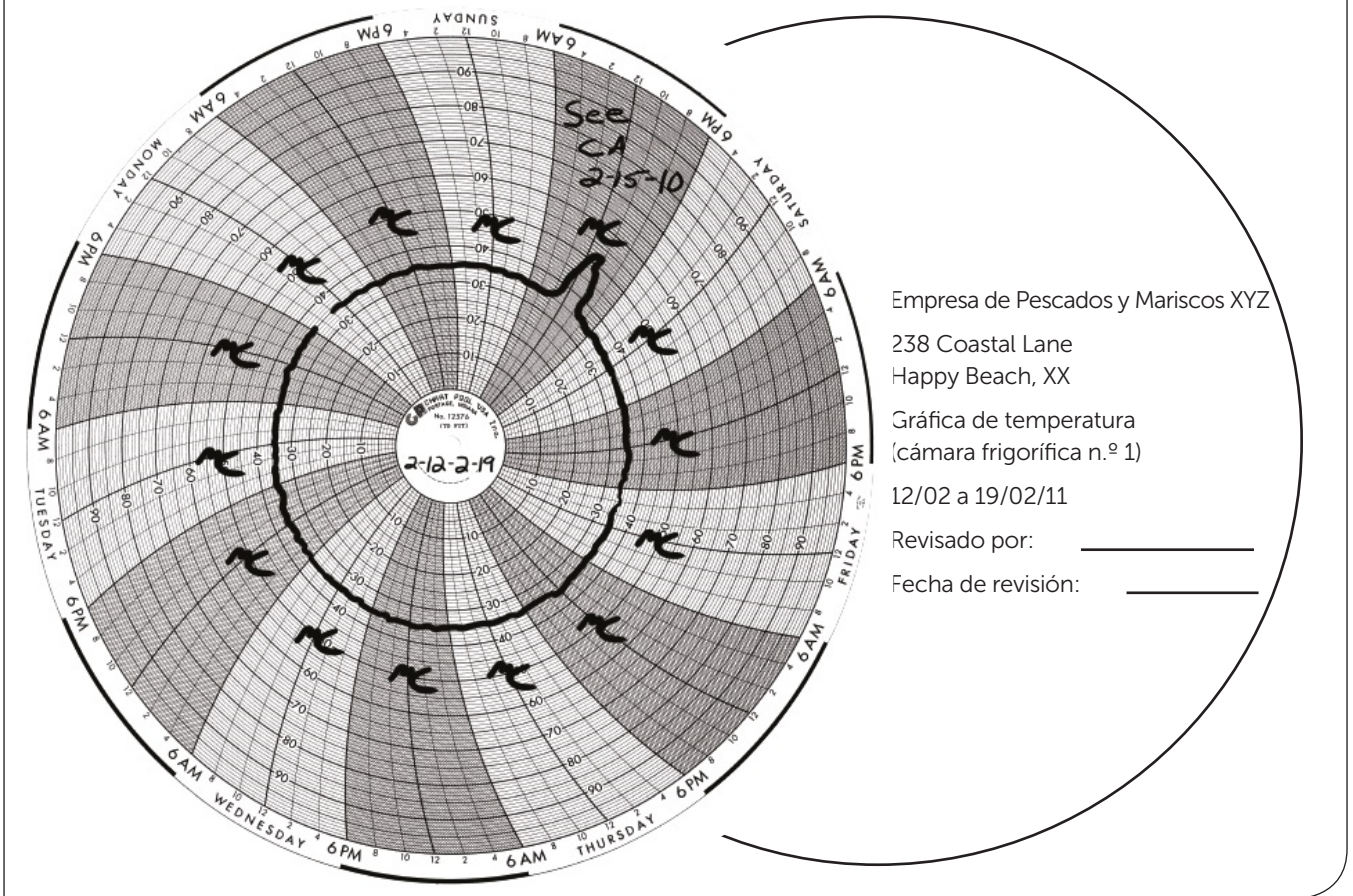
Título del formulario: Registro diario de la temperatura del horno de cocción						
Nombre de la empresa:				Ubicación de la empresa:		
Identificación del producto: Camarón cocido y pelado, 21-25.						
Límites críticos: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ (212 $^{\circ}\text{F}$) durante ≥ 3 minutos				Actividades de monitoreo:		
Fecha	Tiempo	Número de línea Código del pro- ducto	Temp. del horno de cocción $^{\circ}\text{C}$ ($^{\circ}\text{F}$)	Tiempo de cocción (minutos)	Se cumple el límite crítico (Sí/No)	Operador de línea (Iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:		

Registro continuo de temperatura con monitoreo periódico (Diapositiva 9)

Este registro se usa para monitorear las operaciones de almacenamiento refrigerado de forma continua. Este registro se debe complementar con inspecciones visuales periódicas del operador para garantizar el cumplimiento del PCC.

Diapositiva 9

Registro continuo de temperatura con monitoreo periódico.



Nota

Se deben hacer lecturas periódicas de la tabla de registro de temperatura para garantizar que se cumplen los límites críticos. El operador de línea debe firmar los registros de monitoreo de la temperatura en los días de producción.

Registro de pesaje, envasado y etiquetado (Diapositiva 10)

Este formulario documenta el uso correcto de las etiquetas que identifican los peligros potenciales relacionados con el producto o los ingredientes del producto. Las empresas deberían pegar una copia de la etiqueta actual en cada informe.

Diapositiva 10

Registro de pesaje, envasado y etiquetado (Registro de monitoreo)

Título del formulario: Registro de pesaje, envasado y etiquetado					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Ubicación de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, CA		
Identificación del producto: Filetes frescos de mahi-mahi					
Límites críticos: Etiquetado correcto: denominación comercial e ingredientes del producto de pescados y mariscos.			Actividades de monitoreo:		
Fecha	Tiempo	Número de lote	Etiqueta aplicada (Sí/No)	Tipo de etiqueta (descripción)	Operador de línea (Iniciales)
Firma del revisor:			Fecha de la revisión:		

3) Registros de medidas correctivas

Los registros de medidas correctivas se analizó en el Capítulo 9 y se repasan aquí para poner énfasis en su importancia en el sistema HACCP de una empresa.

Se debe tomar una medida correctiva cada vez que no se cumpla un límite crítico y el registro de medidas correctivas debe mostrar los productos afectados, cómo se evaluó la inocuidad de estos productos, la eliminación del producto afectado, la causa de la desviación y cómo se solucionó (Diapositiva 11).

Los registros de medidas correctivas deben recopilar información similar a la que se exige para los registros de monitoreo, como, por ejemplo:

- Identificación del producto (por ejemplo, descripción del producto y cantidad de producto en espera)
- Descripción de la desviación del límite crítico
- Las medidas correctivas tomadas, como la eliminación final del producto y las medidas tomadas para prevenir que vuelva a ocurrir
- Resultados de la evaluación o la prueba del producto en espera, si es necesario
- Nombre y firma de la persona responsable de las medidas correctivas
- Nombre y firma de la persona que revisa el informe de medidas correctivas

Diapositiva 11

3) Registros de medidas correctivas

Informe de la medida correctiva (Diapositiva 12)

Este es un ejemplo de una medida correctiva que se usa para documentar la medida tomada cuando se sobrepasa un límite crítico.

Diapositiva 12

Informe de medida correctiva (Registro de medida correctiva)

Título del formulario: Formulario de informe de medida correctiva			
Nombre de la empresa:		Ubicación de la empresa:	
Descripción del producto:			
Fecha:	Número de línea:	Número de lote:	Número de código:
Fecha y hora de la desviación del proceso:			
Describa la desviación del proceso y qué sucedió con el producto.			
¿Qué medidas se tomaron para restablecer el orden del proceso?			
Nombre y firma de la persona que informó de la desviación y es responsable de tomar la medida correctiva:			
Cantidad de producto afectado por la desviación del proceso:			
Evaluación del producto afectado por la desviación del proceso:			
Eliminación final del producto afectado:			
Firma del revisor:		Fecha de la revisión:	

4) Registros de verificación

Los registros de verificación se analizaron en el Capítulo 10 y se repasan aquí para poner énfasis en su importancia en el sistema HACCP de una empresa (Diapositiva 13).

Diapositiva 13

4) Registros de verificación

Los registros de actividades de verificación periódicas y de rutina se deben guardar para demostrar que el plan HACCP se ha implementado correctamente, que las medidas de monitoreo u observación son precisas y confiables y que el sistema HACCP funciona según lo previsto. Es posible que sean necesarios distintos registros para recopilar la información de verificación que se especifica en el plan HACCP.

Algunos ejemplos de actividades de verificación de rutina son:

- Registros que documenten los resultados obtenidos cuando se realizan inspecciones de rutina de la precisión de los termómetros, los medidores de pH u otros instrumentos que se usan para monitorear límites críticos.

- Línea de firma y fecha de la revisión del registro en los registros de monitoreo para documentar la revisión semanal de los registros de monitoreo y medidas correctivas hecha por una persona capacitada.

Diapositiva 14

Los registros de verificación documentan los resultados de lo siguiente:

- Inspecciones de precisión y calibración de los instrumentos que monitorean el proceso
- Revisión de registros
- Resultados de pruebas de laboratorio
- Estudios en la planta o pruebas de provocación
- Auditorías e inspecciones

Algunos ejemplos de actividades de validación o verificación de rutina son:

- Un informe que describe las modificaciones hechas al plan HACCP debido a un cambio en los productos, los ingredientes, las formulaciones, los procesos o los métodos de envasado y distribución.
- Registros de auditoría del procesador que verifiquen el cumplimiento de parte del proveedor de las garantías o certificaciones.
- Resultados de pruebas microbiológicas, químicas o físicas a la materia prima, a los productos en proceso o terminados o al entorno de la planta.
- Resultado de pruebas de evaluación del equipo, estudios de penetración del calor o de distribución de la temperatura para procesos térmicos.
- Resultados de auditorías externas o inspecciones de organismos reguladores.

Registros de verificación de rutina

Registro diario de precisión del termómetro (Diapositiva 15)

Este formulario documenta la inspección diaria de la precisión de todos los termómetros que se usan en las operaciones de monitoreo diario del proceso.

Registro trimestral de calibración del termómetro (Diapositiva 16)

Este formulario registra la revisión trimestral de la calibración de los termómetros.

Verificación periódica y registros de validación

Informe de evaluación microbiológica del producto terminado (Diapositiva 17)

Este informe documenta los resultados de los análisis de laboratorio de recuento total en placa (TPC, por sus siglas en inglés), bacterias coliformes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella*.

Informe de evaluación química del producto crudo (Diapositiva 18)

Este informe documenta los resultados de los análisis de laboratorio de sulfitos en productos terminados.

Informe anual de validación del proceso térmico (Diapositiva 19)

Esta carta y documentos de respaldo confirman que los límites críticos son científicamente válidos y proporcionarán el calor suficiente para destruir los organismos objetivos relevantes para la salud pública.

Diapositiva 15

Registro diario de precisión del termómetro (Registro de verificación)

Título del formulario: Registro diario de precisión del termómetro					
Nombre de la empresa:			Ubicación de la empresa:		
Identificación del producto:					
Verificación:					
Fecha	Tiempo	Número del instrumento	Revisión en agua hirviendo	Se cumple el límite crítico (Sí/No)	Operador de línea (Iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:	

Diapositiva 16

Registro trimestral de calibración del termómetro (Registro de verificación)

Título del formulario: Registro de calibración del termómetro					
Nombre de la empresa:			Ubicación de la empresa:		
Identificación del producto:					
Verificación:					
Fecha de calibración	Números de los instrumentos	Método de calibración	Resultados de la calibración	Se cumple el límite crítico (Sí/No)	Operador de línea (Iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:	

Diapositiva 17

Informe de evaluación microbiológica del producto terminado (Registro de verificación)

Título del formulario: Informe de evaluación microbiológica del producto						
Nombre de la empresa:				Ubicación de la empresa:		
Identificación del producto:						
Verificación:						
Fecha de la muestra	Número de línea	Recuento total en placa (cfu/g)	Coliformes totales (MPN/g)	<i>E. coli</i> (Pos./Neg.)	<i>S. aureus</i> (Pos./Neg.)	<i>Salmonella</i> (Pos./Neg.)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:		

Diapositiva 18

Informe de evaluación microbiológica del producto crudo (Registros de verificación)

Título del formulario: Informe de evaluación química			
Nombre de la empresa:		Ubicación de la empresa:	
Identificación del producto:			
Verificación:			
Fecha	Número de línea	Sulfitos (ppm)	Operador de línea (Iniciales)
Firma del revisor:		Fecha de la revisión:	

Diapositiva 19

Informe anual de validación del proceso térmico (Registro de verificación)

9 de mayo de 2016

John J. Smith, presidente
Empresa de Pescados y Mariscos XYZ
238 Coastal Lane
Happy Beach, XX 33333

Estimado Sr. Smith:

Se han terminado las pruebas de penetración del calor para el "camarón pelado y desvenado listo para su consumo" procesado en un horno de cocción continua a vapor en su instalación el 19 de abril de 2016 con un registrador de datos y 12 sondas termopar.

Se realizaron observaciones de la temperatura interna de los productos para seis camarones de lotes individuales de camarones grandes (3,5 a 5 camarones por onza), medianos (5 a 9 camarones por onza) y pequeños (9 a 17 camarones por onza) procesados en el horno de cocción a vapor durante la ejecución de la producción a 100 °C (212 °F) durante tres minutos.

La temperatura interna de los camarones grandes sobrepasó los 74 °C (165 °F); la de los medianos sobrepasó los 76,7 °C (170 °F) y la de los pequeños sobrepasó los 82,2 °C (180 °F). Las temperaturas internas de los productos anotadas durante estas pruebas sobrepasaron el límite crítico del HACCP de su empresa, que es de 74 °C (165 °F) durante 40 segundos.

Nuestros estudios revelaron que los camarones procesados a 100 °C (212 °F) durante tres minutos alcanzaron una temperatura interna del producto superior a 74 °C (165 °F) durante un mínimo de 40 segundos. Estas temperaturas corresponden a un proceso 6-D para la eliminación de *Listeria monocytogenes*.

Estos datos sirven como su estudio anual de validación del proceso. Si los parámetros cambian, como la temperatura de cocción, el tiempo, el tamaño del camarón, los volúmenes de camarón, entonces debería repetir el estudio de validación del proceso térmico para garantizar que se logra una cocción adecuada en el proceso.

Atentamente,

I.M. Helpful
Unidad de Procesamiento e Investigación de Pescados y Mariscos
Su autoridad de procesamiento de pescados y mariscos

Informe anual de validación del equipo térmico (Diapositiva 20)

Esta carta y documentos de respaldo confirman que la temperatura en el horno de cocción está en el límite crítico o es superior cuando el equipo funciona correctamente.

Informe anual de verificación del plan HACCP (Diapositiva 21)

Este informe indica que una empresa ha llevado a cabo la verificación anual del sistema HACCP y que el plan vigente se haya firmado y fechado.

Diapositiva 20

Informe anual de validación del equipo térmico (Registro de verificación)

9 de mayo de 2016

John J. Smith, presidente
 Empresa de Pescados y Mariscos XYZ
 238 Coastal Lane
 Happy Beach, XX 33333

Estimado Sr. Smith:

Las pruebas de distribución de la temperatura se realizaron el 19 de abril de 2016 en el horno de cocción a vapor de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ en Happy Beach, XX.

Se recolectaron datos de diez sondas termopar y registradores de temperatura continua durante tres ejecuciones de producción. Los resultados de las pruebas indican que los perfiles de distribución de la temperatura en su horno de cocción variaron entre 100 y 101,1 °C (212 y 214 °F).

Estos estudios demuestran que su horno de cocción a vapor, cuando funciona correctamente, continúa operando según lo diseñado.

Atentamente,
 I.M. Helpful
 Unidad de Procesamiento e Investigación de Pescados y Mariscos
 Su universidad estatal

Diapositiva 21

Informe anual de verificación del plan HACCP (registro de verificación)

Lista de control de verificación anual del plan HACCP	Fecha en que se terminó la tarea:	Firma de la persona que realizó la tarea
Lista actualizada del equipo HACCP con responsabilidades individuales.		
Lista de los productos de pescados y mariscos y procesos implementados en la instalación.		
Diagramas de flujo de productos actualizados		
Análisis de peligros actualizados		
Plan HACCP actualizado		
Plan actualizado de Buenas Prácticas de Manufactura		
Plan actualizado de Prácticas Operativas Estandarizadas de Saneamiento		
Plan HACCP implementado		
Firma del revisor:	Fecha de la revisión anual:	

Registro de capacitación de empleados (Diapositiva 22)

Este informe documenta las actividades de capacitación de empleados.

5) Registros de procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés)

Los registros de SCP incluyen el monitoreo y las correcciones de rutina para las 8 áreas clave de saneamiento, como se explica en el Capítulo 2, Programas prerequisite. Asimismo, deben incluir los registros de capacitación correspondientes para las personas calificadas, como se muestra con ejemplos en la Diapositiva 22.

6) Registros de verificación del importador

Cada importador de productos pesqueros y piscícolas para su comercio en los Estados Unidos debe tener e implementar procedimientos de verificación por escrito para los productos importados. Los procedimientos deben incluir especificaciones de producto para cualquier peligro potencial para la inocuidad de los alimentos y medidas afirmativas para garantizar que los productos se procesen de conformidad con la norma HACCP para pescados y mariscos vigente. Las medidas afirmativas pueden incluir procedimientos adecuados para los peligros potenciales y controles relacionados con el producto y el proceso:

- obtener el HACCP y los registros de monitoreo sanitario del procesador extranjero para el lote de productos importados involucrado;
- obtener certificados continuos o lote por lote de una autoridad de inspección del gobierno extranjero correspondiente o de un tercero competente que certifique que el producto se procesa o se procesó de forma adecuada;
- inspeccionar regularmente las instalaciones del procesador extranjero para garantizar que los productos importados se procesan de forma adecuada;
- guardar en el archivo y en inglés una copia del plan HACCP y una garantía por escrito del procesador extranjero que indique que los productos se procesaron de forma adecuada;
- realizar pruebas periódicas de los productos importados para verificar el cumplimiento de la norma HACCP para pescados y mariscos;
- otras medidas de verificación, si corresponde, que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de la norma HACCP para pescados y mariscos.

Diapositiva 22

Ejemplo de informe de capacitación (documento prerequisite)

Registro de capacitación de empleados			
Empleado: <i>Anybody Jones</i>		Puesto o función: Correa de procesamiento para el horno de cocción de camarones	
Nombre de la empresa: <i>Empresa de Pescados y Mariscos XYZ</i>		Ubicación de la empresa: <i>238 Coastal Lane, Happy Beach, XX</i>	
CURSOS	UBICACIÓN	FECHA DE CAPACITACIÓN	FIRMA
Curso básico de saneamiento (Alianza de HACCP para Pescados y Mariscos)	Oficina central	1 de noviembre de 2015	<i>Ben Smith</i>
BPM 117	Unidad de planta 3	15 de enero de 2017	<i>BS</i>
Monitoreo de SCP	Unidad de planta 3	15 de enero de 2017	<i>BS</i>
Repaso de Conocimientos Básicos de Saneamiento	Oficina central	1 de febrero de 2017	<i>S Otwell</i>

Registro de capacitación grupal de empleados	
Nombre de la empresa: <i>Empresa de Pescados y Mariscos XYZ</i>	Ubicación de la empresa: <i>238 Coastal Lane, Happy Beach, XX</i>
Curso: Higiene personal e inocuidad de los alimentos Nivel 1	Ubicación: <i>Oficina central</i>
FECHA DE CAPACITACIÓN: 15 de abril de 2017	FIRMA <i>Ben Smith, supervisor n.º 1</i>
EMPLEADOS	
<i>Nancy Dolittle: Embalaje y Etiquetado</i>	
<i>Anyone Jones: Correa del horno de cocción de camarones</i>	
<i>Wei Not: Muelle de recepción</i>	
<i>Bettie Done: Descongelado</i>	

Registros computarizados

Los registros electrónicos o computarizados son aceptables en un sistema HACCP, siempre y cuando sean equivalentes a los registros por escrito y que las firmas electrónicas sean equivalentes a las firmas manuscritas tradicionales (Diapositiva 23). Si una empresa tiene pensado usar registros computarizados, deberían revisar el Título 21 CFR Parte 11 para obtener orientación (<http://www.fda.gov>).

Diapositiva 23

Los registros de monitoreo electrónicos o computarizados deben ser equivalentes a los registros en papel y a las firmas manuscritas.

Los sistemas de registro electrónico se clasifican como abiertos o cerrados. Un sistema cerrado es aquel en el cual el acceso al sistema está controlado por las personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos (por ejemplo, un coordinador de HACCP de la empresa). Un sistema abierto es aquel en el cual el acceso al sistema no está controlado por las personas que son responsables del contenido de los registros electrónicos (por ejemplo, un coordinador de HACCP de la empresa).

Los controles son necesarios para los dos tipos de sistemas para garantizar que los registros sean auténticos, precisos y estén protegidos contra cambios no autorizados (Diapositiva 24). Si una empresa intenta implementar un sistema de mantenimiento de registros electrónicos, algunos factores que se deben considerar en el diseño e implementación del sistema son, entre otros:

- El registro electrónico debe ser auténtico, preciso y debe estar protegido contra cambios no autorizados.
- La gerencia debe revisarlos con la frecuencia suficiente para garantizar que se esté siguiendo el plan HACCP de la empresa.
- Deben estar disponibles para que las autoridades de salud pública los revisen y copien, si es necesario.

Diapositiva 24

Un sistema de mantenimiento de registros electrónicos debe:

- ser auténtico, preciso y estar protegido;
- proporcionar copias de registros precisas y completas;
- proteger los registros para su recuperación;
- limitar acceso a personas autorizadas;
- proporcionar una pista de auditoría de registros seguros;
- ser revisados por personas capacitadas en HACCP.

Si una empresa decide usar un sistema específico de mantenimiento de registros electrónicos o computarizados, debería estar validado como cualquier otro proceso o un equipo en la planta de procesamiento.

Los avances recientes en comunicaciones electrónicas hacen atractivo el uso de

aparatos electrónicos portátiles para las empresas que buscan reducir la cantidad de registros en papel que deben mantener en un sistema HACCP. Cualquier sistema que se use debe garantizar que los registros electrónicos sean equivalentes a los registros en papel y que las firmas electrónicas sean equivalentes a las firmas manuscritas tradicionales.

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ identificó cuatro puntos críticos de control en el análisis de peligros. Hay tres PCC para el peligro de la histamina: la recepción, el almacenamiento refrigerado y el almacenamiento del producto terminado. Hay un PCC para el peligro de alérgenos alimentarios: pesaje, envasado y etiquetado. El equipo de HACCP usó la Orientación de controles y peligros para determinar los procedimientos necesarios en su plan HACCP.

PCC de recepción: El equipo de HACCP identificó la “Estrategia de control 3, Control en tránsito”, en el Capítulo 7 de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda que los procesadores lleven un registro (registro de recepción) que documente: la cantidad de envases revisados, la cantidad de envases en cada envío y los resultados de la inspección de la adecuación de la cantidad de hielo.

PCC del almacenamiento refrigerado y del almacenamiento del producto terminado: El equipo de HACCP identificó Controles de almacenamiento en el Capítulo 7 de la Orientación de controles y peligros como la mejor estrategia de control para su PCC de almacenamiento refrigerado. Esta estrategia recomienda que los procesadores mantengan un registro (registro de hielo en la cámara frigorífica) que documente: la cantidad de envases examinados, la adecuación de la cantidad de hielo en cada uno, la cantidad aproximada de envases en la cámara frigorífica.

PCC de pesaje, envasado y etiquetado: El equipo de HACCP identificó los Controles de etiquetado del producto terminado en el Capítulo 19 de la Orientación de controles y peligros, como la mejor estrategia de control para su situación. Esta estrategia recomienda que los procesadores mantengan un registro (registro de la sala de embalaje) que documente: los resultados de las revisiones del etiquetado de producto terminado.

Se proporcionan ejemplos de los registros de monitoreo de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ para ilustrar cómo puede el formato de registro básico desarrollado en ejemplos anteriores adaptarse para distintos PCC y límites críticos. Se pueden hacer adaptaciones similares a los otros registros que sean necesarios, por ejemplo: un registro de medidas correctivas, un registro de inspección de la precisión de los termómetros y un registro de verificación anual del plan HACCP.

Informe de la medida correctiva (Diapositiva 25)

Este formulario se usa para documentar las medidas tomadas por la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ cuando se sobrepasa un límite crítico.

Registro diario de precisión del termómetro (Diapositiva 26)

Este formulario documenta la inspección diaria de la precisión de todos los termómetros que se usan en las operaciones diarias de monitoreo como parte de los registros de verificación de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ.

Registro de calibración del termómetro (Diapositiva 27)

Este formulario registra la inspección trimestral de la calibración de los termómetros en la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ.

Diapositiva 25

Informe de medida correctiva (Registro de medida correctiva)

Título del formulario: Formulario de informe de medida correctiva			
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ		Ubicación de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX	
Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi			
Fecha:	Número de línea:	Número de lote:	Número de código:
Fecha y hora de la desviación del proceso:			
Describa la desviación del proceso y qué sucedió con el producto.			
¿Qué medidas se tomaron para restablecer el orden del proceso?			
Nombre y firma de la persona que informó de la desviación y es responsable de tomar la medida correctiva:			
Cantidad de producto afectado por la desviación del proceso:			
Evaluación del producto afectado por la desviación del proceso:			
Eliminación final del producto afectado:			
Firma del revisor:		Fecha de la revisión:	

Diapositiva 26

Registro diario de precisión del termómetro (Registro de verificación)

Título del formulario: Registro diario de precisión del termómetro					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Ubicación de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX		
Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi					
Verificación: Revise la precisión de cada termómetro a diario. La temperatura debe estar a $\pm 1,11$ °C (2 °F) del estándar.					
Fecha	Tiempo	Número del instrumento	Revisión en agua hirviendo	Se cumple el límite crítico (Sí/No)	Operador de línea (Iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:	

Diapositiva 27

Registro trimestral de calibración del termómetro (Registro de verificación)

Título del formulario: Registro de calibración del termómetro					
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Ubicación de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX		
Descripción del producto: Filetes frescos de mahi-mahi					
Verificación: Revise la precisión de cada termómetro a diario. La temperatura debe estar a $\pm 1,11$ °C (2 °F) del estándar.					
Fecha de calibración	Números de los instrumentos	Método de calibración	Resultados de la calibración	Se cumple el límite crítico (Sí/No)	Operador de línea (Iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:	

Ejemplos de registro de la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

Registro de recepción de pescados con histamina (Diapositiva 28)

Este registro recopila los resultados de las evaluaciones de rutina para la adecuacidad de la cantidad de hielo que rodea todos los filetes de mahi-mahi cuando se reciben.

Diapositiva 28

Registro de recepción de pescados con histamina (registro de monitoreo de PCC)

Título del formulario: Registro de recepción de pescados con histamina						
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ				Ubicación de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX		
Identificación del producto: Filetes frescos de mahi-mahi						
Límites críticos: Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo al momento de recibirlos.				Actividades de monitoreo: Revisar la adecuacidad de la cantidad de hielo en la recepción		
Fecha de recepción	Tiempo	Cantidad de envases recibidos	Cantidad de envases revisados	Cantidad de envases revisados con la cantidad suficiente de hielo	¿Se cumple el límite crítico? (Sí o No)	Encargado que recibe (Iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:		

Registro de refrigeración de pescados con histamina (Diapositiva 29)

Este registro documenta los resultados de las evaluaciones de rutina para la adecuacidad de la cantidad de hielo que rodea todos los filetes de mahi-mahi que se almacenan en una cámara frigorífica refrigerada.

Registro de la sala de embalaje de pescados con histamina (Diapositiva 30)

Este registro recopila los resultados del monitoreo de rutina del producto envasado para garantizar que está etiquetado correctamente por denominación comercial para el control de alérgenos alimentarios.

Diapositiva 29

Registro de refrigeración de pescados con histamina (registro de monitoreo de PCC)

Título del formulario: Registro de refrigeración de pescados con histamina						
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ				Ubicación de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX		
Identificación del producto: Filetes frescos de mahi-mahi						
Límites críticos: Todos los envases de filetes de mahi-mahi estarán totalmente cubiertos de hielo.				Actividades de monitoreo: Revisar la adecuacidad de la cantidad de hielo al inicio y al término de la jornada		
Fecha	Tiempo	Cantidad de envases en la cámara frigorífica	Cantidad de envases revisados	Cantidad de envases con la cantidad suficiente de hielo	¿Se cumple el límite crítico? (Sí o No)	Encargado que recibe (Iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:		

Diapositiva 30

Registro de la sala de Embalaje (registro de monitoreo de PCC)

Título del formulario: Registro de la sala de Embalaje						
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ				Ubicación de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach, XX		
Identificación del producto: Filetes frescos de mahi-mahi						
Límites críticos: Todos los envases con el producto terminado serán etiquetados con la denominación comercial correcta				Actividades de monitoreo: Revisar que cada envase esté etiquetado con la denominación comercial correcta.		
Fecha	Tiempo	Cantidad de envases en el pedido	Cantidad de envases revisados	Cantidad de envases etiquetados correctamente	¿Se cumple el límite crítico? (Sí o No)	Encargado de Embalaje (iniciales)
Firma del revisor:				Fecha de la revisión:		

Ejemplo: Mahi-mahi fresco/Empresa de Pescados y Mariscos XYZ

La Empresa de Pescados y Mariscos XYZ identificó cuatro puntos críticos de control en el análisis de peligros y ha terminado todos los puntos de su plan HACCP, excepto los registros. La columna final del formulario del plan HACCP se llenó con la información que se mencionó anteriormente para describir los registros que se usarán para documentar sus procedimientos de monitoreo de PCC.

Formulario llenado del plan HACCP: Registros

Formulario llenado del plan HACCP de la Diapositiva 31 (formato horizontal) para la Empresa de Pescados y Mariscos XYZ durante los registros.

La Diapositiva 32 contiene la misma información del plan HACCP, pero en formato vertical. El formato del plan HACCP para pescados y mariscos es opcional. A los inspectores de la FDA se les enseña a usar el formato horizontal tradicional. Sin embargo, a menudo se prefiere el formato vertical porque es más fácil de usar. Ambas versiones están disponibles en el Apéndice 2.

Formulario del plan HACCP

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo al momento de recibirlos.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe	<p>Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación.</p> <p>Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable.</p> <p>Revisar la temperatura interna del pescado al momento de la entrega para cada proveedor nuevo y, después de eso, trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto</p> <p>Revisar la precisión del termómetro antes de cada uso.</p> <p>Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p>	<p>Registro de recepción que documente: la cantidad de envases examinados; la cantidad de envases en cada envío y los resultados de la inspección de la adecuación de la cantidad de hielo.</p> <p><u>Registros de medidas correctivas</u></p> <p><u>Registro de verificación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de inspecciones de precisión • Registro de calibración 	
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspecciones visuales de la adecuación de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	<p>Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación.</p> <p>Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable.</p> <p>Revisar la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto</p> <p>Revisar la precisión del termómetro antes de cada uso.</p> <p>Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p>	<p>Registro del hielo en la cámara frigorífica que documente: la cantidad de envases examinados; la cantidad aproximada de envases en almacenamiento y los resultados de las inspecciones de la adecuación de la cantidad de hielo.</p> <p><u>Registros de medidas correctivas</u></p> <p><u>Registros de verificación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de inspecciones de precisión • Registro anual de calibración 	

Diapositiva 31 (continuación)

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos	Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				Medida correctiva	Verificación	Registros		
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién					
Pesaje, envasado y etiquetado	Alérgenos alimentarios	Todos los envases con el producto terminado se etiquetarán con la denominación comercial correcta del pescado.	La denominación comercial en cada envase de producto terminado	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas	Pedido de cada cliente	Encargado de embalaje	<p>Revisión semanal del registro de la sala de empaque (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación. Revisión de los registros de verificación dentro de un periodo razonable.</p> <p>Verificar la lista de ingredientes alérgenos o de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación, si corresponde.</p>	<p>Registro de la sala de empaque que documente: la cantidad de envases revisados, pedido y los resultados de la revisión de etiquetado.</p> <p>Registros de medidas correctivas</p> <p>Registros de verificación</p>			
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de un número representativo de envases en almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	<p>Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo) y medidas correctivas. Revisión de los registros de verificación dentro de un periodo razonable.</p> <p>Revisar la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto</p> <p>Revisar la precisión del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p> <p>Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p>	<p>Registro del hielo en la cámara frigorífica que documente: la cantidad de envases examinados, la cantidad aproximada de envases en almacenamiento y los resultados de la revisión de la adecuación de la cantidad de hielo.</p> <p>Registros de medidas correctivas</p> <p>Registros de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de inspecciones de precisión • Registro anual de calibración 			
Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ			Producto: Filetes frescos de mahi-mahi								
Dirección de la empresa:			Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo								
238 Coastal Lane, Happy Beach, XX			Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público								
Firma: <u>John Doe</u>			Fecha: <u>24/02/2020</u>								
Nombre en letra impresa: _____											

Formulario del plan HACCP

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ		Producto: Filetes frescos de mahi-mahi
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach XX		Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo
		Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público
Punto crítico de control (PCC)		PCC 1: Recepción
Peligros significativos		Histamina
Límites críticos para cada medida de control		Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo al momento de recibirlos.
Monitoreo	Qué	Adecuacidad de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi en la entrega
	Cómo	Inspecciones visuales de la adecuacidad de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega
	Cuándo	Cada entrega
	Quién	Encargado que recibe
Medida correctiva		Si: la cantidad de hielo no es suficiente; entonces: rechace el producto y llame al proveedor para informar de que no se cumplió el límite crítico y proporcione las especificaciones de entrega del producto, y descontinúe los servicios del proveedor hasta que corrija sus procedimientos de transporte.
Verificación		Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación. Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable. Revisar la temperatura interna del pescado al momento de la entrega para cada proveedor nuevo y, después de eso, trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto Revisar la precisión del termómetro antes de cada uso. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna
Registros		<u>Registro de recepción</u> que documente: la cantidad de envases examinados; la cantidad de envases en cada envío y los resultados de la inspección de la adecuacidad de la cantidad de hielo. <u>Registros de medidas correctivas</u> <u>Registros de verificación</u> • Registro de inspecciones de precisión • Registro de calibración
Firma: <i>John Doe</i>		Fecha: <i>29/02/2020</i>

Formulario del plan HACCP

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ		Producto: Filetes frescos de mahi-mahi
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach XX		Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo
		Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público
Punto crítico de control (PCC)		PCC 2: Almacenamiento refrigerado
Peligros significativos		Histamina
Límites críticos para cada medida de control		Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento
Monitoreo	Qué	Adecuación de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi
	Cómo	Inspección visual de un número representativo de envases en almacenamiento en frío
	Cuándo	Al comienzo y al final del día de trabajo
	Quién	Encargado de la cámara frigorífica
Medida correctiva		Si: la cantidad de hielo no es suficiente; entonces: mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar de acuerdo con el tiempo y temperatura total de exposición, lo que incluye la exposición durante operaciones de procesamiento anteriores, y agregue hielo y haga los ajustes en el proceso de aplicación de hielo
Verificación		Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo) y medidas correctivas. Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable. Revise la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto. Inspección diaria de precisión del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna
Registros		<u>Registro del hielo en la cámara frigorífica</u> que documente: la cantidad de envases examinados, la cantidad aproximada de envases en almacenamiento y los resultados de la revisión de la adecuación de la cantidad de hielo. <u>Registros de medidas correctivas</u> <u>Registros de verificación</u>
Firma: <i>John Doe</i>		Fecha: <i>29/02/2020</i>

Formulario del plan HACCP

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ		Producto: Filetes frescos de mahi-mahi
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach XX		Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo
		Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público
Punto crítico de control (PCC)		PCC 3: Pesaje, envasado y etiquetado
Peligros significativos		Alérgenos alimentarios
Límites críticos para cada medida de control		Todos los envases con el producto terminado se etiquetarán con la denominación comercial correcta del pescado
Monitoreo	Qué	La denominación comercial en cada envase de producto terminado
	Cómo	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas
	Cuándo	Pedido de cada cliente
	Quién	Encargado de Embalaje
Medida correctiva		Si: un envase no está etiquetado correctamente; entonces: sepárelo y etiquételo correctamente antes de que el pedido del cliente se ponga en la cámara frigorífica de productos terminados, modifique el procedimiento de etiquetado y realice capacitación según sea necesario para garantizar que todos los productos estén correctamente identificados.
Verificación		Revisión semanal del registro de la sala de embalaje (registro de monitoreo) y medidas correctivas. Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable. Verificar la lista de ingredientes alergénicos o de sustancias que provocan intolerancia a los alimentos en comparación con las declaraciones de las etiquetas de los ingredientes de las materias primas al menos una vez al año y cuando ocurran cambios en los proveedores o en la formulación, si corresponde.
Registros		<u>Registro de la sala de embalaje</u> que documente: la cantidad de envases revisados, la cantidad de envases en el pedido y los resultados de la revisión de etiquetado. <u>Registros de medidas correctivas</u> <u>Registros de verificación</u>
Firma: <i>John Doe</i>		Fecha: <i>29/02/2020</i>

Formulario del plan HACCP

Nombre de la empresa: Empresa de Pescados y Mariscos XYZ		Producto: Filetes frescos de mahi-mahi
Dirección de la empresa: 238 Coastal Lane, Happy Beach XX		Método de almacenamiento y distribución: Almacenado y distribuido enterrado en hielo
		Uso y consumidor previstos: Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público
Punto crítico de control (PCC)		PCC 4: Almacenamiento refrigerado del producto terminado
Peligros significativos		Histamina
Límites críticos para cada medida de control		Los filetes de mahi-mahi están totalmente cubiertos de hielo durante el tiempo de almacenamiento.
Monitoreo	Qué	Adecuacidad de la cantidad de hielo que rodea los filetes de mahi-mahi
	Cómo	Inspección visual de un número representativo de envases en almacenamiento en frío
	Cuándo	Al comienzo y al final del día de trabajo
	Quién	Encargado de la cámara frigorífica
Medida correctiva		Si: los envases del producto terminado no tienen la cantidad suficiente de hielo; entonces: mantenga el producto en frío hasta que se pueda evaluar de acuerdo con el tiempo y temperatura total de exposición, lo que incluye la exposición durante operaciones de procesamiento anteriores, y determine si hay un problema con la cámara frigorífica y soluciónelo.
Verificación		Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo) y medidas correctivas. Revisión de los registros de verificación dentro de un período razonable. Revise la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto. Inspección diaria de precisión del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna
Registros		<u>Registro del hielo en la cámara frigorífica</u> que documente: la cantidad de envases examinados, la cantidad aproximada de envases en almacenamiento y los resultados de la revisión de la adecuación de la cantidad de hielo. <u>Registros de medidas correctivas</u> <u>Registros de verificación</u>
Firma: <i>John Doe</i>		Fecha: <i>29/02/2020</i>



La norma HACCP para pescados y mariscos

En diciembre de 1997, se aprobó la norma de la FDA llamada “Procedimientos para un procesamiento e importación seguros e higiénicos de los productos pesqueros y piscícolas”. La norma se basa en los siete principios de HACCP y se conoce como la “norma HACCP para pescados y mariscos”. En el resto del capítulo, nos referiremos a la norma HACCP para pescados y mariscos como “la norma”. Puede encontrar una copia del texto completo de la norma en el Apéndice 1 de este manual. Este capítulo repasará los requisitos de la norma (Diapositiva 1).

Diapositiva 1

En este módulo, aprenderá lo siguiente:

- Los requisitos de la norma
- Cómo consultar los requisitos específicos

Formato de norma

La norma es parte del Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR, por sus siglas en inglés), Parte 123, y se subdivide en tres subpartes y 13 secciones. Por lo general, la Subparte A se conoce como la sección “general” de la norma, ya que se aplica a todos los procesadores de productos pesqueros y piscícolas. Las subpartes B y C son específicas para los procesadores de pescado ahumado y moluscos crudos (Diapositiva 2).

La Subparte A contiene veinte definiciones que permiten al procesador comprender el alcance de la norma y los requisitos regulatorios específicos (Diapositiva 3).

Diapositiva 2

Formato de norma

Subparte A: Disposiciones generales

- 123.3 Definiciones
- 123.5 BPM vigentes
- 123.6 Plan HACCP
- 123.7 Medidas correctivas
- 123.8 Verificación
- 123.9 Registros
- 123.10 Capacitación
- 123.11 Procedimientos de control sanitario
- 123.12 Requisitos especiales para productos importados

Subparte B: Productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

- 123.15 General
- 123.16 Controles de procesos

Subparte C: Moluscos crudos

- 123.20 General
- 123.28 Controles de fuente de origen

Diapositiva 3

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">• número de certificación• punto crítico de control• límite crítico• producto pesquero• producto piscícola• peligro• importador• moluscos• instrumento de medida preventiva• procesamiento• procesador | <ul style="list-style-type: none">• especies que forman la toxina escombroide• deberá• autoridades de control de mariscos• mariscos en su concha• debería• mariscos desbullados• producto piscícola ahumado o con sabor a ahumado• productos para el monitoreo de procesos• etiqueta |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Definiciones 123.3

De las veinte definiciones, se debe hacer énfasis en algunas (Diapositiva 4).

Diapositiva 4

Terminología reglamentaria "deberá" y "debería"

Por lo general, las normas usan los términos “deberá” y “debería”

“Deberá” se utiliza para establecer requisitos obligatorios de las normas.

“Debería” se usa para establecer procedimientos recomendados o consultivos, o para identificar el equipo recomendado.

Dos términos definen los productos que están sujetos a la norma (Diapositiva 5).

Diapositiva 5

Productos que están sujetos a la norma:

- productos pesqueros
- productos piscícolas

Producto pesquero se refiere a los peces de escamas de agua dulce o salada, crustáceos y otras formas de vida acuática (como caimanes, ranas, tortugas acuáticas, medusas, pepinos de mar, erizos de mar y huevas) distintas a aves y mamíferos, y todos los moluscos, si dicha vida animal está destinada al consumo humano. Nota: es importante leer atentamente la definición de producto pesquero y observe que moluscos son considerados como un producto pesquero para fines de esta norma.

Producto piscícola se refiere a los productos para consumo humano en los que el pescado es un ingrediente característico, como sopa de almejas o salsa de pescado.

Dos términos definen quién debe cumplir con la norma (Diapositiva 6).

Diapositiva 6

Quién debe cumplir con la norma:

- Importador 123.3 (g)
- Procesador 123.3 (k): nacional y extranjero

Un **importador** se refiere al propietario o destinatario en los EE. UU. o al representante en los EE. UU. del propietario o destinatario extranjero en el momento del ingreso del producto a los Estados Unidos.

Importador es la persona que es la propietaria o la destinataria en el momento en que se ofrece el producto para su ingreso porque: 1) dicha persona tiene la capacidad de decidir si ofrece o no el producto para su ingreso y 2) dicha persona está en posición de garantizar que el producto se procese bajo los controles adecuados y de demostrarlo a la FDA. El importador es responsable de garantizar que los productos que se ofrecen para ingreso cumplan con todas las leyes pertinentes a la importación. Por lo general, el importador no es el agente de aduana, el expedidor de carga, el transportista ni el representante marítimo.

Nota

Esta definición no incluye productos de los requisitos de HACCP obligatorios que contienen cantidades intrascendentes de pescado. Por ejemplo, la salsa Worcestershire contiene un poco de pasta de anchoas, pero no se caracteriza por dicho ingrediente.

Nota

El propietario de un producto importado puede cambiar muchas veces en un período corto de tiempo después de ingresar a los Estados Unidos.

Nota

El término proceso también incluye empresas que participan en la elaboración de productos pesqueros y piscícolas exclusivamente para su uso en el mercado o para pruebas con los consumidores (como productos de investigación y desarrollo), que se considera procesamiento.

Nota

Los productos que no se transan en el comercio interestatal no están sujetos a esta norma federal. Se considera que los productos han ingresado al comercio interestatal si la materia prima, los ingredientes, el envasado, etc. se han originado fuera del estado. Los productos que estrictamente se transan en el comercio "intraestatal" están sujetos a los requisitos estatales. Muchos estados han adoptado normas HACCP similares a la Norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA.

Nota

Los barcos pesqueros que participan en el procesamiento, conocidos como buques factoría o buques pesqueros procesadores, están sujetos a la norma.

Nota

Las instalaciones de acuicultura que procesan en el mismo lugar en el que recolectan están sujetas a la norma.

Un **procesador** es cualquier persona dedicada al **procesamiento** comercial, personalizado o institucional de productos pesqueros o piscícolas, **ya sea en los Estados Unidos o en un país extranjero**.

Un término es el que define lo que constituye procesamiento y está sujeto a la norma (Diapositiva 7).

Diapositiva 7

Qué comprende el procesamiento:

- Procesamiento 123.3 (l)

Procesamiento se refiere a manipulación, almacenamiento, preparación, eviscerado, desbullado, congelación, que cambia de acuerdo con las distintas formas de comercialización, elaboración, conservación, embalaje, etiquetado, descarga en el muelle o retención de los productos pesqueros y piscícolas.

El procesamiento no se define por la propiedad del producto. Una bodega de almacenamiento frío que almacena productos para distintos propietarios es responsable de cumplir con la norma, ya que ellos "almacenan" productos pesqueros o piscícolas.

Ciertas prácticas u operaciones de procesamiento están exentas de la norma (Diapositiva 8).

- Los barcos pesqueros y transportistas que no participan en procesamiento no están sujetos a la norma. Sin embargo, los procesadores primarios que reciben estos productos necesitarán evaluar los peligros asociados con la recolección y el transporte y el control de los peligros significativos en la etapa de recepción.
- Prácticas como descabezado, eviscerado o congelación con el único propósito de preparar un pescado para mantenimiento a bordo de un barco recolector no están sujetas a la norma. Por ejemplo, un barco pesquero puede descabezar y eviscerar un fletán para conservarlo mejor mientras espera en el barco antes de descargarlo para su procesamiento adicional.
- Los establecimientos minoristas no están sujetos a las normas federales; sin embargo, deben cumplir las normas locales y gubernamentales. El Código de Alimentos (ordenanza modelo de alimentos de la FDA que usan muchas autoridades reguladoras para desarrollar sus leyes sobre alimentos) exige que las materias primas para los establecimientos minoristas provengan de fuentes aprobadas.

Diapositiva 8

Esta norma no se aplica a:

- La recolección o el transporte de productos pesqueros y piscícolas
- Prácticas como descabezado, eviscerado o congelación con el único propósito de preparar el pescado para mantenimiento a bordo de un barco recolector
- La operación de un establecimiento minorista

Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (como se hace referencia en la norma HACCP para pescados y mariscos 21 CFR 123.5)

La norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA, Sección 21 CFR Parte 123.5 hace referencia al uso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes, que describen las condiciones o las prácticas que la industria alimentaria debe seguir para el procesamiento inocuo de los alimentos en condiciones higiénicas (Diapositiva 9). La norma es de amplio alcance e incluye todos los alimentos, como los productos pesqueros y piscícolas. Los requisitos regulatorios de la norma son la base para determinar si las instalaciones, métodos, prácticas y controles usados para procesar estos productos son inocuos y si estos productos fueron procesados en condiciones higiénicas.

Diapositiva 9

Buenas Prácticas de Manufactura vigentes:

- Normas encontradas en Título 21, Parte 117 del Código de Reglamentos Federales
- Prácticas adecuadas para la manipulación inocua e higiénica de todos los alimentos

La norma HACCP para pescados y mariscos complementa las BPM vigentes, ya que exige a los procesadores de pescados y mariscos que monitoreen y documenten los resultados del monitoreo de las ocho áreas clave de saneamiento derivadas de las BPM vigentes.

Plan HACCP 123.6

Análisis de peligros 123.6(a)

La norma exige que cada procesador realice un análisis de peligros (Diapositiva 10). Hay dos etapas principales en un análisis de peligros:

- 1) Determinar si hay peligros que tienen una probabilidad razonable de ocurrir.
- 2) Identificar las medidas de control para monitorear los peligros

Diapositiva 10

Análisis de peligros 123.6(a)

Cada procesador deberá realizar o solicitar que se realice un análisis de peligros.

Los procesadores deben considerar los peligros que se pueden introducir tanto dentro como fuera del entorno de la planta de procesamiento y deben considerar los peligros para la inocuidad de los alimentos que ocurren antes, durante y después de la recolección o el transporte. Esto quiere decir que si usted es un procesador primario, además de considerar los peligros dentro de su control, debe considerar todos los

Nota

La referencia regulatoria anterior a las BPM Parte 110 se ha reemplazado con las nuevas BPM 117.

Nota

En la Parte 123.6 (a), la norma hace referencia al término "medida preventiva". Después de la publicación de la norma, el término "medida preventiva" se sustituyó con el término más actual, "medida de control".

peligros relacionados con su producto que pueden ocurrir antes de la recepción. Un procesador secundario es responsable de considerar los peligros que podrían ocurrir en el transporte, así como los que pueden ocurrir dentro de su instalación de procesamiento.

La norma define un peligro que tiene una probabilidad razonable de ocurrir como “uno para el que un procesador prudente establecería controles porque la experiencia, los datos de enfermedades, los informes científicos u otra información, proporcionan una base para concluir que existe una posibilidad razonable de que (el peligro) ocurra en el tipo particular de producto pesquero o piscícola que se procesa sin dichos controles” (Diapositiva 11).

Diapositiva 11

Determinación de si dichos peligros tienen una “probabilidad razonable de ocurrir”:
Aquellos “para los que un procesador prudente establecería controles”.

Esto se refiere a que un procesador prudente establecería controles porque hay una posibilidad razonable de que ocurra un peligro si no existen controles. Para tomar esta decisión, revise:

- Experiencia
- Datos de enfermedades
- Informes científicos
- Otra información Una fuente útil de información es la Orientación de controles y peligros de la FDA. Proporciona tablas que describen los peligros potenciales relacionados con las especies y los procesos que se deberían considerar durante el análisis de peligros.

Si bien todos los procesadores deben realizar un análisis de peligros, la norma no exige que lo hagan por escrito. Esto es porque es el producto final del análisis de peligros, el plan HACCP y su implementación, el que evaluará la autoridad reguladora.

Sin embargo, un análisis de peligros por escrito ayudará al procesador a recordar el razonamiento usado para identificar los peligros y sus controles. Esto es útil cuando se realizan las reevaluaciones periódicas del plan, un requisito de la norma, y cuando un organismo regulador revisa el plan.

Para facilitar el proceso para la industria, puede encontrar plantillas de la hoja de trabajo de análisis de peligros en el Apéndice 2 de este manual.

Plan HACCP 123.6(b)

Si el análisis de peligros identifica uno o más peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir, el procesador tendrá e implementará

un plan HACCP. Cada plan HACCP debe ser específico al lugar de procesamiento y a cada tipo de producto pesquero y piscícola. Sin embargo, los productos pesqueros y piscícolas que comparten los mismos peligros, los mismos puntos críticos de control y los mismos límites críticos se pueden agrupar en un solo plan HACCP (Diapositiva 12).

Diapositiva 12

Plan HACCP 123.6(b)

Todos los procesadores deberán tener e implementar un plan HACCP por escrito cada vez que un análisis de peligros revele uno o más peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir.

El plan debe ser específico para lo siguiente:

- cada lugar de procesamiento,
- cada especie de pescado y tipo de producto piscícola.

El contenido del plan HACCP 123.6(c)

Si es necesario un plan HACCP, este debe indicar (Diapositiva 13):

Diapositiva 13

El plan HACCP deberá indicar:

- Los peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir
- Los PCC
- Los límites críticos
- Los procedimientos de monitoreo
- Los planes de medidas correctivas predeterminadas*
- Las medidas de verificación
- Los registros que se van a mantener

- Los peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir Los peligros para la inocuidad de los alimentos son, entre otros, biológicos, químicos y físicos.
- Los puntos críticos de control
- Los límites críticos que garantizarán que se controlen los peligros identificados
- Los procedimientos de monitoreo que garantizarán que se cumplan límites críticos. Además, se debe incluir la frecuencia del monitoreo
- Las medidas correctivas predeterminadas, a menos que se vayan a usar las medidas descritas en la norma (21 CFR 123.7(c)).
- Los procedimientos de verificación que garanticen que el sistema funciona de acuerdo con el plan. Además, se debe incluir la frecuencia de la verificación
- Los registros donde se consignará el resultado del monitoreo. Los registros deben proporcionar valores reales u observaciones hechas durante el monitoreo.

Estos requisitos del plan HACCP son equivalente a los siete principios de HACCP analizados previamente en esta capacitación.

***Nota**

No se exige que los procesadores predeterminen las medidas correctivas.

Nota

Los planes HACCP no son preaprobados por la FDA antes de ser implementados por el procesador. Los planes HACCP no deberían enviarse al organismo para su revisión. La FDA tomó esta decisión porque:

- Los planes HACCP y su implementación son evaluados en la instalación, un proceso que se logra mejor durante las inspecciones de las instalaciones de procesamiento.
- La FDA no tiene los recursos suficientes para revisar los planes HACCP de todos los procesadores de pescados y mariscos nacionales y extranjeros antes de que los procesadores los implementen.

Nota

Cuando un procesador controla un peligro, como contaminación cruzada de un alimento listo para su consumo a través de controles sanitarios, los controles deben ser los adecuados para controlar el peligro y los procedimientos de monitoreo deben ser lo bastante frecuentes como para indicar que se controla el peligro en forma confiable. En este ejemplo, está controlada la contaminación cruzada de los alimentos listos para su consumo.

Firma y fecha del plan HACCP 123.6(d)

La norma exige que el plan HACCP esté firmado por la persona más responsable en la instalación de procesamiento o un funcionario de mayor rango. La firma significa que la empresa aceptó la implementación del plan. La persona que firma el plan es responsable de garantizar su precisión, eficacia e implementación y se le puede responsabilizar según la norma HACCP para pescados y mariscos (Diapositiva 14).

Diapositiva 14

El plan HACCP deberá estar firmado y fechado:

- por la persona más responsable en la instalación de procesamiento o un funcionario de mayor cargo.
 - Firmado y fechado:
 - en la aceptación inicial
 - en el momento de alguna modificación*
 - al menos, de forma anual*

*Este es un requisito de verificación.

La firma y la fecha en el plan HACCP también se describen en la norma. Debe estar firmado y fechado en la aceptación inicial, en el momento de alguna modificación y al menos de forma anual cuando se reevalúa.

Alimentos enlatados de baja acidez y alimentos acidificados 123.6(e)

Se exige que los procesadores de alimentos enlatados de baja acidez y acidificados tengan controles implementados para *Clostridium botulinum*, según 21 CFR Parte 113 y Parte 114 (Diapositiva 15). Debido a esto, los procesadores que deben cumplir con los requisitos del Título 21 CFR Parte 113 o 114 (alimentos enlatados de baja acidez y acidificados) no necesitan abordar el peligro de *Clostridium botulinum* en sus planes HACCP. Sus planes HACCP no necesitan incluir controles para prevenir dicho peligro, pero deben no deben dejar de cumplir con el 21 CFR Parte 113 o 114. Es posible que exista una probabilidad razonable de que ocurran otros peligros en un producto piscícola enlatado de baja acidez o acidificado (por ejemplo, histamina en atún enlatado), los que se deben abordar en el plan HACCP, si corresponde.

Diapositiva 15

Los procesadores de alimentos enlatados de baja acidez o acidificados no necesitan incluir controles para *C. botulinum* en su plan HACCP.

Controles sanitarios y el plan HACCP 123.6(f)

La FDA reconoce que los controles sanitarios pueden ser difíciles de administrar en un plan HACCP. Por lo general, es difícil determinar los límites críticos y las medidas correctivas que sean adecuados para los controles sanitarios, en especial aquellos relacionados con la higiene personal (por ejemplo, lavado de manos) (Diapositiva 16). Por este motivo, la norma no exige que se incluyan los controles sanitarios en el plan HACCP.

Sin embargo, se deben monitorear los controles sanitarios que no están en el plan de acuerdo con las disposiciones de saneamiento de la norma. Los requisitos de saneamiento se analizan en 21 CFR Parte 123.11.

Diapositiva 16

Puede ser complicado administrar controles sanitarios en un plan HACCP.

Base legal 21 CFR 123.6(g)

La FDA publicó la norma HACCP en distintas secciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, entre las más importantes, las secciones 402(a)(1) y (a) (4). En conjunto, estas secciones establecen que un alimento está adulterado si porta o contiene una sustancia venenosa o nociva que puede provocar que un alimento sea perjudicial para la salud o, si ha sido preparado, envasado o mantenido en condiciones antihigiénicas donde pudo haberse contaminado con suciedad o convertido en perjudicial para la salud (Diapositiva 17).

Diapositiva 17

Es ilícito procesar alimentos en condiciones que pueden ser perjudiciales para la salud.

Es importante reconocer que la sección siguiente, 402(a)(4) aborda las condiciones que pueden provocar que un alimento sea perjudicial para la salud, en lugar de abordar las condiciones que efectivamente provocaron que el alimento fuera perjudicial. Cualquier producto pesquero o piscícola procesado o importando que infrinja esta norma se puede considerar adulterado y está sujeto a medidas de fiscalización.

Medida correctiva 21 CFR 123.7

La norma exige que se implemente una medida correctiva cuando ocurre una desviación del límite crítico (Diapositiva 18). Una medida correctiva que cumple los requisitos de la norma debe estar diseñada para garantizar lo siguiente:

- Que ningún producto perjudicial para la salud o adulterado de otra manera a causa de la desviación ingrese al comercio.
- Que la causa de la desviación se corrija.

Diapositiva 18

Medida correctiva 123.7
Cuando ocurra una desviación de un límite crítico, un procesador deberá tomar medidas correctivas.

Este enfoque de dos partes garantiza que se aplique la medida correctiva al **producto** afectado por la desviación del límite crítico Y a la causa de origen de la falla en el **proceso**.

Los procesadores tienen una opción de 1) elaborar un plan de medidas correctivas predeterminadas por adelantado como parte de sus planes HACCP o 2) seguir el procedimiento alternativo para las medidas correctivas que se proporciona en la norma (Diapositiva 19). Cuando un procesador elabora un plan por adelantado, sigue el plan que corresponde cuando ocurre la desviación. Estos planes de medidas correctivas pasan a formar parte de su plan HACCP, como se describió anteriormente en la sección 123.6(c).

Diapositiva 19

Medidas correctivas, dos opciones:

- 1) Predeterminadas
- 2) Procedimiento alternativo que se describe en la norma
 - Separar y retener el producto
 - Determinar la aceptabilidad del producto
 - Aplicar la medida correctiva al producto y al proceso
 - Reevaluar el plan HACCP

Nota

Un plan de medidas correctivas predeterminadas puede ser beneficioso porque proporciona al procesador una idea general para iniciar una medida correctiva con mayor rapidez. Mientras más rápidamente puede iniciarse una medida correctiva, más rápidamente se puede retomar la producción de forma segura.

Pueden surgir situaciones poco usuales que no se pueden abordar en un plan de medidas correctivas predeterminadas. En estos casos, se debe implementar el procedimiento alternativo de medidas correctivas que se describe en 21 CFR Parte 123.7 (c).

Los procedimientos de implementación de medidas correctivas alternativas que se indican en la norma son los siguientes:

- Separar y retener el producto afectado hasta que ocurra lo siguiente:
 - Se determine si el producto es o no inocuo para su distribución. Una persona que cuente con la capacitación o experiencia correspondientes debe tomar esta decisión. Esta capacitación o experiencia debe ser adecuada para que la persona comprenda las consecuencias para la salud pública de la desviación respecto del límite crítico.
 - Se tome la medida correctiva, según sea necesario, para garantizar que no ingresen productos no inocuos al comercio.
- Se tomen las medidas correctivas, según sea necesario, para solucionar el problema que causó la desviación.
- Se realiza una reevaluación para determinar si el plan HACCP necesita una modificación para reducir el riesgo de que vuelva a ocurrir una desviación y modificar el plan HACCP según sea necesario. Una persona que ha cumplido los requisitos de capacitación cubiertos en la Sección 123.10 debe realizar esta evaluación y determinación.

Se deben documentar todas las medidas correctivas en registros que incluyan las medidas tomadas para garantizar que el producto poco seguro afectado no llegó al mercado y que se corrigió la causa de la desviación.

Verificación 123.8

Cada procesador debe verificar que el plan HACCP sea adecuado para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir y que el plan se implemente de manera eficaz (Diapositiva 20). La verificación debe incluir, como mínimo, la reevaluación del plan HACCP, las actividades de verificación en curso y las revisiones de registros.

Diapositiva 20

Cada procesador deberá verificar lo siguiente:

- Que el plan HACCP sea el adecuado para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir.
- Que el plan HACCP se implemente de forma eficaz.

Se debe reevaluar el plan HACCP por lo menos una vez al año y cuando se presenten cambios que podrían afectar el análisis de peligros o el plan HACCP de alguna forma. Esto podría incluir cambios en:

- Materia prima o fuente de la materia prima
- Formulación del producto
- Métodos o sistemas de procesamiento
- Sistemas de distribución de productos terminados
- El uso o los consumidores previstos del producto terminado

El propósito de la reevaluación es garantizar que el plan HACCP siga siendo adecuado para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir. Una persona que cumpla los requisitos de capacitación descritos en 21 CFR, Parte 123.10 debe realizarla. Si un procesador no tiene un plan HACCP porque no se identificaron peligros significativos, entonces se debe reevaluar el análisis de peligros cuando ocurra un cambio que podría afectar el análisis de peligros original.

La norma exige actividades de verificación en curso además de la reevaluación periódica. Estas actividades en curso se realizan de conformidad con el principio HACCP que indica que la verificación debe garantizar que los controles de procesos del plan HACCP se implementaron eficazmente de forma constante. Las actividades de calibración se deben indicar en el plan HACCP. Una de las funciones de verificación es garantizar que una empresa cumpla su plan HACCP por escrito. Es fundamental que los componentes del plan HACCP, como las actividades de verificación, se sigan al pie de la letra.

El procesador debe revisar las quejas de los consumidores para determinar si se relacionan con problemas en un PCC (Diapositiva 21).

La calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso y las revisiones de precisión de rutina son fundamentales para la ejecución continua eficaz de los PCC. Además de los procedimientos de revisión de la calibración y la precisión por escrito, las empresas deben llevar a cabo estos procedimientos con intervalos de frecuencia adecuados para el equipo y los instrumentos utilizados para garantizar que los controles de procesos continúen funcionando según lo diseñado. La calibración es un procedimiento de verificación que se debe indicar en el plan HACCP.

Nota

Cualquier prueba al producto final o en proceso que se indique en el plan HACCP debe estar disponible para su revisión por parte de la FDA.

Los métodos de prueba del producto final o en proceso son una estrategia de verificación opcional. Sin embargo, las pruebas del producto final o en proceso pueden proporcionar información muy valiosa al procesador, que puede usar para corroborar la eficacia y la adecuación continuas de los controles del proceso.

Diapositiva 21

Actividades de verificación:

- Revisión de las quejas de los consumidores
- Calibración de instrumentos de monitoreo del proceso
- Pruebas periódicas del producto final o en proceso (opción del procesador)

Registros 21 CFR 123.9

Los registros exigidos por la norma son los siguientes (Diapositiva 22):

- Planes HACCP
- Registros de monitoreo
- Registros de medidas correctivas
- Registros de verificación
- Registros de control sanitario
- Registros de verificación del importador

Diapositiva 22

Registros exigidos por la norma:

- Planes HACCP
- Registros de monitoreo
- Registros de medidas correctivas
- Registros de verificación
- Registros de control sanitario
- Registros de verificación del importador

Todos los registros exigidos por la norma deberán estar disponibles para que la autoridad reguladora los revise y copie.

Los registros exigidos por la norma **deben** contener cierta información (Diapositiva 23):

- Nombre y ubicación del procesador o importador
- Fecha y hora de la actividad que se registra
- Firma o iniciales de la persona que hace el registro

- Identidad del producto y código de producción, si corresponde
- Que se llene en el momento de la actividad

Diapositiva 23

Información obligatoria en cada registro:

- Nombre y ubicación del procesador o importador
- Fecha y hora de la actividad que se registra
- Firma o iniciales de la persona que hace el registro
- Identidad del producto y código de producción, si corresponde

La norma exige que los procesadores revisen ciertos registros como parte de la verificación (Diapositiva 24). El propósito de estas revisiones debe ser, por lo menos, garantizar que los registros estén completos y que las actividades se realizaron de acuerdo con los procedimientos por escrito del procesador. Una persona que cumpla los requisitos de capacitación descritos en 21 CFR, Parte 123.10 debe revisar los registros.

Diapositiva 24

Revisión de registros:

- Registros de monitoreo de PCC y de medidas correctivas: dentro de una semana
- Registros de pruebas de calibración, producto en proceso o producto final: oportunamente.

Los registros de monitoreo y medidas correctivas se deben revisar dentro de una semana desde el día en que se creó el registro. Los registros de pruebas de calibración, producto en proceso o producto final: se deben revisar oportunamente.

En ocasiones, la ejecución de un procedimiento de verificación indicará un potencial problema de salud pública. Cuando esto ocurra, el procesador debe seguir los procedimientos de medidas correctivas descritos en 21 CFR parte 123.7.

Los registros que exige la norma deben conservarse en la instalación de procesamiento o en el establecimiento comercial del importador en los EE. UU. durante, al menos, un año después de la fecha de preparación, en el caso de los productos refrigerados, y por lo menos durante dos años después de la fecha de preparación, en el caso de productos congelados, en conserva o no perecederos (Diapositiva 25).

Diapositiva 25

Conservación de registros:

- Un año para productos refrigerados
- Dos años para productos congelados o en conserva

Los registros que se relacionan con la adecuación de los controles de los equipos o los procesos se deben conservar en la instalación de procesamiento o en el establecimiento comercial del importador en los EE. UU. por lo menos durante dos años.

Nota

Puede ser aconsejable revisar los registros con mayor frecuencia para garantizar el control de los productos que se distribuyen a diario, como los pescados y mariscos frescos.

Si el almacenamiento permanente en la instalación de procesamiento no es factible (por ejemplo un lugar de procesamiento remoto o un buque procesador) los registros pueden trasladarse a alguna otra instalación al término de la temporada. Pero los registros deben estar disponibles para que un organismo regulador realice una revisión oficial dentro de un período razonable.

La FDA ha concluido que los registros y los planes deberían estar protegidos en la medida posible para fomentar la implementación de HACCP en toda la industria de pescados y mariscos. Por lo general, la norma establece que los planes HACCP y los registros que llegan a manos de la FDA no estarán disponibles para su divulgación pública, a menos que hayan sido divulgados con anterioridad, se relacionen con un producto discontinuado y ya no representan un secreto comercial.

Capacitación 21 CFR 123.10

La norma exige que ciertas funciones las desempeñe una persona capacitada en los principios de HACCP, según se aplican al procesamiento de productos pesqueros o piscícolas. Los procesadores pueden recurrir a un empleado capacitado o a un tercero capacitado para que desempeñe estas funciones (Diapositiva 26). Los trabajos los puede realizar una persona o varias personas, siempre y cuando hayan recibido la capacitación correspondiente. La norma define a “una persona capacitada en HACCP” como “alguien que ha terminado con éxito la capacitación en la aplicación de los principios HACCP para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas, que es equivalente, al menos, a la capacitación que se recibe conforme a un programa de estudios normalizado y reconocido como adecuado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos o alguien que está, de alguna forma, calificado por su experiencia laboral para desempeñar estas funciones. La experiencia laboral será suficiente para calificar si ha proporcionado un conocimiento equivalente, al menos, al que se recibe en un programa de estudio normalizado”. El material de este curso, preparado por la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos, es el programa normalizado que ha sido reconocido por la FDA.

Diapositiva 26

Las personas capacitadas en HACCP deberán:

- Desarrollar el plan HACCP
- Reevaluar y modificar el plan HACCP y el análisis de peligros.
- Revisar los registros de HACCP.

Nota

La referencia regulatoria anterior a las BPM Parte 110 se ha reemplazado con las nuevas BPM 117.

Procedimientos de control sanitario (SCP, por sus siglas en inglés) 21 CFR 123.11

El saneamiento es un programa prerrequisito que es necesario para la implementación eficaz del HACCP. Mientras se redactaba la norma, la FDA concluyó que las normas BPM (21 CFR 110) no habían demostrado ser totalmente eficaces para instar a los procesadores de pescados y mariscos a asumir toda la responsabilidad en relación con garantizar que el saneamiento en sus plantas cumpla con los estándares mínimos. Por estos motivos, la norma exige que los procesadores tomen ciertas medidas para controlar las condiciones y prácticas de saneamiento (Diapositiva 27).

Estas medidas se deben tomar incluso si un procesador determina que no es necesario un plan HACCP. Los requisitos de saneamiento de la norma pueden formar parte del plan HACCP del procesador o se pueden administrar de forma independiente. Algunos procesadores pueden escoger una combinación de estas opciones.

Diapositiva 27

- Los procesadores deberían tener SCP por escrito.
- El procesador debe monitorear y documentar los procedimientos de control sanitario.
- Los procesadores deberán corregir las deficiencias en el saneamiento oportunamente.

La norma recomienda, pero no exige, que se preparen procedimientos de control sanitario "por escrito". Sin embargo, la norma sí exige que los procesadores monitoreen las condiciones y las prácticas de saneamiento en la instalación y que, además, corrijan las deficiencias observadas durante dicho monitoreo. Además, la norma exige registros por escrito que documenten los resultados del monitoreo.

Las ocho áreas clave de saneamiento incluyen dichas secciones de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, que, si no se controlan, afectarían la inocuidad de los alimentos (Diapositiva 28). El propósito del monitoreo es garantizar que se cumplan los requisitos de las BPM vigentes y el propósito del mantenimiento de registros es documentar los resultados del monitoreo de forma fehaciente. No se especifican las frecuencias del monitoreo, pero deben ser con la frecuencia suficiente para garantizar que se cumplan los requisitos de las BPM vigentes.

Diapositiva 28

Ocho áreas clave de saneamiento:

- 1) Inocuidad del agua,
- 2) Condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos,
- 3) Prevención de la contaminación cruzada,
- 4) Mantenimiento de baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos,
- 5) Protección contra adulterantes,
- 6) Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos,
- 7) Afecciones de los empleados,
- 8) Exclusión de plagas.

Cuando no se cumplen las condiciones y prácticas de saneamiento, se debe corregir esta situación oportunamente. Se deben mantener registros del monitoreo y de las correcciones. Estos registros están sujetos a los mismos requisitos que los registros de HACCP, excepto la revisión de registros (verificación), según se describe en 21 CFR parte 123.8.

Productos importados 21 CFR 123.12

Siempre ha sido responsabilidad del importador ofrecer productos para el ingreso a este país que no estén adulterados de acuerdo con la legislación de los EE. UU. Por lo general, el sistema de vigilancia de la FDA para las importaciones consiste

Nota

Si el procesador elabora SCP por escrito, debería describir cómo el procesador garantizará que se cumplan y monitoreen ciertas condiciones y prácticas clave de saneamiento.

Vínculo Web

Puede encontrar un modelo de Especificaciones del producto del importador en:

Seafood Network Information Center (Centro de Información de la Red de Pescados y Mariscos)
<http://seafood.oregonstate.edu/>

en la revisión de formularios de ingreso por la aduana de los productos pesqueros y piscícolas que se ofrecen para su ingreso a los Estados Unidos, análisis sensoriales en terreno (inspecciones en el embarcadero) y recolección de muestras para análisis de laboratorio de los productos en espera para ingresar y retención automática de productos con antecedentes de problemas.

Según la norma HACCP para pescados y mariscos, se exigen controles de HACCP adicionales para los productos pesqueros y piscícolas importados y nacionales. La definición de procesador incluye, de forma explícita, a quienes procesan pescados y mariscos en países extranjeros. Según esta sección, el importador del registro en los EE. UU. tiene la responsabilidad de verificar que los procesadores extranjeros cumplan las normas HACCP para pescados y mariscos a cabalidad. Para hacerlo, la norma exige que los importadores sigan ciertos pasos para verificar que sus proveedores extranjeros cumplan los requisitos de la norma.

Los importadores pueden cumplir su obligación en una de dos formas (Diapositiva 29). Pueden importar productos pesqueros y piscícolas que están cubiertos por memorandos de entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés) entre los Estados Unidos y un país extranjero. En este caso, no sería necesario que tomaran otra medida para cumplir los requisitos de la norma.

Diapositiva 29

Verificación del importador:

- Importar desde países con un memorando de entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés)
- Implementar procedimientos de verificación

Si los EE. UU. no tienen un MOU con el país de origen, los importadores deben tener y deben implementar los procedimientos de verificación del importador por escrito que garantizará que los productos pesqueros y piscícolas ofrecidos para importación a los Estados Unidos se procesaron de conformidad con los requisitos de la norma.

Los procedimientos de verificación del importador comprenden tres requisitos básicos (Diapositiva 30). Los importadores deben:

- 1) Tener e implementar procedimientos de verificación por escrito que confirmen que el importador tiene especificaciones del producto por escrito y que ha tomado medidas afirmativas para garantizar que los productos pesqueros y piscícolas ofrecidos para cada ingreso a los EE. UU. se hayan procesado de conformidad con la norma.
- 2) Tener especificaciones de producto por escrito para cada uno de los productos que importa. Las especificaciones del producto están diseñadas para indicar las características del producto que podrían ser útiles para proporcionar garantía de que el producto no está adulterado según la Sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Esta sección se relaciona con los contaminantes que pueden provocar que el alimento sea perjudicial para la salud y con las condiciones de procesamiento antihigiénicas. Por ejemplo, para los filetes congelados de atún, puede ser apropiado incluir en una especificación un límite máximo de histamina de 50 ppm.

En la Orientación de controles y peligros de la FDA, Apéndice 5 (Niveles de inocuidad de la FDA y EPA en Normas y orientación) es una referencia importante que indica los niveles de inocuidad que se pueden usar para las especificaciones de diversos productos pesqueros y piscícolas.

La especificación del producto debería abarcar los peligros biológicos, químicos o físicos que tienen una probabilidad razonable de ocurrir en el producto que se importa.

Diapositiva 30

Procedimientos de verificación del importador

Los importadores deben tener:

- 1) Procedimientos de verificación por escrito
- 2) Especificaciones del producto
- 3) Medidas afirmativas

- 3) Implemente una medida afirmativa. Una medida afirmativa puede incluir alguna de las que se indican en la norma u otra, como procedimientos de verificación que proporcionan un nivel equivalente de garantía de que el producto pesquero o piscícola cumple los requisitos de HACCP y de higiene de la norma (Diapositiva 31).

Diapositiva 31

Las medidas afirmativas pueden incluir cualquiera de las siguientes:

- Obtener el HACCP y los registros de monitoreo sanitario del procesador extranjero para el lote que se ingresa
- Obtener un certificado continuo o lote por lote de terceros competentes
- Inspeccionar al procesador extranjero en forma regular
- Obtener el plan HACCP del procesador extranjero y la garantía por escrito de que se cumple la norma
- Analizar el producto y obtener una garantía por escrito de que se cumple la norma
- Realizar otros procedimientos de verificación que proporcionen un nivel equivalente de garantía

El importador debe guardar registros en inglés que documenten que se han tomado las medidas afirmativas. Los registros deben describir los resultados de las etapas. Estos registros están sujetos a los requisitos para registros descritos en la Sección 123.9. Los importadores que además procesan productos pesqueros o piscícolas deben cumplir los requisitos de HACCP y de saneamiento de la norma para sus operaciones de procesamiento.

Un importador puede contratar a un tercero competente para que realice las actividades de verificación. Sin embargo, el importador sigue siendo responsable de demostrar a la FDA que se han cumplido los requisitos.

Vínculo Web

Puede encontrar un modelo de carta de garantía en los siguientes lugares:
<http://seafood.oregonstate.edu/.pdf%20Links/Generic-Suppliers-Guarantee.pdf>

Nota

Si un importador decide obtener el plan HACCP de un procesador extranjero como parte de sus medidas afirmativas, debería evaluar el plan para garantizar que se han indicado los peligros significativos. La FDA puede citar y citará al importador por un plan HACCP que no indique los peligros significativos.

Si un importador decide obtener un certificado continuo o lote por lote de un tercero competente como parte de sus medidas afirmativas, el importador debería revisar el documento para garantizar que el producto está correctamente indicado y que la fecha del certificado no ha vencido.

Si un importador decide inspeccionar al procesador extranjero de forma regular como parte de sus medidas afirmativas, debería incluir un informe de inspección que describa sus conclusiones durante la inspección.

Si un importador no proporciona evidencia de que todos los productos pesqueros y piscícolas que se ofrecen para su ingreso a los Estados Unidos han sido procesados en condiciones que cumplan con esta parte de la norma, se considerará que el producto importado está adulterado y se le negará el ingreso.

Productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado 21 CFR 123.15 y 123.16

La Subparte B de la norma es específica para los pescados ahumados (Diapositiva 32). El pescado ahumado se ha relacionado con algunos casos de botulismo. El desarrollo de *Clostridium botulinum*, la bacteria que causa el botulismo, se previene en el pescado ahumado correctamente mediante una combinación de barreras, como sal, humo, nitrito y, en el caso del pescado ahumado en caliente, el calor. Es necesario el control minucioso de estos parámetros para garantizar la inocuidad del producto terminado. Dichos controles deben incluirse en los planes HACCP de estos productos, a menos que el producto se conserve mediante la adición de ácido o calor según los controles exigidos por las normas para alimentos enlatados de baja acidez o acidificados (21 CFR 113 y 114).

Diapositiva 32

Productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

- El plan HACCP debe incluir controles para la formación de la toxina de *Clostridium botulinum* durante la vida útil del producto en condiciones de uso incorrecto normal y moderado.
- En los lugares en los que el producto está sujeto al 21 CFR 113 o 114, no es necesario incluir el plan HACCP en dichos controles.

Es importante destacar que si hay otros peligros significativos, estos se deben incluir en el plan HACCP.

Moluscos crudos 21 CFR 123.20 y 123.28 y

Control de enfermedades transmisibles: Moluscos 1240.60

La Subparte C de esta norma es específica para los moluscos crudos. Dos programas interrelacionados han proporcionado la base para la norma de productos con moluscos de los organismos estatales de control de mariscos: la Conferencia Interestatal de Saneamiento de Mariscos (ISSC, por sus siglas en inglés) y el Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos (NSSP, por sus siglas en inglés).

La ISSC es una organización de organizaciones de control de mariscos, la industria de mariscos y organizaciones federales. El objetivo principal de la ISSC es fomentar la adopción de normas, reglas, reglamentos y procedimientos estándar de organismos de control de mariscos. La participación en la ISSC es voluntaria, pero está respaldada por funcionarios de control de mariscos, países participantes, la industria de mariscos, la FDA y el Servicio Nacional de Pesca Marina.

El NSSP es un programa voluntario tripartito, compuesto por funcionarios estatales, la industria de mariscos y organismos federales. La FDA coordina y administra el NSSP. En cada estado participante, uno o más organismos reguladores administran los programas de saneamiento para los mariscos nacionales e importados.

Con la llegada de la norma, además del cumplimiento de las normas estatales, los procesadores que manipulan productos con moluscos también deben cumplir las disposiciones federales descritas en 123.20 a 123.28.

La mayor cantidad de enfermedades informadas provocadas por el consumo de pescados y mariscos proviene de moluscos crudos (ostras, almejas y mejillones) (Diapositivas 33 a 39). Estos peligros se introducen principalmente antes de que se recolecten los moluscos. Hay que garantizar que el molusco provenga de aguas de cultivo higiénicas para reducir el riesgo de incidencia de estos peligros. En la mayoría de los casos, la calidad higiénica de las aguas de cultivo de moluscos la determina un organismo nacional llamado autoridad de control de mariscos.

La norma proporciona requisitos muy específicos para el control de la fuente de origen de los moluscos crudos. Sin embargo, es importante tener presente que existe una probabilidad razonable de que se presenten otros peligros en estos productos y se deben identificar en el plan HACCP.

Diapositiva 33

Moluscos crudos 123.20

- Los planes HACCP deben incluir un medio para controlar la fuente de los moluscos crudos.
- Cuando el procesamiento incluye un tratamiento que garantice la destrucción de células vegetativas de microorganismos relevantes para la salud pública, el plan HACCP no necesita incluir controles de fuentes de origen.

Diapositiva 34

Moluscos crudos 123.28

Los procesadores solo deberán usar moluscos de las siguientes fuentes:

- aguas de cultivo aprobadas por una autoridad de control de mariscos
- aguas de cultivo federales donde un organismo del gobierno federal no prohíba la recolección

Diapositiva 35

Moluscos crudos 123.28

Recepción de mariscos en su concha:

- Si la fuente es un recolector, el recolector debe cumplir con los requisitos de autorización.
- Si la fuente es otro procesador, el procesador debe estar certificado por una autoridad de control de mariscos.
- Los envases de mariscos en su concha deben estar correctamente etiquetados.

Diapositiva 36

Moluscos crudos 1240.60 (b)

Información obligatoria en la etiqueta:

- Fecha y lugar donde se recolectaron los mariscos (estado y lugar)
- Tipo y cantidad de mariscos
- Número de identificación del recolector, nombre del recolector o nombre o número de registro del barco recolector

Diapositiva 37

Moluscos crudos 123.28

Los registros de la recepción de mariscos en su concha deben documentar lo siguiente:

- Fecha de recolección
- Ubicación de la recolección por estado y lugar
- Cantidad y tipo de marisco
- Fecha en que recibió el procesador
- Nombre del recolector, nombre o número de registro del barco recolector o número de identificación del recolector

Diapositiva 38

Moluscos crudos 123.28

Los envases de moluscos desbullados deben tener una etiqueta que contenga lo siguiente:

- Nombre del envasador o reenvasador
- Dirección del envasador o reenvasador
- Número de certificación del envasador o reenvasador

Diapositiva 39

Moluscos crudos 1240.60(c)

Los registros de los productos desbullados deben documentar lo siguiente:

- Fecha de recepción
- Cantidad y tipo de marisco
- Nombre y número de certificación del envasador o reenvasador



Norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA

Código de Reglamentos Federales, Título 21, Alimentos y Medicamentos

Capítulo 1: Administración de Medicamentos y Alimentos

Departamento de Salud y Servicios Humanos

Subcapítulo B: Alimentos para consumo humano

Parte 123 Productos pesqueros y piscícolas [la norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA]

Subparte A: Disposiciones generales

§123.3 Definiciones.

§123.5 Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

§123.6 Análisis de peligros y plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

§123.7 Medidas correctivas.

§123.8 Verificación.

§123.9 Registros.

§123.10 Capacitación.

§123.11 Procedimientos de control sanitario.

§123.12 Requisitos especiales para productos importados.

Subparte B: Productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

§123.15 General.

§123.16 Controles de procesos.

Subparte C: Moluscos crudos

§123.20 General.

§123.28 Controles de fuente.

§1240 Control de enfermedades transmisibles

Autoridad: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 346, 348, 371, 374, 379e, 381, 393; 42 U.S.C. 241, 241l, 264. Fuente: 60 FR 65197, 18 de dic. de 1995, a menos que se indique lo contrario.

Subparte A: Disposiciones generales**§123.3 Definiciones.**

Las definiciones e interpretaciones de los términos de la sección 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la ley) y en las partes 110 y 117 de este capítulo corresponden a dichos términos cuando se usan en esta parte, excepto que las definiciones y términos de las partes 110 y 117 no rijan dichos términos donde estos se redefinan en esta parte y excepto que los términos instalación, peligro y manufactura o procesamiento en las partes 110 y 117 no rijan dichos términos cuando se usan en esta parte. También se deberán aplicar las siguientes definiciones:

- a. **Número de certificación** se refiere a una combinación única de letras y números asignados por una autoridad de control de mariscos a un procesador de moluscos.
- b. **Punto crítico de control** significa un punto, etapa o procedimiento en un proceso de alimentos, en el cual se puede aplicar un control cuyo resultado es que un peligro para la inocuidad de los alimentos se puede prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables.
- c. **Límite crítico** es el valor máximo o mínimo hasta el que se debe controlar un parámetro físico, biológico o químico en un punto crítico de control, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la incidencia del peligro para la inocuidad de los alimentos que se identificó.
- d. **Producto pesquero** se refiere a los peces de escamas de agua dulce o salada, crustáceos y otras formas de vida acuática (como los caimanes, ranas, tortugas acuáticas, medusas, pepinos de mar, erizos de mar y las huevas de estos animales) siempre que no sean aves ni mamíferos, y todos los moluscos, si esa vida animal está destinada al consumo humano.
- e. **Producto piscícola** se refiere a cualquier producto para el consumo humano en donde el pescado es un ingrediente característico.
- f. **Peligro para la inocuidad de los alimentos** se refiere a cualquier propiedad biológica, química o física que puede provocar que un alimento no sea inocuo para el consumo humano.
- g. **Importador** se refiere al propietario o destinatario de los EE. UU. al momento de ingreso a los Estados Unidos o el agente o representante en los EE. UU. del propietario o destinatario extranjero al momento de ingreso a los Estados Unidos, quien es el responsable de garantizar que las mercancías que se propone ingresar a los Estados Unidos cumplan todas las leyes que afectan la importación. Para el propósito de esta definición, generalmente el importador no es el corredor de aduana, el expedidor de carga, el transportista ni el representante marítimo.
- h. **Moluscos** son las especies comestibles de ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos o congelados o sus partes comestibles, excepto cuando el producto de la vieira consiste solamente en el músculo aductor desbullado.
- i. **Medida preventiva** se refiere a los factores físicos, químicos u otros que se

pueden usar para controlar un peligro para la inocuidad de los alimentos que se identificó.

- j. **Instrumento de monitoreo de procesos** es un instrumento o dispositivo que se usa para indicar las condiciones durante el procesamiento en un punto crítico de control.
- k. 1. **Procesamiento** significa, con respecto a productos pesqueros o piscícolas: manipulación, almacenamiento, preparación, eviscerado, desbullado, congelado, modificación de acuerdo con las distintas formas de comercialización, elaboración, preservación, embalaje, etiquetado, descarga o mantenimiento en el muelle.
2. En esta parte, el reglamento no se aplica a lo siguiente:
 - i. Recolección o transporte de productos pesqueros y piscícolas sin participar en el procesamiento de otra manera.
 - ii. Prácticas como descabezado, eviscerado o congelado con el único propósito de preparar el pescado para mantenimiento a bordo de un barco recolector.
 - iii. La operación de un establecimiento minorista.
- l. **Procesador** es cualquier persona dedicada al procesamiento comercial, personalizado o institucional de productos pesqueros o piscícolas, en los Estados Unidos o en un país extranjero. Entre los procesadores se encuentra cualquier persona dedicada a la producción de alimentos que se pondrán en el mercado o se someterán a pruebas de consumidores.
- m. **Especies que forman la toxina escombroides**, como el atún, la anjova, mahi-mahi y otras especies, ya sean de la familia Scombridae o no, en los que se pueden producir niveles considerables de histamina en la carne del pescado debido a la descarboxilación de la histidina libre, producto de la exposición del pescado, después de su captura, a temperaturas que permiten el crecimiento de bacterias mesofílicas.
- n. **Deberá** se utiliza para establecer requisitos obligatorios.
- o. **Autoridades de control de mariscos** se refiere a un organismo federal, estatal o extranjero, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluye actividades como la clasificación de áreas de crecimiento de moluscos, el cumplimiento de controles de recolección de moluscos y la certificación de procesadores de moluscos.
- p. **Mariscos en su concha** son los moluscos crudos y con conchas.
- q. **Debería** se usa para establecer procedimientos recomendados o consultivos o para identificar el equipo recomendado.
- r. **Moluscos desbullados** son los moluscos que les falta una o las dos conchas.
- s. **Productos piscícolas ahumados o con sabor a ahumado** significa el alimento terminado preparado de la siguiente forma:
- t. Se trata al pescado con sal (cloruro de sodio)

- u. Se somete a la acción directa del humo de madera, aserrín o un material similar encendido o transferencia del sabor a humo, mediante la inmersión del pescado en una solución de humo de madera.
- v. **Etiqueta** se refiere a un registro de la información de recolección que un recolector o procesador adhiere a un envase de mariscos en su concha.

§123.5 Buenas prácticas de manufactura vigentes.

- a. Excepto como se expresa en §117.5(b), las partes 110 y 117 de este capítulo se aplican para determinar si las instalaciones, métodos, prácticas y controles usados para procesar productos pesqueros y piscícolas son inocuos y si estos productos se procesaron en condiciones higiénicas.
- b. El propósito de esta parte es establecer requisitos específicos para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas.

§123.6 Análisis de peligros y plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

- a. **Análisis de peligros.** Cada procesador deberá realizar o haber realizado un análisis de peligros para determinar si hay peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir con cada tipo de producto pesquero o piscícola elaborado por ese procesador y para identificar las medidas preventivas que puede aplicar el procesador para controlar estos peligros. Dichos peligros para la inocuidad de los alimentos se pueden introducir dentro y fuera del entorno de la planta de procesamiento, lo que incluye peligros para la inocuidad de los alimentos que pueden ocurrir antes, durante y después de la recolección. Un peligro para la inocuidad de los alimentos que tiene una probabilidad razonable de ocurrir es uno para el que un procesador prudente establecería controles porque la experiencia, los datos de la enfermedad, los informes científicos u otra información, proporcionan una base para concluir que hay una posibilidad razonable de que ocurra en el tipo particular de producto pesquero o piscícola que se procesa sin dichos controles.
- b. **El plan HACCP.** Todos los procesadores deberán implementar un plan HACCP por escrito cada vez que un análisis de peligros revele uno o más peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir, según se describe en el párrafo de esta sección. Un plan HACCP deberá ser específico para lo siguiente:
 1. Cada ubicación en la que los productos pesqueros y piscícolas son procesados por un procesador;
 2. Cada tipo de producto pesquero y piscícola procesado por el procesador. El plan puede agrupar tipos de productos pesqueros y piscícolas o agrupar tipos de producción si los peligros para la inocuidad de los alimentos, los puntos críticos de control, los límites críticos y procedimientos que se exige identificar y realizar en el párrafo (c) de esta sección, son idénticos para todos los productos pesqueros y piscícolas así agrupados o para todos los métodos de producción así agrupados.

- c. **El contenido del plan HACCP.** El plan HACCP deberá, como mínimo, realizar lo siguiente:
1. Indicar los peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan un probabilidad razonable de ocurrir de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección y que se deben controlar en cada producto pesquero y piscícola. Se debería considerar si algún peligro para la inocuidad de los alimentos tiene una probabilidad razonable de ocurrir a causa de lo siguiente:
 - i. Toxinas naturales
 - ii. Contaminación microbiológica
 - iii. Contaminación química
 - iv. Pesticidas
 - v. Residuos de medicamentos
 - vi. Descomposición de las especies que forman la toxina escombroides o de cualquier otra especie en la que un peligro para la inocuidad de los alimentos se haya asociado con la descomposición
 - vii. Parásitos, cuando el procesador sabe o tiene indicios de que el producto pesquero o piscícola que contiene el parásito será consumido sin un proceso adecuado para eliminar los parásitos o cuando el procesador expresa, etiqueta o tiene la intención de que el producto se consuma en ese estado
 - viii. Uso no aprobado de aditivos alimentarios o colorantes directos o indirectos
 - ix. Peligros físicos
 2. Indique los puntos críticos de control de cada uno de los peligros para la inocuidad de los alimentos que se identificaron, como lo siguiente, según corresponda:
 - i. Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros para la inocuidad de los alimentos que se podrían introducir en el entorno de la planta de procesamiento.
 - ii. (ii) Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros para la inocuidad de los alimentos introducidos fuera del entorno de la planta de procesamiento, como los peligros para la inocuidad de los alimentos que ocurren antes, durante y después de la recolección.
 3. Indicar los límites críticos que se deben cumplir en cada uno de los puntos críticos de control.
 4. Indicar los procedimientos y frecuencia que se usará para monitorear cada uno de los puntos críticos de control a fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos.
 5. Incluir cualquier plan de medidas correctivas que se haya elaborado de acuerdo con la §123.7(b), que se seguirá en respuesta a las desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control.
 6. Indicar los procedimientos de verificación y la frecuencia, que el procesador usará de acuerdo con la §123.8(a).
 7. Proporcionar un sistema de mantenimiento de registros que documente el monitoreo de los puntos críticos de control. Los registros deberán contener los valores y observaciones reales obtenidos durante el monitoreo.

- d. **Firma y fecha del plan HACCP.**
1. La persona de mayor de responsabilidad en terreno en la instalación de procesamiento o un funcionario de mayor rango del procesador deberá firmar y fechar el plan HACCP. Esto significará que la empresa aceptó la implementación del plan HACCP.
 2. El plan HACCP se deberá fechar y firmar:
 - i. luego de la aceptación;
 - ii. luego de cualquier modificación;
 - iii. luego de la verificación del plan de acuerdo con la §123.8(a)(1).
- e. **Productos sujetos a otras normas.** Para productos pesqueros y piscícolas que están sujetos a los requisitos de la parte 113 o 114 de este capítulo, el plan HACCP no necesita indicar el peligro para la inocuidad de los alimentos asociado con la formación de toxina de *Clostridium botulinum* en el envase terminado y sellado herméticamente, ni indicar los controles para prevenir ese peligro para la inocuidad de los alimentos. Un plan HACCP para dichos productos pesqueros y piscícolas deberá abordar cualquier otro peligro para la inocuidad de los alimentos que tenga una probabilidad razonable de ocurrir.
- f. **Saneamiento.** Se pueden incluir controles sanitarios en el plan HACCP. Sin embargo, en la medida en que se monitoreen de acuerdo con la §123.11(b), no es necesario incluirlos en el plan HACCP y viceversa.
- g. **Base legal.** Si un procesador no tiene ni implementa un plan HACCP que cumpla con esta sección cada vez que un plan HACCP sea necesario o que, en otras circunstancias, opere de acuerdo con los requisitos de esta parte, incurrirá en la entrega de productos pesqueros o piscícolas adulterados de ese procesador, según la sección 402(a)(4) de la ley. Si las acciones de un procesador coinciden con garantizar la inocuidad de los alimentos, se determinará a través de una evaluación de la implementación general del plan HACCP del procesador, si se exige uno.

§123.7 Medidas correctivas.

- a. Cuando ocurra una desviación de un límite crítico, un procesador deberá tomar las siguientes medidas correctivas:
 1. seguir un plan de medidas correctivas que sea apropiado para la desviación en particular; o
 2. seguir los procedimientos del párrafo (c) de esta sección.
- b. Los procesadores pueden elaborar planes de medidas correctivas por escrito, los que formarán parte de su plan HACCP de acuerdo con la §123.6(c)(5), mediante los cuales predeterminan las medidas correctivas que tomarán cada vez que ocurra una desviación de un límite crítico. Un plan de medidas correctivas que es apropiado para una desviación en particular corresponde a uno que describe los pasos que se tomarán y asigna la responsabilidad de tomar esos pasos, para garantizar lo siguiente:
 1. Que ningún producto que sea perjudicial para la salud o de cualquier otra

- forma esté adulterado a causa de la desviación ingrese al comercio.
2. Que la causa de la desviación se corrija.
- c. Cuando ocurra una desviación del límite crítico y el procesador no tenga un plan de medidas correctivas que sea apropiado para la desviación, el procesador deberá hacer lo siguiente:
1. Separar y mantener el producto afectado, al menos hasta que se cumplan los requisitos de los párrafos (c)(2) y (c)(3) de esta sección.
 2. Realizar o conseguir una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para distribución. La revisión la deberá realizar una persona o personas que estén capacitadas o tengan experiencia en la realización de dicha revisión. Una capacitación adecuada puede o no incluir capacitación de acuerdo con la §123.10.
 3. Tomar medidas correctivas, cuando sea necesario, en relación con el producto afectado, para garantizar que ningún producto que sea perjudicial para la salud o de cualquier otra forma esté adulterado a causa de la desviación ingrese al comercio.
 4. Tomar medidas correctivas, cuando sea necesario, para corregir la causa de la desviación.
 5. Realizar o conseguir una reevaluación realizada por una persona o personas que estén capacitadas de acuerdo con la §123.10, para determinar si el plan HACCP se debe modificar para reducir el riesgo de que la desviación vuelva a ocurrir y modificar el plan HACCP según sea necesario.
- d. Todas las medidas correctivas que se tomen de acuerdo con esta sección se deberán documentar completamente en registros que se podrán verificar de acuerdo con la §123.8(a)(3)(ii) y los requisitos de mantenimiento de registros de la §123.9.

§123.8 Verificación.

- a. **Verificación general.** Cada procesador deberá verificar que el plan HACCP sea adecuado para controlar peligros para la inocuidad de los alimentos que tengan una probabilidad razonable de ocurrir y que el plan se implemente de manera efectiva. La verificación deberá incluir, como mínimo:
1. **Reevaluación del plan HACCP.** Una nueva evaluación de la adecuación del plan HACCP cada vez que ocurra algún cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP de alguna forma, o al menos anualmente. Dichos cambios pueden incluir cambios en lo siguiente: Materias primas o fuentes de materias primas, formulación del producto, métodos o sistemas de procesamiento, sistemas de distribución del producto terminado o el uso o consumidor previsto del producto terminado. La reevaluación la deberá realizar cualquier persona o personas que tengan capacitación en conformidad con la §123.10. El plan HACCP se deberá modificar inmediatamente después de que una reevaluación demuestre que el plan ya no es adecuado para cumplir a cabalidad los requisitos de la §123.6(c).
 2. **Actividades de verificación en curso.** Actividades de verificación en curso como las siguientes:
 - i. Una revisión de todas las quejas de los consumidores que el

- procesador recibe para determinar si tienen relación con la ejecución de los puntos críticos de control o revelar la existencia de puntos críticos de control sin identificar.
- ii. La calibración de los instrumentos de monitoreo de procesos.
 - iii. A elección del procesador, el rendimiento de las pruebas periódicas de los productos finales o en proceso.
3. **Revisión de registros.** Una revisión, como el timbrado y fechado, por parte de una persona que se ha capacitado en conformidad con la §123.10, de los registros que documentan:
- i. El monitoreo de los puntos críticos de control. El propósito de esta revisión deberá ser, como mínimo, garantizar que los registros estén completos y verificar que los valores del documento se encuentren dentro de los límites críticos. Esta revisión se deberá realizar dentro de 1 semana posterior al día en que se hizo el registro.
 - ii. La adopción de medidas correctivas. El propósito de esta revisión deberá ser, por lo mínimo, garantizar que los registros estén completos y verificar que se tomaron las medidas correctivas apropiadas de acuerdo con §123.7. Esta revisión se deberá realizar dentro de 1 semana posterior al día en que se hizo el registro.
 - iii. La calibración de cualquier instrumento de control de procesos que se utiliza en los puntos críticos de control y la ejecución de cualquier prueba periódica de productos finales o en proceso que forme parte de las actividades de verificación del procesador. El propósito de estas revisiones deberá ser, por lo menos, garantizar que los registros estén completos y que estas actividades se realizaron de acuerdo con los procedimientos escritos del procesador. Estas revisiones deberán llevarse a cabo dentro de un período razonable después de que se realicen los registros.
- b. **Medidas correctivas.** Los procesadores deberán seguir inmediatamente el procedimiento de la §123.7 cuando cualquier procedimiento de verificación, como la revisión de una demanda de un consumidor, revele la necesidad de tomar medidas correctivas.
 - c. **Reevaluación del análisis de peligros.** Cuando un procesador no tenga un plan HACCP porque un análisis de peligros reveló que no hay una probabilidad razonable de que ocurran peligros para la inocuidad de los alimentos, el procesador debe reevaluar la idoneidad del análisis de ese peligro cuando se presenten cambios que pueden afectar razonablemente si en la actualidad existe un peligro para la inocuidad de los alimentos. Entre los cambios se encuentran, entre otros: Materias primas o fuentes de materias primas, formulación del producto, métodos o sistemas de procesamiento, sistemas de distribución del producto terminado o el uso o consumidor previsto del producto terminado. La reevaluación la deberá realizar cualquier persona o personas que tengan capacitación en conformidad con la §123.10.
 - d. **Mantenimiento de registros.** La calibración de los instrumentos de monitoreo

de procesos y la ejecución de cualquier prueba periódica de productos finales o en proceso, de acuerdo con los párrafos (a)(2)(ii) a (iii) de esta sección deberán documentarse en registros que estén sujetos a los requisitos de mantenimiento de registros de la §123.9.

§123.9 Registros.

- a. **Requisitos generales.** Todos los registros que exige esta parte deberán incluir:
 1. El nombre y ubicación del procesador o importador.
 2. La fecha y hora de la actividad que refleja el registro.
 3. La firma o las iniciales de la persona que realiza la operación.
 4. Cuando corresponda, la identidad del producto y el código de producción, si existe. El procesamiento y otra información se deberán ingresar en los registros en el momento que se observan.

- b. **Conservación de registros.**
 1. Todos los registros que exige esta parte deberán conservarse en la instalación de procesamiento o el domicilio social del importador en los Estados Unidos por lo menos 1 año después de la fecha de preparación, en el caso de los productos refrigerados, y por lo menos 2 años después de la fecha de preparación, en el caso de productos congelados, en conserva o no perecederos.
 2. Los registros relacionados con la idoneidad general del equipo o procesos que un procesador utiliza, como los resultados de estudios y evaluaciones científicas, deberán conservarse en la instalación de procesamiento o en el domicilio social del procesador en los Estados Unidos por lo menos 2 años después de su aplicación al producto que se elabora en la instalación.
 3. Si la instalación de procesamiento se cierra por un período prolongado entre los envasados temporales o si la capacidad de almacenamiento de registros es limitada en un buque procesador o sitio de procesamiento remoto, se pueden trasladar los registros a alguna otra ubicación razonable y accesible al término de la temporada, pero se deben devolver inmediatamente para la revisión oficial, si lo solicitan.

- c. **Revisión oficial.** Todos los requisitos que esta parte exige y todos los planes y procedimientos que esta parte exige, deberán estar disponibles para la revisión oficial y para sacar copias en horarios razonables.

- d. **Divulgación pública.**
 1. Sujetos a las limitaciones del párrafo (d)(2) de esta sección, todos los planes y registros que exige esta parte no están disponibles para divulgación pública, a menos que se hayan divulgado al público anteriormente, según se define en la §20.81 de este capítulo o se relacionen con un producto o ingrediente que fue abandonado y ya no representa un secreto comercial o información financiera o comercial confidencial, según se define en la §20.61 de este capítulo.
 2. No obstante, estos registros y planes pueden estar sujetos a divulgación, en la medida que, de otra forma, estén disponibles al público o que se espera razonablemente que la divulgación no cause una dificultad competitiva,

como planes HACCP de tipo genérico que reflejan las prácticas estándar de la industria.

- e. **Etiquetas.** Las etiquetas, según se define en la §123.3(t), no están sujetas a los requisitos de esta sección a menos que se utilicen para cumplir los requisitos de la §123.28(c).
- f. **Registros que se mantienen en computadoras.** Se acepta el mantenimiento de registros en computadoras, siempre que se implementen los controles apropiados para garantizar la integridad de los datos y firmas electrónicas.

§123.10 Capacitación.

Como mínimo, las siguientes funciones las deberá realizar una persona que haya terminado en forma exitosa una capacitación en la aplicación de principios HACCP para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas, equivalente al menos a la capacitación que se recibe conforme a un programa de estudio normalizado y reconocido como adecuado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos o por alguien que está calificado por su experiencia laboral para realizar estas funciones. La experiencia laboral califica a una persona para realizar estas funciones si tiene un conocimiento adquirido equivalente, al menos, al que se recibe en un programa de estudio normalizado.

- a. Desarrollar un plan HACCP, el que puede incluir la adaptación de un plan HACCP modelo o de tipo genérico, que sea apropiado para un procesador específico para cumplir los requisitos de la §123.6(b).
- b. Reevaluar y modificar el plan HACCP según los procedimientos de acciones correctivas que se especifican en la §123.7(c)(5), el plan HACCP según las actividades de verificación que se especifican en la §123.8(a)(1) y los análisis de control según las actividades de verificación que se especifican en la §123.8(c).
- c. Realizar la revisión de registros que exige la §123.8(a)(3). No es necesario que la persona capacitada sea un empleado del procesador.

§123.11 Procedimientos de control sanitario.

- a. **POE sanitarios.** Cada procesador debería tener e implementar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento por escrito (aquí denominados POES) o un documento similar que sea específico para cada ubicación donde se elaboren productos pesqueros y piscícolas. Los POES deberían especificar la forma en que el procesador cumplirá con las condiciones y prácticas de saneamiento que se deben monitorear de acuerdo con el párrafo (b) de esta sección.
- b. **Monitoreo sanitario.** Cada procesador deberá monitorear las condiciones y prácticas durante el procesamiento con la frecuencia suficiente para garantizar, por lo menos, el cumplimiento de dichas condiciones y prácticas que se especifican en la parte 110 de este capítulo y en la subparte B de la parte 117 de este capítulo, que son apropiadas tanto para la planta y los alimentos que se procesan y que se relacionan con lo siguiente:
 1. La inocuidad del agua que entra en contacto con los alimentos

- o las superficies que tienen contacto con los alimentos o que se utiliza en la fabricación de hielo.
2. La condición e higiene de las superficies en contacto con alimentos, como utensilios, guantes y prendas exteriores.
 3. La prevención de la contaminación cruzada entre los objetos insalubres y los alimentos, materiales de envasado de los alimentos y otras superficies en contacto con alimentos, como utensilios, guantes y prendas exteriores, y entre los productos crudos y los productos cocidos.
 4. Mantenimiento de los baños e instalaciones de lavado y desinfección de manos.
 5. Proteger los alimentos, los materiales de envasado de alimentos y las superficies en contacto con los alimentos de adulteraciones con lubricantes, combustibles, pesticidas, compuestos de limpieza, desinfectantes y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos.
 6. Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos apropiados.
 7. Control de las condiciones de salud de los empleados que pueden provocar la contaminación microbiológica de los alimentos, los materiales de envasado de los alimentos y las superficies que en contacto con alimentos.
 8. Exclusión de plagas de la planta de alimentos.

El procesador deberá corregir oportunamente las condiciones y prácticas que no se cumplen.

- c. **Registros de control sanitario.** Cada procesador debe mantener registros de control sanitario que, al menos, documenten el monitoreo y las correcciones indicadas en el párrafo (b) de esta sección. Estos registros están sujetos a los requisitos de la §123.9.
- d. **Relación con el plan HACCP.** Se pueden incluir controles sanitarios en el plan HACCP. Sin embargo, en la medida en que se monitoreen de acuerdo con la §123.11(b), no es necesario incluirlos en el plan HACCP y viceversa.

§123.12 Requisitos especiales para productos importados.

Esta sección establece los requisitos específicos para los productos pesqueros y piscícolas.

- a. **Verificación del importador.** Cada importador de productos pesqueros o piscícolas deberá hacer una de las siguientes cosas:
 1. Obtener el producto pesquero o piscícola de un país que tiene un Memorando de Entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés) o un acuerdo similar con la Administración de Medicamentos y Alimentos que cubra los productos pesqueros o piscícolas y documente la equivalencia o cumplimiento del sistema de inspección del país extranjero con el sistema estadounidense, que refleje con exactitud la situación actual entre las partes consignatarias y que funciona y tiene fuerza ejecutiva en su totalidad.
 2. Tener e implementar los procedimientos de verificación escritos para garantizar que los productos pesqueros y piscícolas que ofrecen para importar a los Estados Unidos se procesaron de acuerdo con los requisitos de esta parte. Los procedimientos deberán indicar, al menos:
 - i. Las especificaciones del productos que se diseñan para garantizar

que el producto no está adulterado según la Sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, ya que podría ser perjudicial para la salud o que se procesen en condiciones insalubres.

- ii. Medidas afirmativas que pueden incluir cualquiera de las siguientes:
 - A. Obtener los registros HACCP y del monitoreo sanitario del procesador extranjero que exige esta parte que se relaciona con el lote de productos pesqueros o piscícolas que se ofrecen para importación.
 - B. Obtener un certificado continuo o lote por lote de una autoridad de inspección del gobierno extranjero apropiado o de un tercero competente que certifique que los productos pesqueros o piscícolas se procesan o se procesaron de acuerdo con los requisitos de esta parte.
 - C. Inspeccionar regularmente las instalaciones del procesador extranjero para garantizar que los productos pesqueros o piscícolas importados se procesen de acuerdo con los requisitos de esta parte.
 - D. Mantener en el archivo una copia, en inglés, del plan HACCP del procesador extranjero y una garantía por escrito del procesador extranjero que indique que los productos pesqueros o piscícolas se procesan de acuerdo con los requisitos de la parte.
 - E. Realizar pruebas periódicas a los productos pesqueros o piscícolas y mantener en el archivo una copia, en inglés, de una garantía escrita del procesador extranjero que indique que los productos pesqueros o piscícolas se procesan de acuerdo con los requisitos de esta parte.
 - F. Tomar otras medidas de verificación, según corresponda, que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento de los requisitos de esta parte.

- b. **Tercero competente.** Un importador puede contratar un tercero competente para que lo ayude o realice parte o todas las actividades de verificación que se especifican en el párrafo (a)(2) de esta sección, como anotar los procedimientos de verificación del importador, a nombre del importador.

- c. **Registros.** El importador deberá mantener registros, en inglés, que documenten el rendimiento y los resultados de las medidas afirmativas que se especifican en el párrafo (a)(2)(ii) de esta sección. Estos registros deberán estar sujetos a las disposiciones aplicables de la §123.9.

- d. **Determinación de cumplimiento.** Debe existir evidencia de que todos los productos pesqueros y piscícolas que ingresan a los Estados Unidos se procesaron en las condiciones que cumplen con esta parte. Si no existen garantías de que los productos pesqueros o piscícolas importados se procesaron en condiciones equivalentes a las que se les exigen a los procesadores nacionales según esta parte, el producto podría estar adulterado y se le negará el ingreso.

Subparte B: Productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

§123.15 General.

Esta subparte complementa la subparte A con el establecimiento de requisitos específicos para el procesamiento de productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

§123.16 Controles de procesos.

Para cumplir los requisitos de la subparte A de esta parte, los procesadores de productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado, excepto aquellos sujetos a los requisitos de la parte 113 o 114 de este capítulo, deberán incluir en sus planes HACCP la forma en que controlan los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados con la formación de toxina de *Clostridium botulinum* durante, al menos, la vida útil del producto en condiciones normales y moderadas de uso incorrecto.

Subparte C: Moluscos crudos

§123.20 General.

Esta subparte incrementa la subparte A de esta parte con el establecimiento de requisitos específicos para el procesamiento de moluscos frescos o congelados, en los que dicho procesamiento no incluye un tratamiento que garantice la destrucción de células vegetativas de microorganismos de inquietud para la salud pública.

§123.28 Controles de fuente.

- a. Para cumplir los requisitos de la subparte A de esta parte, que se aplican a la contaminación microbiológica, la contaminación química, las toxinas naturales y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, los procesadores deberán incluir en sus planes HACCP la forma en que controlan el origen de los moluscos que procesan para garantizar que se cumplan las condiciones de los párrafos (b), (c) y (d) de esta sección.
- b. Los procesadores solo deberán procesar moluscos que se recolectan de aguas de cultivo aprobadas para recolección por una autoridad de control de mariscos. En el caso de los moluscos recolectados en las aguas federales de los EE. UU., se cumplirán los requisitos de este párrafo siempre que los mariscos no se hayan recolectado de las aguas que han sido clausuradas para la recolección por un organismo del gobierno federal.
- c. Para cumplir los requisitos del párrafo (b) de esta sección, los procesadores que reciben los mariscos en su concha, solo deberán aceptarlos de un recolector que cumpla con dichos requisitos de licenciatura que puedan aplicarse a los moluscos de recolección o de un procesador que tenga certificación de una autoridad de control de mariscos y que tenga una etiqueta fija en cada envase de mariscos en su concha. La etiqueta deberá contener, al menos, la información que exige la §1240.60(b) de este capítulo. En lugar de una etiqueta, los cargamentos de mariscos en su concha a granel pueden tener un conocimiento de embarque o un documento de envío similar que contenga la información

que exige la §1240.60(b) de este capítulo. Los procesadores deberán mantener registros que documenten que todos los mariscos en su concha cumplen los requisitos de esta sección. Estos registros deberán documentar:

1. la fecha de recolección;
2. la ubicación de la recolección por estado y lugar;
3. la cantidad y tipo de mariscos;
4. la fecha en que recibió el procesador; y
5. el nombre del recolector, el nombre o número de registro del barco del recolector o un número de identificación emitido al recolector por la autoridad de control de mariscos.

d. Para cumplir los requisitos del párrafo (b) de esta sección, los procesadores que reciben moluscos desbullados deberán aceptar solo los recipientes de moluscos desbullados que traigan una etiqueta que cumpla con la §1240.60(c) de este capítulo. Los procesadores deberán mantener registros que documenten que todos los moluscos desbullados cumplen los requisitos de esta sección. Estos registros deberán documentar:

1. la fecha de recepción;
2. la cantidad y tipo de mariscos; y
3. el nombre y número de certificación del envasador o reenvasador del producto.

PARTE 1240: Control de enfermedades transmisibles

1. La citación de la autoridad para 21 CFR parte 1240, con la siguiente redacción:
2. La Sección 1240.3 se modifica por el párrafo de revisión (r) y por los nuevos párrafos adicionales (s), (t) y (u), con la siguiente redacción:

Sección 1240.3 Definiciones generales

- c. **Moluscos.** Todas las especies comestibles de ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos o congelados o sus partes comestibles, excepto cuando el producto consiste solamente del músculo aductor desbullado.
 - d. **Número de certificación** se refiere a una combinación única de letras y números asignados por una autoridad de control de mariscos a un procesador de moluscos.
 - e. **Autoridades de control de mariscos** se refiere a un organismo federal, estatal o extranjero, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluye actividades como la clasificación de áreas de crecimiento de moluscos, el cumplimiento de controles de recolección de moluscos y la certificación de procesadores de moluscos.
 - f. **Etiqueta** se refiere a un registro de la información de recolección que un recolector o procesador adhiere a un envase de mariscos en su concha.
3. La Sección 1240.60 se modifica por la revisión del encabezado de sección, por el rediseño del texto existente como párrafo (a) y con la adición de la palabra “molusco” antes de la palabra “marisco” las dos veces que aparece y con la adición de los párrafos nuevos (b), (c) y (d), con la siguiente redacción:

Sección 1240.60 Moluscos

Todos los mariscos en su concha deberán tener una etiqueta que muestre la fecha y lugar donde se recolectaron (por estado y lugar), tipo y cantidad de mariscos y la persona que los recolectó (por ejemplo, el número de identificación asignado al recolector por la autoridad de control de mariscos, cuando corresponde o, si dicho número de identificación no se asigna, el nombre del recolector, o el nombre o número de registro del barco del recolector). En vez de la etiqueta, los cargamentos a granel de mariscos en su concha pueden tener un conocimiento de embarque o un documento de envío similar que contenga la misma información.

Todos los envases de moluscos desbullados deberán llevar una etiqueta que identifique el nombre, la dirección y el número de certificación del envasador o reenvasador del molusco.

Cualquier molusco sin dicha etiqueta, documento de envío o rótulo o con etiqueta, documento de envío o rótulo que no contenga toda la información que exigen los párrafos (b) y (c) de esta sección, estará sujeto a confiscación o denegación de ingreso y destrucción.



Hojas de trabajo de HACCP

Las hojas de trabajo se recomiendan para documentar el análisis de peligros y los planes HACCP finales. El análisis de peligros debería contener cierta información para justificar la identificación de los peligros para la inocuidad de los alimentos y los puntos críticos de control adecuados. La información en el plan HACCP debe explicar los detalles para cada etapa de HACCP. No hay un formato estandarizado u obligatorio para las hojas de trabajo, pero la información se debe organizar de una manera progresiva que explique claramente el razonamiento para el análisis de peligros y las etapas individuales del plan HACCP.

Las siguientes hojas de trabajos se proporcionan como ejemplos recomendados. La información se organiza de manera similar, pero los diseños son en forma horizontal o vertical para adecuarse a las preferencias particulares.

Nota especial: Estas hojas de trabajo recomendadas se pueden copiar para uso de rutina, pero si se utilizan para uso oficial deben incluir detalles que identifiquen a la empresa e información relacionada. La información adicional debe incluir lo siguiente:

- Título del formulario
- Nombre y dirección de la empresa
- Hora y fechas
- Identificación del producto
- Firma y fecha (plan HACCP)

Hoja de trabajo de análisis de peligros

Nombre de la empresa:

Descripción del producto:

Dirección de la empresa:

Método de almacenamiento y distribución:

Uso y consumidor previstos:

(1) Etapas de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)

Hoja de trabajo de análisis de peligros (continuación)					
(1) Etapas de procesamiento	(2) Indique todos los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos que podrían estar relacionados con este producto y proceso.	(3) ¿El peligro potencial para la inocuidad de los alimentos (introducido, aumentado o eliminado) es significativo en esta etapa? (Sí o No)	(4) Justifique la decisión que tomó en la Columna 3	(5) ¿Qué medidas de control se pueden aplicar para prevenir, eliminar o reducir este peligro significativo?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí o No)

Formulario del plan HACCP

Nombre de la empresa:	Producto:
Dirección de la empresa:	Método de almacenamiento y distribución:
	Uso y consumidor previstos:
Firma: _____	Fecha: _____
Nombre en letra imprenta: _____	

		PCC
Punto crítico de control (PCC)		
Peligros significativos		
Límites críticos para cada medida de control		
Monitoreo	Qué	
	Cómo	
	Frecuencia	
	Quién	
Medida correctiva		
Verificación		
Registros		

Formulario del plan HACCP, continuación

		PCC
Punto crítico de control (PCC)		
Peligros significativos		
Límites críticos para cada medida de control		
Monitoreo	Qué	
	Cómo	
	Frecuencia	
	Quién	
Medida correctiva		
Verificación		
Registros		

Nombre de la empresa:

Formulario del plan HACCP

Producto:

(1) Punto crítico de control (PCC)	(2) Peligros significativos	(3) Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				(8) Medidas correctivas	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(5) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			

Nombre de la empresa:

Producto:

Dirección de la empresa:

Método de distribución y almacenamiento:

Uso y consumidores previstos:

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre en letra impresa: _____

Formulario del plan HACCP, continuación

(1) Punto crítico de control (PCC)	(2) Peligros significativos	(3) Límites críticos para cada medida de control	Monitoreo				(8) Medidas correctivas	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(5) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			



Buenas Prácticas de Manufactura vigentes

Título 21 CFR, Parte 117, Subparte B, Buenas Prácticas de Manufactura vigentes

Fuente FDA, diciembre de 2016: (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=117>)

§117.10 Personal.

La administración del establecimiento debe tomar las medidas y precauciones razonables para garantizar lo siguiente:

- a. **Control de enfermedades.** Cualquier persona que, por examen médico u observación de supervisión, muestra o parece tener una enfermedad, lesión expuesta, como furúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anómala de contaminación microbiana por la que hay una posibilidad razonable de contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos, se debe excluir de las operaciones en las que se pueden esperar dichas contaminaciones hasta que mejore dicha condición o se cubra adecuadamente en caso de lesiones abiertas, furúnculos y heridas abiertas (*por ejemplo*, con un parche impermeable). El personal debe tener orden de informar sobre cualquier enfermedad o lesión a sus supervisores.
- b. **Higiene.** Todas las personas que trabajan y tienen contacto directo con alimentos, superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos deben acatar las prácticas de higiene mientras están de turno en la medida de lo necesario para la protección contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de los alimentos. Los métodos para mantener la higiene son, entre otros, los siguientes:
 1. Usar prendas exteriores adecuadas para la operación de forma tal que proteja contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de

alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.

2. Mantener una higiene personal adecuada.
3. Lavarse bien las manos (y desinfectarlas si es necesario para proteger contra la contaminación con microorganismos indeseables) en una instalación adecuada para el lavado de manos antes de comenzar a trabajar, después de cada ausencia de la estación de trabajo y en cualquier otro momento en que se ensucien o contaminen las manos.
4. Sacarse todas las joyas sin fijación y otros objetos que podrían caer en los alimentos, equipos o envases, y sacarse las joyas de las manos que no se pueden desinfectar apropiadamente durante los períodos en que se manipulan alimentos con la mano. Si no es posible sacarse las joyas de mano, pueden cubrirse con un material que pueda mantenerse en condiciones intactas, limpias y desinfectadas, y que proteja eficazmente contra la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado.
5. Mantener guantes limpios y desinfectados si se usan para manipular alimentos.
6. Usar, donde corresponde y de forma eficaz, redes para el cabello, cintas para el cabello, gorras, redes para barba u otros sujetadores de cabello eficaces.
7. Guardar la ropa u otros objetos personales en áreas distintas a las que se usan para lavar el equipo o los utensilios o donde están los alimentos expuestos.
8. Restringir lo siguiente a áreas distintas a las que se usan para lavar el equipo o los utensilios o donde están los alimentos expuestos: consumo de alimentos, goma de mascar, bebidas o tabaco.
9. Tomar todas las otras precauciones necesarias para la protección contra el contacto cruzado con alérgenos, la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con microorganismos o sustancias extrañas (como sudor, cabello, cosméticos, tabaco, productos químicos y medicamentos que se aplican en la piel).

§117.20 Planta y terrenos.

- a. **Terrenos.** Se debe mantener el terreno de una planta bajo el control del operador en una condición tal que proteja contra la contaminación de los alimentos. Los métodos para un mantenimiento adecuado del terreno son, entre otros, los siguientes:
 1. Almacenar adecuadamente equipos, sacar desperdicios y desechos y cortar la maleza o el pasto en las inmediaciones de la planta que pudiera atraer, albergar o propiciar el desarrollo de plagas.
 2. Mantener caminos, patios y estacionamientos de forma tal que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde están expuestos los alimentos.
 3. Escurrir adecuadamente las áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtraciones, suciedad transportada en los zapatos o ser un lugar propicio para el desarrollo de plagas.
 4. Sistemas operativos para el tratamiento y eliminación de desechos de forma adecuada para que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde están expuestos los alimentos.

5. Si el terreno de la planta está rodeado de terrenos que no están bajo el control del operador y no se mantienen de la forma descrita en los párrafos (a) (1) a (4) de esta sección, se debe tomar precauciones para excluir plagas, mugre y suciedad que pueden constituir una fuente de contaminación de los alimentos a través de la inspección, exterminación u otros medios.
- b. **Diseño y construcción de la planta.** La planta debe tener un tamaño, una construcción y un diseño aptos para facilitar el mantenimiento y las operaciones de saneamiento para fines de la producción de alimentos (*esto es*, manufactura, procesamiento, embalaje y mantenimiento). La planta debe:
 1. Proporcionar el espacio adecuado para la ubicación de equipos y el almacenamiento de materiales, según sea necesario, para el mantenimiento, las operaciones de saneamiento y la producción de alimentos inocuos.
 2. Permitir que se tomen las precauciones adecuadas para reducir la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con microorganismos, productos químicos, suciedad y otros materiales extraños. Se puede reducir la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos y contaminación de alimentos mediante los controles y prácticas operacionales adecuados para la inocuidad de los alimentos o el diseño eficaz, tales como la separación de operaciones en que hay una probabilidad de que se presente contacto cruzado con alérgenos y contaminación por uno o más de los siguientes medios: ubicación, tiempo, división, sistemas de flujo de aire, sistemas de control de polvo, sistemas cerrados u otros medios eficaces.
 3. Permitir que se tomen las precauciones adecuadas para proteger los alimentos en tanques al aire libre por medios eficaces como, entre otros:
 - i. Uso de prendas exteriores protectoras.
 - ii. Control de las áreas que cubren y rodean los tanques para eliminar las condiciones propicias para el desarrollo de plagas.
 - iii. Inspecciones regulares para detectar plagas.
 - iv. Espumar los tanques de fermentación, según sea necesario.
 4. Estar construida de forma tal que los pisos, las paredes y los techos puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buenas condiciones; que el goteo y la condensación de aparatos, ductos y tuberías no contaminen los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos y que se proporcionen pasillos o espacios de trabajo entre los equipos y que las paredes estén despejadas y sean del ancho necesario para que los empleados desempeñen sus labores y para proteger contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos con la ropa o el contacto físico.
 5. Proporcionar iluminación adecuada en áreas para el lavado de manos, vestidores y casilleros, y baños en todas las áreas donde se examinan, elaboran, procesan, envasan o mantienen alimentos y donde se limpian los equipos o los utensilios, y proporcionar bombillas, lámparas, claraboyas u otros elementos de vidrio suspendidos resistentes a roturas que estén encima de los alimentos expuestos en cualquier etapa de la preparación o, que de otra forma, protejan contra la contaminación de los alimentos en caso de rotura de vidrios.

6. Proporcionar equipos de ventilación o de control adecuados para minimizar el polvo, los olores y los vahos (como vapor y gases tóxicos) en áreas donde pueden provocar contacto cruzado con alérgenos o contaminar los alimentos, y colocar ventiladores y otros equipos de ventilación de aire de forma tal que se minimice la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos y contaminación de los alimentos, los materiales de envasado de alimentos y las superficies en contacto con alimentos.
7. Proporcionar mallas metálicas u otra protección contra plagas donde sea necesario.

§117.35 Operaciones de saneamiento.

- a. **Mantenimiento general.** Los edificios, los aparatos y otras instalaciones físicas de la planta deben mantenerse en buenas condiciones de limpieza e higiene adecuadas para prevenir la adulteración de los alimentos. La limpieza y desinfección de utensilios y equipos debe realizarse de forma tal que proteja contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.
- b. **Sustancias que se usan para la limpieza y desinfección; almacenamiento de materiales tóxicos.**
 1. Los compuestos de limpieza y desinfección que se usan en los procedimientos de limpieza y desinfección no deben contener microorganismos indeseables y deben ser inocuos y adecuados en cualquier condición de uso. Se debe verificar el cumplimiento de estos requisitos por medios eficaces, como la compra de estas sustancias con una carta de garantía o la certificación e inspección de estas sustancias para detectar la presencia de contaminación. Solo los siguientes materiales tóxicos se pueden usar o almacenar en una planta donde se procesan o exponen alimentos:
 - i. los que son obligatorios para mantener las condiciones de limpieza e higiene;
 - ii. los que son necesarios para su uso en procedimientos de pruebas de laboratorio;
 - iii. los que son necesarios para el mantenimiento y la operación de la planta y los equipos;
 - iv. los que son necesarios para su uso durante las operaciones de la planta.
 2. Los componentes de limpieza, los desinfectantes y los productos químicos pesticidas se deben identificar, mantener y almacenar de forma tal que proteja contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.
- c. **Control de plagas.** No se deben permitir plagas en ninguna área de una planta de alimentos. Se pueden permitir perros guardianes, guía o detectores de plagas en algunas áreas de la planta si la presencia del perro no acarrea la posibilidad de contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos. Se deben tomar medidas eficaces para excluir plagas de las áreas de manufactura, procesamiento, embalaje y

mantenimiento y para proteger contra la contaminación de los alimentos por plagas en las instalaciones. Se permite el uso de pesticidas para controlar las plagas solo si se toman las precauciones y las restricciones que protegerán contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y materiales de envasado de alimentos.

- d. **Saneamiento de superficies en contacto con alimentos.** Todas las superficies en contacto con alimentos, como utensilios y superficies de equipos en contacto con alimentos se deben limpiar con la frecuencia necesaria para proteger contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de alimentos.
1. Las superficies en contacto con alimentos que se usan en la manufactura, el procesamiento, el embalaje o el almacenamiento de alimentos con baja humedad deben estar en condiciones limpias, secas e higiénicas antes de su uso. Cuando las superficies se higienizan en húmedo, deben desinfectarse, en caso de ser necesario, y secarse minuciosamente antes del siguiente uso.
 2. En el procesamiento en húmedo, cuando la limpieza es necesaria para la protección contra el contacto cruzado con alérgenos o la introducción de microorganismos en los alimentos, se deben higienizar y desinfectar todas las superficies en contacto con alimentos antes de su uso y después de cualquier interrupción durante la cual se puedan haber contaminado dichas superficies. Cuando se usan equipos y utensilios en una operación de producción continua, se deben higienizar y desinfectar los utensilios y las superficies en contacto con alimentos de los equipos según sea necesario.
 3. Los artículos desechables (como los utensilios que sólo se usan una vez, vasos de papel y toallas de papel) se deben almacenar, manipular y eliminar de forma tal que proteja contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.
- e. **Saneamiento de superficies que no están en contacto con alimentos.** Las superficies o equipos que no están en contacto con alimentos y que se usan en la operación de una planta de alimentos deben limpiarse de la forma y con la frecuencia necesarias para proteger contra el contacto cruzado con alérgenos, la contaminación de alimentos, de las superficies en contacto con alimentos y de los materiales de envasado de alimentos.
- f. **Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios portátiles.** El equipo portátil con superficies en contacto con alimentos y los utensilios limpios y desinfectados se deben almacenar en un lugar y de forma tal que proteja las superficies en contacto con alimentos contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.

§117.37 Instalaciones y controles sanitarios.

Cada planta debe estar equipada con las instalaciones sanitarias y adaptaciones adecuadas, como, entre otras:

- a. **Suministro de agua.** El suministro de agua debe ser el apropiado para las operaciones previstas y deben provenir de una fuente adecuada. El agua que tenga contacto con los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos deben ser inocuos y de una calidad higiénica adecuada. Se debe proporcionar agua corriente a una temperatura

adecuada y bajo presión, según sea necesario, en todas las áreas donde se exige para el procesamiento de alimentos, la limpieza de los equipos, los utensilios y los materiales de envasado de alimentos o para los baños de los empleados.

- b. **Instalaciones sanitarias.** Las instalaciones sanitarias deben tener las proporciones y el diseño adecuados y se deben instalar y mantener de forma apropiada para:
 - 1. llevar cantidades suficientes de agua a las ubicaciones que lo exigen en toda la planta;
 - 2. transportar adecuadamente las aguas residuales y desechos líquidos desechables de la planta;
 - 3. evitar ser una fuente de contaminación para los alimentos, los suministros de agua, el equipo o los utensilios, o crear una condición antihigiénica;
 - 4. proporcionar un drenaje adecuado de pisos en todas las áreas donde los pisos están sujetos a limpiezas de tipo inundación o donde las operaciones normales vierten o descargan agua u otros desechos líquidos en el piso;
 - 5. asegurarse de que no haya reflujos o conexiones cruzadas entre los sistemas de tuberías que descarguen agua de desechos o aguas residuales ni sistemas de tuberías que lleven agua para los alimentos o la manufactura de alimentos.
- c. **Eliminación de aguas residuales.** Las aguas residuales deben eliminarse en un sistema adecuado para aguas residuales o a través de otros medios adecuados.
- d. **Baños.** Cada planta debe proporcionar baños adecuados y de fácil acceso a los empleados. Los baños deben mantenerse limpios y no deben ser una fuente potencial de contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos.
- e. **Instalaciones para el lavado de manos.** Cada planta debe proporcionar instalaciones para el lavado de manos adecuadas, cómodas, con agua corriente y a temperaturas adecuadas para garantizar que las manos de los empleados no sean una fuente de contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.
- f. **Eliminación de basura y despojos.** La basura y los despojos deben ser transportados, almacenados y eliminados de forma tal que minimice la aparición de mal olor, la posibilidad de que los desechos atraigan, alberguen o propicien el desarrollo de plagas, y que proteja contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con alimentos, los materiales de envasado de alimentos, los suministros de agua y las superficies de los terrenos.

§117.40 Equipos y utensilios.

- a.
 - 1. Todos los equipos y los utensilios de la planta que se usan en la manufactura, el procesamiento, el embalaje o el mantenimiento de alimentos deben estar diseñados y estar fabricados de un material y por mano de obra específicos para que se puedan higienizar fácilmente, y se deben mantener adecuadamente para la protección contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.
 - 2. Los equipos y utensilios se deben diseñar, armar y usar de forma correcta para evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustible,

- fragmentos metálicos, agua contaminada u otros contaminantes.
3. El equipo se debe instalar de forma tal que facilite la limpieza y el mantenimiento del mismo y de los espacios adyacentes.
 4. Las superficies en contacto con alimentos deben ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con alimentos.
 5. Las superficies en contacto con alimentos deben estar hechas con materiales no tóxicos para resistir el entorno de su uso previsto y el efecto de los alimentos y, si corresponde, los compuestos de limpieza, los desinfectantes y los procedimientos de limpieza.
 6. Las superficies en contacto con alimentos deben mantenerse para proteger a los alimentos del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación proveniente de cualquier fuente, como aditivos alimentarios indirectos ilícitos.
- b. Las uniones de las superficies en contacto con alimentos deben estar perfectamente adheridas para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, polvo y materia orgánica y, por lo tanto, minimizar la oportunidad de desarrollo de microorganismos y contacto cruzado con alérgenos.
 - c. Los equipos que están en áreas donde se elaboran, procesan, envasan o mantienen alimentos y que no tienen contacto con alimentos deben armarse de forma tal que se puedan mantener en condiciones limpias e higiénicas.
 - d. Los sistemas de mantenimiento, transporte y manufactura, como sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automatizados, deben tener un diseño y un armado que permita se mantenga una condición de limpieza e higiene adecuada.
 - e. A cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío que se usa para almacenar y mantener alimentos capaces de albergar el desarrollo de microorganismos se le debe instalar un termómetro indicador, un dispositivo de medición de la temperatura o un dispositivo de registro de temperatura de forma tal que muestre la temperatura precisa dentro del compartimiento.
 - f. Los instrumentos y controles que se usan para medir, regular, o registrar temperaturas, pH, acidez, actividad acuosa u otras condiciones que controlan o previenen el desarrollo de microorganismos indeseables en los alimentos deben ser exactos y precisos, y se deben mantener adecuadamente y en la cantidad suficiente para su uso designado.
 - g. El aire comprimido u otros gases que se introducen mecánicamente en los alimentos o que se usan para limpiar las superficies o los equipos en contacto con alimentos se deben tratar de forma tal que los alimentos no se contaminen con aditivos alimentarios ilícitos indirectos.

§117.80 Procesos y controles.

- a. **General.** 1. Todas las operaciones en la manufactura, el procesamiento, el embalaje y el mantenimiento de alimentos (como operaciones dirigidas para recibir, inspeccionar, transportar y separar) se deben realizar de conformidad con los principios de saneamiento adecuados.

2. Se deben usar las operaciones adecuadas de control de calidad para garantizar que los alimentos son aptos para el consumo humano y que los materiales de envasado de alimentos son aptos e inocuos.
 3. El saneamiento general de la planta se debe realizar bajo la supervisión de una o más personas competentes que tienen la responsabilidad asignada para esta función.
 4. Se deben tomar las precauciones correspondientes para garantizar que los procedimientos de producción no aporten al contacto cruzado con alérgenos ni a la contaminación de ninguna fuente.
 5. Se deben usar los procedimientos de pruebas químicas, microbianas o de materiales extraños donde sean necesarios para identificar las fallas en el saneamiento o el posible contacto cruzado con alérgenos o la contaminación de los alimentos.
 6. Se deben rechazar o, si corresponde, tratar o procesar para eliminar la contaminación, todos los alimentos contaminados, en la medida en que estén adulterados
- b. **Materia prima y otros ingredientes.**
1. Se deben inspeccionar y separar la materia prima y otros ingredientes o, de otra forma, se deben manipular según sea necesario para determinar que están limpios y son aptos para el procesamiento en los alimentos, y se deben almacenar en condiciones que garanticen la protección contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación y la minimización del deterioro. Se debe lavar o limpiar la materia prima, según sea necesario, para eliminar la suciedad u otro tipo de contaminación. El agua que se usa para lavar, enjuagar o transportar alimentos debe ser inocua y de calidad higiénica adecuada. Se puede reutilizar el agua para lavar, enjuagar o transportar alimentos si no provoca contacto cruzado con alérgenos ni aumenta el nivel de contaminación de los alimentos.
 2. La materia prima y otros ingredientes no deben contener niveles de microorganismos que puedan hacer que los alimentos sean perjudiciales para la salud de los humanos o se deben pasteurizar o, de otra forma, deben ser tratados durante las operaciones de manufactura para que ya no contengan niveles que podrían provocar la adulteración del producto.
 3. La materia prima y otros ingredientes susceptibles de contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales deben cumplir con las normas de la FDA para sustancias venenosas o perjudiciales antes de incorporar esta materia prima y otros ingredientes al alimento terminado.
 4. La materia prima, otros ingredientes y la reelaboración susceptible a contaminación por plagas, microorganismos indeseables o materiales extraños deben cumplir con las normas vigentes de la FDA para defectos naturales o inevitables si un fabricante desea usar los materiales en la manufactura de alimentos.
 5. La materia prima, otros ingredientes y la reelaboración se deben mantener a granel o en recipientes diseñados y armados de forma tal que ofrezcan protección contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación, y se deben mantener a una temperatura y humedad relativa que prevengan la adulteración de los alimentos. El material programado para

reelaboración se debe identificar como tal.

6. La materia prima y otros ingredientes congelados se deben mantener congelados. Si se exige el descongelado antes de su uso, este se debe hacer de forma que prevenga la adulteración de la materia prima y otros ingredientes.
7. La materia prima y otros ingredientes líquidos o secos recibidos y almacenados a granel se deben mantener en una forma que proteja contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación.
8. La materia prima y otros ingredientes que son alérgenos alimentarios y la reelaboración que contiene alérgenos alimentarios se deben identificar de forma tal que prevenga el contacto cruzado con alérgenos.

c. **Operaciones de manufactura**

1. Los equipos y utensilios y los envases de alimentos se deben mantener en una condición adecuada mediante la limpieza y desinfección, según sea necesario. En la medida en que sea necesario, los equipos se deben desmontar para una limpieza profunda.
2. La manufactura, el procesamiento, el embalaje y el mantenimiento de todos los alimentos deben realizarse bajo las condiciones y controles que sean necesarios para minimizar la probabilidad de desarrollo de microorganismos, contacto cruzado con alérgenos, contaminación de alimentos y deterioro de alimentos.
3. Los alimentos que son propicios para el desarrollo veloz de microorganismos indeseables se deben mantener a temperaturas que prevengan la adulteración de alimentos durante la manufactura, el procesamiento, el embalaje y el mantenimiento.
4. Las medidas como esterilización, erradicación, pasteurizado, cocción, congelación, refrigerado, control de pH o control de la actividad acuosa que se toman para destruir o prevenir el desarrollo de microorganismos deben ser adecuadas bajo las condiciones de manufactura, manipulación y distribución para prevenir la adulteración de los alimentos.
5. El trabajo en proceso y la reelaboración se deben manejar de forma tal que proteja contra el contacto cruzado con alérgenos, la contaminación y el desarrollo de microorganismos indeseables.
6. Se deben tomar medidas eficaces para proteger los alimentos terminados del contacto cruzado con alérgenos y de la contaminación por materia prima, otros ingredientes o desperdicios. Cuando la materia prima, otros ingredientes o los desperdicios no están protegidos no se deben manipular de forma simultánea en las áreas de recepción, carga o envío si dicha manipulación puede provocar contacto cruzado con alérgenos o contaminación de los alimentos. Los alimentos transportados por un transportador deben estar protegidos contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación, según sea necesario.
7. Los equipos, los envases y los utensilios que se usan para transportar, mantener o almacenar la materia prima y otros ingredientes, el trabajo en proceso, la reelaboración u otros alimentos se deben armar, manipular y mantener durante la manufactura, el procesamiento, el embalaje y el mantenimiento de forma tal que proteja contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación.

8. Se deben tomar las medidas pertinentes para proteger contra la inclusión de metal u otros materiales extraños en los alimentos.
9. Los alimentos, la materia prima y otros ingredientes que están adulterados:
 - i. se deben eliminar de forma tal que proteja a otros alimentos de la contaminación;
 - ii. si el alimento adulterado se puede reacondicionar, se debe:
 - A. reacondicionar (si corresponde) con un método cuya eficacia haya sido demostrada;
 - B. reacondicionar (si corresponde) y reexaminar y, después, determinar que no está adulterado dentro del contexto de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos antes de incorporarlo a otro alimento.
10. Las etapas como lavado, escamado, rebanado, corte, clasificación e inspección, molienda, deshidratación, enfriamiento, desmenuzado, extrusión, secado, batido, desgrasado y embutido se deben llevar a cabo de forma tal que protejan a los alimentos contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación. Los alimentos deben estar protegidos contra los contaminantes que pueden gotear, escurrir o caer dentro de los alimentos.
11. Para realizar el blanqueado en caliente, cuando se exige en la preparación de los alimentos capaces de alojar el desarrollo microbiano, se deben calentar los alimentos a la temperatura requerida, mantener esta temperatura durante el tiempo requerido y luego, enfriarlos rápidamente o pasar a la elaboración posterior sin retraso. Se debe minimizar el desarrollo y la contaminación por microorganismos termófilos en las blanqueadoras mediante el uso de temperaturas de funcionamiento adecuadas y la limpieza y desinfección periódicas, según sea necesario.
12. Los rebozados, empanizados, salsas, aderezos, soluciones de inmersión y otras preparaciones similares que se mantienen y usan reiteradamente deben tratarse o mantenerse de forma tal que estén protegidos contra el contacto cruzado con alérgenos y la contaminación, minimizar la posibilidad de desarrollo de microorganismos indeseables.
13. El llenado, ensamblaje, envasado y otras operaciones se deben realizar de forma tal que estén protegidos contra el contacto cruzado con alérgenos, la contaminación y el desarrollo de microorganismos indeseables.
14. Los alimentos, como mezclas secas, frutos secos, alimentos de humedad intermedia y alimentos deshidratados, que dependen principalmente del control de la actividad acuosa para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables, se deben procesar y mantener en un nivel seguro de humedad.
15. Los alimentos, como alimentos ácidos y acidificados, que dependen principalmente del control del pH para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables, se deben monitorear y mantener en un nivel de pH de 4,6 o inferior.
16. Cuando se usa hielo en contacto con los alimentos, debe provenir de agua inocua y de calidad higiénica adecuada, de conformidad con la §117.37(a), y se debe usar solo si ha sido elaborado de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, como se describe en esta parte.

§117.93 Almacenamiento en bodega y distribución.

El almacenamiento y el transporte de alimentos deben realizarse en condiciones que

protejan contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación biológica, química (incluye radiológica) y física de alimentos, así como contra el deterioro del alimento y el envase.

§117.95 Mantenimiento y distribución de subproductos alimentarios para consumo humano que se usan para el consumo animal.

- a. Los subproductos alimentarios para el consumo humano que se mantienen para su distribución como alimento para consumo animal sin elaboración o procesamientos adicionales por parte del procesador de alimentos, según lo identificado en la §507.12 de este capítulo, se deben mantener en condiciones que protejan contra la contaminación, como las siguientes:
 1. Los envases y los equipos que se usan para transportar o mantener subproductos alimentarios para consumo humano para uso como alimento para consumo animal se deben diseñar y armar con materiales adecuados, limpiar según sea necesario y mantener de forma tal que proteja contra la contaminación de dichos subproductos.
 2. Los subproductos alimentarios para consumo humano que se usan como alimento para consumo animal y se mantienen para su distribución se deben mantener de forma tal que proteja contra la contaminación de cualquier fuente, como basura.
 3. Durante el mantenimiento, los subproductos alimentarios para consumo humano para uso como alimento para consumo animal se deben identificar correctamente.
- b. El etiquetado que identifica el subproducto por el nombre común o usual debe adherirse a los subproductos alimentarios para consumo humano para uso como alimento para consumo animal o incluirse para su distribución.
- c. Se deben examinar los recipientes para envío (*por ejemplo*, cajas, bidones y cubas) y los vehículos de carga que se usan para distribuir los subproductos alimentarios para consumo humano para uso como alimento para consumo animal antes de su uso para verificar que protegen contra la contaminación de dichos subproductos en el recipiente o el vehículo cuando la instalación es responsable de transportarlos o coordina que un tercero los transporte.

§117.110 Niveles de acción por defecto.

- a. El fabricante, el procesador, el envasador y el mantenedor de los alimentos deben utilizar, en todo momento, operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables al nivel más bajo actualmente posible.
- b. No se permite mezclar alimentos que contengan defectos a niveles que adulteran dichos alimentos con otro lote de alimentos, ya que adultera el alimento final, sin importar el nivel de defectos del alimento final. Para ejemplos de niveles de acción por defecto que pueden indicar alimentos adulterados, consulte Defect Levels Handbook [Manual de niveles de defecto], que está disponible en <http://www.fda.gov/pchfrule> y en <http://www.fda.gov>



Glosario de términos y siglas

Para ayudar a los lectores, a continuación se proporciona una recopilación de términos usados en el HACCP y en las normas de inocuidad de los alimentos, así como las siglas usadas en este manual.

Definiciones de los términos de HACCP¹

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información sobre peligros asociados a los alimentos considerados para determinar los que son significativos y que se deben abordar en el plan HACCP.

Árbol de decisiones de PCC: Serie de preguntas para ayudar a determinar si un punto de control es un PCC.

Control: (a) Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos. (b) Estado en el que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios.

Criterio: Requisito en el que puede basarse una opinión o decisión.

Desviación: No cumplir un límite crítico.

Equipo de HACCP: Grupo de personas que son responsables de desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP.

Etapas: Punto, procedimiento, operación o paso en el sistema alimentario desde la producción inicial hasta el consumo final.

Gravedad: Seriedad de los efectos de un peligro.

HACCP: Enfoque sistemático para la identificación, la evaluación y el control de los peligros para la inocuidad de los alimentos.

Las definiciones que aparecen a continuación fueron desarrolladas por el Comité Consultivo Nacional en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés). 1998 *Journal of Food Protection* 61(9):1246-1259

Límite crítico: Valor mínimo o máximo según el cual se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la incidencia de un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Medida correctiva: Procedimientos que se deben seguir cuando ocurre una desviación.

Medida de control: Cualquier acción o actividad que se puede usar para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo.

Monitorear: Realizar una serie planificada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC está bajo control y para producir un registro preciso para su uso futuro en la verificación.

Peligro: Agente biológico, químico o físico que con probabilidad razonable puede provocar enfermedades o lesiones si no se controla.

Plan HACCP: Documento escrito que se basa en los principios de HACCP y que define los procedimientos que se deben seguir.

Programas prerequisite: Procedimientos, como las Buenas Prácticas de Manufactura, que abordan las condiciones de operación que proporcionan la base del sistema HACCP.

Punto crítico de control: Etapa en la que se puede aplicar un control y es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro para la inocuidad de los alimentos.

Punto de control: Cualquier etapa en la que se pueden controlar factores biológicos, químicos o físicos.

Sistema HACCP: Resultado de la implementación del plan HACCP.

Validación: Elemento de la verificación centrado en la recolección y evaluación de información científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando se implemente correctamente, controlará los peligros de forma eficaz.

Verificación: Aquellas actividades, además del monitoreo, que determinan la validez del plan HACCP y que el sistema funciona de acuerdo con el plan.

Definiciones de la Norma HACCP para pescados y mariscos de la FDA (21CFR Parte 123.3)

Autoridades de control de mariscos se refiere a un organismo federal, estatal o extranjero, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluye actividades como la clasificación de áreas de crecimiento de moluscos, el cumplimiento de controles de recolección de moluscos y la certificación de procesadores de moluscos.

Deberá se utiliza para establecer requisitos obligatorios.

Debería se usa para establecer procedimientos recomendados o consultivos o para identificar el equipo recomendado.

Especies que forman la toxina escombroide, por ejemplo, el atún, la anjova, mahi-mahi y otras especies, ya sean de la familia Scombridae o no, en los que se pueden producir

niveles significativos de histamina en la carne del pescado debido a la descarboxilación de la histidina libre, producto de la exposición del pescado, después de su captura, a temperaturas que permiten el crecimiento de bacterias mesofílicas.

Etiqueta se refiere a un registro de la información de recolección que un recolector o procesador adhiere a un envase de mariscos en su concha.

Importador se refiere al propietario o destinatario de los EE. UU. al momento de ingreso a los Estados Unidos o el agente o representante en los EE. UU. del propietario o destinatario extranjero al momento de ingreso a los Estados Unidos quien es el responsable de garantizar que las mercancías que se propone ingresar a los Estados Unidos cumplan todas las leyes que afectan la importación. Para el propósito de esta definición, generalmente, el importador no es el agente de aduana, el expedidor de carga, el transportista ni el representante marítimo.

Instrumento de monitoreo de procesos es un instrumento o dispositivo que se usa para indicar las condiciones durante el procesamiento en un punto crítico de control.

Límite crítico es el valor máximo o mínimo hasta el que se debe controlar un parámetro físico, biológico o químico en un punto crítico de control, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la incidencia del peligro para la inocuidad de los alimentos que se identificó.

Mariscos en su concha son los moluscos crudos y con conchas.

Medida preventiva se refiere a los factores físicos, químicos u otros que se pueden usar para controlar un peligro para la inocuidad de los alimentos que se identificó.

Moluscos son las especies comestibles de ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos o congelados o sus partes excepto cuando el producto de la vieira consiste solamente en el músculo aductor desbullado.

Moluscos desbullados son los moluscos que les falta una o las dos conchas.

Número de certificación se refiere a una combinación única de letras y números asignados por una autoridad de control de mariscos a un procesador de moluscos.

Peligro para la inocuidad de los alimentos se refiere a cualquier propiedad biológica química o física que puede provocar que un alimento no sea inocuo para el consumo humano.

Procesamiento significa, con respecto a productos pesqueros o piscícolas: manipulación, almacenamiento, preparación, descabezado, eviscerado, desbullado, congelación, modificación de acuerdo con las distintas formas de comercialización, manufactura, preservación, embalaje, etiquetado, descarga o mantenimiento en el muelle. En esta parte, el reglamento no se aplica a lo siguiente:

- Recolección o transporte de productos pesqueros o piscícolas sin participar en el procesamiento.
- Prácticas como descabezado, eviscerado o congelación con el único propósito de preparar el pescado para mantenimiento a bordo de un barco recolector.
- La operación de un establecimiento minorista.

Procesador es cualquier persona dedicada al procesamiento comercial, personalizado o institucional de productos pesqueros o piscícolas, en los Estados Unidos o en un país extranjero. Entre los procesadores se encuentra cualquier persona dedicada a la producción de alimentos que se pondrán en el mercado o se someterán a pruebas de consumidores.

Producto pesquero se refiere a los peces de escamas de agua salada o dulce, crustáceos y otras formas de vida acuática (como los caimanes, ranas, tortugas acuáticas, medusas, pepinos de mar, erizos de mar y las huevas de estos animales) siempre que no sean aves ni mamíferos, y todos los moluscos, si esa vida animal está destinada al consumo humano.

Producto piscícola se refiere a cualquier producto para el consumo humano en donde el pescado es un ingrediente característico.

Productos piscícolas ahumados o con sabor a ahumado significa el alimento terminado preparado de la siguiente forma:

- Tratamiento del pescado con sal (cloruro de sodio) y
- Sometimiento a la acción directa del humo de madera, aserrín o un material similar encendido o se lo sumerge en una solución de humo de madera para darle el sabor a humo.

Punto crítico de control significa un punto, etapa o procedimiento en un proceso de alimentos, en el cual se puede aplicar un control cuyo resultado es que un peligro para la inocuidad de los alimentos se puede prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables.

Definiciones de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de la FDA (21 CFR Parte 117.3)

(NOTA: Esta lista no lo abarca todo. A continuación, solo se indican las definiciones que se aplican a las BPM y a la capacitación).

Actividad acuosa (a_w) es una medida de la humedad libre en un alimento y es el cociente de la presión de vapor de agua de la sustancia dividida por la presión de vapor del agua pura a la misma temperatura.

Adecuado se refiere a lo que se necesita para cumplir el propósito previsto de mantenerse al nivel de las buenas prácticas de salud pública.

Afiliado se refiere a toda instalación que controla o es controlada por otra instalación o que está bajo control común con otra instalación.

Agente patógeno ambiental se refiere a un agente patógeno capaz de sobrevivir y persistir en entornos de manufactura, procesamiento, embalaje o mantenimiento, por lo que un alimento podría estar contaminado y podría provocar enfermedades transmitidas por los alimentos si se consume sin un tratamiento para minimizar de forma significativa el agente patógeno ambiental. Para los propósitos de esta parte, entre los agentes patógenos ambientales se incluyen la *Listeria monocytogenes* y la *Salmonella* spp., pero no se incluyen las esporas de bacterias patógenas formadoras de esporas.

Agente patógeno se refiere a microorganismos peligrosos para la salud pública.

Alimento envasado no expuesto se refiere a alimentos envasados que no están expuestos al entorno.

Alimento se refiere al alimento según se define en la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos e incluye materias primas e ingredientes.

Alimentos listos para su consumo (RTE, por sus siglas en inglés) se refiere a todo alimento consumido normalmente crudo o a cualquier otro alimento, incluso alimentos procesados, cuyo consumo razonablemente predecible no incluirá otro procesamiento que minimice en forma significativa los peligros biológicos.

Alimentos ácidos o acidificados se refiere a los alimentos que tienen un nivel de pH de 4,6 o menos.

Alérgeno alimentario se refiere a los alérgenos alimentarios principales según se define en la sección 201(qq) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Auditoría se refiere a la examinación sistemática, independiente y documentada (mediante la observación, la revisión de registros, conversaciones con empleados de la entidad auditada y, según sea apropiado, la toma de muestras y análisis de laboratorio) para evaluar los procesos y procedimientos para la inocuidad de los alimentos de un proveedor.

Blanqueado, excepto para frutos secos y maní, se refiere al tratamiento con calor de productos alimentarios antes del envasado, durante un período adecuado y a una temperatura adecuada, para anular el desarrollo de enzimas que surgen naturalmente y para realizar otros cambios físicos o bioquímicos en el alimento.

Contacto cruzado con alérgenos se refiere a la incorporación no intencional de un alérgeno alimentario en un alimento.

Desinfectar significa tratar de forma adecuada las superficies higienizadas mediante un proceso eficaz de destrucción de células vegetativas de agentes patógenos y de reducción significativa de la cantidad de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar de forma negativa el producto o su inocuidad para el consumidor.

Embalar se refiere a colocar el alimento en un recipiente distinto al de su envasado y también incluye el reenvasado y las actividades realizadas de forma secundaria al embalaje o reembalaje de un alimento (por ejemplo, actividades realizadas para el embalaje o reembalaje seguro o eficaz de dicho alimento, como clasificación, selección y pesaje o transporte secundario al embalaje o reembalaje), pero no incluye actividades que convierten un producto agrícola crudo en alimento procesado según se define en la sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Empleado equivalente a tiempo completo es un término usado para representar la cantidad de empleados de una entidad empresarial con el propósito de determinar si la empresa califica para la exención de pequeña empresa. Para determinar la cantidad de empleados equivalentes a tiempo completo, se divide la cantidad total de horas de sueldo o salarios pagados directamente a los empleados de la entidad empresarial y de todos sus afiliados o subsidiarias por la cantidad de horas de trabajo en 1 año, 2.080 horas (es decir, 40 horas × 52 semanas). Si el resultado no es un número entero, aproxime al número entero menor más cercano.

FDA es la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos.

Instalación se refiere a un recinto nacional o extranjero que debe registrarse según la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, de conformidad con los requisitos de la parte 1, subparte H de este capítulo.

Lote se refiere a los alimentos producidos durante un período e identificados con un código específico de un establecimiento.

Mantenimiento se refiere al almacenamiento de alimentos e incluye actividades realizadas de forma adicional al almacenamiento de un alimento (por ejemplo, actividades realizadas para un almacenamiento seguro o eficaz de dicho alimento, como fumigar el alimento durante el almacenamiento y secar o deshidratar productos agrícolas crudos si el secado o la deshidratación no generan un producto nuevo [como secar o deshidratar heno o alfalfa]). El mantenimiento también incluye actividades realizadas como necesidad práctica para la distribución de dicho alimento (como mezclar productos agrícolas crudos iguales y separar pálets), pero no incluye actividades que convierten un producto agrícola crudo en alimento procesado según se define en la Sección 201(gg) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Las instalaciones de mantenimiento pueden incluir bodegas, instalaciones de almacenamiento frío, silos de almacenamiento, elevadores de grano y tanques de almacenamiento de líquidos.

Manufactura o procesamiento se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes o a la sintetización, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de alimentos, lo que incluye cosechas o ingredientes. Entre los ejemplos de actividades de manufactura o procesamiento, se incluyen los siguientes: Hornear, hervir, embotellar, enlatar, cocer, enfriar, cortar, destilar, secar o deshidratar productos agrícolas crudos para elaborar un producto distinto (como secar o deshidratar uvas para obtener pasas), evaporar, eviscerar, extraer jugo, formular, congelar, moler, homogeneizar, irradiar, etiquetar, desmenuzar, mezclar, envasar (lo que incluye el envasado en atmósfera modificada), pasteurizar, pelar, extraer la grasa, tratar para manipular la maduración, cortar, lavar o untar en cera. Para los criaderos o las instalaciones de criaderos tipo mixtas, la manufactura o el procesamiento no incluyen actividades que son parte de la recolección, el embalaje o el mantenimiento.

Microempresa se refiere, para los propósitos de esta parte, a una empresa (lo que incluye toda subsidiaria y afiliado) que gana, en promedio, menos de USD 1.000.000, ajustado por inflación, por año, durante un período de 3 años previos al año calendario vigente en ventas de alimentos para consumo humano, más el valor comercial de los alimentos para consumo humano elaborados, procesados, envasados o mantenidos sin vender (por ejemplo, mantenidos para un arancel).

Microorganismos se refiere a levaduras, moho, bacterias, virus, protozoos y parásitos microscópicos e incluye especies de agentes patógenos. El término “microorganismo indeseable” incluye aquellos microorganismos que son patógenos, que descomponen los alimentos, indican que el alimento está contaminado con suciedad o que podrían adulterar el alimento.

Nivel de acción por defecto se refiere a un nivel de defecto inevitable, que no es peligroso y ocurre de forma natural, en el que la FDA podría considerar que un

producto alimentario está “adulterado” y sujeto a medidas coercitivas según la sección 402(a)(3) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Nivel seguro de humedad es un nivel de humedad lo bastante bajo como para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables en el producto terminado según las condiciones previstas de manufactura, procesamiento, embalaje y mantenimiento. El nivel seguro de humedad para un alimento está asociado a su actividad acuosa (a_w). Una a_w se considerará inocua para un alimento si hay datos adecuados que demuestren que con un nivel determinado de a_w o menor, el alimento no permitirá el desarrollo de microorganismos indeseables.

Operación de control de calidad se refiere a un procedimiento planificado y sistemático para tomar todas las medidas necesarias con el fin de prevenir la adulteración de los alimentos.

Pequeña empresa se refiere, para los propósitos de esta parte, a empresas con menos de 500 empleados equivalentes a tiempo completo.

Persona calificada se refiere a una persona que tiene el conocimiento, la capacitación o la experiencia (o una combinación de estos) necesarios para elaborar, procesar, envasar o mantener alimentos limpios y seguros de acuerdo con los deberes asignados que le corresponden a la persona. Una persona calificada podría ser un empleado del establecimiento, pero esto no es obligatorio.

Plaga se refiere a cualquier animal o insecto indeseado, como aves, roedores, moscas y larvas.

Planta se refiere al edificio o estructura, o a partes de estos, que se usan para la elaboración, el procesamiento, embalaje o mantenimiento de alimentos para consumo humano o en relación con estas actividades.

Producto agrícola crudo tiene el significado otorgado en la sección 201(r) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Rebozado se refiere a una sustancia semilíquida, normalmente compuesta de harina y otros ingredientes, en la que se sumergen o con la que se cubren los principales componentes de los alimentos, o la que se puede usar directamente para elaborar alimentos de panadería.

Reelaboración se refiere a alimentos limpios no adulterados que se retiran del procesamiento por motivos distintos a las condiciones higiénicas o que se han reacondicionado con éxito gracias al reprocesamiento y que son aptos para su uso como alimento.

Subsidiaria se refiere a cualquier empresa que pertenece a otra empresa o que es controlada de forma directa o indirecta por esta.

Superficies en contacto con alimentos son las superficies que tocan los alimentos para consumo humano y aquellas de las que el drenaje u otros traspasos, a la comida o a las superficies que tocan la comida, ocurren durante el curso normal de las operaciones. “Superficies en contacto con alimentos” incluye utensilios y superficies de equipos que tienen contacto con alimentos.

Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos (FIS, por sus siglas en inglés)

se refiere a ciertos ingredientes potencialmente peligrosos (por ejemplo, aditivos alimentarios o colorantes alimentarios) que se agregan intencionalmente a un producto alimentario. El término Sustancias que provocan intolerancia a los alimentos que pueden provocar diversas respuestas de sensibilidad a los alimentos se usa para distinguir mejor entre peligros para la inocuidad de los alimentos que implican una respuesta inmunitaria clásica a los alérgenos alimentarios.

Usted se refiere, para los propósitos de esta parte, al propietario, dueño operador o agente a cargo de una instalación.

Siglas seleccionadas usadas en este manual

AFDO	Asociación de Funcionarios de Medicamentos y Alimentos
AquaNIC	Centro de Información de la Red de Acuicultura
IAM	Intoxicación amnésica por mariscos
<i>B. cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bacillus</i> spp.	Diversas especies de bacterias <i>Bacillus</i>
<i>C. bot.</i>	<i>Clostridium botulinum</i>
PCC	Punto Crítico de Control
CDC	Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los
EE. UU.	
CFP	Intoxicación por ciguatera en los pescados
CFR	Código de Reglamentos Federales
CFSAN	Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada de
la FDA	
BPMv	Buenas Prácticas de Manufactura vigentes
LC	Límite crítico
<i>Clostridium</i> spp.	Diversas especies de bacterias <i>Clostridium</i>
COOL	Etiquetado del país de origen
DHS	Departamento de Seguridad Nacional
DSP	Intoxicación diarreica por mariscos
EPIPT	Revisión de la temperatura interna del producto en el punto
final	
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la
Agricultura	
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados
Unidos	
FR	Registro Federal
FSMA	Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
HACCP	Análisis de peligros y puntos críticos de control
MOU	Memorando de Entendimiento
NACMCF	Comité Consultivo Nacional en Criterios Microbiológicos para
	Alimentos
NAS	Academia Nacional de Ciencias
NFI	Instituto Nacional de Pesca
NLEA	Ley de Etiquetado Nutricional y Educación
NMFS	Servicio Nacional de Pesca Marina de la NOAA
NOAA	Administración Nacional Oceánica y Atmosférica
NSGO	Oficina Nacional de Sea Grant
NSP	Intoxicación neurotóxica por mariscos

NSSP	Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos
PCB	Bifenilos policlorados
IPM	Intoxicación paralizante por mariscos
ROP	Envasado con oxígeno reducido
RTE	Listo para su consumo
<i>S. aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Salmonella</i> spp.	Diversas especies de bacterias <i>Salmonella</i>
SCP	Procedimientos de control sanitario
SeafoodNIC	Seafood Network Information Center (Centro de Información de la Red de Pescados y Mariscos)
SHA	Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos para Capacitación y Educación
POES	Procedimiento operacional estandarizado de salubridad
USC	Código de Estados Unidos
USDA	Departamento de Agricultura de los EE. UU.
<i>V. cholera</i>	<i>Vibrio cholera</i>
<i>V. vulnificus</i>	<i>Vibrio vulnificus</i>
<i>Vibrio</i> spp.	Diversas especies de bacterias <i>Vibrio</i>

También disponibles en la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos

Orientación para la industria: Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas (cuarta edición)

La Orientación de controles y peligros de la FDA, modificada recientemente, ayudará a que la industria de pescados y mariscos cumpla las normas de la FDA sobre pescados y mariscos nacionales e importados. Entre las actualizaciones clave se encuentra la información de tratamiento posterior a la recolección de bacterias patógenas en mariscos; los ajustes del tiempo y la temperatura para controlar la formación de histamina y los peligros para la seguridad de los alimentos de bacterias patógenas; la coherencia con los cambios en los reglamentos, los niveles de tolerancia y acción de aditivos para los alimentos, la aprobación de medicamentos para acuicultura, toxinas naturales, sustancias químicas y pesticidas; la identificación del peligro de las especies y una lista de las posibles consecuencias para la salud pública de los peligros para la seguridad de pescados y mariscos. Este es un documento que se adjunta al SGR 127, Programa de Capacitación de HACCP para pescados y mariscos. \$25.

Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas (cuarta edición)

La Orientación de controles y peligros de la FDA modificada recientemente, ayudará a que la industria de pescados y mariscos cumpla los reglamentos de la FDA sobre pescados y mariscos nacionales e importados. Entre las actualizaciones clave se encuentra la información de tratamiento posterior a la recolección de bacterias patógenas en mariscos; los ajustes del tiempo y la temperatura para controlar la formación de histamina y los peligros para la seguridad de los alimentos de bacterias patógenas; la coherencia con los cambios en los reglamentos, los niveles de tolerancia y acción de aditivos para los alimentos, la aprobación de medicamentos para acuicultura, toxinas naturales, sustancias químicas y pesticidas; la identificación del peligro de las especies y una lista de las posibles consecuencias para la salud pública de los peligros para la seguridad de pescados y mariscos. (SGR 131) \$25. Este es un documento que se adjunta al ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL: Programa de Capacitación (SGR 130). \$25.

Análisis de peligros y puntos críticos de control: Programa de capacitación (sexta edición, 2018)

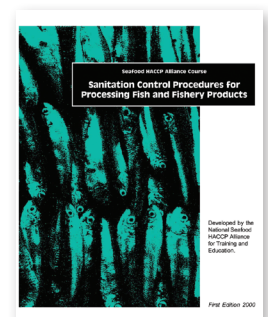
(SGR-134) sexta edición, 2018. Esta es la más reciente edición del manual de capacitación básica HACCP. La revisión fue ejecutada para asegurar que el manual sea coherente con los requisitos implementados por la norma HACCP para productos pesqueros de la FDA (21 CFR 123) y por la última edición de la Orientación de controles y peligros de la FDA. La sexta edición ha agregado formularios e instrucciones para explicar y respaldar mejor el desarrollo del análisis de peligros apropiado y los planes HACCP. El libro también incluye cambios para abordar los requisitos introducidos por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés).

Procedimientos de control sanitario para el procesamiento de productos pesqueros y piscícolas

Este curso pretende ayudar a la industria de pescados y mariscos a desarrollar e implementar procedimientos de control sanitario según lo exige la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés). Estos mandatos exigen que los procesadores de pescados y mariscos monitoreen los procedimientos de control sanitario usados durante el procesamiento para demostrar que cumplen las condiciones y prácticas de higiene aprobadas. Del mismo modo, los importadores de pescados y mariscos deben verificar que el pescado o marisco importado se procesó de conformidad con los mismos requisitos de HACCP exigidos por la FDA que incluyen el monitoreo y registro de los procedimientos de saneamiento. \$25.

Curso sobre Procedimientos de Control Sanitario para el Procesamiento de Pescados y Mariscos

Esta guía es el manual de capacitación para el curso dictado con el propósito de asistir a la industria pesquera en el desarrollo e implementación de procedimientos de control sanitario como requeridos por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Estos mandatos requieren que los procesadores de productos pesqueros monitoreen los procedimientos de control sanitario utilizados durante el proceso para documentar el cumplimiento de las prácticas y condiciones sanitarias aprobadas. Igualmente, los importadores de productos pesqueros deben verificar que los productos importados fueron procesados conforme a los mismos requisitos HACCP de la US FDA que incluyen el monitoreo y registros de los procesos sanitarios. \$25.



Pedir en línea en www.ifasbooks.com, 1-800-226-1764.

