



# Principio 4: Monitoreo de puntos críticos de control

## 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



# ¿Qué es monitoreo?

## Diapositiva 2

### Definición:

Monitoreo: Una secuencia 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.

## 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)

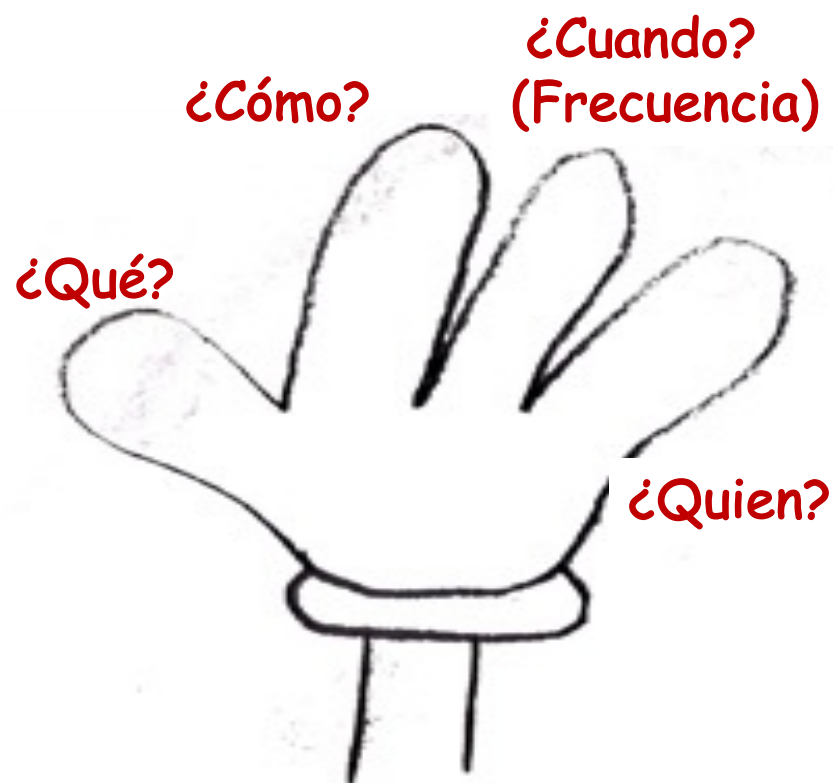


## Diapositiva 4

### 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?

4 partes requeridas  
para un MONITOREO  
adecuado



¿Qué?



## Diapositiva 5

¿Qué se monitoreará?

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



¿Cómo?



## Diapositiva 6

¿Cómo se realizará el monitoreo?

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

¿Cuándo?



## 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 no continua o continua.

¿Quién?



## Diapositiva 8

¿Quién realizará el monitoreo?

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

# El monitoreo requiere entrenamiento

## Diapositiva 9

Los responsables de monitorear un PCC deben:

- estar capacitados sobre 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.



## 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

## Diapositiva 11

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

- |                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| • termómetros         | • medidores de actividad acuosa |
| • tablas de registros | • registradores de datos        |
| • relojes             | • detectores de metales         |
| • medidores de pH     | • salinómetros                  |



# Monitoreo para XYZ

## Diapositiva 12

Formulario del plan HACCP para Empresa de mariscos y pescados XYZ llenado con monitoreo

Nombre de la empresa: Empresa de mariscos y pescados 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 completamente envueltos en hielo al momento de recibirlos	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe			
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están completamente envueltos en hielo durante el tiempo de almacenamiento	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en el almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica			
Pesaje, envasado y etiquetado	Alérgenos alimentarios	Todos los envases con el producto terminado serán etiquetados con el nombre comercial correcto	El nombre comercial en cada envase de producto terminado	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas	Cada pedido de clientes	Encargado de Embalaje			
Almacenamiento refrigerado del producto terminado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están completamente envueltos en hielo durante el tiempo de almacenamiento	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi	Inspección visual del 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: <u>Empresa de mariscos y pescados XYZ</u>	Producto: <u>Filetes frescos de mahi-mahi</u>
Dirección de la empresa: <u>238 Coastal Lane, Happy Beach, XX</u>	Método de almacenamiento y distribución: <u>Almacenado y distribuido enterrado en hielo</u>
	Uso y consumidor previstos: <u>Para ser cocinado y consumido por todo tipo de público</u>
Firma: _____ Nombre en letra de imprenta: _____	Fecha: _____

consulte pág. 121





# Principle 5: Medidas correctivas

## 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.



# ¿Qué son las medidas correctivas?

## Diapositiva 2

Definición:

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

## Diapositiva 3

Se recomiendan las medidas correctivas predeterminadas.



## Diapositiva 4

Componentes de las medidas correctivas:

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

- Identificar el producto involucrado
- Evaluar su inocuidad y su disposición
- Corregir el problema
- Restablecer el control





## Diapositiva 5

- Expertos en inocuidad de los alimentos
- Datos y registros de monitoreo de producción
- Ordenanza modelo para mariscos de NSSP
- Guía de peligros
  - Apéndice 4: Tablas de agentes patógenos
  - Apéndice 5: Niveles de orientación
- Pruebas de laboratorio

Fuentes útiles:  
Guía de la FDA -Apéndice 4

CONDICIÓN POTENCIALMENTE PELIGROSA	TEMPERATURA DEL PRODUCTO	TIEMPO MÁXIMO DE EXPOSICIÓN ACUMULATIVA
CRECIMIENTO Y FORMACIÓN DE TOXINAS POR <i>BACILLUS CEREUS</i>	39-245 °F (4-6 °C) 44-50 °F (7-15 °C) 60-70 °F (16-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	5 días 1 día 6 horas 8 horas
CRECIMIENTO DE <i>CAMPYLOBACTER JEJUNI</i>	86-93 °F (30-34 °C) Superior a 93 °F (34 °C)	48 horas 12 horas
GERMINACIÓN, CRECIMIENTO Y FORMACIÓN DE TOXINAS POR <i>CLOSTRIDIUM BOTULINUM</i> TIPO A, Y TIPO B Y F PROTEOLÍTICOS	50-70 °F (10-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	11 horas 2 horas
GERMINACIÓN, CRECIMIENTO Y TOXINAS FORMACIÓN POR <i>CLOSTRIDIUM BOTULINUM</i> TIPO A, Y TIPO B Y F NO PROTEOLÍTICOS	37-91 °F (3-5 °C) 42-50 °F (6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	7 días 2 días 11 horas 6 horas
CRECIMIENTO DE <i>CLOSTRIDIUM PERFRINGENS</i>	50-54 °F (10-12 °C) 55-57 °F (13-14 °C) 58-70 °F (15-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	21 días 1 día 6 horas <sup>1</sup> 2 horas
CRECIMIENTO DE CERAS PATÓGENAS DE <i>ESCHERICHIA COLI</i>	43-70 °F (6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	2 días 5 horas 2 horas
CRECIMIENTO DE <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>	31.3-41 °F (-0.5 °C) 42-50 °F (6-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-86 °F (22-30 °C) Superior a 86 °F (30 °C)	7 días 1 día 7 horas 5 horas 1 hora
CRECIMIENTO DE ESPECIES DE <i>SALMONELLA</i>	41-45 °F (5-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	2 días 5 horas 2 horas
CRECIMIENTO DE ESPECIES DE <i>SHIGELLA</i>	43-50 °F (6.1-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	2 días 5 horas 2 horas
CRECIMIENTO Y FORMACIÓN DE TOXINAS DE <i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	50 °F (7-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	14 días 12 horas <sup>1</sup> 3 horas
CRECIMIENTO DE <i>VIBRIO CHOLERAE</i>	50 °F (10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) Superior a 80 °F (27 °C)	21 días 6 horas 2 horas 1 hora <sup>2</sup>
CRECIMIENTO DE <i>VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS</i>	41-50 °F (5-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) Superior a 80 °F (27 °C)	21 días 6 horas 2 horas 1 hora <sup>2</sup>
CRECIMIENTO DE <i>VIBRIO VULNIFICUS</i>	46.4-50 °F (8-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) 71-80 °F (22-27 °C) Superior a 80 °F (27 °C)	21 días 6 horas 2 horas 1 hora <sup>2</sup>
CRECIMIENTO DE <i>YERSINIA ENTEROCOLITICA</i>	29.7-50 °F (-1.3-10 °C) 51-70 °F (11-21 °C) Superior a 70 °F (21 °C)	1 día 6 horas 2.5 horas



# Evaluar inocuidad del producto

## Diapositiva 6

Pasos para determinar la disposición del producto:

**Etapas 1:** Determinar si el producto presenta un peligro para la seguridad.

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

**Etapas 3:** Si existe un posible peligro, determine si el producto se puede:

- a) reelaborar o reprocesar, o
- b) desviar para un uso seguro.

**Etapas 4:** Si existe un peligro para la inocuidad de los alimentos, el producto se debe rechazar o destruir.

## Diapositiva 7

Las medidas correctivas deben identificar la causa de la desviación y restablecer el control del proceso.



# Uso de la Guía para las medidas correctivas

## Medidas opcionales

Guía de la FDA, pág. 142



**En algunos casos, la opción final para rechazar o destruir el producto es más lógica que tratar de generar evidencia para otras opciones**

## Establecer el procedimiento para las medidas correctivas.

Tomar las siguientes medidas correctivas para un producto involucrado en una desviación del límite crítico:

- Mantener el producto afectado en frío hasta que el análisis de histamina se realice en un mínimo de 60 pescados recolectados representativamente del lote afectado. Si se determina que algún pescado tiene un nivel de histamina superior o igual a 50 ppm, destruya el lote o desvíelo a un uso que no sea para alimento. Los pescados recolectados para el análisis pueden estar mezclados si el plan de acción se reduce consecuentemente. Por ejemplo, una muestra de 60 pescados puede estar compuesta de 20 unidades de 3 pescados cada una, siempre y cuando el punto de acción se reduzca de 50 ppm a 17 ppm para cada unidad.  
○
- destruya el producto;  
○
- desvíe el producto a un uso que no sea para alimento;



## Diapositiva 8

Se deben documentar las medidas correctivas para indicar el estado de inocuidad y las consecuencias para los productos y procesos involucrados.

Información para  
documentando  
medidas correctivas  
(consulte pág. 127)

### Diapositiva 9

Ejemplo de informe de medidas correctivas

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:

Disposición final del producto:

Revisado por (nombre y firma):

Fecha:





# Ejemplo de medidas correctivas

## 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 no está en archivo entonces: utilizar el certificado para obtener el producto 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 con licencia.	Si: los mariscos no tienen el etiquetado informado entonces: su concha debe ser etiquetada  Si: el recolector no tiene la autorización aprobada entonces: su concha debe ser etiquetada y el producto debe tener la licencia

## Diapositiva 11

Ejemplos de medidas correctivas para peligros relacionados con los procesos

Punto crítico de control	Peligro significativo	Límite crítico	Medidas correctivas
Aplicación de 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 produjo 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 toxinas por <i>Clostridium botulinum</i> (en el producto terminado)	La temperatura interna del pescado se mantiene en o por sobre los 62,8 °C (145 °F) 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.

consulte pág. 128-129

# Medidas correctivas para XYZ

## Diapositiva 12

Formulario del plan HACCP para Empresa de mariscos y pescados XYZ llenado con medida correctiva

Nombre de la empresa: Empresa de mariscos y pescados XYZ

Fomulario 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 completamente envueltos en hielo al momento de recibirlos.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe	Si: la cantidad de hielo no es suficiente; <b>entonces:</b> rechaza 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.		
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están completamente envueltos en hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en el almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	Si: la cantidad de hielo no es suficiente; <b>entonces:</b> enfríe 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, y agregue hielo y haga ajustes en el proceso de aplicación de hielo.		
Pesaje, envasado y etiquetado	Alérgenos alimentarios	Todos los envases con el producto terminado serán etiquetados con el nombre comercial correcto	El nombre comercial en cada envase de producto terminado	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas	Cada pedido de clientes	Encargado de Embalaje	Si: un envase no está etiquetado correctamente; <b>entonces:</b> sepárelo y etiquételo correctamente en la cámara frigorífica con los productos terminados antes de que el pedido del cliente se ponga en la cámara frigorífica; modifique el procedimiento de etiquetado y realice capacitación según sea necesario para garantizar que todos los productos estén correctamente identificados.		

consulte pág. 130-133





# Principio 6: Establecimiento de procedimientos de verificación

## Diapositiva 1

En este módulo, aprenderá lo siguiente:

- La definición de verificación
- La validación es parte de la verificación
- Procedimientos de verificación



# ¿Qué son las verificaciones?

## Diapositiva 2

Definición:

Verificación: aquellas actividades, además del monitoreo, que determinan la validez del plan HACCP y verifican que el sistema funciona de acuerdo con el plan.

## Diapositiva 3

“Confíe en lo que puede verificar”



# Tipos de verificaciones

## 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):
  - Revaluación del plan HACCP
  - Pruebas microbiológicas del producto final y auditorías externas
- 4) Verificación regulatoria (actividad periódica)



# Validación 'antes' de operaciones

## 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.

*¿Plan de HACCP – va a funcionar?*



# Antes de operaciones ... *'Validar los controles HACCP y el plan va a funcionar'*

## 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





# Cuándo validar

## Diapositiva 7

Frecuencia de validación:

- Antes de implementar el plan HACCP
- Cuando los factores lo justifiquen, como por ejemplo:
  - cambios en materias primas o proveedores;
  - cambios en el producto o el proceso;
  - hallazgos 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.



# Verificación 'durante' operaciones

## 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

"¿Está funcionando?"

## 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.



# ¿Está funcionando? consulte pág. 140

## 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 puede verificar) para dos o más puntos de temperatura.	El termómetro mide la temperatura correcta del hielo acuoso (0 °C o 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

# Precisión y calibración de registros

## Diapositiva 11

La frecuencia de las revisiones de precisión y de la calibración depende de lo siguiente:

- Diseño del dispositivo de monitoreo
- Confiabilidad y sensibilidad del dispositivo
- El entorno o las condiciones en las que se usa

## 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.

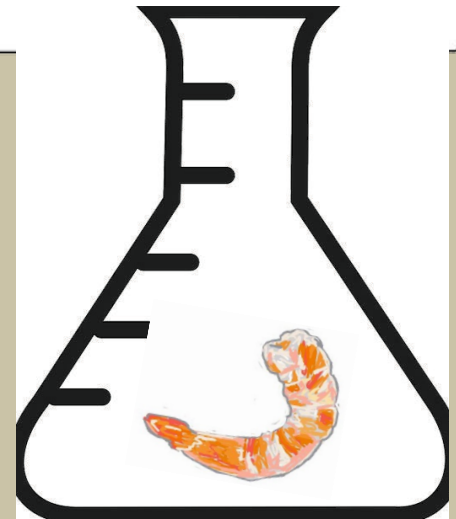




# Verificar a través de pruebas periódicas

## Diapositiva 13

Las verificaciones periódicas también podrían incluir tomas de muestras y pruebas de laboratorio dirigidas de productos pesqueros terminados o en proceso.





# Debe revisar los registros de monitoreo y medidas correctivas

## 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.



# Verificación total del programa HACCP

## Diapositiva 15

Frecuencia de la verificación o la revaluación del sistema HACCP:

- Anualmente
- Cuando ocurren fallas en el sistema o cambios significativos en el producto o el proceso

## Diapositiva 16



## Requiere una firma

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 son precisos
- Revisar los registros para determinar las tendencias y verificar que se está siguiendo el plan



# Verificación total del programa HACCP

## Diapositiva 17

Otras estrategias de verificación en todo el sistema

- Pruebas de productos terminados para detectar peligros microbiológicos, químicos o físicos
- Auditorías de terceros

## 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
- Hallazgos adversos en inspecciones regulatorias o en auditorías externas



# Verificación final

## 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 de forma constante;
- cumple con el HACCP y otras normas.





# Resumen de verificación

## Diapositiva 20

Ejemplo de un programa de verificación de HACCP establecido por una empresa

Actividad	Frecuencia	Responsable
Programación de actividades de verificación	Anual o tras un cambio en el programa HACCP	Coordinador HACCP
Validación inicial del plan HACCP	Antes y durante la implementación inicial del plan	Expertos independientes
Revaluación del plan HACCP	Cuando hay cambios significativos en los límites críticos, el proceso o el equipo; tras una falla del sistema, etc.	Expertos independientes
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)
Revisión de registros de monitoreo y medidas correctivas para indicar el cumplimiento del plan	Semanalmente	Persona capacitada en HACCP
Verificación integral del sistema HACCP	Anualmente	Equipo de HACCP y expertos independientes

<sup>a</sup> Es posible que se necesite pericia técnica adicional y estudios de pruebas de planta y laboratorio.

## 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 (de la piscifactoría)	Certificado de proveedores en archivo (indica el uso correcto de medicamentos).	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. Realizar tomas de muestras de materias primas y pruebas trimestralmente para detectar residuos de medicamentos que puedan estar presentes. Una persona capacitada en HACCP revisará todos los registros una vez a la semana.
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 provenientes de aguas aprobadas por una autoridad estatal de mariscos. Todos los mariscos en su concha provenientes de un recolector con licencia.	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.	Revisar la precisión de los termómetros nuevos antes de usarlos; luego, diariamente, y calibrarlos una vez al año. 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. Una persona capacitada revisará todos los registros una vez por semana.
Formación de toxinas por <i>C. botulinum</i> (en el producto final)	Ahumado en caliente	La temperatura interna del pescado se mantiene en o por sobre los 62,8 °C (145 °F) durante al menos 30 minutos.	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. Una persona capacitada revisará todos los registros una vez por semana.
Desarrollo de agentes patógenos	Almacenamiento en frío	La temperatura de la cámara frigorífica no debe exceder los 4,4 °C (40 °F)	Revisar la precisión del sensor de temperatura de la cámara frigorífica antes de usarlo; luego, diariamente, y calibrarlo al menos una vez al año. Una persona capacitada revisará todos los registros una vez por semana.

(consulte pág. 146-147)

# Verificaciones para XYZ

Diapositiva 22

Nombre de la empresa: Empresa de mariscos y pescados XYZ

Formulario del plan HACCP

Producto: Filletes 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 completamente envueltos en hielo al momento de recibirlos.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe	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.	Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación. Revise 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. Revisión diaria de precisión del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna.	
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están completamente envueltos en hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en el almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	Si la cantidad de hielo no es suficiente, entonces: enfríe 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, y añague hielo y haga ajustes en el proceso de aplicación de hielo.	Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo), registros de medidas correctivas y de verificación. Revise la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto. Revisión diaria de precisión del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna.	

consulte pág. 149-150



# Principio 7: Procedimientos de mantenimiento de registros

## 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



# Registros respaldan el programa HACCP

## 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

Registros  
Requeridos

## Diapositiva 3

- 1) El plan HACCP y su documentación de respaldo





# Registros recomendados y requeridos

## Análisis de Peligro

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

Método de almacenamiento y Almacenado y distribuido en h

Uso y consumidor previstos: i

sin de miltion

(1)  
Etapas de procesamiento

(2)  
Indique todos los p  
potenciales para la  
inocuidad de los alimentos  
que podrían estar  
relacionados con este  
producto y proceso

inocuidad de los alimentos  
(introducido, aumentado o  
eliminado), es significativo en  
esta etapa? (Sí o No)

que tome en la  
columna 3

Recepción de  
filetes frescos

Histamina

Alérgenos alimentarios

Inclusión de metal

**RECOMENDADO**

## Plan HACCP

Nombre de la empresa: Empresa de mariscos y pescados 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 estén completamente envueltos en hielo al momento de recibirlos.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe	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 contenga sus procedimientos de transporte.	Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación 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 Revisión diaria de precisión del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna	<u>Registro de recepción</u> que documente la cantidad de envases examinados; la cantidad de envases en cada envío y los resultados de la revisión de la suficiencia de la cantidad de hielo. <u>Registros de medidas correctivas</u> . <u>Registro de verificación</u> . • Registro de la sala de Embalaje
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi estén completamente envueltos en hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en el almacenamiento en frío	Al comenzar y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	Si la cantidad de hielo no es suficiente, entonces: enfríe 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, y agregue hielo y haga ajustes en el proceso de aplicación de hielo.	Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo), registros de medidas correctivas y de verificación Revisar la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto Revisión diaria de precisión del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna	<u>Registro del hielo de la cámara frigorífica</u> que documente la cantidad de envases examinados; la cantidad aproximada de envases en almacenamiento y los resultados de la verificación de la suficiencia de la cantidad de hielo. <u>Registros de medidas correctivas</u> . <u>Registros de verificación</u> . • Registro diario de revisiones de precisión • Registro anual de calibración

**REQUERIDO**

# Respaldo de registro adicional para HACCP

## 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 equipo 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



## 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.

## Diapositiva 6

# Información requerida en los registros requeridos

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 registros de monitoreo y fecha de la revisión





# Ejemplo de registros de monitoreo

## Diapositiva 7

Peligro significativo	Punto crítico de control	Límites críticos	Registro de monitoreo
Medicamentos para la acuicultura	Recepción (de la piscifactoría)	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)	<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 de aguas aprobadas por una autoridad estatal de mariscos</p> <p>Todos los mariscos en su concha deben provenir de un recolector autorizado</p>	Registro de recepción de mariscos
Histamina	Recepción	Los pescados están totalmente cubiertos de hielo	Registro de recepción de pescados con histamina
Formación de toxinas por <i>C. botulinum</i> (en el producto final)	Ahumado en caliente	La temperatura interna del pescado se mantiene en o por sobre los 62,8 °C (145 °F) 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 exceder los 4,4 °C (40 °F)	Registro de almacenamiento en frío



# Ejemplo de registros de monitoreo

## Diapositiva 8

### Registro diario de la temperatura del horno de cocción (Re

<b>Título del formulario:</b> Registro diario de la temperatura del horno de cocción			
<b>Nombre de la empresa:</b>			
<b>Identificación del producto:</b> Camarón cocido y pelado, 21-25.			
<b>Límites críticos:</b> $\geq 100^{\circ}\text{C}$ ( $212^{\circ}\text{F}$ ) durante $\geq 3$ minutos			
Fecha	Tiempo	Número de línea Código del producto	T° del horno cocción ( $^{\circ}\text{C}$ )
<b>Firma del revisor:</b>			

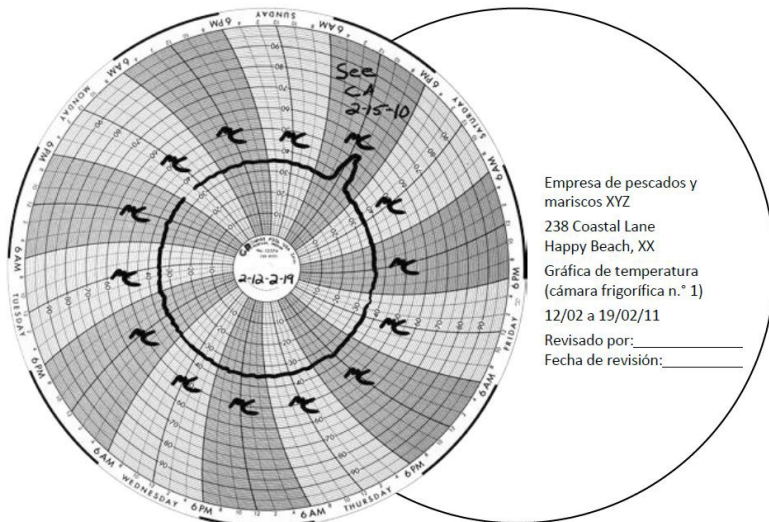
## Diapositiva 10

### Registro de pesaje, envasado y etiquetado (Registro de monitoreo)

<b>Título del formulario:</b> Registro de pesaje, envasado y etiquetado					
<b>Nombre de la empresa:</b> Empresa de pescados y mariscos XYZ			<b>Ubicación de la empresa:</b> 238 Coastal Lane, Happy Beach, CA		
<b>Identificación del producto:</b> Filetes frescos de mahi-mahi					
<b>Límites críticos:</b> Etiquetado correcto: nombre comercial e ingredientes del producto de pescados y mariscos			<b>Actividades de monitoreo:</b>		
<b>Fecha</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Número de lote</b>	<b>Etiqueta aplicada (Sí/No)</b>	<b>Tipo de etiqueta (descripción)</b>	<b>Operador de línea (Iniciales)</b>
			<b>Fecha de la revisión:</b>		

## Diapositiva 9

### Registro continuo de temperatura con monitoreo periódico



consulte pág. 155-157

# Registros de medidas correctivas

## Diapositiva 11

### 3) Registros de medidas correctivas

#### 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:			
Disposición final del producto afectado:			
Firma del revisor:		Fecha de la revisión:	

consulte pág. 158

## Diapositiva 13

### 4) Registros de verificación

## Diapositiva 14

Los registros de verificación documentan los resultados de lo siguiente:

- Revisiones 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

# Ejemplo de registros de consulteificación

## Diapositiva 15

### Registro diario de precisión del termómetro (Registro de verificación)

<b>Título del formulario:</b> Registro diario de precisión del termómetro	
<b>Nombre de la empresa:</b>	<b>Ubicación de la empresa:</b>
<b>Identificación del producto:</b>	
<b>Verificación:</b>	
Fecha	Tiempo
<b>Firma del revisor:</b>	

## Diapositiva 21

### Informe anual de verificación del plan HACCP (Informe de verificación)

Lista de control de verificación anual del plan HACCP	Fecha en que se terminó la tarea:	Firma de la persona que terminó 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 de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado		
Plan de Prácticas Operativas Estandarizadas de Saneamiento actualizado		
Plan HACCP implementado		
<b>Firma del revisor:</b>	<b>Fecha de la revisión anual:</b>	

consulte pág. 160-163





# Registros adicionales

## Diapositiva 15

### Registro diario de precisión del termómetro (Registro de verificación)

<b>Título del formulario:</b> Registro diario de precisión del termómetro					
<b>Nombre de la empresa:</b>			<b>Ubicación de la empresa:</b>		
<b>Identificación del producto:</b>					
<b>Verificación:</b>					
Fecha	Tiempo	Revisión en agua hirviendo	Se cumple el límite crítico (°C/°F)	Operador de línea (Iniciales)	
<b>Firma del revisor:</b>					

## Diapositiva 21

### Informe anual de verificación del plan HACCP (Informe de verificación)

Lista de control de verificación anual del plan HACCP	Fecha en que se terminó la tarea:	Firma de la persona que terminó 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 de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado		
Plan de Prácticas Operativas Estandarizadas de Saneamiento actualizado		
Plan HACCP implementado		
<b>Firma del revisor:</b>	<b>Fecha de la revisión anual:</b>	

consulte pág. 168- 171

# No olvide registros para el monitoreo de SCP requerido

**Formulario 2**

Registro de control sanitario mensual

Registro de control sanitario mensual		
Nombre de la empresa: _____	Fecha: _____	
Dirección de la empresa: _____		
Área de saneamiento	Decisión	Comentarios
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 los 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: _____		

**Recordar los registros de SCP para las 8 áreas clave de saneamiento**

cap.º 2, pág. 37-40

# No olvide los registros de capacitación de en BPM 117

consulte pág. 165

## 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 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 camarones</i>	
<i>Wei Not: Muelle de recepción</i>	
<i>Bettie Done: Descongelado</i>	

# Registros computarizados permitidos SI . . .

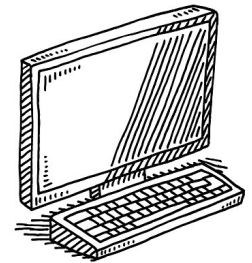
## Diapositiva 23

Los registros de monitoreo electrónicos o computarizados deben ser equivalentes a los registros en papel y a las firmas manuscritas.

## Diapositiva 24

Un sistema de mantenimiento de registros electrónicos del

- 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.





# Registros para XYZ

Diapositiva 31

Nombre de la empresa: Empresa de mariscos y pescados 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 completamente envueltos en hielo al momento de recibirlos.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi en la entrega	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en cada entrega	Cada entrega	Encargado que recibe	Si la cantidad de hielo no es suficiente; entonces: rechaza 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.	Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación. 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. Revisión diaria de predicción del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna	<u>Registro de Recepción</u> que documente: la cantidad de envases examinados; la cantidad de envases en cada envío y los resultados de la revisión de la suficiencia de la cantidad de hielo. <u>Registros de medidas correctivas</u> <u>Registro de verificación</u> • Registro de la sala de Embalaje
Almacenamiento refrigerado	Histamina	Los filetes de mahi-mahi están completamente envueltos en hielo durante el tiempo de almacenamiento.	Suficiencia de la cantidad de hielo que envuelve los filetes de mahi-mahi	Inspección visual de la suficiencia de la cantidad de hielo en una cantidad representativa de envases en el almacenamiento en frío	Al comienzo y al final del día de trabajo	Encargado de la cámara frigorífica	Si la cantidad de hielo no es suficiente; entonces: enfríe 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, y agregue hielo y haga ajustes en el proceso de aplicación de hielo.	Revisión semanal del registro de hielo en la cámara frigorífica (registro de monitoreo), registros de medidas correctivas y de verificación. Revisar la temperatura interna del pescado trimestralmente para garantizar que el hielo mantenga la temperatura del producto. Revisión diaria de predicción del termómetro. Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna	<u>Registro del hielo de la cámara frigorífica</u> que documente: la cantidad de envases examinados, la cantidad aproximada de envases en almacenamiento y los resultados de la verificación de la suficiencia de la cantidad de hielo. <u>Registros de medidas correctivas</u> <u>Registros de verificación</u> • Registro diario de predicción • Registro anual de calibración

consulte pág. 173 - 174

# El plan HACCP en formato vertical es opcional y puede ser más fácil de usar



Diapositiva 32

## 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	Inspección visual de un número representativo de envases y sus etiquetas
	Cuándo	Cada entrega
	Quién	Encargado que recibe
Medida correctiva		Si: la cantidad de hielo no es suficiente, entonces: rechaza 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 discontinuar los servicios del proveedor hasta que corrija sus procedimientos de transporte
Verificación		<p>Revisión semanal del registro de recepción (registro de monitoreo) y registros de medidas correctivas y de verificación</p> <p>Revisión 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>Revisión diaria de precisión del termómetro</p> <p>Calibración anual del termómetro que se usa para revisar la temperatura interna</p>
Registros		<p><u>Registro de Recepción</u> que documente: la cantidad de envases examinados; la cantidad de envases en cada envío y los resultados de la revisión de la adecuacidad de la cantidad de hielo</p> <p><u>Registros de medidas correctivas</u></p> <p><u>Registros de verificación</u></p>
Firma: John Doe		Fecha: 9/5/17

consulte pág. 175-178





# La norma HACCP para pescados y mariscos

## Diapositiva 1

En este módulo, aprenderá lo siguiente:

- Los requisitos de la norma
- Cómo consultar los requisitos específicos



# Copias del reglamento oficial publicado (21 CFR Part 123 Seafood HACCP Regulation) se encuentran:

- **Manual de capacitación de SHA**  
Apendice 1 (pág. 211)
- **Guía de la FDA**  
Apendice 8 (pág. 455)



Manténgase informado para  
adiciones periódicas





# Regulación delineada en partes

## 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



# Definiciones clave en el reglamento

## Diapositiva 3

- número de certificación
- punto crítico de control
- límite crítico
- producto pesquero
- producto piscícola
- peligro
- importador
- moluscos
- instrumento de medida preventiva
- procesamiento
- procesador
- especies que forman la toxina escombroide
- deberá
- autoridades de control de mariscos
- mariscos en su concha
- debería
- mariscos desbullados
- producto piscícola ahumado y con sabor a ahumado
- productos para el monitoreo de procesos
- etiqueta



# Definiciones clave en el reglamento

## Diapositiva 4

Terminología reglamentaria “deberá” y “debería”

## Diapositiva 5

Productos que están sujetos a la norma:

- productos pesqueros
- productos piscícolas



# ¿Quién debe cumplir?

## Diapositiva 6

Quién debe cumplir con la norma:

- Importador 123.3 (g)
- Procesador 123.3 (k): nacional y extranjero





# Definir el procesamiento

## Diapositiva 7

Qué comprende el procesamiento:

- Procesamiento 123.3 (I)



# Esta norma no se aplica a:

## 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

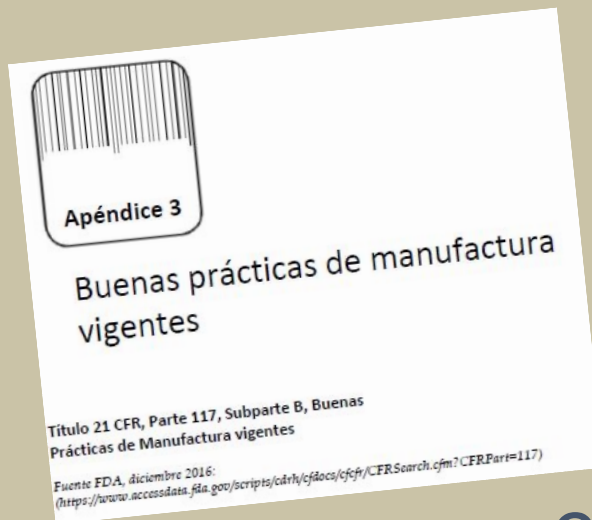


# El fundamento de la regulación

## Diapositiva 9

Buenas prácticas de manufactura vigentes:

- Normas encontradas en Título 21, Parte 117 del Código de Reglamentos Federales
- Prácticas adecuadas para la manipulación segura e higiénica de todos los alimentos



Copia de las BPM 117  
en el apéndice 3, pág. 235

# Determinación de si dichos peligros tienen una probabilidad razonable de ocurrir

## Diapositiva 10

Análisis de peligros 123.6(a)

Cada procesador deberá realizar o solicitar que se realice un análisis de peligros.

## Diapositiva 11

Determinación de si dichos peligros tienen una “probabilidad razonable de ocurrir”: Aquellos “para los que un procesador prudente establecería controles”.





# Plan HACCP por escrito

## 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.

Formulario del plan HACCP

Nombre de la empresa: *Pescado de mariscos y pescado 123*

Producto: *Pescado de mariscos*

Punto crítico de control (PCC)	Peligros significativos para cada medida de control	Medidas de control	Monitoreo	Medidas correctivas	Verificación	Registros
Qué	Cómo	Presencia	Quién	Medida correctiva	Verificación	Registros
Atención	Los tipos de mariscos seleccionados completamente de acuerdo a las necesidades de los clientes.	Inspección visual de la calidad de los mariscos en cada etapa de procesamiento.	Cada semana	Después de cada inspección.	Revisión mensual del registro de inspección y registro de medidas correctivas y de verificación.	Registro de inspección y registro de medidas correctivas y de verificación.
Almacenamiento refrigerado	Los tipos de mariscos seleccionados completamente de acuerdo a las necesidades de los clientes.	Inspección visual de la calidad de los mariscos en cada etapa de procesamiento.	Cada semana	Después de cada inspección.	Revisión mensual del registro de inspección y registro de medidas correctivas y de verificación.	Registro de inspección y registro de medidas correctivas y de verificación.

# El plan HACCP ‘deberá’ indicar

## 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



# El plan HACCP 'deberá' estar firmado y fechado

## 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.



# Consideraciones especiales para procesadores de mariscos enlatados

## 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 o HACCP?

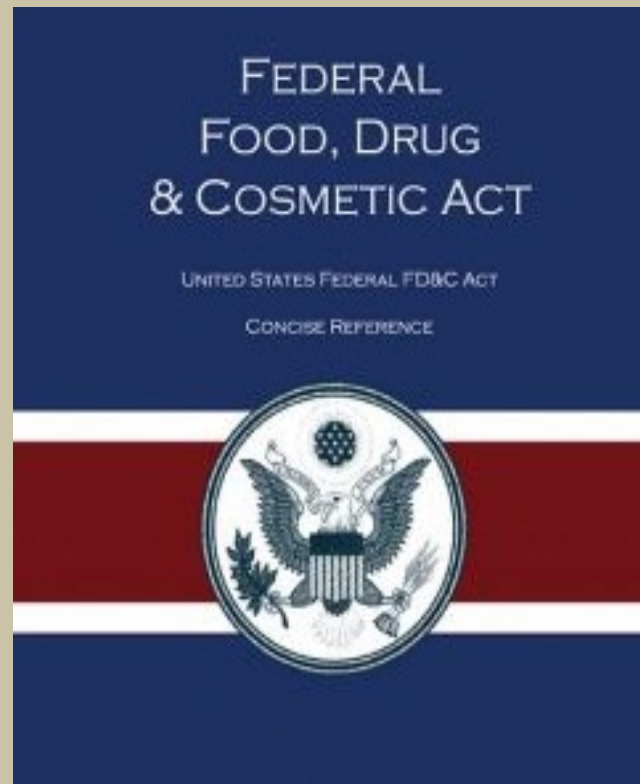
## Diapositiva 16

Puede ser complicado administrar controles sanitarios en un plan HACCP.



## Diapositiva 17

Es ilícito procesar alimentos en condiciones que pueden ser perjudiciales para la salud.



# El procesador 'deberá'tomar 'medidas correctivas'

## Diapositiva 18

Medida correctiva 123.7

Cuando ocurra una desviación de un límite crítico, un procesador deberá tomar medidas correctivas.

## 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



# Se requieren verificaciones...

## Diapositiva 20

Cada procesador deberá verificar lo siguiente:

- Que el plan HACCP es 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.

## 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)



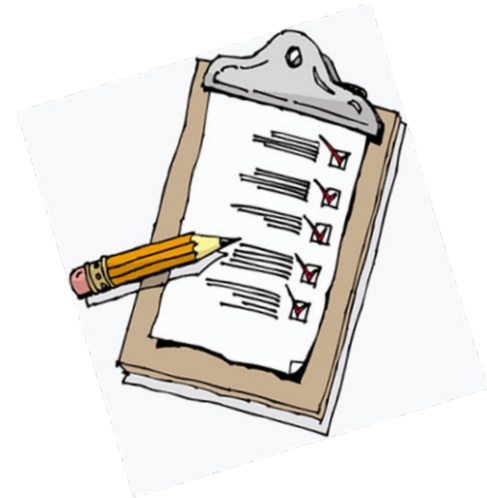


# Registros requeridos...

## 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



# Información obligatoria en cada registro

## 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



# Registro de revisiones y retención...

## 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

## Diapositiva 25

### Conservación de registros:

- Un año para productos refrigerados
- Dos años para productos congelados o en conserva



# ¿Porque capacitación en HACCP?

## 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.





# SCP – Procedimientos de Control de Saneamiento

## 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.



# 8 áreas clave de saneamiento

## 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



# HACCP y mariscos importados

## Diapositiva 29

Verificación del importador:

- Importar desde países con un memorando de entendimiento (MOU)
- Implementar procedimientos de verificación

## Diapositiva 30

Procedimientos de verificación del importador

Los importadores deben tener:

- 1) Procedimientos de verificación por escrito
- 2) Especificaciones de producto
- 3) Medidas afirmativas





# HACCP y mariscos importados

## 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 de 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





# HACCP y productos piscícolas ahumados

## Diapositiva 32

Productos piscícolas ahumados y con sabor a ahumado.

- El plan HACCP debe incluir controles para la formación de la toxina *Clostridium botulinum* durante la vida útil del producto bajo 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.



# HACCP y moluscos crudos

## Diapositiva 33

### Moluscos crudos 123.20

- Los planes HACCP deben incluir un medio para controlar la fuente de origen de los moluscos crudos.
- Cuando el procesamiento incluye un tratamiento que garantice la destrucción de células vegetativas de microorganismos significativos para la salud pública, el plan HACCP no necesita incluir controles para las fuentes de origen.



# HACCP y moluscos crudos

## Diapositiva 34

### Moluscos crudos 123.28

Los procesadores solo deberán procesar moluscos de las siguientes fuentes de origen:

- 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 de origen es un recolector, el recolector debe cumplir con los requisitos de autorización.
- Si la fuente de origen 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

DEALER NAME \_\_\_\_\_ CERT. NO. \_\_\_\_\_  
Dealer Address: \_\_\_\_\_  
City, State, Zip Code: \_\_\_\_\_  
Original Shipper's Cert. No. if Other than Above: \_\_\_\_\_  
Harvest Date: \_\_\_\_\_  
Harvest Location: \_\_\_\_\_  
Type of Shellfish: \_\_\_\_\_  
Quantity of Shellfish: \_\_\_\_\_

This tag is required to be attached until container is empty and thereafter kept on file for 90 days.

RETAILERS, BEWARE YOUR CUSTOMERS  
Thoroughly cooking foods of shellfish such as clams, oysters, mussels, scallops, and other shellfish reduces the risk of foodborne illness. Individuals with compromised immune systems are at greater risk of foodborne illness. Consult your physician or public health official for further information.

## Diapositiva 37

### Moluscos crudos 123.28

#### Los registros de la recepción de mariscos en su concha deben documentar:

- 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:

- 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:

- fecha de recepción
- Cantidad y tipo de marisco
- nombre y número de certificación del envasador o reenvasador



# Recursos para el desarrollo de planes HACCP

## Diapositiva 1

En este módulo, aprenderá lo siguiente:

- Las fuentes de información disponibles para ayudarlo a identificar peligros para la inocuidad de pescados y mariscos, y establecer medidas de control.
- Cómo usar la *Guía de peligros y controles de los productos pesqueros y piscícolas (Fish and Fishery Products Hazards and Control Guidance)* para identificar los peligros y establecer medidas de control.



## Diapositiva 2

### Personal

- Procesador de pescados y mariscos
- Asociaciones comerciales
- Asesores y auditores
- Especialistas de universidades
- Inspectores gubernamentales de pescados y mariscos
- Proveedores, compradores y analistas de laboratorio
- Autoridades de procesamiento



# Florida Sea Grant Program

<https://www.flseagrant.org/seafood/haccp/>

## Diapositiva 3

### Publicaciones

- Programa de Capacitación de HACCP
- Guía de peligros de la FDA

