Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones
Dirección de Inocuidad de los Alimentos
Departamento de Productos Cárnicos y Mataderos

Sistema Oficial de Inspección de Carnes – SOIC –

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE SANITIZACIÓN Y ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL Y REDUCCIÓN DE PATOGENOS

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sistema Oficial de Productos Cárnicos – SOIC -	Jefe del Departamento de Productos Cárnicos y Mataderos	Director Inocuidad

CONTENIDO

CAPITULO I. OBJETIVO

I. GENERAL 5

II. REFERENCIAS 5

III. ANTECEDENTES 5

IV. COMUNICACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO 6

V. REUNIÓN INICIAL 7

VI. REUNIÓN SEMANAL 7

CAPITULO II. SANITIZACIÓN

I. INTRODUCCIÓN 9

II. ESTANDARES DE EJECUCIÓN SANITARIA (EES) 10

I. NORMAS GENERALES ESS 10

II. CONTROL DE ALREDEDORES Y PLAGAS 12

III. CONSTRUCCIÓN 14

IV. ILUMINACION 15

V. VENTILACIÓN 16

VI. Plomería y Aguas Residuales 17

VII. SUMINISTRO Y RE-UTILIZACIÓN DE AGUA, HIELO Y SOLUCIONES 19

SUMINISTRO DE AGUA 19

VIII. VESTIDORES Y BAÑOS 21

IX. EQUIPO Y UTENSILIIOS 23

X. OPERACIONES SANITARIAS 24

XI. HIGIENE DEL EMPLEADO 26

III. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES DE SANITIZACIÓN (POES) 29

I. POES 29

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS NORMATIVAS DE LOS POES 29

III. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA SOP DE SANIDAD OPERATIVO Y PRE-OPERATIVO 31

IV. SELECCIÓN DE EQUIPO Y ÁREAS PARA VERIFICACIÓN DE LOS POES PRE-OPERATIVO 32

V. IMPLEMENTACIÓN Y SUPERVISIÓN LOS POES 32

VI. MANTENIMIENTO DE POES 34

VII. ACCIONES CORRECTIVAS DE LOS POES 36

VIII. MANTENIMIENTO DE REGISTROS DE LOS POES 37

CAPITULO III. ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

PARTE I. INTRODUCCIÓN 39

I. GENERALIDADES 39

II. ANÁLISIS DE PELIGROS 40

III. GUÍA DE PELIGROS Y CONTROLES DE PRODUCTOS CÁRNICOS Y AVÍCOLAS 40

PARTE II - VERIFICACIÓN DE HACCP 43

I. MÉTODOLOGIA PARA PARA VERIFICAR LOS REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DEL HACCP 43

SUB-PARTE A - VERIFICACIÓN DE ANÁLISIS DE PELIGROS (HAV) 46

I. GENERALIDADES 46

II. USO DE LA GUÍA DE PELIGROS Y CONTROLES CÁRNICOS Y AVÍCOLAS COMO REFERENCIA. 47

III. REVISIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTABLECIMIENTO 48

IV. REVISIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS 49

V. REVISIÓN DE SOPORTE PARA PCC Y LÍMITES CRÍTICOS 51

VI. REVISIÓN DE PROGRAMAS PRE-REQUISITO Y OTROS PROGRAMAS 52

VII. REVISIÓN DE OTRA DOCUMENTACIÓN DE APOYO 55

VIII. VERIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO 55

IX. VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE RE-VALIDACIÓN 57

X. DOCUMENTACIÓN DE CUMPLIMIENTO O NO CUMPLIMIENTO 58

SUB-PARTE B -- PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN HACCP 59

XI. GENERAL 59

XII. VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP 60

XIII. VERIFICACIÓN CSI DE LA IMPLEMENTACIÓN APPCC 60

CAPITULO IV. ACTIVIDADES DE REDUCCIÓN DE PATOGENOS

I. PRUEBAS DE *E. coli* GENÉRICO 79

II. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS 81

III. FRECUENCIA DE MUESTREO 82

IV. ANÁLISIS DE MUESTRAS 84

V. REGISTRO DE RESULTADOS DE PRUEBAS 85

VI. EVALUACIÓN DE RESULTADOS 86

CAPITULO V. DOCUMENTACIÓN Y APLICACIÓN

I. RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN EN PHIS 88

II. DOCUMENTACIÓN DEL NO CUMPLIMIENTO 89

III. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN SPS 92

IV. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE LOS POES 94

V. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN HACCP 95

VI. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE E. COLI GENÉRICO 98

VII. TENDENCIAS DE NO CUMPLIMIENTO 99

CAPITULO VI. NORMAS DE PRACTICA

I. ACCIONES DE APLICACIÓN 102

II. ACCIÓN DE CONTROL NORMATIVO 102

III. ACCIONES DE RETENCIÓN Y SUSPENSIONES (NOTIFICACIÓN PREVIA NO NECESARIA) 104

IV. ACCIÓN DE RETENCIÓN O UNA ACCIÓN DE SUSPENSIÓN (CON PREVIO AVISO) 105

V. NOIE 106

VI. PLANES DE VERIFICACIÓN 109

Capitulo I. Objetivo

I. GENERAL

Este manual proporciona una orientación al personal del Sistema Oficial de Inspección de Carnes (SOIC) y al de planta, sobre como deberán proteger la salud publica al verificar adecuadamente el cumplimiento de un establecimiento con los reglamentos sobre reducción de patógenos, sanidad y del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o HACCP, por sus siglas en ingles), establecidos en la regulación nacional según los Acuerdos Gubernativos y Ministeriales vigentes.

El personal del SOIC deberá evaluar el diseño y estructura de los programas pre-requisitos, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Estándares de Ejecución Sanitaria (EES), Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (POES), programas de reducción de patógenos y otros programas que apoyen al Sistema HACCP de la planta. Miembros del SOIC deberán validar el sistema HACCP de la planta.

II. REFERENCIAS

- Acuerdo Gubernativo 384-2010. Reglamento de Inspección y Vigilancia Sanitaria de los Rastros, Sala para deshuese y Almacenadoras de Productos Cárnicos de la especie Bovina.
- Acuerdo Gubernativo 411-2002. Reglamento de rastros para bovinos, porcinos y aves.
- Titulo 9 del Código Federal de Regulaciones Partes 416, 417 y 500.
- Titulo 9 del Código Federal de Regulaciones Artículos 310.25 y 381.94

III. ANTECEDENTES

A. En el ejercicio de las funciones que le confieren al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación los artículos 183 literal e), de la Constitución Política de la República de Guatemala, 130 y 244 del Decreto 90-97 Código de Salud. Emitir los Acuerdos Gubernativo 384-2010 Reglamento de inspección y vigilancia sanitaria de los rastros, sala para el deshuese y almacenadoras de productos cárnicos de la especie bovina y 411-2002 Reglamento de rastros para bovinos, porcinos y aves.

B. Artículo 2 del Acuerdo Gubernativo 411-2002. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, velar por el cumplimiento de este reglamento, en coordinación con otras instituciones en el ámbito de sus respectivas competencias y de conformidad con los acuerdos de coordinación establecidos.

C. Para lograr estos resultados, el establecimiento debe contar con un sistema valido de inocuidad de los alimentos. El sistema de inocuidad de los alimentos exigido por el SOIC es el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control o APPCC (HACCP, en inglés). Un sistema HACCP consiste de los siguientes componentes:

1. Un diagrama de flujo describiendo los pasos en cada proceso y flujo de producto.
2. El análisis de peligros y su documentación de apoyo.
3. El HACCP planea la implementación dentro del establecimiento para controlar los peligros a la inocuidad de los alimentos que han sido identificados como probables dentro de lo razonable.
4. Cualquier programa o procedimiento empleado por el establecimiento para mantener las condiciones sanitarias o para soportar decisiones en el análisis de peligros sobre peligros poco probables dentro de lo razonable. Estos programas incluyen los Procedimientos Estándares de Sanitización (POES, SOP's en inglés) del establecimiento, las medidas tomadas para cumplir con los Estándares de Desempeño Sanitario y cualquier programa pre-requisito u otros programas de apoyo.

IV. COMUNICACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

A. Cuando el personal del SOIC hace una rotación o cuando es asignado a un establecimiento nuevo, debe revisar el historial del establecimiento. Si el personal posee preguntas o inquietudes sobre el historial del establecimiento, se debe consultar al supervisor. Todo personal del SOIC debe estar familiarizado con los siguientes elementos del historial del establecimiento:

1. Los registros de no conformidades o no cumplimiento generados al establecimiento, especialmente los ocurridos durante los últimos 90 días, incluyendo las medidas correctivas y preventivas en el establecimiento proporcionadas para encargarse de los no cumplimientos;
2. Los resultados de cualquier actividad de verificación de muestreo reciente o en curso por el establecimiento o por el sector oficial.
3. Los hallazgos y resultados de la evaluación de inocuidad de los alimentos más recientes llevadas a cabo en el establecimiento.
4. Si una acción de aplicación ha sido diferida, o si una suspensión ha caído en desuso en el establecimiento, las expectativas de la Dirección, según lo describe en el plan de verificación, los resultados de los hallazgos de los miembros del SOIC

al verificar la efectividad de las medidas correctivas y preventivas ofrecidas por el establecimiento.

V. REUNIÓN INICIAL

A. Cuando el personal del SOIC es asignado a un establecimiento este deberá realizar un análisis higiénico sanitario del establecimiento en acompañamiento con el supervisor y/o el jefe del departamento de productos cárnicos y mataderos:

1. Revisar los POES, el plan HACCP y los programas pre-requisito del establecimiento;
2. Revisar el perfil del establecimiento o de no existir debe de realizarse un perfil o caracterización del establecimiento (DIA-SOIC-R05) e indagar sobre las operaciones específicas de ese establecimiento.
3. Llevar a cabo una reunión a la entrada (en la primera reunión semanal) con la administración del establecimiento para familiarizarse con el establecimiento e indagar sobre las operaciones específicas de ese establecimiento. Así mismo, en caso de que el SOIC tenga preguntas en base a su evaluación de los programas deben hacer estas preguntas en la reunión; y
4. Tomar notas en la reunión de entrada y documentar las notas en un memorándum oficial de reunión (MOR) y brindar una copia al establecimiento.

B. El personal del SOIC debe preguntar a la administración del establecimiento sobre la ubicación de los registros aplicables para que el personal del SOIC acceda y revise los registros. Se exige que los establecimientos brinden acceso a los registros necesarios para que el personal realice sus obligaciones. Sin embargo, el personal del SOIC debe revisar los registros necesarios en la ubicación especificada por la administración del establecimiento. El personal SOIC no debe conservar copias de los programas escritos del establecimiento o información de dichos programas en la oficina de inspección.

VI. REUNIÓN SEMANAL

1. El personal miembro del SOIC (P-SOIC) tendrá reuniones semanales con la administración del establecimiento para discutir temas de interés. Las reuniones pueden involucrar discusiones de incumplimientos individuales, el desarrollo de tendencias de no cumplimientos, hallazgos por parte del personal de inspección que pueden no ser incumplimientos pero justifican discusión. Además, la administración del establecimiento puede desear compartir información o inquietudes en las reuniones.

2. Una vez al mes, deberá preguntar a la administración de la Planta, durante la reunión, si se han presentado cambios que puedan afectar la inocuidad del producto. Una vez enterado de que la Planta ha llevado a cabo cambios en su proceso y tomado en cuenta su naturaleza, se debe proceder a las actividades de verificación.

3. Tomar notas en las reuniones semanales y documentar las mismas en un memorándum oficial de reunión (MOR) manteniendo copia de cada informe en el archivo oficial y proveer otra copia a la Planta.

4. El P-SOIC debe de actualizar la caracterización del establecimiento al menos una vez al año, asegurando que se reflejen los programas y operaciones del establecimiento con precisión.

Capitulo II. Sanitización

I. INTRODUCCIÓN

Un producto cárnico o avícola ha sido adulterado si *"ha sido preparado, empacado o almacenado bajo condiciones poco higiénicas, donde, pudo haber estado en contacto con algún agente físico, químico o agente biológico y sea perjudicial a la salud del consumidor"*.

Los contaminantes y sus focos de contaminación pueden ser controlados a través de estrategias, procedimientos y acciones sanitarias que permitan aislar los agentes patógenos. En los procesos de transformación de los productos cárnicos se presentan puntos o lugares, donde pueda existir contaminación, para lo cual debe establecerse un programa sanitario que permita identificarlos y corregir el peligro. Las condiciones insalubres pueden ser aisladas (ejemplo, caja dañada, residuo en contenedores de la producción de un día anterior) afectando las condiciones sanitarias de otros productos o equipo. En dichos casos, el P-SOIC debe documentar la no conformidad, tomar acción de aplicación apropiada (ejemplo, etiquetar el producto o equipo), y verificar que la situación sea solucionada.

Las condiciones insalubres pueden ser tales que el producto producido en el establecimiento ha sido contaminado con suciedad o considerado perjudicial para la salud. Por ejemplo: Si el P-SOIC encuentra infestación de roedores o alguna otra plaga en un establecimiento, el producto preparado, empacado o conservado bajo estas condiciones puede contaminarse con excremento de roedores y es posible que el P-SOIC deba retener los sellos de inspección y notificar a oficinas centrales para su notificación.

Los establecimientos inspeccionados deben satisfacer dos grupos de regulaciones relacionadas a la sanidad: Los requisitos de los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) y los Estándares de Ejecución Sanitaria (EES). Bajo los requisitos de los POES, cada planta debe desarrollar, implementar y mantener procedimientos por escrito para las acciones que toma diariamente, antes y durante las operaciones, para evitar la contaminación y adulteración directa del producto. Los POES de un establecimiento cubren la limpieza y saneamiento programado y diario operativo y pre-operativo de equipo y superficies que puedan entrar en contacto directamente con el producto. Los requisitos de los EES cubren todos los otros aspectos de la sanitización del establecimiento que puedan afectar con la inocuidad de los alimentos (ejemplo, control de plagas, ventilación e iluminación adecuada y sistema de plomería). Estos dos conjuntos de normas son paralelos de alguna manera en las actividades del establecimiento. Algunos establecimientos pueden cubrir ciertos problemas de sanitización dentro de sus planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC, o HACCP en inglés).

II. ESTANDARES DE EJECUCIÓN SANITARIA (EES)

I. NORMAS GENERALES ESS

Cada establecimiento con Licencia Sanitaria de Funcionamiento vigente, debe operarse y mantenerse de forma suficiente para evitar la creación de condiciones no sanitarias y para asegurar que el producto no sea adulterado.

1. La Dirección de Inocuidad de los Alimentos (DIA), establece requisitos específicos dentro de los EES que cada establecimiento certificado debe cumplir para prevenir condiciones no sanitarias que pudieran causar la adulteración de los productos cárnicos y avícolas. Está establecido que dentro de los EES se deben cumplir para evitar la creación de condiciones insalubres que pudieran causar la adulteración de productos cárnicos y avícolas. El establecimiento debe cumplir con estos requisitos de sanidad para recibir la marca oficial de inspección en sus productos. Algunos EES se ocupan de condiciones dentro o en los alrededores del establecimiento (por ejemplo, ventilación, iluminación, construcción de instalaciones y equipo y el mantenimiento). Otros EES abarcan las operaciones de la planta y estas deben ser cumplidas mediante sus POES (por ejemplo, sanitización de superficies en contacto con los alimentos) o de su plan HACCP (por ejemplo, reusó de agua).

2. En todos los casos, al determinar algún incumplimiento con los requisitos, el P-SOIC debe citar el reglamento aplicable al emitir una no conformidad indicando el hallazgo. El P-SOIC debe de considerar si estos incumplimientos individuales pueden vincularse para mostrar un patrón o tendencia de incumplimiento sistemático para mantener condiciones sanitarias.

EJEMPLO: Se evidencia la presencia de condensación en el área de almacenamiento y en varias de las otras porciones refrigeradas del establecimiento, observando la presencia de esta no conformidad cuatro veces en el curso de varias semanas. La administración del establecimiento propone diferentes formas de resolver el problema, pero su implementación es un peligro y no es efectivo para evitar la condensación. Esta combinación de hallazgos indica que la condensación es un problema sistemático resultando el incumplimiento del establecimiento en tomar acciones efectivas para evitar la formación de condiciones insalubres.

3. La verificación de los EES son llevados a cabo por el P-SOIC observando las condiciones de la Planta y/o registros con el propósito de verificar que se está cumpliendo con los requisitos reglamentarios de sanitización.

EJEMPLO: La Planta debe tener documentación que compruebe la seguridad de uso de un químico en una ambiente de procesamiento de alimentos, de no existir el P-SOIC podrá evidenciar la utilización de algún material químico que puede ser nocivo al contacto con productos cárnicos y avícolas.

EJEMPLO: El P-SOIC evidencia la presencia de excremento de roedores en diferentes áreas del almacenamiento de productos y los registros del establecimiento indican que la empresa sub contratada del control de plagas ha realizado sus controles mensuales. Esto demuestra que el excremento de roedores es un problema causado por el incumplimiento del establecimiento en implementar un adecuado control de plagas.

4. Los EES no requieren que la Planta mantenga un registro de los procedimientos que utilice para cumplir con los estándares de desempeño. Las plantas pueden incorporar procedimientos EES como parte de sus POES, en cuyo caso tendrían que cumplir con los requisitos básicos de mantenimiento de registros para los POES.

EJEMPLO: El agua de uso en la planta, deberá demostrar su potabilidad, garantizando que esta no adulterara el producto cárnico o avícola. Utilizando diferentes procedimientos que provean al P-SOIC confiabilidad del agua utilizada para procesar alimentos dentro del establecimiento.

5. Si los procedimientos de un establecimiento o los programas pre-requisito que se están utilizando para cumplir con los EES son mencionados en el plan HACCP y/o los POES, se requerirá que ***los registros relacionados a los procedimientos estén disponibles, legibles, actualizados, firmados y seguros para el P-SOIC.***

6. Los Inspectores del SOIC verificarán el cumplimiento de los requisitos reglamentarios EES, observando de manera directa las condiciones de la Planta. El P-SOIC deberá utilizar sus fundamentos científicos y legales para determinar si se cumplen o no los requisitos de EES. Se debe evaluar la situación en la Planta y entonces determinar si la situación crea condiciones no sanitarias o causa la adulteración de productos. Esto significa que en el establecimiento pueden haber condiciones no sanitarias que representen un incumplimiento de los requisitos reglamentarios del SOIC.

7. Si la Planta no está cumpliendo con los requisitos reglamentarios, será responsabilidad del SOIC iniciar las acciones de control para lograr el cumplimiento. Los ejemplos utilizados en esta sección buscan demostrar el proceso de toma de decisiones que el SOIC pueda llevar a cabo al hacer las determinaciones sobre el cumplimiento reglamentario.

II. CONTROL DE ALREDEDORES Y PLAGAS

Los alrededores de una planta deben ser mantenidos adecuadamente para prevenir condiciones que pudieran provocar situaciones no sanitarias y adulteración del producto. La Planta debe contar con un programa de manejo de plagas, que prevenga el alojo y propagación de las mismas en los alrededores y dentro de las instalaciones. Las substancias para el control de plagas que sean utilizadas deben ser seguras y eficaces bajo las condiciones de uso y no se deben aplicar o almacenar de manera que resulten en la adulteración del producto o la creación de condiciones no sanitarias.

1. El P-SOIC debe observar las condiciones en los alrededores del establecimiento para verificar que no existen situaciones que podrían causar una condición insalubre en el establecimiento. El P-SOIC también debe observar condiciones alrededor y dentro del establecimiento para verificar que no existen áreas que permitirían el anidamiento o cría de plagas (por ejemplo, roedores o insectos). También debe verificar que el establecimiento cuente con un programa de gestión de plagas. Aunque un establecimiento debe tener un programa de gestión de plagas, no es necesario que esté por escrito. Si la administración del establecimiento decide tener un programa escrito, puede o no estar incluido en el POES. Si el establecimiento ha incluido un programa de gestión de plagas por escrito como parte de los POES, el P-SOIC debe verificar que los procedimientos en el POES sean implementados y supervisados, que el establecimiento documente los registros de los POES, la supervisión de los procedimientos y que se están tomando las acciones correctivas necesarias.

2. El P-SOIC puede evaluar cualquier información disponible con respecto a cualquier químico empleado para el control de plagas y observar cómo el establecimiento ha usado esos químicos. Además, se debe verificar que las sustancias son seguras y efectivas bajo las condiciones de uso y que son almacenadas y empleadas de forma que no resulte en la adulteración de productos. Se debe evaluar cualquier documentación aplicable sobre las sustancias de control de plagas. El P-SOIC debe solicitar más información a la administración del establecimiento cuando sea necesario para determinar si las sustancias de control de plagas son seguras para sus usos previstos dentro del establecimiento.

3. Si el establecimiento contrata a una compañía externa para el servicio de control de plagas, el P-SOIC debe verificar que la administración del establecimiento comprende el programa de control de plagas del contratista, mantiene documentación para demostrar que cualquier químico empleado por el contratista son seguros y efectivos bajo las condiciones de uso. El P-SOIC también debe adherirse a condiciones dentro y alrededor del establecimiento para verificar que el programa del contratista funciona para evitar la cría y anidamiento de plagas.

4. El P-SOIC verificará que el establecimiento esté cumpliendo con los requisitos reglamentarios verificando registros, observaciones de los exteriores y el control de plagas. El P-SOIC revisará las instalaciones exteriores para verificar que no haya áreas de alojamiento o criaderos de plagas. El P-SOIC también verificará que no haya alojo o criaderos de plagas mediante la inspección de áreas interiores en busca de evidencia de su existencia. La falta de cumplimiento con este requisito reglamentario no tiene que ser precisamente la evidencia de plagas. Los alrededores y las áreas dentro de la planta deben ser evaluados para verificar que no existan áreas de alojamiento o áreas para criaderos.

5. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple con lo reglamentado:
   a. Existen áreas dentro o alrededor del establecimiento que permiten el anidamiento y cría de plagas. Estas pueden incluir maleza alta, equipo desechado, contenedores de basura en mal estado o situaciones similares cerca del establecimiento.
   b. Existe evidencia de plagas o actividad de plagas dentro del establecimiento (por ejemplo, excremento de roedores o moscas en áreas de producción).
   c. La administración del establecimiento no es capaz de demostrar que las sustancias de control de plagas son seguras bajo las condiciones de uso.
   d. Los empleados del establecimiento no emplean sustancias de control de plagas de acuerdo a las instrucciones en la etiqueta.
   e. Las sustancias de control de plagas que se utilizan y almacenan lo realizan de forma inadecuada causando condiciones insalubres.
   f. Existe cualquier condición en el establecimiento que no garantiza la salubridad dentro del mismo.

6. El P-SOIC debe usar su criterio para la toma de decisiones de no cumplimiento. Una decisión de no cumplimiento depende de los hallazgos de condiciones insalubres.

EJEMPLO: La observación de la presencia de malezas en los alrededores de las instalaciones. Antes de llegar a una determinación en cuanto al cumplimiento reglamentario, el P-SOIC debe determinar si la maleza y el pasto propician el alojamiento y cría de plagas. Si la maleza está dispersa y no permite el alojamiento y cría de plagas, no habrá incumplimiento. Por el contrario, si la maleza es densa, propiciará el encubrimiento y cría, por lo tanto habrá incumplimiento de las regulaciones.

7. El P-SOIC documentará los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al **Capítulo de Documentación y Aplicación** de este manual.

III. CONSTRUCCIÓN

A. El P-SOIC debe evaluar la construcción de las instalaciones en una o más áreas, siguiendo los lineamientos:

1. Los edificios del establecimiento, incluyendo sus estructuras, cuartos y compartimientos, deben estar tener una construcción sólida, ser mantenidos en buen estado y contar con espacio suficiente que permita el procesamiento, manipulación y almacenamiento del producto de forma tal que no ocurra adulteración del mismo o la creación de condiciones no sanitarias.

2. Las paredes y pisos dentro de la planta deberán ser construidas con materiales duraderos impermeables a la humedad y ser limpiados y sanitizados según sea necesario para evitar la adulteración del producto o la creación de condiciones de contaminación.

3. Las paredes, pisos, puertas, ventanas y otras aperturas a exteriores deben ser construidas y mantenidas para evitar la entrada de plagas como moscas, ratas y ratones.

4. Los cuartos o compartimientos en los cuales se procesan, manipulan o almacenan productos comestibles, deben estar separados de los cuartos o compartimientos en los cuales se procesan, manipulan o almacenan productos no comestibles, hasta donde sea necesario para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones contaminantes.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

1. Las estructuras, cuartos y compartimentos del establecimiento causan condiciones insalubres o adulteración en el producto ya que no son de construcción sólida, no se mantienen en buenas condiciones o son demasiado pequeñas para permitir el procesamiento, manipulación o almacenamiento apropiado del producto.

2. El establecimiento no limpia y desinfecta los muros, pisos y techos según corresponde para evitar condiciones insalubres.

3. El establecimiento no mantiene los muros, pisos, techos y cualquier apertura externa de forma que evite la entrada de alimañas como moscas, ratas y ratones.

4. El establecimiento no maneja, procesa o almacena los productos comestibles y no comestibles de forma que evite condiciones insalubres. El establecimiento no implementa medidas adecuadas para evitar posible contaminación cruzada entre productos comestibles y no comestibles. Dichas medidas pueden incluir áreas separadas para el

procesamiento, manipulación y almacenamiento de elementos no comestibles u otras medidas para evitar la contaminación cruzada.

C. El P-SOIC debe tener presente que es responsabilidad del establecimiento, mantener las instalaciones de manera que no ocurra adulteración del producto o se produzcan condiciones de contaminación. El Inspector podrá observar situaciones en la planta que evidencian falta de cumplimiento. El P-SOIC deberá evaluar toda la información relacionada a la observación antes de tomar una decisión sobre el cumplimiento. Debe recordar que el estándar utilizado para este requisito son las reglamentaciones EES, evaluar la condición observada a la luz del requisito reglamentario y decidir si se ha cumplido con los requisitos reglamentarios.

EJEMPLO: el P-SOIC observa un área del establecimiento que parece ser inadecuada en tamaño para permitir que un producto se procese de forma que evite condiciones insalubres y consecuente adulteración de estos. Si el establecimiento es capaz de mantener esta área en buenas condiciones sanitarias, el establecimiento está en cumplimiento con la norma. Si no existe un espacio adecuado en el área para permitir que se mantenga de forma sanitaria, existe un no cumplimiento con esta disposición. Por ejemplo, si no es posible limpiar los pisos y muros regularmente debido a condiciones de sobrepoblación, existe un no cumplimiento con esta disposición.

D. El P-SOIC debe documentar cualquier incumplimiento conforme a lo estipulado en el Capítulo V de este documento.

IV. ILUMINACION

Se debe proveer iluminación de buena calidad y suficiente intensidad en todas las áreas donde los alimentos son transformados, manipulados, almacenados o examinados; en áreas donde se limpia el equipo y utensilios; y en áreas donde se lavan las manos, en cuartos para cambiarse de ropa y en armarios e inodoros. Esto es para asegurar que se mantengan condiciones sanitarias y que el producto no sea adulterado.

A. El P-SOIC debe verificar que el establecimiento cumpla los requisitos de iluminación, observando las condiciones de iluminación en el establecimiento. Las siguientes preguntas ayudan al P-SOIC a reunir la información necesaria para determinar el cumplimiento:

   a. ¿La intensidad y la calidad de la iluminación adecuadas para que la Planta pueda determinar si los productos que están siendo transformados, manipulados, almacenados o examinados no han sido adulterados y que se están manteniendo las condiciones sanitarias?

b. ¿La intensidad y calidad de la iluminación es la adecuada para que la planta pueda determinar si el equipo y utensilios están siendo limpiados apropiadamente?

c. ¿La intensidad y calidad de la iluminación es la adecuada para que la Planta pueda determinar si se están manteniendo condiciones sanitarias en las áreas para lavarse las manos, vestidores, armarios y sanitarios para que el establecimiento determine que se mantienen las condiciones sanitarias?

B. Si la iluminación en una o más áreas del establecimiento no es suficiente para que los empleados del establecimiento mantengan las condiciones sanitarias y para asegurar que el producto no sea adulterado, el establecimiento no cumple con el reglamento.

C. El reglamento no requiere cantidades específicas de iluminación. Por lo tanto, el P-SOIC si no es capaz de determinar el cumplimiento en base a las medidas del medidor de iluminación. El P-SOIC debe evaluar la condición en cada área del establecimiento para determinar si la iluminación es adecuada para el establecimiento para asegurar que se mantengan las condiciones sanitarias y que el producto no está adulterado. Si este es el caso, existe cumplimiento con esta disposición. Si la iluminación no es adecuada para asegurar que se mantengan las condiciones sanitarias y que el producto no está adulterado, existe no cumplimiento con esta disposición.

D. Si una luz no está en funcionamiento, es posible que exista un no cumplimiento. El P-SOIC debe evaluar si su ausencia causa que los empleados del establecimiento no sean capaces de mantener condiciones sanitarias o detectar la adulteración del producto. Si la iluminación es adecuada para que los empleados del establecimiento mantengan condiciones sanitarias y evitan la adulteración del producto, existe cumplimiento.

EJEMPLO: el P-SOIC observa que la iluminación en un PCC de cero tolerancia no es adecuada para permitir que los empleados del establecimiento determinen si la contaminación del producto es materia fecal, la iluminación no es adecuada y existe no cumplimiento.

El P-SOIC documentará cualquier incumplimiento conforme a lo estipulado en el Capítulo V de este Manual.

V. VENTILACIÓN

A. El P-SOIC deberá supervisar la ventilación adecuada para controlar olores, vapores y condensación en la medida que sea necesaria para prevenir la adulteración del producto y la

creación de condiciones contaminantes. Además, deberá evaluar si la ventilación del establecimiento es suficiente para mantener las condiciones sanitarias.

B. En algunas situaciones, la condensación puede ser una consecuencia inevitable de ciertos tipos de operaciones. Cuando ocurra condensación, el P-SOIC debe considerar si la administración del establecimiento ha evaluado la causa de la condensación y si ha implementado medidas razonables para evitarla. Es posible que los establecimientos no sean capaces de controlar la condensación completamente en ciertas áreas, incluso después de tomar todas las medidas razonables para asegurar una ventilación adecuada. En estos casos, el P-SOIC debe verificar que el establecimiento mantenga las superficies en donde ocurre la condensación en condiciones higiénicas, como si fueran superficies de contacto con alimentos (ver ejemplo a continuación).

C. El P-SOIC deberá evaluar uno o más de los siguientes hallazgos que evidencien su no cumplimento al inciso V. Ventilación (A):
    a. La ventilación no es suficiente para controlar vapores u olores en la medida en que el producto pueda ser adulterado.
    b. La ventilación no es suficiente para controlar vapores u olores en la medida en que interfiera con la capacidad de los empleados del establecimiento o el P-SOIC de detectar un producto adulterado.
    c. La ventilación no es suficiente para controlar la condensación. En algunas situaciones, es posible que el establecimiento no sea capaz de evitar la condensación completamente - ver inciso V. Ventilación (B).

EJEMPLO: El P-SOIC observa en su recorrido la presencia de condensación en el techo fuera de la puerta de un cuarto frio de canales, a consecuencia de un cambio de temperaturas entre la sala y el cuarto frio. El P-SOIC determina que el establecimiento se encuentra en no cumplimiento.

EJEMPLO: El P-SOIC observa condensación en los difusores durante el tiempo de descongelación de estos, el P-SOIC debe determinar el no cumplimiento. Tomar en cuenta el inciso V. Ventilación (b).

VI. Plomería y Aguas Residuales

Los sistemas de plomería deben instalarse y mantenerse para:

1) Llevar cantidades de agua suficiente a las ubicaciones requeridas en el establecimiento;
2) Desechar las aguas residuales y desechos líquidos del establecimiento;

3) Evitar la adulteración del producto, suministros de agua, equipo y utensilios y evitar la creación de condiciones insalubres en el establecimiento;
4) Proporcionar el drenaje adecuado del suelo en todas las áreas en donde los pisos están sujetos a limpieza tipo inundación o en donde las operaciones normales liberan o desechan agua u otros desechos líquidos en el suelo;
5) Evitar condiciones de contra flujo y una conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que desechan aguas residuales o de desecho y sistemas de tubería que llevan agua para la producción de productos; y
6) Evitar la acumulación de gases de aguas residuales.

Las descargas o aguas negras deben ser desechadas en un sistema de alcantarillado separado de otras líneas de drenaje o desechadas por otros medios capaces de evitar el retro-flujo de aguas usadas o aguas negras hacia áreas donde el producto es transformado, manipulado o almacenado. Cuando el sistema de disposición de aguas usadas o aguas negras es un sistema privado que requiere la aprobación de autoridades del Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente, la Planta debe proveer al P-SOIC la carta de aprobación correspondiente.

A. Al verificar el cumplimiento, el P-SOIC debe observar una o más áreas del establecimiento en donde se utilice agua y revisar los registros del establecimiento conforme sea necesario para verificar que el suministro de agua cumple con los requisitos del actual reglamento.
B. El P-SOIC evidenciara que el establecimiento no cumple al encontrar uno o más de los siguientes hallazgos:
    a. Existen motivos para creer que el establecimiento usa un suministro de agua que no cumple debido a la apariencia, sabor u olor del agua u otra información disponible (por ejemplo, orden de ebullición de la ciudad) comparándolo con alguna norma de competencia a nivel nacional (COGUANOR).
    b. El suministro de agua del establecimiento no proporciona presión de agua adecuada, en una temperatura correcta, en todas las áreas requeridas, por ejemplo, para procesar el producto; para limpiar cuartos y equipo, utensilios y materiales de embalaje; para las instalaciones sanitarias de los empleados.
    c. El establecimiento emplea un suministro de agua municipal y es incapaz de proporcionar un informe de agua certificando la potabilidad del suministro de agua a petición.
    d. El P-SOIC debe verificar la disponibilidad de un informe de agua para establecimientos nuevos y cuando tengan motivo para cuestionar la potabilidad del suministro de agua del establecimiento.
    e. El establecimiento usa un pozo privado y no es capaz de proporcionar documentación certificando la potabilidad del agua de pozo durante los 6 meses previos.

EJEMPLO: El P-SOIC se encuentra en el área de la Planta donde hay agua en el piso que está siendo drenada. Esta es dirigida hacia una canaleta de drenaje, y el extremo de una manguera para la limpieza está sumergido en la canaleta. El P-SOIC piensa que hay incumplimiento de la disposición pero decide hacer una evaluación más profunda de la situación. Encuentra un interruptor de vacío en la estación de limpieza que evita el retro-flujo. Determina que no hay incumplimiento. De no existir un dispositivo que evitara el retro-flujo, si habría un incumplimiento de esta disposición.

C. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al capítulo V de este documento.

VII. SUMINISTRO Y RE-UTILIZACIÓN DE AGUA, HIELO Y SOLUCIONES

SUMINISTRO DE AGUA

Se debe de proveer un suministro de agua que cumpla con las regulaciones (NORMA COGUANOR 29001), proporcionando la temperatura adecuada y la presión necesaria, debe proporcionarse en todas las áreas en las que se requiera (para el procesamiento de productos, instalaciones sanitarias de los empleados, para los cuartos de limpieza y equipo, utensilios y materiales de embalaje). Si un establecimiento usa un suministro de agua municipal, debe poner a disposición del P-SOIC, a petición, un informe de agua, certificando la potabilidad del suministro de agua. Si un establecimiento emplea un pozo privado para su suministro de agua, debe poner a disposición del SOIC, a petición, documentación certificando la potabilidad del suministro de agua que haya sido renovado por lo menos trimestralmente.

El agua que no cumpla con las condiciones de esta sección no puede usarse en áreas en donde se manipulan o preparan productos comestibles o de ninguna forma que le permitiría adulterar productos comestibles o crear condiciones insalubres.

A. Al verificar el cumplimiento se debe observar una o más áreas del establecimiento en donde se utilice agua y revisar los registros del establecimiento conforme sea necesario para verificar que el suministro de agua cumpla con lo mencionado anteriormente.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple

1. Existen motivos para creer que el establecimiento usa un suministro de agua que no cumple con los reglamentos Nacionales Primarios de Agua Potable (COGUANOR 29001) debido a la apariencia, sabor u olor del agua u otra información disponible (por ejemplo, orden de ebullición de la ciudad).

2. El suministro de agua del establecimiento no proporciona presión de agua adecuada, en una temperatura correcta, en todas las áreas requeridas, por ejemplo, para procesar el producto; para limpiar cuartos y equipo, utensilios y materiales de embalaje; para las instalaciones sanitarias de los empleados.
3. El establecimiento emplea un suministro de agua municipal y es incapaz de proporcionar un informe de agua certificando la potabilidad del suministro de agua a petición.
4. El P-SOIC debe verificar la disponibilidad de un informe de agua para establecimientos nuevos y cuando tengan motivo para cuestionar la potabilidad del suministro de agua del establecimiento.
5. El establecimiento usa un pozo privado y no es capaz de proporcionar documentación certificando la potabilidad del agua de pozo a solicitud del P-SOIC. Esta documentación de certificación de potabilidad del agua deberá ser renovada cada 6 meses y estar a disponibilidad del P-SOIC.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple con los requerimientos:
   1. El establecimiento reúsa agua, hielo o soluciones para lavar o enfriar productos crudos o cocidos pero no implementa medidas para reducir la contaminación física, química y microbiológica para evitar la adulteración del producto.
   2. El establecimiento reúsa agua, hielo o soluciones que no se mantienen libres de organismos patógenos y organismos coliformes fecales para cocinar o enfriar productos.
   3. El establecimiento no incluyó el reusó de agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros para el paso relevante en el proceso. El P-SOIC también debe citar el incumplimiento con la regulación acorde al incumplimiento del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control al documentar no cumplimiento en este caso.
   4. El establecimiento consideró el reusó de agua, hielo y soluciones en el análisis de peligros pero no mantiene documentación adecuada para soportar las decisiones resultantes sobre peligros químicos, físicos y microbiológicos que cuya ocurrencia no es razonablemente probable. El P-SOIC también debe citar el incumplimiento con la reglamentación actual documentando el no cumplimiento.
   5. El establecimiento consideró el reusó de agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros y encontró un peligro de seguridad alimentaria cuya ocurrencia es razonablemente probable, pero no implementó un PCC en el plan HACCP para manejar este peligro. El P-SOIC debe citar el Acuerdo Gubernativo 384-2010 Articulo 21 que se refiere a la implementación del sistema de análisis de peligros y putos críticos documentando el no cumplimiento en este caso.

D. El P-SOIC debe evaluar la documentación y registros de los POES y HACCP del establecimiento que se refieren al suministro y/o reutilización de agua, hielo y soluciones,

estas deberán evaluar la eficacia del programa mediante la observación. El P-SOIC deberá tomar en cuenta las siguientes interrogantes a resolver:

a. El suministro de agua proviene de una fuente confiable.
b. El establecimiento posee registros que evidencien la potabilidad del agua.
c. Existe un registro que evidencie que las condiciones del agua y el equipo que fabrica el hielo son adecuadas evitando que exista una contaminación del hielo por origen o formación de este.
d. El hielo que es fabricado/adquirido debe ser de una fuente confiable, evidenciando su salubridad.

E. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este manual.

VIII. VESTIDORES Y BAÑOS

La regulación menciona áreas de vestidores y sanitarios debiendo cumplir con lo siguiente:

1. *Los vestidores, baños y mingitorios deben ser suficientes en número, amplios en tamaño, convenientemente ubicados y mantenidos en condiciones sanitarias y en buen estado en todo momento para asegurar la limpieza de todas las personas que manipulan cualquier producto. Deben estar separados de los cuartos y compartimentos en los cuales se procesan, almacenan y manipulan los productos.*
2. *Los baños con agua corriente caliente y fría, jabón y toallas deben colocarse en o cerca de cuartos de baño y mingitorios y en otros sitios en el establecimiento conforme sea necesario para asegurar la limpieza de todas las personas que manipulen productos.*
3. *Los receptáculos de desecho deben construirse y mantenerse de forma que proteja en contra de la creación de condiciones insalubres y la adulteración de productos.*

A. El P-SOIC debe evaluar los vestidores y baños en una o más áreas del establecimiento para verificar que su número, colocación y mantenimiento sea suficiente para asegurar que los empleados del establecimiento son capaces para mantener condiciones sanitarias.

B. No existen requisitos específicos para el número o tamaño de los baños o lavabos dentro del establecimiento. El P-SOIC debe observar a los empleados del establecimiento ingresando en áreas de procesamientos y durante operaciones para determinar si son capaces de mantener sus manos y vestimenta externa limpia al entrar o regresar a áreas de comestibles del establecimiento y durante las operaciones. El P-SOIC debe soportar cualquier hallazgo de no cumplimiento (Forma SOIC 3) con estos requisitos con una descripción de las condiciones insalubres que observaron.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

1. Los vestidores o baños en el establecimiento no son suficientes en número, tamaño o ubicación para permitir que los empleados los usen sin causar condiciones insalubres al regresar a las áreas de producción.

2. Los vestidores y baños no se mantienen en condiciones sanitarias y en buen estado. Por ejemplo, inodoros, drenajes atascados, acumulación de desechos en el piso representan no cumplimiento.

3. Los vestidores, cuartos de baño y mingitorios no están separados de los cuartos y compartimentos en los cuales se procesan, almacenan y manipulan los productos.

4. El establecimiento no cuenta con un número suficiente de lavabos en o cerca de baños y en otros sitios en el establecimiento para permitir a los empleados lavarse las manos después de usar los baños o para lavarse las manos o guantes cuando se ensucien durante las operaciones.

5. Los lavabos no equipados con agua de una temperatura apropiada y jabón para asegurar la limpieza adecuada de manos, guantes o utensilios.

6. Los lavabos no equipados con toallas u otro método suficiente para que los empleados sequen sus manos antes de regresar al trabajo.

7. Recipientes de desecho no construidos o mantenidos de forma que evite condiciones insalubres.

EJEMPLO: El P-SOIC observa las operaciones del establecimiento en donde se manipulan productos comestibles. Hay varios empleados trabajando en este cuarto grande. El P-SOIC nota que solamente existe un lavabo cerca. El P-SOIC considera que puede haber incumplimiento con este requisito pero decide evaluar la situación más a fondo antes de hacer una determinación de cumplimiento. El P-SOIC observa que los empleados manipulan el producto, y cuando las manos del empleado están contaminadas, van al lavabo y se lavan las manos. En base a esta determinación, el P-SOIC determina que en esta situación, el establecimiento está en cumplimiento. Si los empleados no se estaban lavando las manos contaminadas porque el lavabo no tenía una ubicación apropiada en esta área, existiría un no cumplimiento con esta disposición.

D. EL P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento de acuerdo al capítulo V de este documento.

IX. EQUIPO Y UTENSILIIOS

Ampliación de la regulación vigente:

a) El equipo y utensilios utilizados para procesar o manipular productos comestibles o ingredientes deben ser de tal material y construcción que facilite la limpieza y asegurando que su uso no cause la adulteración del producto durante su procesamiento, manipulación o almacenamiento. El equipo y utensilios deben mantenerse en condiciones sanitarias con el fin de no adulterar el producto.

b) El equipo o utensilios deben estar construidos, ubicados u operados de forma que eviten que los empleados del programa de inspección SOIC inspeccionen el equipo o utensilios para determinar si están en condiciones sanitarias.

c) Los receptáculos empleados para almacenar materiales no comestibles deben estar hechos de un material y construcción cuyo uso no resulte en la adulteración de cualquier producto comestible o en la creación de condiciones insalubres. Dichos receptáculos no deben emplearse para almacenar productos comestibles y deben portar una marca conspicua y distintiva para identificar usos permitidos.

A. El P-SOIC debe observar las operaciones del establecimiento en una o más áreas del establecimiento para verificar que el establecimiento mantiene el equipo y utensilios usados para la manipulación de productos comestibles de forma sanitaria. El P-SOIC también debe verificar que el establecimiento mantiene receptáculos designados para materiales no comestibles y los usa de forma que evite condiciones insalubres.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

   a. El equipo y utensilios empleados para procesar y manipular productos o ingredientes comestibles son de materiales y construcción que no permite una limpieza profunda. El P-SOIC debe basar estas conclusiones sobre la observación de que el establecimiento no es capaz de limpiar a profundidad uno o más piezas de equipo o utensilios.

   b. El equipo o utensilios construidos, ubicados u operados de forma que evite que el P-SOIC inspeccione las condiciones sanitarias del equipo o utensilios.

   c. Los receptáculos empleados para almacenar material no comestibles están construidos o se mantienen de forma que permita la ocurrencia de condiciones insalubres.

d. Los receptáculos empleados para almacenar productos no comestibles no están marcados de forma sobresaliente y distintiva para uso no comestible.

C. No existe ni un método aceptable para identificar de forma sobresaliente los contenedores de productos no comestibles. Los establecimientos pueden designar contenedores no comestibles otros mediante marcas permanentes, código de colores u otro sistema similar. El P-SOIC no debe preocuparse por el método que el establecimiento emplea para designar contenedores de no comestibles pero deben determinar si el sistema funciona efectivamente para evitar condiciones insalubres o adulteración del producto.

EJEMPLO: El P-SOIC observa que un sistema cerrado de equipo de manipulación de productos no ha sido desensamblado para su limpieza. El P-SOIC evalúa la situación más a fondo antes de tomar una decisión sobre cumplimiento. Después de consultar a la administración del establecimiento, el P-SOIC determina que este sistema es limpiado en su lugar y que existen aperturas de inspección en cada cambio de dirección para permitir la verificación de la efectividad de los procedimientos de sanidad. El P-SOIC inspecciona al sistema a través de las aperturas y determina que el sistema cerrado se limpia adecuadamente. Por lo tanto el establecimiento está en cumplimiento. Si el sistema cerrado no permitió la inspección o no estaba en condiciones sanitarias, existiría un no cumplimiento con esta disposición.

D. EL P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento de acuerdo al capítulo V de este documento.

X. OPERACIONES SANITARIAS

Generalidades de la regulación:

a) Todas las superficies de contacto con alimentos, incluyendo superficies de contacto de utensilios y equipo, deben limpiarse y desinfectarse con tanta frecuencia como sea necesario para evitar la creación de condiciones insalubres y la adulteración de productos.

b) Las superficies sin contacto con alimentos de las instalaciones, equipo y utensilios utilizados en la operación del establecimiento deben limpiarse y desinfectarse con tanta frecuencia como sea necesario para evitar la creación de condiciones insalubres y la adulteración de productos.

c) Los compuestos de limpieza, agentes de desinfección, auxiliares de procesamiento y otros químicos empleados por un establecimiento deben ser seguros y efectivos bajo las condiciones de uso. Dichos químicos deben usarse, manipularse y almacenarse de forma que no adultere al producto o cree condiciones insalubres. La documentación en

la que se demuestre la seguridad del uso de un químico en un ambiente de procesamiento de alimentos debe estar disponible para su revisión por parte de los empleados del programa de inspección del SOIC.

d) El producto debe estar protegido en contra de adulteración durante el procesamiento, manipulación, almacenamiento, carga y descarga en y durante la transportación desde establecimientos oficiales.

A. El P-SOIC debe observar una o más áreas del establecimiento para verificar que el establecimiento limpie y desinfecte las superficies de contacto con alimentos y superficies sin contacto con alimentos con tanta frecuencia como sea necesario para evitar condiciones insalubres. El P-SOIC debe evaluar si los productos están protegidos de adulteración durante el procesamiento, manipulación, almacenaje, carga y descarga y durante el transporte. El P-SOIC también debe observar la manipulación y almacenamiento de compuestos de limpieza, agentes de desinfección, auxiliares de procesamiento y otros químicos en el establecimiento. El P-SOIC también debe revisar cualquier documentación asociada para verificar que estos compuestos son utilizados, manipulados y almacenados de manera segura y efectiva.

B. En establecimientos de matanza, el P-SOIC debe observar las operaciones para verificar que el establecimiento mantiene el control del proceso sanitario de vestimenta como parte de los requisitos para proteger al producto de adulteración durante el procesamiento y manipulación. El P-SOIC debe verificar el control de procedimientos sanitarios de vestimenta en la matanza de carnes, matanza de otra ganadería y matanza avícola, respectivamente.

C. Si el P-SOIC observa que las superficies de contacto con alimentos de las instalaciones, equipo o utensilios no se limpian y desinfectan con suficiente frecuencia para evitar condiciones insalubres y la adulteración de productos, el establecimiento no cumple con la regulación.

D. El P-SOIC debe considerar si sus conclusiones representan un no cumplimiento de los POES. De ser así, el P-SOIC debe documentar el no cumplimiento como un no cumplimiento de POES.

E. Si el P-SOIC observa que las superficies sin contacto con alimentos de las instalaciones, equipo o utensilios no se limpian y desinfectan con suficiente frecuencia para evitar condiciones insalubres y la adulteración de productos, el establecimiento no cumple con la regulación.

F. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   a. El establecimiento es incapaz de proporcionar documentación para demostrar la seguridad de cada compuesto químico para el uso previsto en un entorno de procesamiento de alimentos.

NOTA: Existen muchos tipos de documentación diferentes que pueden cumplir este requerimiento. El SOIC no requiere tipos de documentación específicos. El P-SOIC debe considerar en dónde y cómo el establecimiento pretende usar cada compuesto químico al determinar si la documentación soporta su seguridad.

   b. El establecimiento usa, manipula y almacena los compuestos de limpieza, agentes desinfectantes, auxiliares de procesamiento y otros químicos de forma inconsistente con las recomendaciones del fabricante u otra documentación.

G. Si el P-SOIC observa que el establecimiento no protege el producto contra la adulteración durante el procesamiento, manipulación, almacenamiento, carga y descarga, transporte, el establecimiento no cumple lo reglamentado.

EJEMPLO: El P-SOIC observa varias tinas de carne en el área de almacenamiento de productos crudos que no están cubiertas. También observa varias otras tinas cubiertas de carne almacenadas en esta área. El P-SOIC considera que puede haber no cumplimiento pero decide evaluar la situación más a fondo antes de hacer una determinación de cumplimiento. El P-SOIC observa la sobrecarga en el área y no observa condiciones que constituirían insalubridad o que causarían la adulteración del producto. El P-SOIC observa que un empleado entra en el área y saca una tina de producto de esta área. El P-SOIC sigue al empleado para determinar si el producto está protegido adecuadamente contra adulteración mientras se transfiere a otra área. El P-SOIC no encuentra condiciones que requieran que el producto se cubra durante el tránsito. Por lo tanto, el P-SOIC determina que el establecimiento está en cumplimiento. Si el P-SOIC ha observado una condición en el establecimiento que pueda adulterar el producto durante el almacenamiento o manipulación, existiría un no cumplimiento con esta disposición.

H. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

XI. HIGIENE DEL EMPLEADO

El Reglamentos menciona la salud e higiene del personal tomando en cuenta lo siguiente*:*

a) Limpieza: Todas las personas en contacto con un producto, superficies de contacto con alimentos y materiales de embalaje de productos deben adherirse a las prácticas de higiene mientras están en funciones para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres.

b) *Ropa: Los delantales, vestidos y otras prendas externas usadas por personas que manipulan productos deben ser de materiales desechables o que se puedan limpiar con facilidad. Deben portar ropas limpias al inicio de cada día laboral y las prendas deben cambiarse durante el día tan a menudo como sea necesario para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones insalubres.*

c) *Control de enfermedades: Cualquier persona que tenga o parezca padecer una enfermedad infecciosa, lesión abierta, incluyendo furúnculos, llagas o heridas infectadas o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, debe ser excluida de cualquier operación que pudiese resultar en la adulteración de productos y la creación de condiciones insalubres hasta que se corrija la condición.*

A. Las normas relativas a la higiene de empleados aplica para el personal SOIC así como para el personal de la planta. Como representantes de una agencia de salud pública, es imperativo que el P-SOIC ponga el ejemplo al cumplir con todas las disposiciones reglamentadas durante la realización de sus obligaciones oficiales dentro de los establecimientos de productos cárnicos y avícolas sujetos a inspección. El P-SOIC debe apegarse a los requisitos especiales del establecimiento también. De esta forma el personal SOIC puede ayudar en el mantenimiento de las condiciones sanitarias dentro de las instalaciones a las cuales son asignados.

B. El P-SOIC debe observar a los empleados del establecimiento en una o más áreas del establecimiento para verificar que cumplen con las disposiciones reglamentadas.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

   a. Personal del establecimiento en contacto con el producto, superficies de contacto con alimentos y materiales de embalaje de producto que no se apegue a las prácticas de higiene durante el curso de sus funciones, resultando en condiciones insalubres.
   b. Los delantales, vestidos y otras prendas externas usadas por personas que manipulan productos no son de materiales desechables o que se puedan limpiar con facilidad.
   c. Personal del establecimiento que no use ropa limpia al inicio de la jornada o no cambie su vestimenta durante el día con tanta frecuencia como sea necesario para evitar condiciones insalubres.

NOTA: Las normas no exigen que los empleados del establecimiento usen vestidos o blusas pero exigen que la ropa externa sea de material desechable o de fácil limpieza.

d. Personas que posean o parezcan padecer una enfermedad infecciosa, lesión abierta, incluyendo furúnculos, llagas o heridas infectadas o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, no son excluidas de cualquier operación que pudiese resultar en la adulteración de productos y la creación de condiciones insalubres. Si el P-SOIC tiene preguntas sobre el padecimiento de una enfermedad infecciosa por parte de un empleado, él o ella debe discutirlo con la administración del establecimiento. El P-SOIC no está capacitado para diagnosticar enfermedades infecciosas.

EJEMPLO: El P-SOIC observa a un empleado preparándose para iniciar su jornada en un área de productos crudos. El empleado se pone un delantal. El P-SOIC nota que el delantal está sucio de la producción del día anterior. El P-SOIC considera que existe no cumplimiento con esta disposición pero decide evaluar esta situación más a fondo antes de hacer una determinación de cumplimiento. Observan que el empleado se dirige al cuarto de aseo y limpia el delantal a fondo antes de iniciar su trabajo. El P-SOIC determina que existe cumplimiento. Si el empleado no ha limpiado el delantal de forma apropiada antes de ir a trabajar, existiría no cumplimiento con esta disposición.

D. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

III. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES DE SANITIZACIÓN (POES)

I. POES

A. Las normas de los POES exigen que el establecimiento desarrolle los POES para describir los procedimientos específicos que el establecimiento desempeñará para evitar la contaminación directa o la adulteración de productos. Los requerimientos normativos de POES son:

   a. Implementación y supervisión de los POES;
   b. Mantenimiento de los POES (asegurando su efectividad)
   c. Acciones correctivas de los POES; y
   d. Mantenimiento de registros de los POES.

B. Si el P-SOIC concluye que un establecimiento no ha desarrollado POES escritos, deben retener las marcas de inspección y comunicarse con su supervisor inmediatamente.

C. Se requiere que los establecimientos eviten la contaminación o adulteración de productos durante todas las operaciones. Sin embargo, no se exige que los establecimientos específicamente realicen procedimientos diariamente. Los establecimientos pueden optar por realizar algunos procedimientos de saneamiento con una frecuencia menor que todos los días si pueden demostrar que continúan evitando la contaminación o adulteración de productos.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS NORMATIVAS DE LOS POES

A. Se exige que los establecimientos desarrollen e implementen los POES y supervisen la implementación y hagan ajustes conforme sea necesario para asegurar que los POES sean efectivos en evitar y/o eliminar la contaminación y la adulteración del producto. La función principal del P-SOIC no es identificar áreas limpias y áreas sucias para el establecimiento. La función principal del P-SOIC es usar sus conclusiones para determinar si el establecimiento está implementando los POES efectivamente para evitar la contaminación o adulteración de productos. El P-SOIC debe realizar dos tipos generales de procedimientos de verificación de los POES para verificar que un establecimiento cumple con los requisitos normativos. Cada tipo incluye un procedimiento de verificación de mantenimiento de registros y un procedimiento de evaluación y observación (por ejemplo, "prácticas"). Los tipos generales de procedimientos POES son:

   1. Verificación pre-operativa de los POES: El P-SOIC debe emplear los registros y los procedimientos de inspección de evaluación y observación para verificar que el establecimiento implementa los procedimientos en el POE de Sanitización efectivamente para evitar la contaminación de superficies en contacto con

alimentos o adulteración de productos antes de las operaciones. Los inspectores verificarán que el establecimiento cumple con todos los requisitos normativos del POE de Sanitización (supervisión, mantenimiento de registros, mantenimiento, acción correctiva).

2. Verificación operativa de los POES: El P-SOIC debe emplear los registros y los procedimientos de inspección de evaluación y observación para verificar que el establecimiento implementa los POES efectivamente para evitar la contaminación de superficies en contacto con alimentos o adulteración de productos antes de las operaciones. El P-SOIC verificará que el establecimiento cumple con todos los requisitos normativos de los POES (supervisión, mantenimiento de registros, mantenimiento, acción correctiva).

B. El P-SOIC debe evaluar los POES en preparación para verificar los requisitos pre-operativos de los POES. El P-SOIC debe estar familiarizado con todos los procedimientos de supervisión y frecuencias especificadas.

C. Al realizar las versiones de registro de los procedimientos de verificación de los POES, el P-SOIC debe revisar los registros pre-operativos y operativos de los POES para verificar que los registros demuestran lo siguiente:

1. Que el establecimiento sigue los procedimientos pre-operativos y operativos especificados según el contenido descrito en los POES;
2. Que las actividades de supervisión se lleven a cabo en las frecuencias especificadas;
3. Que los empleados designados del establecimiento implementaron las acciones correctivas apropiadas según fue necesario;
4. Que los registros son autenticados por el empleado del establecimiento responsable por la implementación y supervisión de los POES; y
5. Que el resultado de los POES del establecimiento demuestre que las superficies de contacto con el producto se mantengan limpias y en condiciones sanitarias adecuadas para cada proceso.

D. Al realizar las versiones de evaluación y observación (es decir, "práctica") de los procedimientos de verificación de los POES, el P-SOIC debe verificar que el establecimiento está implementando y supervisando los POES de forma efectiva. El P-SOIC debe verificar que el establecimiento está implementando los procedimientos para cumplir con los requisitos normativos de los POES para los procedimientos pre-operativos y operativos al:

1. Inspeccionar una o más áreas del establecimiento para asegurar que los procedimientos son efectivos en la prevención de contaminación directa u otra adulteración de productos;

2. Observar a los empleados del establecimiento desarrollar los procedimientos de supervisión;
3. Observar a los empleados del establecimiento implementar acciones correctivas; y
4. Comparar las conclusiones de la inspección con la documentación del establecimiento.

E. Es posible que el P-SOIC sea incapaz de verificar el requisito normativo de acción correctiva cada vez que realice el procedimiento de verificación de saneamiento pre-operativo. El P-SOIC debe verificar que el establecimiento cumple con el requisito de acción correctiva al concluir que el POES del establecimiento no ha evitado la contaminación del producto.

F. Si el P-SOIC realiza su procedimiento de evaluación y observación al mismo tiempo que el establecimiento supervisa sus procedimientos operativos, el P-SOIC debe observar a los empleados del establecimiento llevar a cabo sus procedimientos de supervisión en ese momento.

G. En caso de que un establecimiento opere en sábado, domingo y días feriados, el P-SOIC debe llevar a cabo procedimientos pre-operativos y operativos de la misma forma y frecuencia que durante la semana.

III. PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA POE DE SANITIZACIÓN OPERATIVO Y PRE-OPERATIVO

A. El personal de inspección debe tener por objetivo completar las tareas de verificación de los POES pre-operativos y operativos en las frecuencias establecidas por el sistema según lo descrito en la orientación a continuación. El P-SOIC debe:

1. Realizar dos tareas de verificación de los POES por semana en cada establecimiento, incluyendo una evaluación física y una de registro. La evaluación de registros y formularios de evaluación y observación de verificaciones deben realizarse en una cantidad aproximadamente igual;

2. Realizar una tarea de verificación de POES en cada establecimiento, ya sea una revisión y observación o una evaluación de registros. La evaluación de registros y formularios de evaluación y observación de verificación deben realizarse en una cantidad aproximadamente igual; y

3. Realizar verificaciones POES "dirigidas por el Médico Veterinario Oficial y/o Supervisor Oficial" según lo justifiquen las condiciones observadas en los establecimientos. Por ejemplo, si durante la realización de verificaciones sin

relación al personal de inspección de sanidad observan condiciones insalubres, deben realizar una tarea de verificación de POES empleando la metodología de evaluación y observación. El personal de inspección también debe realizar tareas de los POES según las instrucciones de su supervisor.

NOTA: Existen momentos en que el personal de inspección no puede realizar verificaciones de los POES pre-operativas usando la metodología de revisión y observación en cada establecimiento una vez por semana debido a tiempos de arranque simultáneos en más de cinco establecimientos. En dichos casos, el personal de inspección debe usar el juicio y sus conocimientos de los historiales de cumplimiento del establecimiento con los requisitos de higiene para decidir en dónde y cuándo hacer verificaciones de los POES pre-operativas y qué metodología emplear. Asimismo, los supervisores deben seguir el buen juicio y sus conocimientos sobre las operaciones de las plantas y sus historiales a la hora de evaluar los datos de la tarea para determinar si se aplicó la mezcla de metodologías de verificación apropiada.

IV. SELECCIÓN DE EQUIPO Y ÁREAS PARA VERIFICACIÓN DE LOS POES PRE-OPERATIVO

A. Al realizar una actividad pre-operativa, el P-SOIC debe seguir las instrucciones del procedimiento pre-operativo.

B. Si el P-SOIC realiza su procedimiento de evaluación y observación al mismo tiempo que el establecimiento supervisa sus procedimientos pre-operativos, el P-SOIC debe realizar el componente de observación de este procedimiento en ese momento. En algunos casos, el establecimiento puede llevar a cabo su supervisión de la implementación de los procedimientos POE de sanitización antes de la llegada del P-SOIC en el establecimiento. En estas situaciones, el P-SOIC debe buscar la orientación del personal de supervisión en cuanto a la frecuencia con que deben observar directamente la supervisión de conducta del establecimiento. El supervisor debe considerar varios factores al tomar esta decisión: 1) historial de cumplimiento del establecimiento, 2) documentación en el archivo SOIC, e 3) información de los registros de SOP de Sanidad.

V. IMPLEMENTACIÓN Y SUPERVISIÓN LOS POES

Interpretación de la regulación nacional:

a) *Cada establecimiento oficial realizará los procedimientos pre-operativos de los POES antes del inicio de las operaciones.*
b) *Cada establecimiento oficial debe llevar a cabo todos los procedimientos en los POES en las frecuencias especificadas.*
c) *Cada establecimiento oficial debe supervisar diariamente la implementación de los procedimientos en los POES.*

A. El P-SOIC debe observar las superficies de contacto con alimentos y productos, observar a los empleados del establecimiento y revisar los registros POES para determinar si el establecimiento está implementando y supervisando los POES efectivamente para evitar la contaminación o adulteración de productos. El P-SOIC también debe revisar los resultados de cualquier programa de muestreo usado por el establecimiento para supervisar o evaluar la efectividad de los POES.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple con el reglamento:

1. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos pre-operativos en los POES antes del inicio de operaciones.

NOTA: Los establecimientos pueden optar por realizar algunos procedimientos de saneamiento con una frecuencia menor que todos los días si pueden demostrar que continúan evitando la contaminación o adulteración de productos. Para instrucciones sobre cómo verificar los requisitos de los POES en los establecimientos, el P-SOIC debe consultar el procedimiento de verificación de los procedimientos de sanitización emitido por el SOIC.

2. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos operativos en los POES en las frecuencias especificadas durante las operaciones.

3. El P-SOIC observa superficies de contacto con alimentos sucias o la contaminación de productos resultante de incumplimiento en la implementación de los POES o debido a que los POES no fueron efectivos.

4. Las acciones correctivas del establecimiento no restauran las condiciones sanitarias antes del inicio de operaciones cuando el P-SOIC o los empleados del establecimiento observan superficies de contacto con alimentos sucias antes de las operaciones.

5. Los empleados del establecimiento no supervisan la implementación de los POES por lo menos diariamente.

NOTA: Si los POES especifican una frecuencia para la supervisión, los empleados del establecimiento deben realizar la supervisión en la frecuencia especificada. Si los POES no especifican una frecuencia, los empleados del establecimiento deben supervisar por lo menos diariamente.

C. Si el muestreo ambiental está incluido en el POE de sanitización, el P-SOIC debe verificar que el establecimiento sigue esos procedimientos. El P-SOIC debe observar que el establecimiento reúne muestras, evalúa los resultados de las muestras y verifica que el establecimiento toma medidas correctivas especificadas en el POE de sanitización en busca de resultados que no cumplen los criterios especificados. El P-SOIC debe completar

esta verificación como parte del procedimiento de verificación POE de sanitización aplicable.

D. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

VI. MANTENIMIENTO DE POES

Cada establecimiento oficial debe evaluar rutinariamente la efectividad de los POES y los procedimientos allí descritos con el fin de prevenir la contaminación directa o adulteración de producto(s) y debe revisarlos conforme sea necesario para mantenerlos efectivos y actualizados con respecto a cambios en las instalaciones, equipo, utensilios, operaciones o personal.

A. El P-SOIC debe tomar nota de cualquier cambio dentro de las instalaciones, equipo, utensilios, operaciones o personal del establecimiento que podría alterar la efectividad de los POES. El P-SOIC debe observar las superficies de contacto con alimentos y productos, observar a los empleados del establecimiento y revisar los registros POES con el fin de verificar que el establecimiento evalúa rutinariamente la efectividad de los POES y los revisa conforme sea necesario para mantener su efectividad. El P-SOIC también debe revisar los resultados de cualquier programa de muestreo usado por el establecimiento para supervisar o evaluar la efectividad de los POES.

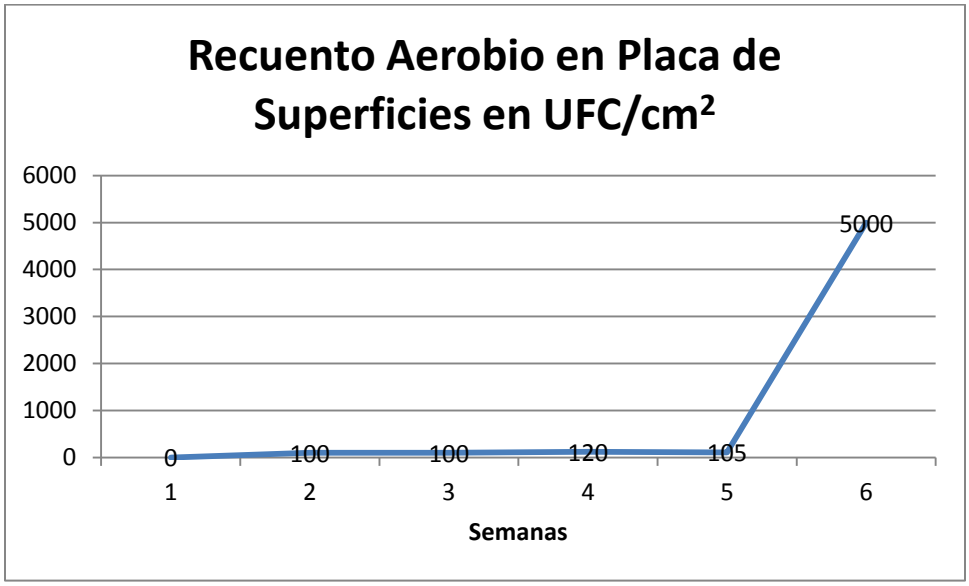
B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
    1. El establecimiento incumple en la evaluación rutinaria de la efectividad de los POES o en revisarlos conforme sea necesario para mantener su efectividad.
    2. El establecimiento incumple en realizar revisiones a los POES para mejorar su efectividad en respuesta a repetidos hallazgos (por parte de SOIC o el establecimiento) de superficies de contacto sucias o de contaminación de productos.
    3. El establecimiento no revisa los POES en caso de ser necesario para mantenerlos efectivos y actualizados en respuesta a cambios en las instalaciones, equipo, utensilios, operaciones o personal.

NOTA: No se exige que el establecimiento revise los POES en respuesta a un cambio a menos que las revisiones sean requeridas para mantener a los POES efectivos en la prevención de la contaminación o adulteración de productos.

    4. El establecimiento no revisa los POES al muestrear resultados u otros datos no cumplen con los criterios del establecimiento para la efectividad de los POES o muestran una tendencia en disminución de efectividad.

EJEMPLO: El Establecimiento A realiza una prueba microbiana semanal ("recuento de aerobios en placa") de superficies de contacto con alimentos antes y durante las operaciones para evaluar la efectividad de los POES. Durante sus procedimientos de verificación de POES, el P-SOIC revisa los

resultados de estas pruebas microbianas. Históricamente, los resultados generalmente han sido menores a 100 UFC/cm^2 (unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado) para muestras pre-operativas y menores a 10,000 UFC/cm^2 en muestras operativas. El P-SOIC nota que durante el curso de tres semanas los resultados pre-operativos han aumentado a 5000 UFC/cm^2.



Durante este tiempo, el P-SOIC no ha observado superficies de producto sucias. Aunque no existen estándares normativos para el recuento de aerobios en placa, el P-SOIC está preocupado de que estos resultados indiquen una tendencia de disminución en la efectividad de los POES. El P-SOIC discute el tema con la administración del establecimiento durante la reunión semanal siguiente. El gerente de control de calidad asegura que han notado la tendencia en los resultados y tras una investigación, encontraron que un empleado de limpieza había estado mezclando la solución desinfectante en la concentración equivocada. Han revisado los POES para incluir instrucciones para el mezclado de desinfectantes e implementaron un nuevo procedimiento de supervisión para observar el proceso de mezclado. El P-SOIC determina que el establecimiento ha cumplido con el requisito para evaluar y revisar los POES en respuesta a estos resultados.

C. La construcción y eliminación de muros, techos y pisos puede causar sitios de anidamiento para el desprendimiento de L. *monocytogenes* de áreas que estarían protegidas de otro modo. Cuando un establecimiento RTE (Listo para comer, por su siglas en inglés) esté experimentando una construcción, el P-SOIC debe consultar si el establecimiento ha intensificado su actividad de verificación o tomado otras medidas para garantizar que los POES actuales u otros procedimientos son adecuados para evitar condiciones insalubres.

D. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

VII. ACCIONES CORRECTIVAS DE LOS POES

Interpretación de la regulación nacional:

a) *Cada establecimiento oficial debe tomar las acciones correctivas apropiadas cuando el establecimiento o el SOIC determine que los POES del establecimiento o los procedimientos allí especificados, o la implementación o mantenimiento de los POES, puedan ser inefectivos en evitar la contaminación directa o adulteración de producto(s).*

b) *Las acciones correctivas incluyen procedimientos para asegurar la eliminación apropiada de producto(s) que puedan estar contaminados, restaurar condiciones sanitarias y evitar la recurrencia de contaminación directa o la adulteración de productos, incluyendo la revaloración y modificación apropiada de los POES y los procedimientos allí especificados o mejoras apropiadas en la ejecución de los POES o los procedimientos allí especificados.*

A. Cuando el P-SOIC o personal del establecimiento encuentre que los POES no fue capaz de prevenir la contaminación directa de los productos, el P-SOIC debe verificar el cumplimiento del establecimiento con el reglamento. El P-SOIC debe revisar los registros de los POES y, cuando sea posible, observar a los empleados del establecimiento en la implementación de acciones correctivas para verificar que las acciones correctivas del establecimiento cumplen con todos los requisitos o reglamentos.

B. El P-SOIC debe determinar que los POES pueden haber fallado en prevenir la contaminación directa de un producto y verificar los requisitos de acciones correctivas bajo las siguientes circunstancias:

1. El P-SOIC o el personal del establecimiento encuentra que el producto se ha contaminado debido a un incumplimiento de los POES.

2. El P-SOIC o los empleados del establecimiento encuentran que las superficies de contacto con el producto se han ensuciado o contaminado durante las operaciones debido a una falla de los POES.

C. Cuando el P-SOIC o empleados del establecimiento observan superficies de contacto contaminadas antes de las operaciones, no se requiere que el establecimiento tome acciones correctivas conforme a la regulación debido a que la superficie contaminada no ha afectado al producto antes de las operaciones. Se exige que el establecimiento restaure las condiciones sanitarias antes del inicio de las operaciones como parte de la implementación de los POES. Sin embargo, no se requiere que el establecimiento implemente medidas preventivas o para asegurar la eliminación de productos siempre que ningún producto haya sido contaminado. En estos casos, aún se exige que el

establecimiento evalúe la efectividad de los POES y los revise conforme sea necesario para mantener su efectividad de acuerdo con la regulación.

D. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no:

1. El establecimiento no implementa acciones correctivas cuando los POES no han evitado la contaminación del producto o hayan resultado en superficies de contacto sucias durante las operaciones.
2. Las acciones correctivas del establecimiento no garantizan la eliminación apropiada de un producto contaminado.
3. Las acciones correctivas del establecimiento no restauran las condiciones sanitarias.
4. Las acciones correctivas del establecimiento no evitan la recurrencia de la contaminación de productos.
5. Las acciones correctivas del establecimiento no incluyen la revaloración y modificación de los POES cuando es necesario.
6. Las acciones correctivas del establecimiento no incluyen mejoras apropiadas en la implementación de los procedimientos de POES cuando es necesario.

E. El P-SOIC debe tomar la acción correctiva apropiada (Ver el Capítulo V) en donde existe la contaminación directa de producto u otra adulteración de productos. El P-SOIC no debe liberar el producto o equipo afectado por la acción correctiva y no debe "cerrar" la NC (No Conformidad) hasta que haya verificado que el establecimiento ha restaurado las condiciones sanitarias, ha completado la eliminación correcta del producto y/o haya implementado medidas preventivas.

F. Cuando el P-SOIC encuentre superficies de contacto con producto sucias antes de las operaciones, debe tomar acción de control normativo, cuando sea necesario, para evitar la contaminación o adulteración del producto. Esa acción de control normativo no será cedida hasta que el establecimiento haya restaurado las condiciones sanitarias.

G. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no conformidad, de acuerdo al Capítulo V de este documento. Cuando el P-SOIC documente el cumplimiento o la conformidad con los requisitos de acciones correctivas, deben registrar una breve descripción de sus observaciones que soporten un hallazgo de cumplimiento.

VIII. MANTENIMIENTO DE REGISTROS DE LOS POES

La regulación nacional menciona y se interpreta de la siguiente forma:

a) Cada establecimiento oficial debe mantener registros diarios suficientes para documentar la implementación y supervisión de los POES y cualquier acción correctiva tomada. Los

empleados del establecimiento especificados en los POES como responsables por la implementación y supervisión de los procedimientos especificados en deben autenticar estos registros con sus iniciales, nombre, la fecha y/o la firma.

b) Los registros requeridos para esta parte pueden mantenerse en computadoras siempre que el establecimiento implemente controles apropiadas para asegurar la integridad de los datos electrónicos.

c) Los requisitos requeridos por esta parte se mantendrán por lo menos durante 6 meses y se pondrán a disposición del SOIC/MAGA. Todos estos registros se mantendrán en el establecimiento oficial durante 48 días después de su finalización, después de lo cual se pueden mantener fuera de las instalaciones siempre que dichos registros puedan ponerse a disposición al SOIC/MAGA dentro de las 24 horas posteriores a la petición.

A. El P-SOIC debe revisar los registros de los POES del establecimiento y observar que los empleados de este verifiquen que el establecimiento cumpla los requisitos reglamentarios y lo que indica este manual.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

1. El establecimiento no mantiene registros diarios suficientes para documentar la implementación y supervisión de los POES y cualquier acción correctiva tomada.
2. El empleado del establecimiento responsable por implementar o supervisar los procedimientos en los POES no autentica los registros con sus iniciales, nombre, firma y la fecha.
3. El establecimiento mantiene los registros de los POES en las computadoras pero no existen controles para asegurar la integridad de los datos electrónicos.
4. El establecimiento no mantiene los registros POES por lo menos durante 6 meses.
5. El establecimiento no realiza registros de los POES disponibles para el personal SOIC según se requiera. Los registros deben estar disponibles para la revisión del P-SOIC y/o Supervisor al principio del mismo turno en el siguiente día de operaciones. Los registros almacenados en instalaciones externas deben proporcionarse durante las 24 horas siguientes a una solicitud. Si el establecimiento no proporciona los registros dentro de un periodo de tiempo razonable, el P-SOIC debe notificar a sus supervisores inmediatamente.

C. El P-SOIC debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no conformidad, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

Capitulo III. HACCP

PARTE I. INTRODUCCIÓN

I. GENERALIDADES

A. El sistema de inocuidad de un establecimiento, es representado por su sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC, HACCP en inglés), este consiste en planes, programas, medidas y procedimientos que implementa un establecimiento para evitar, eliminar o controlar de cualquier otro modo los peligros de inocuidad alimentaria identificados en los productos que produce. El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) aplican la marca de inspección a los productos cuando pueden confirmar que los productos no están adulterados. El paso más básico en la producción de productos que no están adulterados es producir el producto de acuerdo a los elementos de un sistema HACCP válido.

B. Conforme los supervisores verifican el sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento, deben concentrarse en su efectividad en general. La inspección sensorial práctica para determinar si las unidades de producto individuales son saludables es menos importante que la evaluación de efectividad continua del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. La inspección sensorial no es efectiva en la identificación de todos los productos que puedan ser poco seguros o poco saludables. *Al verificar que un establecimiento está implementando un sistema HACCP efectivo, el SOIC-MAGA puede asegurar que el establecimiento está produciendo productos saludables y sin adulteración.*

C. Los inspectores del sistema oficial de inspección de carnes (IO-SOIC) deben revisar los registros de un establecimiento y considerar lo que indican sobre la efectividad continua de su sistema de inocuidad alimentaria. En conjunto con esta revisión de registros, los IO-SOIC deben observar a los empleados del establecimiento ejecutando el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento.

D. Los IO-SOIC deben documentar sus conclusiones de acuerdo con el Capítulo IV de este manual. Cuando sea necesario, los IO-SOIC deben tomar acciones correctivas para detener la adulteración continua del producto y evitar que el producto adulterado ingrese al mercado.

E. Este capítulo contiene dos partes.

1. Parte I: proporciona información para ayudar al P-SOIC a comprender los objetivos y diseño de los sistemas de seguridad alimentaria.

2. Parte II: proporciona instrucciones a al P-SOIC sobre cómo verificar que un establecimiento cumple los requisitos normativos de HACCP, y sobre cómo verificar que el sistema de inocuidad alimentaria se está implementando efectivamente. La Parte II incluye dos sub-partes:
    i. Verificación del análisis de peligros del establecimiento
    ii. Verificación de la implementación del sistema HACCP del establecimiento.

II. ANÁLISIS DE PELIGROS

A. El análisis de peligros forma el cimiento del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. La regulación exige que un establecimiento considere cualquier peligro de inocuidad alimentaria, que pueda ocurrir durante el proceso de producción. Se debe evaluar qué peligros son razonablemente probables, y desarrollar medidas para controlar esos peligros con probabilidad razonable de ocurrencia. Los peligros asociados con un producto en particular dependen de los materiales de entrada (materia prima), los pasos de producción y las características del producto terminado. Por ejemplo, los productos RTE (listos para consumir, Ready to eat en inglés) están asociados con peligros diferentes a los de los productos crudos.

B. Es responsabilidad del establecimiento determinar si la ocurrencia de un peligro en particular es razonable en su proceso o producto específico. Es posible que un peligro sea razonablemente probable si ha ocurrido en múltiples ocasiones en el pasado o si tiene una posibilidad razonable de ocurrir durante el proceso de producción en ausencia de controles. El establecimiento debe mantener documentos soportando las decisiones que toma durante el análisis de peligros. Esta documentación debe incluir información para soportar relaciones con respecto a peligros con pocas probabilidades de ocurrir. La documentación también debe incluir información para soportar decisiones sobre cómo controlar peligros con una probabilidad razonable de ocurrir en el producto o proceso.

III. GUÍA DE PELIGROS Y CONTROLES DE PRODUCTOS CÁRNICOS Y AVÍCOLAS

A. La Guía para identificación de Peligros y Controles Cárnicos y Avícolas ("GUIA-SOIC-01") describe los tipos de peligros biológicos, químicos y físicos que tradicionalmente han sido asociados con los tipos de productos o pasos de producción en particular. En general, la Guía de Peligros y Controles describe los peligros comúnmente asociados con cada paso del proceso. Sin embargo, debido a las características particulares del proceso o producto del establecimiento variarán, pueden existir peligros asociados con el producto que no están identificados en la Guía de Peligros y Controles. En otros casos, algunos de los

peligros típicos identificados en la Guía pueden no están asociados con la producción de un producto específico.

IV. PREVENCIÓN VS. CONTROL DE UN PELIGRO IDENTIFICADO

A. Un establecimiento puede llegar a una de tres conclusiones con respecto a cada peligro aplicable:

1. El peligro no es razonablemente probable debido a características básicas del proceso de producción, materias primas e ingredientes o el uso previsto del producto. Para soportar esta decisión, el establecimiento debe mantener documentación para demostrar que la naturaleza del proceso real o el producto es tal que evita que ocurra el peligro.

EJEMPLO: El Establecimiento A recibe cortes de carne crudos sin hueso y los procesa en filetes, asados y productos no-intactos. El establecimiento considera si los Materiales Especificados de Riesgo (MER, SRM por sus siglas en inglés) son razonablemente probables en el producto que recibe. Determina que, ya que los cortes de carne sin hueso no contienen MER, no es razonablemente probable que ocurran MER. El establecimiento soporta esta decisión con registros de facturas de productos entrantes mostrando que solamente recibe productos sin hueso.

2. Un peligro no es probable que ocurra debido a que el establecimiento implementa uno o más programas pre-requisitos para asegurar la prevención. Para soportar la decisión, el establecimiento se refiere a los programas aplicables en el análisis de peligros, tiene programas pre-requisito escritos e implementa los procedimientos en los programas pre-requisito según su redacción. Además, el establecimiento mantiene registros que demuestran la implementación efectiva de los programas pre-requisito.

EJEMPLO: El Establecimiento A produce carne molida cruda. En base a su análisis de peligros, el establecimiento concluye que la contaminación con materia extraña metálica no es un peligro en el producto debido a que el establecimiento implementa un programa pre-requisito para la detección de metales. El análisis de peligros se refiere al programa de detección de metales escrito para justificar la decisión que el peligro físico no es razonablemente probable en el producto. El programa de detección de metales escrito describe los pasos que el establecimiento toma para asegurar que el detector de metales funciona efectivamente y específica registros que documentan la implementación del programa. Los empleados del establecimiento implementan el programa según su redacción y los registros documentan que cada lote de producto estuvo sujeto a detección de metales según lo descrito en el programa.

3. El peligro es probable que ocurra en el proceso de producción cuando no se exige que el establecimiento soporte una decisión. Se exige que el establecimiento implemente uno o más puntos de control críticos (CCP, por sus siglas en inglés) en su plan HACCP para evitar, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.

EJEMPLO: El establecimiento de productos de embutidos avícolas post-exposición letal. El análisis de peligros determina que la presencia de *Listeria monocytogenes* es un peligro de seguridad alimentaria con probabilidades de presencia en los productos del establecimiento entre el cocinado y empacado (post-letal). El establecimiento implementa un tratamiento post-letal (PCC, punto crítico de control) después del empacado validado para reducir *Listeria monocytogenes* en 2 registros. De esta forma, el establecimiento asegura que la *Listeria monocytogenes* que pueda contaminar las salchichas se eliminarán del producto empacado. No se exige que el establecimiento soporte la decisión de que *Listeria monocytogenes* es un peligro razonable en este caso. Sin embargo, se exige que el establecimiento soporte el desarrollo y validación del PCC post-letal.

PARTE II - VERIFICACIÓN DE HACCP

I. MÉTODOLOGIA PARA PARA VERIFICAR LOS REQUERIMIENTOS NORMATIVOS DEL HACCP

A. Los Médicos Veterinarios Oficiales verificarán los requisitos normativos del HACCP realizando las tareas de verificación según el calendario proporcionado por el supervisor oficial del departamento. Los procedimientos de verificación del HACCP aparecerán en el calendario como una lista de tareas de inspección del establecimiento de acuerdo con las categorías de proceso específicas del HACCP, registrados en el perfil del establecimiento. Los MVO y/o Supervisores también iniciarán tareas de verificación HACCP dirigidas cuando observen un no cumplimiento.

EJEMPLO: Si un establecimiento produce un producto cocinado no perecedero, existirán procedimientos de verificación del HACCP para la categoría HACCP de No Perecederos (tortitas de pollo parcialmente cocidas). Cada procedimiento dirige a los MVO y/o Supervisores a revisar los documentos aplicables y proporciona instrucciones para ayudarles a comprender cómo verificar los requisitos HACCP para el proceso o tipo de producto específico.

B. Cada procedimiento HACCP cuenta con dos componentes: un componente de mantenimiento de registros y un componente de evaluación y observación. Los supervisores deben emplear cualquiera, o una combinación, de estos componentes para verificar el cumplimiento normativo.

EJEMPLO: los supervisores pueden evaluar los registros de supervisión en un PCC y tomar una medida, u observar al establecimiento tomar una medida, en otro PCC para verificar el cumplimiento del requisito de supervisión.

C. Durante el componente de mantenimiento de registros de un procedimiento de verificación, los MVO y/o supervisores deben reunir información al revisar los registros del establecimiento asociados con el sistema de seguridad alimentaria. Dependiendo del procedimiento, estos registros pueden incluir el análisis de peligros, registros de cualquier pre-requisito o programas de apoyo, los planes HACCP o registros HACCP de supervisión, verificación, acciones correctivas y actividades de revaloración.

D. El Articulo 22 (AG 384-2010) y Articulo 7 (AG 411-2002) exige que el establecimiento ponga todos esos registros a disposición para evaluación oficial. Sin embargo, algunos establecimientos controlan el acceso a sus registros de seguridad alimentaria. En tales situaciones, el MVO y/o supervisor necesita trabajar con el establecimiento para desarrollar un mecanismo que permita acceder a los registros de seguridad alimentaria dentro de un tiempo razonable a partir de la solicitud. Si el establecimiento no brinda acceso a los registros necesarios para realizar los procedimientos de verificación, el equipo

SOIC debe documentar un no cumplimiento con el articulo 22 (AG 384-2010) y/o al 7 (AG 411-2002) y llevar el asunto a la atención de su supervisor inmediato.

E. Durante el componente de evaluación y observación de un procedimiento de verificación, los miembros del sistema oficial deben reunir información al (1) observar a los empleados del establecimiento realizar los procedimientos descritos en el plan HACCP o programas pre-requisito, (2) tomar medidas y/o parametros, u (3) observar el producto o condiciones dentro del establecimiento

F. Al tomar una medida, los oficiales del SOIC deben de usar el instrumento calibrado que el establecimiento usa para las actividades de supervisión y/o verificación y para usar los procedimientos descritos en el plan HACCP.

G. Existen dos tipos generales de procedimientos de verificación HACCP. Son:

1. Verificación de Análisis de Peligros (VAP): Este procedimiento indica a los MVO y/o Supervisores evaluar el análisis de peligros para todas las categorías de procesos HACCP en el establecimiento. Los MVO y/o Supervisores deben emplear los componentes de mantenimiento de registros, evaluación y observación para verificar que:

   a) El diagrama de flujo y análisis de peligros del establecimiento concuerdan con el proceso de producción real.

   b) El análisis de peligros del establecimiento considera los riesgos de seguridad alimentaria para el proceso, producto y uso previsto.

   c) El establecimiento ha desarrollado PCC para peligros razonables.

   d) El establecimiento debe soportar las decisiones tomadas en ciertos peligros al mantener documentación de apoyo aplicable o al implementar cualquier programa pre-requisito u otras medidas que hacen improbables a los peligros.

   e) El establecimiento que ha cumplido el requisito para validar al sistema HACCP debe mantener documentación científica y técnica aplicable y al reunir datos de validación en la planta. Esto es en base a que posterior a la validación inicial del sistema de análisis de peligros y al desarrollo de su plan HACCP, el establecimiento debe gestionar actividades para determinar el buen funcionamiento de su plan HACCP. Durante este

periodo de validación, el establecimiento debe mantener evaluaciones repetidas de sus puntos críticos de control (PCC), limites críticos, monitoreo y proceso de mantenimiento de registros, y acciones correctivas establecidas en el plan HACCP. El proceso de validación incluye revisiones de los mismos registros de una forma rutinaria por el sistema HACCP, en el contexto de actividades de validación.

f) El establecimiento que ha cumplido con el requisito de re-evaluación o renovación de su plan HACCP se le otorgara una Licencia Sanitaria de Funcionamiento, tomando en cuenta que **"todo establecimiento debe re-evaluar su plan HACCP anualmente y/o de existir cualquier cambio que afecte el análisis de peligros o altere el plan HACCP"**.

2. Implementación HACCP: Los oficiales del sistema de inspección deben emplear los componentes de mantenimiento de registros, de evaluación y observación para verificar que el establecimiento está implementando efectivamente los procedimientos dispuestos en su sistema HACCP. Los MVO deben verificar que el establecimiento cumpla todos los requisitos del HACCP, incluyendo la supervisión, verificación, mantenimiento de registros y acciones correctivas para todos los PCC en una producción específica. Como parte de la verificación del requisito de mantenimiento de registros, los MVO también deben **verificar** la implementación de programas pre-requisito u otras medidas de control de control que el establecimiento usa para mostrar peligros específicos que no son probables.

H. Si un establecimiento determina que no posee ningún peligro probable a la inocuidad, no se requiere el desarrollo de PCC o de un plan HACCP. Los MVO no realizarán una verificación de la implementación HACCP en estos casos. Sin embargo, los oficiales realizarán el procedimiento HAV en estos establecimientos para verificar que soportan su decisión de que ningún peligro es razonablemente probable.

I. En establecimientos de procesamiento térmico (por ejemplo, enlatado) que eligen controlar peligros microbianos al implementar las normas de conservas, los supervisores verificarán la implementación de esas normas al realizar la verificación HACCP.

SUB-PARTE A - VERIFICACIÓN DE ANÁLISIS DE PELIGROS (HAV)

I. GENERALIDADES

A. Los supervisores deben verificar que un establecimiento cumple con los requisitos establecidos para el análisis de peligros al realizar un procedimiento de Verificación de Análisis de Peligros (HAV). Un HAV incluye al análisis de peligros y documentos de apoyo para todas las categorías de proceso HACCP en un establecimiento. Los oficiales deben usar el componente de mantenimiento de registros para verificar que el análisis de peligros del establecimiento aborta los peligros a la inocuidad relevantes para el proceso, producto y uso previsto. Los oficiales del sistema también deben ver que el establecimiento tiene por lo menos un PCC para cada peligro con probabilidad razonable de ocurrir en el proceso y soporta cualquier decisión sobre la improbabilidad de los peligros aplicables. Cuando el establecimiento use un programa pre-requisito (como un Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (POES) o especificaciones de compra entre otros) para soportar la determinación de que el peligro no es razonablemente probable, los oficiales del sistema oficial de inspección de carnes deben verificar que el establecimiento implementa ese programa efectivamente para apoyar la decisión.

NOTA: Cuando los miembros del SOIC no están seguros sobre la suficiencia del análisis de peligros del establecimiento, deben discutir el tema con su supervisor/jefe.

B. El P-SOIC debe realizar el procedimiento HAV cuando se asigne como procedimiento de rutina en la lista de tareas de inspección. El jefe del departamento junto con los supervisores agregarán un procedimiento de Verificación de Análisis de Peligros a la lista de tareas del establecimiento en una frecuencia basada en los factores de riesgo que identifique en el perfil del establecimiento y el desempeño histórico del sistema de seguridad alimentaria del establecimiento. Durante estos procedimientos HAV de rutina, el P-SOIC debe verificar que el análisis de peligros del establecimiento y cualquier documentación de apoyo, incluyendo programas pre-requisito, cumplen con los requisitos normativos HACCP al considerar las respuestas a una serie de preguntas determinadas por las categorías de proceso HACCP del establecimiento o tipos de producto.

NOTA: La Programación de Tareas de Inspección en el Sistema Oficial de Productos Cárnicos será realizada mediante un calendario de tareas para programar tareas de inspección.

C. Se puede agregar procedimientos de Verificación de Análisis de Peligros dirigidos a la lista de tareas en respuesta a ciertos eventos o resultados que indiquen que el establecimiento puede no estar manteniendo el control de su sistema de inocuidad (por ejemplo, resultados de pruebas de patógenos positivos o una tendencia de no cumplimientos en inocuidad). En algunos casos, los MVO pueden iniciar el procedimiento de Verificación de

Análisis de Peligros según las instrucciones de su supervisor. Durante estos procedimientos HAV dirigidos, los MVO deben incluir todas las categorías HACCP en un procedimiento HAV rutinario. Sin embargo, los MVO también deben prestar especial atención a las partes del análisis de peligros y programas de apoyo relacionados a los hallazgos que condujeron al procedimiento HAV dirigido.

EJEMPLO: Cuando una muestra de carne molida tomada por el P-SOIC es positiva para E. coli O157:H7, los MVO deben concentrarse en los aspectos del análisis de peligros que tratan sobre el control y prevención de E. coli O157:H7 mientras realizan el procedimiento HAV dirigido resultante.

D. Al realizar el procedimiento HAV, los MVO deben verificar que el establecimiento ha llevado a cabo un análisis de peligros de acuerdo a los peligros establecidos en su plan HACCP. Los MVO deben emplear el proceso de pensamiento y metodología descrita a continuación al realizar este procedimiento.

E. El propósito del procedimiento es más amplio que simplemente identificar no cumplimientos aislados. Los MVO también deben considerar los hallazgos sobre la efectividad general del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. Si los MVO tienen inquietudes sobre la capacidad del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento para producir productos seguros, deben discutir esas inquietudes con su supervisor y/o jefe.

II. USO DE LA GUÍA DE PELIGROS Y CONTROLES CÁRNICOS Y AVÍCOLAS COMO REFERENCIA

A. Los MVO deben consultar la Guía de Peligros y Controles Cárnicos y Avícolas ("La Guía") mientras consideran el diagrama de flujo y análisis de peligros del establecimiento. La información y preguntas de verificación sugeridas en cada sección de la Guía asistirán a al P-SOIC en la evaluación de la información reunida durante el procedimiento HAV.

B. El P-SOIC debe usar la Guía para informar su consideración de los siguientes asuntos:
   a. ¿El diagrama de flujo y análisis de peligros del establecimiento incluyendo todos los pasos aplicables para los tipos de productos que produce?
   b. ¿El establecimiento ha considerado los peligros típicamente asociados con los pasos en su proceso de producción?
   c. ¿El establecimiento ha implementado medidas para evitar o controlar los peligros en los puntos relevantes durante el proceso?

C. La información en la Guía no es reglamentaria. La Guía contiene información sobre los pasos de procesamiento que a menudo son asociados con ciertos tipos de productos y sobre peligros que históricamente o típicamente se han asociado con cada uno de estos pasos. Los pasos y peligros del proceso descritos en la Guía no aplican equitativamente en todos los establecimientos. Debido a las diferencias en los procesos y productos del establecimiento, parte de la información en la Guía no será aplicable en algunos establecimientos. **Los MVO deben interpretar la Guía como una referencia de ayuda pero no como una norma absoluta**. Si los MVO tienen inquietudes sobre cómo aplica la información en la Guía al análisis de peligros de un establecimiento en particular, deben discutir el tema con su supervisor/jefe.

III. REVISIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTABLECIMIENTO

A. El primer paso en la revisión del análisis de peligros del establecimiento es familiarizarse con el proceso de producción para cada tipo de producto que el establecimiento produce. Al realizar el HAV, los MVO deben familiarizarse con los pasos de producción y flujo de producto dentro del establecimiento observando sus operaciones. En caso de dudas sobre los pasos del proceso y flujo del producto, los MVO deben solicitar asistencia de la administración del establecimiento para comprender el proceso de producción. Los MVO deben tomar nota sobre cómo el establecimiento maneja los recall (re-procesos) o productos devueltos.

B. Los MVO deben comparar el diagrama de flujo del establecimiento con el proceso de producción real y determinar si el diagrama de flujo describe de forma precisa los pasos para cada proceso y el flujo del producto dentro del establecimiento.

C. Los MVO deben consultar la Guía al considerar el diagrama de flujo del establecimiento. La tabla en la página 6 de la Guía menciona los pasos del proceso frecuentemente asociados con cada categoría de proceso HACCP. Los MVO deben revisar los pasos del proceso en la tabla para cada categoría de proceso en el establecimiento. El proceso del establecimiento puede no incluir todos los pasos mencionados en la Guía, pero los pasos en la tabla ayudarán al P-SOIC a identificar los pasos en el proceso del establecimiento que no se encuentren en el diagrama de flujo.

D. El establecimiento puede tener un diagrama de flujo único que muestre el proceso de producción completo o puede tener varios diagramas de flujo, cada uno de los cuales muestra una parte del proceso. El diagrama de flujo será parte del plan HACCP. Los MVO no se concentrarán en el formato o estructura del diagrama de flujo. Deben verificar que el diagrama o diagramas de flujo contiengam la información necesaria para el proceso de producción completo.

E. La Dirección de Inocuidad no dicta el nivel de detalle en el diagrama de flujo del establecimiento. Es posible que el establecimiento incorpore varios pasos de producción en un paso del diagrama de flujo. Sin embargo, el establecimiento debe considerar todos los peligros de seguridad alimentaria asociados con todas las actividades que conllevan ese paso de diagrama de flujo para cumplir con los requisitos reglamentarios. El diagrama de flujo o análisis de peligros debe documentar las operaciones consideradas en cada paso del proceso.

EJEMPLO: Un establecimiento puede desarrollar varias actividades diferentes al procesar productos crudos, no-intactos (corte, ablandamiento con aguja, inyecciones y proceso de alisamiento). El diagrama de flujo puede agrupar estas actividades en un solo paso de "procesamiento" siempre que el diagrama de flujo o análisis de peligros mencione cada actividad incluida en ese paso.

F. Cuando el diagrama de flujo del establecimiento no incluya todos los pasos en el proceso de producción del establecimiento o no describa con precisión el flujo del producto, el diagrama de flujo no está en cumplimiento.

IV. REVISIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS

A. Al realizar el HAV, los MVO deben revisar el análisis de peligros del establecimiento para todos los productos producidos en el establecimiento en todas las categorías HACCP. Los MVO deben verificar que cada análisis de peligros refleja todos los pasos en el diagrama de flujo y los procesos de producción reales. *Si un análisis de peligros no refleja todos los pasos del proceso de producción real del establecimiento este no cumple*.

B. Los MVO deben verificar que el diagrama de flujo y el análisis de peligros identifica el uso o consumidores previstos para cada producto. *Si un análisis de peligros no refleja todos los pasos del proceso de producción real del establecimiento este no cumple*.

C. En algunos casos, un establecimiento puede determinar que ciertos peligros no son razonablemente probables debido al uso previsto del producto. En estos casos, los MVO deben verificar que establecimiento cuenta con documentación para soportar el uso previsto. Este soporte puede incluir registros de etiquetado, facturas de embarque, cartas de intención de los establecimientos de recepción u otros registros que demuestren cómo el establecimiento garantiza que los productos serán apropiados para el uso previsto.

D. Los MVO deben comparar los análisis de peligros con la Guía para verificar que el establecimiento por lo menos ha considerado los peligros relevantes para cada paso en el proceso. Los MVO deben revisar la entrada para cada paso de proceso del establecimiento en la Guía y comparar la información con el análisis de peligros del establecimiento para

ese paso. Los MVO deben considerar las preguntas de verificación general en la Guía así como las preguntas de verificación sugeridas para cada paso específico del proceso.

E. Los MVO deben considerar las preguntas de verificación de la Guía, la información en la Guía y sus conocimientos del proceso real del establecimiento para evaluar si el análisis de peligros del establecimiento ha considerado los peligros apropiados para cada paso en el proceso de producción del establecimiento. *Si el análisis de peligros no considera los peligros de seguridad alimentaria relevantes en cada paso del proceso de producción, no cumple*. Los MVO deben contactar a sus supervisores en busca de asistencia si no están seguros si el establecimiento ha considerado los peligros apropiados en cada paso del proceso

F. Los MVO no se concentrarán en el formato o estructura del análisis de peligros. Deben verificar que el análisis de peligros contiene la información necesaria para el proceso de producción completo.

G. Por cada peligro a la inocuidad alimentaria identificado en el análisis de peligros, los MVO deben determinar si el establecimiento considera que es probable o que no es probable en el proceso de producción cada peligro identificado.

H. Un peligro es probable si ha ocurrido históricamente o si existe una posibilidad de que ocurra en el producto específico en ausencia de controles. Por cada peligro probable, el establecimiento debe desarrollar uno o más PCC para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.

I. Por cada peligro probable en un producto, los MVO deben verificar que el establecimiento ha incluido uno o más PCC para controlar ese peligro en el plan HACCP asociado con ese producto. Si el establecimiento no incluye uno o más PCC para controlar cada peligro identificado como razonablemente probable, el plan HACCP no cumple. Los MVO verificarán la implementación efectiva de estos PCC para controlar cuándo realizarán el procedimiento de verificación de implementación HACCP.

J. Si el establecimiento determina que uno de los peligros aplicables no es razonablemente probable, los MVO deben determinar qué información emplea el establecimiento para soportar esa decisión. Esta información de apoyo puede ser un programa (pre-requisito u otro programa de apoyo) implementado por el establecimiento o cualquier otra documentación que demuestre que el peligro no es probable. *Si el análisis de peligros no documenta soporte para una decisión que un peligro no sea probable, no cumple.*

V. REVISIÓN DE SOPORTE PARA PCC Y LÍMITES CRÍTICOS

A. Durante el HAV, los MVO deben revisar los registros del establecimiento para verificar que el establecimiento cuenta con la información para soportar el desarrollo de los PCC, límites críticos y procedimientos de supervisión y verificación. Los MVO deben emplear el mismo proceso de pensamiento mencionado anteriormente para verificar que estos documentos de apoyo son aplicables para el proceso real del establecimiento, y que soporten los programas o intervenciones relevantes del establecimiento.

B. Los reglamentos actuales exigen que el establecimiento posea un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC, en ingles HACCP) este debe mantener los siguientes tipos de documentación de apoyo para el plan HACCP:

1. Documentos de toma de decisiones asociados con la selección y desarrollo de PCC y límites críticos.
2. Documentos soportando la selección de procedimientos de supervisión y sus frecuencias; y
3. Documentos soportando la selección de procedimientos de verificación y sus frecuencias.

C. La documentación anterior puede tomar muchas formas. La documentación debe describir la forma en que el establecimiento llegó a la decisión aplicable y puede hacer referencia a documentos de apoyo adicionales.

EJEMPLO: El Establecimiento A cuenta con un PCC de intervención anti-microbiana en el proceso que identifica la concentración mínima como el límite crítico. El establecimiento mantiene los siguientes documentos de apoyo para cumplir:

1. Un documento de toma de decisiones que describe cómo la administración del establecimiento diseñó el PCC en base a un artículo científico en particular debido a que el artículo aborda el peligro y producto específico del establecimiento.
2. Una copia del artículo científico mencionado.
3. Un documento del fabricante del kit de pruebas que describe un método para supervisar la concentración de la solución anti-microbiana para soportar el procedimiento de supervisión del establecimiento.
4. Un memorándum de decisión escrita para supervisar el límite crítico una vez por día debido a que el establecimiento mezcla la solución anti-microbiana diariamente.
5. Un memorándum de decisión escrita declarando que el establecimiento seguirá los procedimientos de verificación mencionados y declarando que la frecuencia será semanal porque los registros históricos muestran un control consistente de este PCC.

D. Cuando realizan el procedimiento HAV, los MVO deben verificar que el establecimiento mantiene estos tipos de documentos de apoyo para cada PCC. Los MVO deben prestar especial atención a verificar que el establecimiento cuente con documentación de apoyo para cualquier PCC que se haya agregado o modificado desde la última evaluación.

E. Si el establecimiento no cuenta con la documentación para soportar el desarrollo de CCPs, límites críticos y procedimientos de supervisión y verificación, no está en cumplimiento con el Título 9 del Código de Reglamentos Federales Sección 417.5(a)(2). Si los MVO tienen dudas acerca de si la documentación es adecuada, deben discutir el tema con su supervisor.

VI. REVISIÓN DE PROGRAMAS PRE-REQUISITO Y OTROS PROGRAMAS

A. Cuando el establecimiento determine que un peligro específico no es probable porque el establecimiento implementa un programa pre-requisito (incluyendo Procedimientos Estándares Operativos, Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización, Buenas Practicas de Manufactura, especificaciones de compra u otros programas), los MVO deben verificar que el programa soporta la decisión.

B. Como parte del HAV, el P-SOIC debe evaluar el contenido de cualquier programa pre-requisito empleado por el establecimiento para apoyar una decisión de la improbabilidad de un peligro. Los MVO deben considerar si el programa pre-requisito cuenta con las siguientes características:

1. El programa está por escrito y describe procedimientos que el establecimiento implementará para demostrar que el peligro no es razonablemente probable.
2. El programa describe registros que el establecimiento conservará para demostrar que el programa se está implementando de acuerdo a su redacción.
3. El programa describe registros que el establecimiento conservará para demostrar que el programa previene el peligro de forma efectiva.
4. El programa describe acciones que el establecimiento tomará cuando no implemente el programa o cuando considere que el programa no ha sido capaz de evitar el peligro.

C. Si el programa pre-requisito del establecimiento no está diseñado de la forma definida por los criterios en el párrafo B anterior, es probable que el establecimiento no haya cumplido con los requisitos de registros. Los MVO deben comunicarse con sus supervisores en busca de asistencia en caso de tener dudas acerca del diseño del programa pre-requisito para evitar el peligro en cuestión.

D. Al realizar el HAV, los MVO también deben verificar que los empleados de establecimiento están implementando cualquier programa pre-requisito u otras medidas empleadas por el establecimiento para soportar una decisión sobre la improbabilidad de un peligro. Los MVO deben verificar que el establecimiento implemente cualquier programa pre-requisito u otras medidas de control de forma en que soporte la decisión en el análisis de peligros para la producción específica. Por cada programa pre-requisito u otro programa que el programa use para soportar una decisión de que un peligro es improbable, los MVO deben verificar la implementación del programa siguiendo estos pasos:

1. Los MVO deben revisar los registros generados por el programa para la producción específica seleccionada para su verificación durante el procedimiento de verificación HACCP.
2. Los MVO deben observar a los empleados del establecimiento mientras implementan los procedimientos en el programa.
3. En base a sus observaciones, los MVO deben verificar que los empleados del establecimiento implementen los programas pre-requisito según se han escrito.
4. Los MVO deben verificar que los registros demuestren que el programa pre-requisito continúa demostrando que el peligro de seguridad alimentaria relevante no es razonablemente probable y que los registros soportan las decisiones en el análisis de peligros de forma continua.

E. En base a la información que reúnan de los registros y observaciones, los MVO deben considerar si el establecimiento está implementando el programa pre-requisito u otras medidas de control de forma que soporte las decisiones de análisis de peligros relevantes. En otras palabras, los MVO deben verificar que los empleados del establecimiento están implementando los procedimientos en el programa pre-requisito de forma que continúe evitando la probabilidad del peligro en cuestión. Los MVO también deben verificar que los registros generados por el programa pre-requisito demuestran que continúan mostrando el peligro de seguridad alimentaria relevante sin probabilidad de ocurrir.

F. Se exige que todos los registros requeridos estén disponibles para su evaluación oficial por parte del personal de inspección del SOIC. Los MVO deben comunicarse con su supervisor en caso de que el establecimiento no pone a disposición los programas pre-requisito, registros de programas pre-requisito u otros documentos de apoyo para su revisión.

G. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no ha cumplido con los requisitos establecidos por los reglamentos:
   1. Los empleados del establecimiento no están implementando los procedimientos en el programa pre-requisito de forma suficiente para evitar el peligro en cuestión.
   2. Los registros del programa pre-requisito indican fallas consistentes o repetidas para implementar los procedimientos que evitan el peligro en cuestión.

3. Los registros del programa pre-requisito no demuestran que el programa evita de forma efectiva la probabilidad de ocurrencia del peligro en cuestión.

H. Si bien no existen normas que traten el mantenimiento de registros de un programa pre-requisito explícitamente, los registros del establecimiento deben demostrar que el establecimiento cuenta con una base (es decir, el programa pre-requisito) sobre la cual soportar las decisiones relevantes de forma continua.

I. En la mayoría de los casos, faltas menores en los registros pre-requisito no soportan un hallazgo de no cumplimiento.

EJEMPLO: ocasionalmente omitir una entrada en el registro, no agregar una hora o iniciales o una deficiencia similar no necesariamente significa que el programa pre-requisito no se está implementando de forma efectiva. En contraste, no implementar procedimientos en un programa pre-requisito o evidencia de que el programa no evita un peligro de forma efectiva, significa que el establecimiento no cuenta con el soporte adecuado para las decisiones relevantes en su análisis de peligros. El incumplimiento en soportar las decisiones del análisis de peligros es una causa para que el Personal del Programa de Inspección documente un no cumplimiento y puede ser causal para una acción de aplicación adicional.

EJEMPLO: El Establecimiento A implementa un programa pre-requisito para mantener los refrigeradores de productos crudos por debajo de los 40°F (4.4°C) para evitar que el peligro de crecimiento de patógenos sea razonablemente probable. En 3 días separados la semana pasada, el empleado que registra los registros de temperatura del refrigerador no registró sus iniciales según las especificaciones en el programa escrito. Esta falta menor en seguir el programa no representaría una falta para apoyar el análisis de peligros, siempre que no exista una razón para creer que no se mantuvo la temperatura de 40 grados. Por lo tanto el establecimiento está en cumplimiento.

EJEMPLO: El Establecimiento B implementa un programa pre-requisito de especificaciones de compra para soportar que el peligro de E. coli O157:H7 y es improbable que ocurra en recortes de carne. *El programa pre-requisito dice que el Establecimiento B recibirá un certificado de análisis (COA) para cada lote de recortes como una forma de demostrar que el riesgo es razonablemente improbable.* Los MVO observan que el establecimiento no cuenta con un COA para el lote de recortes que están moliendo. Esta conclusión pondría en duda la decisión del establecimiento que el E. coli O157:H7 no es razonablemente probable. Por lo pronto, el hallazgo representaría un no cumplimiento debido a que el establecimiento no cuenta con registros especificados en el programa pre-requisito para soportar que el peligro de E. coli O157:H7 no era razonablemente probable.

J. Si los MVO no están seguros si la implementación y registros de un programa pre-requisito soporta las decisiones del análisis de peligros, deben discutirlo con su supervisor y/o jefe.

VII. REVISIÓN DE OTRA DOCUMENTACIÓN DE APOYO

A. Durante el HAV, los MVO deben evaluar otra documentación que el establecimiento emplea para soportar una decisión de que un peligro de inocuidad no es probable. En muchos casos, esta documentación de apoyo tomará la forma de documentos científicos, registros históricos de la planta u otros datos generados por la planta. Los MVO deben verificar que el establecimiento conserva los documentos mencionados en el análisis de peligros para soportar la decisión relevante con respecto a la improbabilidad de ocurrencia de un peligro.

B. Si el establecimiento no conserva copias de los documentos mencionados en el análisis de peligros, no está en cumplimiento.

C. Si los MVO tienen dudas de que los documentos a los que hace referencia el análisis de peligros no soporta las decisiones relevantes, deben discutir el asunto con sus supervisores y/o jefes.

VIII. VERIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

A. Se debe exigir que cada establecimiento valide su sistema de inocuidad alimentaria basándose en el control de los peligros identificados en su análisis de peligros.

B. La validación se compone de dos partes:

1. **La primera parte es el apoyo científico**: los principios teóricos, asesoría experta de las autoridades de procesamiento, datos científicos, artículos revisados, programas de modelación de patógenos u otra información que demuestre que las medidas de control de procesos en cuestión puedan abordar los peligros específicos adecuadamente.

2. **La segunda parte en la validación en planta**: las observaciones, medidas, resultados de ensayos microbiológicos u otra información en la planta que demuestre que las medidas de control se realizaron según lo establecido en el sistema HACCP, logrando los objetivos previstos de inocuidad alimentaria.

C. El apoyo científico y documentos de validación inicial en la planta soportan las decisiones tomadas en el análisis de peligros y la adecuación de las medidas de control del establecimiento (PCC y programas pre-requisito) para evitar o controlar esos peligros.

D. Durante el procedimiento HAV, los MVO deben evaluar tanto los documentos que proporcionan el soporte científico y técnico y los documentos asociados con la

demostración inicial en la planta. Los MVO deben verificar que el establecimiento conserva ambos tipos de documentos de validación.

E. Durante el periodo de validación inicial para un sistema HACCP nuevo o modificado, los MVO deben verificar que el soporte científico y técnico para las intervenciones y medidas de control en el sistema HACCP están completos y brindan el soporte que el sistema HACCP, en teoría, efectivamente evitará y controlará efectivamente los peligros de seguridad alimentaria relevante. Los registros para documentar la validación inicial en la planta pueden estar incompletos en este momento. Una vez que el establecimiento complete la validación inicial de 90 días, los MVO deben verificar que el establecimiento ha desarrollado datos para demostrar que puede lograr sus objetivos de inocuidad alimentaria implementando el sistema de inocuidad alimentaria según su diseño.

F. El establecimiento debe conservar los registros de validación inicial durante la vigencia del sistema HACCP para cumplir con los requisitos. Cuando los MVO revisen los documentos usados para validar el apoyo científico o técnico del establecimiento, deben verificar lo siguiente:

1. Que el establecimiento conserva referencias y copias de las porciones relevantes de los textos de literatura científica, libros de texto, directrices de cumplimiento o reglamentos para soportar la efectividad de las intervenciones en el sistema HACCP.
2. Que el establecimiento conserva datos desarrollados por las autoridades de procesamiento u otros expertos científicos para soportar la efectividad de un proceso único o el uso inusual de tecnología no soportada por los documentos de referencia publicados.
3. Que los PCC, pre-requisitos u otros programas del establecimiento incorporan los parámetros descritos en la documentación científica de apoyo.
4. Que el establecimiento conserva información adicional para soportar la suficiencia de las medidas de control que no incorporan los parámetros exactos de referencias científicas.

G. Cuando los MVO revisan los registros que documentan la validación inicial en la planta, deben verificar que los registros demuestran lo siguiente:
1. El establecimiento puede implementar las medidas preventivas y controles del sistema HACCP según están escritas:
2. Los empleados del establecimiento pueden desempeñar plenamente todos los elementos de la acción correctiva especificada cuando exista una derivación de un límite crítico;
3. Las medidas y controles preventivos, al ser implementados, son efectivos en prevenir y controlar el peligro de seguridad alimentaria aplicable.

4. Los procedimientos de mantenimiento de registros asociados con los PCC están completos, son precisos y útiles para el establecimiento; y
5. Los registros generados por programas pre-requisito u otras intervenciones o procesos diseñados para evitar o controlar los peligros identificados muestran que los programas se implementan para soportar las decisiones relevantes en el análisis de peligros continuamente.

H. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple con los requisitos normativos mencionados:
   1. El establecimiento no mantiene documentos para soportar la base científica o técnica para los PCC y programas pre-requisito empleados para prevenir y controlar los peligros de seguridad alimentaria.
   2. Las medidas de control del establecimiento (las referencias científicas y el establecimiento no cuenta con datos adicionales para soportar la suficiencia técnica de las medidas de control.
   3. El establecimiento no realiza la validación inicial en planta de las medidas de control en el sistema HACCP (incluyendo PCC y programas pre-requisito) durante el periodo de validación inicial de 90 días.
   4. El establecimiento no pone documentos o datos a disposición de los MVO para demostrar ambas partes de la validación.
   5. Los registros de validación inicial no demuestran que los empleados del establecimiento son capaces de implementar las medidas de control y acciones correctivas conforme se plantean en el sistema HACCP.
   6. Los registros de validación inicial no demuestran que el sistema HACCP es efectivo en la prevención o control de los riesgos identificados de seguridad alimentaria.
   7. Si los MVO tienen dudas sobre la suficiencia de los registros de validación del establecimiento, deben discutir el tema con su supervisor.

IX. VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE RE-VALIDACIÓN

A. Se exige que el establecimiento revalúe su sistema de inocuidad (incluyendo el análisis de peligros y cualquier programa pre-requisito) por lo menos anualmente, y siempre que ocurran cambios que pudiesen afectar al análisis de peligros o alterar el plan Anual y como parte de la acción correctiva cuando haya ocurrido un peligro imprevisto. Los establecimientos que no cuenten con un plan HACCP debido a que determinaron que no existen peligros probables deben revaluar su análisis de peligros y cualquier otro programa pre-requisito siempre que ocurran cambios que pudiesen razonablemente afectar la posibilidad de ocurrencia de un peligro de inocuidad. Los cambios que pueden afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP incluyen, pero no se limitan a cambios en materias primas, formula del producto, métodos o sistemas de matadero o procesamiento, volumen del producto, personal, embalaje, sistemas de distribución de producto terminado o el uso o consumidores previstos para el producto terminado.

B. El individuo que realice una re-validación o haga modificaciones al plan HACCP deben recibir un curso de capacitación en la aplicación de los siete principios HACCP para el procesamiento de productos cárnicos o avícolas.

C. Los MVO deben revisar los registros del establecimiento y consultar con la administración del establecimiento sobre las re-evaluaciones realizadas desde el procedimiento HAV anterior. Los MVO también deben considerar la existencia de cambios dentro del establecimiento que pudiesen afectar el análisis de peligros (incluyendo programas pre-requisito) o alterar el plan HACCP. Los MVO también deben considerar si han ocurrido peligros imprevistos desde la última revaloración requerida del HAV. Los MVO deben consultar con la administración del establecimiento con respecto a la capacitación del individuo que realiza evaluaciones o modificaciones al plan HACCP.

D. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

1. Han ocurrido cambios que pudieran afectar el análisis de peligros o plan HACCP, pero el establecimiento no ha llevado a cabo una re-validación.
2. El establecimiento no llevó a cabo una re-validación por lo menos una vez durante el año calendario anterior (es decir, el periodo de 12 meses finalizado el 31 de diciembre anterior).
3. La revaloración no fue llevada a cabo por un individuo capacitado.
4. No existe un registro que el establecimiento proporcione documentación sobre capacitación. Los MVO no deben aceptar declaraciones orales de que los empleados del establecimiento han sido capacitados.

E. Si un establecimiento no cuenta con un plan HACCP debido a que el análisis de peligros no muestra ningún peligro a la inocuidad alimentaria, los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

1. Han ocurrido cambios que pudieran afectar al análisis de peligros pero el establecimiento no ha llevado a cabo una re-validación.
2. La re-validación realizada no fue llevada a cabo por un individuo capacitado.

X. DOCUMENTACIÓN DE CUMPLIMIENTO O NO CUMPLIMIENTO

A. Si los MVO no identifican un no cumplimiento, y no pueden encontrar evidencia de problemas potenciales en el sistema de inocuidad alimentaria, deben documentar los resultados del procedimiento HAV y documentar que existe cumplimiento con cada uno de los requisitos normativos.

B. Si los MVO identifican no cumplimientos, deben documentar estos no cumplimientos de acuerdo con el Capítulo V de este documento y discutir los no cumplimientos con su supervisor a fin de determinar si son necesarias acciones adicionales.

C. Si los MVO no son capaces de determinar si sus hallazgos representan no cumplimiento normativo, deben discutir el tema con su supervisor antes de tomar una determinación.

SUB-PARTE B -- PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN HACCP

XI. GENERAL

A. Los MVO deben verificar que el establecimiento implemente su sistema HACCP de acuerdo con el reglamento mediante la realización del procedimiento de Verificación de Implementación HACCP. Los MVO deben emplear las actividades de mantenimiento de registros, evaluación y observación para verificar que un establecimiento está implementando efectivamente los procedimientos dispuestos en su plan HACCP. Los MVO deben verificar que los establecimientos cumplen con todos los requisitos normativos HACCP, incluyendo la supervisión, verificación, mantenimiento de registros y acciones correctivas en todos los PCC en una producción específica. Los MVO deben documentar cualquier no cumplimiento encontrado durante sus actividades de verificación.

B. Como parte de la verificación del requisito de mantenimiento de registros, los MVO deben verificar la implementación de programas pre-requisito u otras medidas de control de control que el establecimiento usa para soportar peligros específicos que no son probables. Los MVO deben emplear los componentes de mantenimiento de registros, evaluación y observación para verificar que el establecimiento está implementando sus programas pre-requisito y otras medidas de control conforme su redacción y que los registros generados para el programa continúan soportando la decisión de que el peligro aplicable es improbable durante el proceso. En otras palabras, los MVO deben verificar que el programa pre-requisito demuestra que el peligro de inocuidad alimentaria en cuestión es improbable de forma continua.

C. Como parte de los requerimientos de mantenimiento de registros de HACCP, los MVO deben verificar que el establecimiento complete la revisión pre-embarque para antes de que el producto entre en el mercado. El SOIC permitirá que los MVO ingresen resultados de verificación parcial pero no considerarán que el procedimiento está completo hasta que se hayan verificado todos los requisitos normativos aplicables, incluyendo la revisión pre-embarque. El SOIC considerará a ese procedimiento como incompleto en el calendario del inspector hasta que el inspector documente los resultados de verificación para todos los requisitos normativos obligatorios.

D. Los MVO también deben seguir las instrucciones del procedimiento de verificación HACCP cuando un establecimiento de enlatado por proceso termal trate con los peligros microbiológicos.

XII. VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

A. Los MVO deben realizar los procedimientos de verificación de implementación HACCP para la categoría de proceso HACCP aplicable tan a menudo como aparezcan en la lista de tareas de inspección. El Jefe y/o supervisor agregará procedimientos de Verificación de Implementación HACCP de rutina a la lista de tareas del establecimiento para las categorías de proceso HACCP mencionadas en el perfil del establecimiento. También puede agregar un procedimiento de verificación de implementación HACCP dirigido a la lista de tareas en respuesta a ciertos eventos o resultados (por ejemplo, resultados positivos en ensayos de patógeno o una tendencia de no cumplimiento en seguridad alimentaria) que sugieran que el establecimiento no está controlando su sistema de seguridad alimentaria. Los MVO deben realizar los procedimientos de Implementación HACCP mencionados en la lista de tareas.

NOTA: Ver la, Programación de Tareas de Inspección en el Sistema de Información de Salud Pública (PHIS) para instrucciones sobre el uso del calendario de tareas PHIS para programar tareas de inspección.

B. Los MVO deben iniciar un procedimiento de Verificación HACCP como procedimiento dirigido conforme sea necesario para responder a los hallazgos de no cumplimiento o conforme a las instrucciones de su supervisor inmediato o personal de las oficinas centrales.

XIII. VERIFICACIÓN CSI DE LA IMPLEMENTACIÓN APPCC

A. Los MVO deben estar familiarizados con el análisis de peligros del establecimiento, plan HACCP y cualquier programa pre-requisito o de otro tipo que el establecimiento use para soportar la improbabilidad de peligros específicos de inocuidad alimentaria. Si los MVO identifican no cumplimientos normativos, deben considerar si esos no cumplimientos indican que el establecimiento ha producido o enviado productos adulterados.

B. El SOIC asignará procedimientos a los MVO para verificar la implementación HACCP en un establecimiento en base a las categorías del proceso HACCP especificados en el perfil del establecimiento. Al verificar la implementación HACCP, los MVO deben verificar todos los requisitos normativos HACCP aplicables en cada paso del proceso y verificar la implementación de cualquier programa pre-requisito aplicable al producto seleccionado mediante la realización de los siguientes pasos:

1. Seleccionar el tipo de producto y producción específica:
   a. En primer lugar, los MVO deben seleccionar un tipo de producto dentro de la categoría de proceso HACCP especificado. Si el establecimiento produce varios tipos de productos de la categoría HACCP, los MVO deben asegurarse de verificar la implementación HACCP para todos los tipos de productos producidos en el establecimiento con el paso del tiempo. Los MVO deben seleccionar un tipo de productos actualmente producido en el establecimiento.

   b. Después, los MVO deben seleccionar una producción específica del tipo de producto seleccionado, como el producto producido durante un periodo de tiempo específico, un lote de producción específico u otro producto designado. Los MVO deben verificar que el establecimiento ha cumplido con todos los requisitos normativos HACCP aplicables en cada paso y cualquier programa pre-requisito aplicable a esa producción específica siguiendo las instrucciones en las secciones B. al H. a continuación.

2. Revisar el plan HACCP para el tipo de producto seleccionado:

   a. Antes de realizar un procedimiento de verificación HACCP, los MVO deben revisar el plan HACCP relevante para asegurar que tengan pleno conocimiento de sus contenidos. Los MVO deben familiarizarse con los procedimientos escritos para la supervisión y verificación en cada PCC. Los MVO también deben familiarizarse con cualquier programa pre-requisito u otras medidas de control empleadas por el establecimiento para soportar que un peligro de seguridad alimentaria identificado es improbable. Los MVO también deben evaluar el plan HACCP nuevamente en caso de dudas durante el procedimiento de verificación.

   b. Al revisar los procedimientos y frecuencias de los procedimientos de supervisión y verificación en el plan HACCP, los MVO deben ser capaces de comprender exactamente qué está haciendo el establecimiento en el PCC. Si los MVO no comprenden cómo se lleva a cabo la actividad de supervisión, deben buscar la aclaración del procedimiento de supervisión de la administración del establecimiento antes de continuar con el procedimiento de verificación HACCP. En este caso, los MVO deben considerar cuidadosamente si el plan APPCC describe adecuadamente los procedimientos y frecuencias de supervisión.

   c. En particular, los MVO deben tomar nota de la fecha más reciente en que un representante responsable del establecimiento firmó el plan HACCP. Si la fecha es reciente, los MVO deben prestar atención al contenido del plan HACCP debido a que una fecha reciente en el plan HACCP puede indicar que el

establecimiento ha revisado los procedimientos de supervisión o verificación del plan HACCP recientemente.

d. Se debe exigir que el establecimiento firme y feche el plan HACCP durante su aceptación inicial, después de cualquier modificación y tras la revaloración anual requerida.

e. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   i. La administración del establecimiento no ha firmado y fechado el plan HACCP.
   ii. La administración del establecimiento no ha firmado y fechado el plan HACCP por lo menos una vez desde el 1 de enero del año calendario anterior.
   iii. La administración del establecimiento ha modificado el plan HACCP sin actualizar la firma y fecha.

f. Cuando los MVO identifican una adición o modificación de los PCC en el plan HACCP, deben tomar nota de los cambios y actualizar el perfil del establecimiento para reflejar de forma precisa el contenido revisado del plan HACCP.

3. Verificar los requisitos de supervisión:
   a. Se exige que el establecimiento desarrolle e implemente procedimientos para supervisar cada uno de los PCC para asegurar el cumplimiento con los límites críticos.
   b. Al verificar la implementación HACCP, los MVO deben verificar los requisitos de supervisión realizando las siguientes actividades:
      i. Revisar el plan HACCP para determinar si un diseño del plan HACCP incluye procedimientos y frecuencias de supervisión empleados para supervisar los puntos críticos de control. Ya que el establecimiento puede modificar el plan HACCP sin notificar a los MVO, los MVO deben asegurar estar familiarizados con los procedimientos y frecuencias de supervisión en el plan HACCP revisando el plan HACCP cada vez que verifiquen el requisito de supervisión.
      ii. Observar a un empleado del establecimiento realizar las actividades de supervisión enumeradas en el plan a fin de determinar si los procedimientos se están ejecutando según su redacción en el plan HACCP.
      iii. Ocasionalmente realizar el procedimiento de supervisión del establecimiento para verificar que el producto cumple con el límite

crítico. Cuando los MVO tomen medidas para verificar que el producto cumple con el límite crítico, deben emplear un instrumento calibrado usado por el establecimiento para las actividades de supervisión o verificación.

c. En base a la evaluación de los registros de supervisión o en base a la observación del establecimiento al realizar los procedimientos de supervisión, determinar si los procedimientos de supervisión descritos en el plan HACCP se llevan a cabo en la forma y en las frecuencias especificadas en el plan HACCP.

d. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   i. El plan HACCP no incluye un procedimiento de supervisión escrito para asegurar que el producto cumpla con el límite crítico en cada PCC.
   ii. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de supervisión según su redacción en el plan HACCP.
   iii. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de supervisión en la frecuencia especificada en el plan HACCP.
   iv. Los MVO observan una desviación del límite crítico que no fue detectado por el procedimiento de supervisión del establecimiento. Esta conclusión incluye cualquier momento en que los MVO observen una desviación en producto que ya ha pasado por el PCC, producto que está en el punto del PCC que no sería seleccionado para supervisión por el establecimiento o producto que fue seleccionado para supervisión pero la desviación no fue detectada por el establecimiento.

e. Si los MVO encuentran un no cumplimiento de supervisión, deben tomar acciones de control normativo, según corresponda, para evitar que productos adulterados lleguen al mercado.

f. Además, los MVO deben considerar si el no cumplimiento resultó en la entrada de un producto alterado al mercado. Si concluyen que un producto adulterado pudo haber ingresado al mercado, los MVO deben notificar al personal supervisor inmediatamente a través de canales de supervisión.

4. Verificar los requisitos de verificación:
   a. Se exige que el establecimiento desarrolle e implemente procedimientos para verificar la implementación efectiva continua del plan HACCP. Los procedimientos de verificación disponen de la calibración de los instrumentos del proceso de supervisión, observación directa de las actividades de supervisión y las acciones correctivas, y la revisión de registros HACCP a menos que una o más actividades no apliquen en un establecimiento en particular. Los procedimientos de verificación también pueden incluir otras actividades desarrolladas por el establecimiento para verificar la implementación efectiva del plan HACCP (por ejemplo, muestras microbianas de productos).

   b. Al verificar la implementación HACCP, los MVO deben llevar a cabo las siguientes actividades para verificar que el establecimiento cumple con los requisitos normativos:

      i. Revisar el plan HACCP para determinar si menciona procedimientos y frecuencias de observación directa, procedimiento y frecuencia de revisión de registros, y procedimientos y frecuencias de verificación de la calibración del equipo de supervisión del proceso. Debido a que el establecimiento puede modificar el plan HACCP sin notificar a los MVO, los MVO deben asegurar estar familiarizados con los procedimientos y frecuencias de verificación en el plan HACCP del establecimiento revisando el plan HACCP cada vez que verifiquen el requisito de verificación.

      ii. Observar a un empleado del establecimiento realizar las actividades de verificación enumeradas en el plan a fin de determinar si los procedimientos se están ejecutando según su redacción en el plan HACCP.

      iii. Revisar los registros HACCP u observar al establecimiento realizar los procedimientos de verificación para determinar si los procedimientos de verificación se han realizado en las frecuencias especificadas en el plan HACCP.

      iv. Si el muestreo del producto está incluido en el plan HACCP como procedimiento de verificación, observar a un empleado del establecimiento tomar muestras y revisar los resultados. Si el establecimiento recibió resultados positivos indicando la presencia de un peligro de seguridad alimentaria, los MVO deben verificar que el establecimiento cumple con los requisitos de acciones correctivas.

NOTA: Los MVO deben usar el buen juicio al reconocer que existen momentos en que un plan HACCP puede no contener las tres actividades de verificación continuas (Calibración de instrumentos, Observación directa de las actividades de monitoreo y acciones correctivas y, la revisión de los registros generados). Si un establecimiento cuenta con un PCC que no está supervisado sin el uso de equipo de supervisión de procesos, no habría necesidad de procedimientos de verificación de la calibración en los equipo de supervisión de procesos. Si un establecimiento solo cuenta con un empleado, no sería posible que esa persona realice la observación directa de la actividad de supervisión. En esta situación, no sería necesario que el plan HACCP mencione la observación directa de las actividades de supervisión.

c. Es importante que el establecimiento implemente acciones correctivas cada vez que ocurra una desviación del límite crítico y/o cada vez que ocurra un peligro imprevisto.

d. Ya que no es posible predecir cuándo ocurrirá una desviación de un límite crítico o un peligro imprevisto, sería contraproducente exigir que el establecimiento cuenta con procedimientos y frecuencias específicas en su plan HACCP para observar directamente las acciones correctivas. Sin embargo, es necesario que un establecimiento observe directamente las acciones correctivas con frecuencia suficientes para verificar que los empleados del establecimiento están realizando estas acciones de forma en que cumpla con los requisitos normativos aplicables. Bajo los reglamentos, el establecimiento debe documentar estas observaciones directas de la misma forma en que documenta otras verificaciones.

e. Los procedimientos de verificación pueden ser específicos para cada PCC o pueden aplicar de forma más amplia en todos los PCC. Por ejemplo, un establecimiento puede usar termómetros para supervisar diferentes PCC. No sería necesario contar con un procedimiento específico de calibración de termómetro para cada PCC. El establecimiento puede contar con un procedimiento único de calibración de termómetros que cubra plenamente el plan HACCP.

f. En algunos establecimientos muy pequeños, la observación directa de la supervisión puede resultar impráctica ya que no existe un empleado disponible para desempeñar la observación directa. En estos casos, la observación directa de la supervisión puede no ser necesaria no existe una forma práctica para que el establecimiento lo logre.

g. Si el procedimiento de supervisión involucra dispositivos de supervisión automáticos y no requiere acciones humanas para lograr la supervisión del

límite crítico, entonces la observación directa de la porción automática del procedimiento de supervisión no es necesaria.

h. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

i. El plan HACCP no incluye los procedimientos y frecuencias de verificación escritas para la calibración de cualquier instrumento de supervisión de procesos empleados para supervisar los PCC. Los métodos de calibración deberían estar de acuerdo con los procedimientos aceptados o instrucciones del fabricante (con documentación de apoyo en ambos casos).

NOTA: Si el establecimiento no usa instrumentos de control de proceso para sus procedimientos de supervisión, la calibración no es necesaria.

ii. El plan HACCP no incluye los procedimientos y frecuencias de verificación escrita para la observación directa de las actividades de supervisión.
iii. El plan HACCP no incluye los procedimientos y frecuencias de verificación escrita para la revisión de registros.
iv. El plan HACCP no incluye una descripción escrita de los procedimientos de verificación adicionales (si existen) y las frecuencias que el establecimiento usa para verificar la implementación efectiva del plan HACCP (por ejemplo, muestreo microbiológico).
v. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de verificación según su redacción en el plan HACCP.
vi. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de verificación en las frecuencias especificadas en el plan HACCP.
vii. El empleado de verificación del establecimiento no observa realmente al empleado de supervisión desempeñar el procedimiento de supervisión durante la observación directa del procedimiento de verificación.

NOTA: Un verificador del establecimiento realizando la misma actividad de supervisión que el empleado de supervisión no cumple con el requisito para la observación directa de la actividad de verificación.

viii. Los resultados de la verificación indican que el establecimiento no está implementando el plan HACCP según su redacción y el establecimiento no ha corregido la situación.

ix. Los resultados de la verificación indican que el plan HACCP no está controlando efectivamente los peligros de inocuidad alimentaria y que el establecimiento no ha corregido la situación.

i. Si los MVO encuentran un no cumplimiento en la verificación, deben considerar si el no cumplimiento resultó en la entrada de un producto alterado al mercado. Por ejemplo, si los resultados de la verificación muestran que los empleados del establecimiento no han implementado el procedimiento de supervisión correctamente, ¿existe información suficiente para determinar si el producto alcanzó el límite crítico? Si el establecimiento no puede demostrar que el producto alcanzó el límite crítico, los MVO deben tomar acciones de control normativo sobre cualquier producto afectado para evitar que entre en el mercado. En caso que el producto alterado haya ingresado al mercado, los MVO deben comunicarse con su supervisor inmediatamente para discutir el asunto.

5. Verificar los requisitos de mantenimiento de registros:

a. Se exige que el establecimiento desarrolle un sistema de mantenimiento de registros para documentar los valores y observaciones reales obtenidas durante la supervisión de PCC. También se exige que el establecimiento conserve registros documentando la supervisión y sus límites críticos, incluyendo tiempos reales, temperaturas y otros valores cuantificables; la calibración de instrumentos de supervisión del proceso; y nombres de productos, códigos, lotes y otra identificación de productos.

b. Cada entrada en el registro debe realizarse en el momento en que ocurra el evento y debe incluir la fecha y hora y debe estar firmado o llevar las iniciales del empleado.

c. El establecimiento puede registrar y mantener registros HACCP en computadoras siempre que se implementen los controles apropiados para garantizar la integridad de los datos y firmas electrónicas. Dichos controles típicamente incluyen características para asegurar que cada entrada puede atribuirse al empleado que hace la entrada y que una entrada no puede cambiarse posteriormente sin registro del cambio.

d. El establecimiento debe proporcionar acceso a los registros HACCP para su revisión oficial por parte del personal de inspección oficial. Es posible

almacenar los registros en instalaciones externas después de seis meses, siempre que puedan recuperarse y proporcionarse en sitio durante las 24 horas siguientes a la solicitud del personal de inspección oficial.

e. Cuando verifican la implementación HACCP, los MVO deben revisar los registros HACCP del establecimiento que documentan la supervisión de PCC y sus límites críticos; los procedimientos y frecuencias de verificación; y acciones correctivas tomadas en respuesta a una desviación de un límite crítico, una desviación no cubierta por un límite crítico o un peligro imprevisto. Los MVO también deben observar a los empleados del establecimiento realizar los procedimientos de mantenimiento de registros. Los MVO deben verificar que los registros HACCP del establecimiento cumplen con los requisitos descritos anteriormente.

f. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   i. El plan HACCP del establecimiento no proporciona un sistema de mantenimiento de registros para documentar los datos de supervisión.
   ii. Los registros de supervisión no contienen valores u observaciones reales, por ejemplo, una "marca de verificación".

g. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   i. Los registros de supervisión del establecimiento no documentan todas las actividades de supervisión o no incluyen tiempos reales, temperaturas u otros valores cuantificables.
   ii. Los registros de verificación no documentan todas las actividades de verificación o no incluyen los resultados de los procedimientos de verificación.
   iii. Los registros de acción correctiva del establecimiento no documentan todas las acciones correctivas llevadas a cabo por el establecimiento.
   iv. Los registros HACCP del establecimiento (incluyendo la evaluación pre-embarque) no incluyen los nombres de producto, códigos de producto u otra información de identificación suficiente para demostrar la producción específica cubierta por un registro en particular.

h. Al observar la falta de registros, los MVO deben considerar cuidadosamente si el registro no se encuentra debido a que el empleado del establecimiento no desempeñó la tarea especificada o porque el

establecimiento no registró la entrada correcta. Si los MVO determinan que el empleado no desempeñó el procedimiento especificado (supervisión, verificación o acción correctiva), deben documentar un no cumplimiento.

i. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

i. Los empleados del establecimiento no realizan entradas en los registros HACCP en el momento en que ocurre el evento específico.

NOTA: Es posible que algunos establecimientos elijan registrar los resultados HACCP en "papel de borrador" y después transferir los resultados a un registro en limpio más tarde (significativamente después de producido el evento). Esta práctica está permitida, pero el registro inicial en "papel de borrador" debe cumplir con los requisitos HACCP de mantenimiento de registros y debe conservarse como un registro oficial HACCP. El papel de borrador utilizado durante un procedimiento de supervisión no es un registro HACCP cuando los datos se transcriben en el registro HACCP inmediatamente cuando el empleado termine de tomar las medidas.

ii. Los registros del establecimiento no mencionan claramente la fecha y hora de cada entrada.

NOTA: El establecimiento puede elegir no ingresar una fecha u hora para cada entrada separada en el registro HACCP al realizar diferentes entradas al mismo tiempo o en la misma fecha. Esta práctica es aceptable siempre que el inspector sea capaz de determinar la hora y fecha de cada entrada. Por ejemplo, un establecimiento puede colocar una fecha en la parte superior de un formulario de registro para cubrir todas las entradas realizadas durante ese día.

iii. Los empleados del establecimiento no firman o colocan sus iniciales en sus entradas en los registros APPCC.

j. Si un establecimiento que documenta o mantiene registros HACCP, el establecimiento no es capaz de demostrar la integridad de los registros en el sistema informático, no está en cumplimiento. Al tomar esta decisión, los MVO deben considerar si el sistema informático garantiza que cada entrada electrónica puede atribuirse al empleado que realiza la entrada, y que las entradas en el registro no pueden cambiarse sin un registro del cambio.

k. Se exige que todos los registros requeridos bajo el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) estén disponibles para su

evaluación oficial por parte del personal de inspección oficial. Los MVO deben comunicarse con su supervisor en caso de que el establecimiento no pone a disposición los registros HACCP, incluyendo documentos de apoyo para su revisión.

l. Algunos establecimientos que conservan sus registros HACCP en áreas seguras (armarios cerrados con llave u oficinas). En estos casos, los MVO deben trabajar con la administración del establecimiento para desarrollar un método para que un empleado del establecimiento proporcione acceso al área asegurada a petición. Los MVO deben seguir cualquier procedimiento establecido al solicitar acceso a los registros. Los MVO sólo deben solicitar los registros normalmente necesarios para realizar sus obligaciones de verificación.

6. Verificar la implementación de programas pre-requisito u otras medidas de control empleadas para soportar la improbabilidad de peligros específicos de seguridad alimentaria:

   a. Se exige que el establecimiento conserve documentación para soportar las decisiones en el análisis de peligros. Si el establecimiento emplea programas pre-requisito u otras medidas de control para soportar una decisión de que un peligro específico es improbable, los registros de la implementación en curso de esos programas pre-requisito son parte de la documentación de apoyo exigida por la reglamentación y por ende por los oficiales.

   b. Al verificar la implementación HACCP, los MVO deben verificar que el establecimiento implemente cualquier programa pre-requisito u otras medidas de control de forma en que soporte la decisión en el análisis de peligros para la producción específica. Por cada programa pre-requisito u otro programa que el programa use para soportar una decisión de que un peligro es improbable, los MVO deben verificar la implementación del programa siguiendo estos pasos:
      i. Los MVO deben revisar los registros generados por el programa para la producción específica seleccionada para su verificación durante el procedimiento de verificación HACCP.
      ii. Los MVO deben observar a los empleados del establecimiento mientras implementan los procedimientos en el programa.
      iii. En base a sus observaciones, los MVO deben verificar que los empleados del establecimiento implementen los programas pre-requisito según se han escrito.

iv. Los MVO deben verificar que los registros muestren que el programa pre-requisito continúa soportando la decisión de que un peligro relevante es razonablemente improbable de forma continua.

c. En base a la información que reúnan de los registros y observaciones, los MVO deben considerar si el establecimiento está implementando el programa pre-requisito u otras medidas de control de forma que soporte las decisiones de análisis de peligros relevantes. En otras palabras, los MVO deben verificar que los empleados del establecimiento están implementando los procedimientos en el programa pre-requisito de forma que continúe mostrando la improbabilidad del peligro en cuestión. Los MVO también deben verificar que los registros generados por el programa pre-requisito demuestra que continua siendo efectivo en la prevención del peligro de seguridad alimentaria en cuestión.

d. Se debe exigir que todos los registros requeridos por el sistema de análisis de peligros estén disponibles para su evaluación oficial por parte del personal de inspección. Los MVO deben comunicarse con su supervisor en caso de que el establecimiento no pone a disposición los programas pre-requisito, registros de programas pre-requisito u otros documentos de apoyo para su revisión.

e. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no ha cumplido con los requisitos:
   i. Los empleados del establecimiento no están implementando los procedimientos en el programa pre-requisito de forma suficiente para evitar el peligro en cuestión sea razonablemente probable.
   ii. Los registros del programa pre-requisito indican fallas consistentes o repetidas para implementar los procedimientos que evitan el peligro en cuestión sea razonablemente probable.
   iii. Los registros del programa pre-requisito no demuestran que el programa continúe soportando la decisión del análisis de peligros sobre la improbabilidad razonable del peligro en cuestión.

f. Si bien no existen normas que traten el mantenimiento de registros de un programa pre-requisito explícitamente, los registros del establecimiento deben demostrar que el establecimiento cuenta con una base (es decir, el programa pre-requisito) sobre la cual soportar las decisiones relevantes de forma continua.

g. En la mayoría de los casos, faltas menores en los registros pre-requisito no soportan un hallazgo de no cumplimiento. Por ejemplo, ocasionalmente omitir una entrada en el registro, no agregar una hora o iniciales o una deficiencia similar no necesariamente significa que el programa pre-requisito no se está implementando de forma efectiva. En contraste, no implementar procedimientos en un programa pre-requisito o evidencia de que el programa no evita la ocurrencia de un peligro de forma efectiva, significa que el establecimiento no cuenta con el soporte adecuado para las decisiones relevantes en su análisis de peligros. El incumplimiento en soportar las decisiones del análisis de peligros es una causa para que el Personal del Programa de Inspección documente un no cumplimiento.

EJEMPLO: El Establecimiento A implementa un programa pre-requisito para mantener los refrigeradores de productos crudos por debajo de los 45°F (7.2°C) para soportar que el peligro de crecimiento de patógenos es razonablemente improbable. En 3 días separados la semana pasada, el empleado que registra los registros de temperatura del refrigerador no registró sus iniciales según las especificaciones en el programa escrito. Esta falta menor en adherirse al programa no representaría una falta en soportar el análisis de peligros, siempre que no exista razón para creer que no se mantuvo la temperatura de 45°F (7.2°C). Por lo tanto el establecimiento está en cumplimiento.

EJEMPLO: El Establecimiento B implementa un programa pre-requisito de especificaciones de compra para soportar que el peligro de E. coli O157:H7 es improbable en recortes de carne. El programa pre-requisito dice que el Establecimiento B recibirá un certificado de análisis (COA) para cada lote de recortes como una forma de demostrar que el programa está evitando el peligro. Los MVO observan que el establecimiento no cuenta con un COA para el lote de recortes que están moliendo. Esta conclusión pondría en duda la decisión del establecimiento que el E. coli O157:H7 no es probable. Por lo pronto, el hallazgo representaría un no cumplimiento con debido a que el establecimiento no cuenta con registros especificados en el programa pre-requisito para soportar que el programa evitó el peligro de E. coli O157:H7.

h. Si los MVO no están seguros si la implementación y registros de un programa pre-requisito soporta las decisiones del análisis de peligros, deben discutirlo con su supervisor.

7. Verificar los requisitos de acción correctiva:

a. Como parte del plan HACCP, se exige que los establecimientos desarrollen acciones correctivas a seguir cuando ocurra una desviación en un límite crítico. Estas acciones correctivas deben identificar y eliminar la causa de la desviación, restablecer el control del PCC, evitar la recurrencia de la desviación y garantizar que ningún producto adulterado ingrese al

mercado. Cuando ocurra una desviación del límite crítico, el establecimiento debe implementar las acciones correctivas en el plan HACCP.

b. El establecimiento también debe implementar acciones correctivas cuando ocurra una desviación no cubierta por las acciones correctivas escritas o algún otro peligro imprevisto. Con el fin de cumplir los requisitos, el establecimiento debe segregar y retener el producto afectado, realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado, tomar cualquier acción necesaria para garantizar que el producto adulterado no ingrese al mercado y re-evaluar el plan HACCP.

c. Al verificar la implementación del HACCP, los MVO deben verificar que los establecimientos cumplen con los requisitos de acción correctiva siempre que ocurra un evento que requiera una acción correctiva. Los MVO deben verificar que el establecimiento implemente acciones correctivas siempre que las conclusiones de la inspección o registros del establecimiento (por ejemplo, registros de supervisión) demuestren que ha ocurrido una desviación de un límite crítico u otro peligro imprevisto. De ser necesario, los MVO deben iniciar un procedimiento de implementación HACCP dirigido para documentar su verificación de requisitos de acción correctiva cuando un procedimiento de inspección HACCP rutinario no esté disponible.

d. Los MVO pueden ser incapaces de verificar requisitos de acción correctiva durante un procedimiento de verificación de implementación HACCP rutinaria en caso de no requerirse acción correctiva para esa producción específica.

e. Los MVO deben verificar que las acciones del establecimiento cumplen con todos los requisitos aplicables realizando las siguientes actividades:

i. Revisar los registros de acciones correctivas asociados con la desviación del límite crítico y observar al establecimiento ejecutar las acciones correctivas.
ii. Comparar las acciones correctivas registradas del establecimiento con los requisitos normativos para determinar si las acciones correctivas tomadas en respuesta a la desviación del límite crítico cumplen con todos estos requisitos.
iii. Observar a los empleados del establecimiento ejecutar las acciones correctivas para verificar que el establecimiento ha identificado el producto afectado correcto.

iv. Observar a los empleados del establecimiento ejecutar las acciones correctivas para verificar que el establecimiento ha identificado y eliminado la causa de la desviación.

v. Observar a los empleados del establecimiento ejecutar las acciones correctivas para verificar que las acciones correctivas del establecimiento tienen el PCC bajo control después de tomadas las acciones.

vi. Observar a los empleados del establecimiento ejecutar las acciones correctivas para verificar que las medidas preventivas se han establecido.

vii. Observar a los empleados del establecimiento ejecutar las acciones correctivas para verificar que el establecimiento evita que un producto perjudicial para la salud o adulterado, como resultado de esta desviación, ingrese al mercado.

f. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

i. El establecimiento no implementa una acción correctiva especificada en el plan HACCP en respuesta a una desviación del límite crítico.

ii. La acción correctiva del establecimiento no identifica y elimina la causa de la desviación.

iii. La acción correctiva del establecimiento no resulta en controlar el PCC.

iv. La acción correctiva del establecimiento no evita que el producto adulterado ingrese al mercado.

v. La acción correctiva del establecimiento no evita la recurrencia de la desviación.

g. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

i. Un peligro imprevisto ocurre cuando existe una desviación no cubierta por una acción correctiva especificada y el establecimiento no toma las acciones correctivas exigidas.

ii. La acción correctiva del establecimiento no segrega y retiene todo el producto afectado.

iii. El establecimiento no realiza una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado.

iv. La acción correctiva del establecimiento no evita que el producto adulterado ingrese al mercado.

v. El establecimiento no revalora el plan HACCP en cuestión para determinar si se debe abordar el peligro no previsto.

h. Los MVO deben tomar acciones de control normativo para evitar que el producto adulterado ingrese al mercado cuando se vuelva evidente que el establecimiento tiene la intención de liberar el producto pero no puede demostrar que no está adulterado. Por ejemplo, si el establecimiento firma la evaluación pre-embarque antes de realizar las acciones correctivas necesarias. Una vez que el establecimiento ha firmado la evaluación pre-embarque, y la entidad oficial encargada considera que el producto está en el mercado. Los MVO deben retener el producto afectado antes de que abandone el establecimiento si encuentran evidencia de que las intenciones del establecimiento resultarán en la entrada de un producto adulterado al mercado.

i. Los MVO deben verificar que el establecimiento aplica acciones correctivas a todos los productos afectados por la desviación o peligro imprevisto. Los MVO deben considerar cómo el establecimiento definió el producto afectado y verificar que otros productos no estén implicados en la desviación o peligro imprevisto. Los MVO deben considerar cualquier información disponible sobre el proceso del establecimiento que pudiese indicar si otros productos fueron afectados. Estas fuentes de información pueden incluir otros registros de supervisión o verificación HACCP del establecimiento, registros POES, resultados de ensayos en el establecimiento y los registros de cualquier programa pre-requisito relacionado.

j. Al documentar cumplimiento con el requisito de acciones correctivas, los MVO debe describir brevemente sus observaciones en apoyo a un hallazgo de cumplimiento según su descripción en el Capítulo V de este documento.

8. Verificar los requisitos de evaluación pre-embarque:

a. Antes de enviar el producto al mercado, se exige que los establecimientos revisen los registros asociados con la producción del producto para garantizar que el producto cumple con todos los límites críticos y que se ha tomado cualquier acción correctiva necesaria. El SOIC espera que se lleve a cabo la evaluación pre-embarque, con fecha y firma de un individuo que no produjo los registros HACCP salvo en establecimientos que no cuenten con suficientes empleados para lograr este resultado.

b. El P-SOIC considera que el producto ha sido "producido y enviado" cuando el establecimiento complete la evaluación pre-embarque. Verificar que el establecimiento ha completado la evaluación pre-embarque permite a los

MVO saber si la compañía ha asumido plena responsabilidad para aplicar sus controles HACCP para el producto que ha producido.

c. Los MVO deben comprender que puede lograrse la evaluación pre-embarque si el producto está en una ubicación diferente al establecimiento de producción, siempre que la evaluación de los documentos sean los correctos y este en cumplimiento con la reglamentación y esto debe ocurrir antes de que el producto abandone el control del establecimiento productor.

d. Al verificar la implementación HACCP, los MVO deben revisar los registros de la evaluación pre-embarque del establecimiento para el producto seleccionado a fin de verificar que el establecimiento cumple con los requisitos.

e. Ocasionalmente, al verificar la implementación HACCP, los MVO deben observar al empleado del establecimiento realizar la evaluación pre-embarque. Este tipo de observación es de particular importancia si es la primera visita del MVO al establecimiento. Una vez realizada la verificación de observación, este requisito normativo puede verificarse mediante el uso del componente de mantenimiento de registros del procedimiento de verificación HACCP.

f. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   - *i.* El establecimiento envía producto al mercado sin realizar una evaluación pre-embarque.
   - *ii.* El establecimiento transporta producto a otra ubicación antes de la evaluación pre-embarque y no puede demostrar que mantiene control del producto.
   - *iii.* Un empleado del establecimiento no firma y fecha la evaluación pre-embarque.
   - *iv.* Un empleado del establecimiento no revisa los registros HACCP correctos asociados con la producción cubierta por la evaluación pre-embarque. Los registros HACCP correctos típicamente incluyen los registros de cualquier actividad de supervisión, actividades de verificación o acciones correctivas realizadas durante el periodo de producción cubierto por la evaluación pre-embarque.

g. Los MVO deben determinar no cumplimiento si los registros de la evaluación pre-embarque no identifican la producción específica (por ejemplo, códigos de producto, códigos de lote, nombre del producto, periodos de producción).

9. Considerar las implicaciones de cualquier no cumplimiento:
   a. Cuando los MVO completen el procedimiento de verificación de la implementación HACCP, deben documentar sus hallazgos de cumplimiento o no cumplimiento de acuerdo con el Capítulo V de este documento. Si los MVO no son capaces de completar el procedimiento de verificación completo en un día, deben ingresar las conclusiones parciales en su informe de tareas diario y luego completar el procedimiento en una fecha posterior.

   b. Además de documentar cualquier hallazgo de no cumplimiento, los MVO deben considerar todas sus conclusiones en el contexto del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. Si se identifica un no cumplimiento normativo específico, los MVO deben pensar en las implicaciones más amplias de sus descubrimientos. Documentar no cumplimientos normativos individuales es importante, sin embargo, a fin de proteger la salud pública, los MVO también deben identificar los establecimientos en donde las vulnerabilidades en el sistema de inocuidad alimentaria puede resultar en riesgos de seguridad alimentaria más grandes.

   c. Los MVO deben considerar las siguientes preguntas:

      i. ¿Existen potenciales deficiencias en las decisiones del establecimiento con respecto a los peligros probables en su proceso de producción?
      ii. ¿Existe un patrón de repetidas fallas en la implementación de procedimientos HACCP según su redacción?
      iii. ¿Existen motivos para creer que el sistema de seguridad alimentaria del establecimiento no previene o controla de manera efectiva los peligros de seguridad alimentaria aplicable?
      iv. ¿El producto ha sido preparado, empacado o retenido bajo condiciones insalubres en donde pudo haber sido contaminado con suciedad o se ha vuelto perjudicial para la salud?
      v. ¿El establecimiento ha producido productos adulterados o ha enviado productos adulterados al mercado?
      vi. ¿Los registros del establecimiento muestran un patrón o tendencia de niveles microbianos crecientes o proporcionan

cualquier otra indicación de un creciente potencial de fallas en el sistema de seguridad alimentaria o adulteración de producto?

d. Los MVO también deben considerar si las conclusiones indican problemas sistémicos o continuos con el sistema de seguridad alimentaria del establecimiento, y si esos problemas pudiesen resultar en que el establecimiento produzca producto adulterado o mal etiquetados.

e. Si los MVO tiene inquietudes sobre la existencia de problemas sistemáticos con el sistema de seguridad alimentaria del establecimiento, o existen motivos para creer que un producto pueda estar adulterado, los MVO debe traer las inquietudes a la atención de su supervisor inmediatamente.

CAPÍTULO IV. ACTIVIDADES DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS

I. PRUEBAS DE *E. coli* GENÉRICO

A. El propósito de las pruebas *E. coli* genérico es verificar la efectividad del control de sanitización y de los procesos en instalaciones. La siguiente discusión explica cómo el P-SOIC debe verificar que el establecimiento está manteniendo dichos controles.

B. Los establecimientos que sacrifican ganado o aves deben realizar pruebas en las canales de las especies sacrificadas en mayor medida en busca de *Escherichia coli* Biotipo 1 (*E. coli* genérico) de forma en que cumpla con los requisitos contenidos en la reglamentación, respectivamente. Cada establecimiento debe desarrollar los procedimientos de muestreo escritos que identifican a los empleados asignados a reunir las muestras, las ubicaciones de muestreo, como se logra la aleatoriedad y las medidas para garantizar la integridad de la muestra.

C. Antes de que se le conceda una inspección al establecimiento, el Supervisor debe verificar que los procedimientos escritos de pruebas para *E. coli* del establecimiento cumplen con los requisitos normativos básicos. El supervisor debe completar la Lista de Verificación Básica de Cumplimiento para *E. coli* para documentar sus conclusiones. El supervisor solamente realiza este procedimiento cuando el establecimiento recibe la concesión de inspección inicial. Al realizar el procedimiento, el supervisor debe usar esta lista de verificación para verificar que los procedimientos escritos cumplen con los requisitos normativos:

1. ¿Los procedimientos escritos contienen procedimientos para reunir muestras para pruebas de *E. coli*?
2. ¿Los procedimientos escritos identifican al empleado del establecimiento designado para reunir las muestras para pruebas de *E. coli*?
3. ¿Los procedimientos mencionan la ubicación del muestreo?
4. ¿Los procedimientos escritos describen cómo se logra la aleatoriedad?
5. ¿Los procedimientos escritos describen cómo deben manejarse las muestras para asegurar su integridad?
6. Los procedimientos y frecuencias de muestreo cumplen con los requisitos aplicables a la tabla 1. De la sección de frecuencia de muestreo

NOTA: Si el supervisor decide que los procedimientos escritos de *E. coli* no cumplen con los requisitos, debe reunirse con la administración del establecimiento para informarles sobre las deficiencias en los procedimientos de prueba de *E. coli* genérico. Si el establecimiento no responde adecuadamente a la solicitud del supervisor, él o ella deben comunicarse con el Jefe del departamento y/o Director para informarle sobre la situación.

D. La Dirección de Inocuidad no debe conceder inspección a un establecimiento de matadero hasta que el establecimiento haya desarrollado un programa escrito para ensayos de *E. coli* genérico que cumpla con los requisitos normativos aplicables.

E. Una vez que al establecimiento se haya concedido inspección, los MVO deben verificar que el establecimiento cumple con los requisitos aplicables para pruebas de *E. coli* genérico. Cada establecimiento oficial que sacrifique ganado o aves está obligado a realizar pruebas para *Escherichia coli* Biotipo I (*E. col*i genérico). Los MVO verificarán que estos establecimientos cumplan con los requisitos normativos para E. coli. Los MVO completarán las Listas de Verificación para Pruebas de E. coli en para documentar sus conclusiones. Los MVO deben documentar los resultados para su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo con las instrucciones en el Capítulo V de este documento.

F. Los MVO deben realizar el procedimiento de verificación de *E. coli* Genérico rutinariamente en la frecuencia especificada para la lista de tareas de inspección. Los MVO también deben iniciar un procedimiento dirigido de verificación para E. coli Genérico en caso de observar no cumplimiento en otro momento o cuando los supervisores u otras emisiones de política lo indiquen.

G. Los MVO deben observar a los empleados del establecimiento reunir muestras para *E. coli* genérico y revisar los registros del establecimiento para verificar que el establecimiento reúna *E. coli* genérico del tipo de ganado o aves en mataderos con los números más altos. En general, los MVO deben determinar qué tipo de ganado o aves se sacrifican en mayor medida en base a las cifras históricas de sacrificio (por ejemplo, los totales del año anterior) a menos que el establecimiento pueda proyectar que el tipo de animal mayoritario será diferente debido a un cambio en las operaciones.

H. Si el establecimiento no realiza pruebas para E. coli Biotipo I, o si no reúne muestras del tipo de ganado o aves sacrificadas en mayor volumen, no está en cumplimiento.

I. Los MVO deben documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

II. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Para la recolección de muestras el establecimiento reunirá muestras de todas las canales de ganado refrigeradas, los cuales siempre deben muestrearse después del lavado final. Las muestras deben reunirse de la siguiente manera; (A) Para ganado vacuno, los establecimientos deben extraer tejido de la ijada, pecho y grupa, salvo para terneros con cuero, en cuyo caso los establecimientos deben tomar muestras con esponja desde el interior de la ijada, el interior del pecho y el interior de la grupa. (B) Para canales de ovejas, cabras, caballos, mulas u otros equinos, los establecimientos deben tomar muestras con esponja de la ijada, pecho y grupa, salvo para canales con cuero, en cuyo caso los establecimientos deben tomar muestras con esponja desde el interior de la ijada, el interior del pecho y el interior de la grupa. (C) Para canales porcinos los establecimientos deben tomar muestras con esponja o extracción de tejido de las áreas de jamón, vientre y mejillas.

La recolección de muestras en el caso de las aves completas deben extraerse del final del proceso de refrigerado. Si esto no es posible, puede tomarse el ave completa desde el final de la línea del matadero. Las muestras deben ser recolectadas por aclarado toda la canal en una cantidad de amortiguador apropiado para ese tipo de ave. Las muestras de pavos también pueden recolectarse mediante la recolección con esponja del lomo y muslo de la canal.

A. Los MVO deben revisar los procedimientos de muestreo escritos del establecimiento y observar a los empleados del establecimiento recolectar muestras para verificar que el establecimiento recolecta muestras en las locaciones y de la forma especificada.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:

    1. El establecimiento no está recolectando muestras en el punto del proceso especificado en la norma aplicable:
        i. De canales de ganado refrigerado o después del lavado final para canales deshuesados en caliente.
        ii. De canales avícolas al final del proceso de refrigerado.

    2. El establecimiento no está recolectando muestras de la forma especificada para el tipo específico de animal:
        i. Tomando muestras con esponja o extrayendo tejido de la ijada, pecho y grupa en ganado bovino.
        ii. Tomando muestras con esponja de la ijada, pecho y grupa de ovejas, cabras, caballos y otros equinos.
        iii. Tomando muestras con esponja o extrayendo tejido del jamón, vientre y mejillas de porcinos.
        iv. Tomando muestras con esponja dentro de la ijada, pecho y grupa de canales de ganado con cuero (salvo porcinos).

v. A través del enjuagado total de pollos.
vi. A través del enjuagado total o toma de muestras con esponja del lomo y muslo de pavos.
vii. Tomando muestras con esponja del lomo y muslo de rátidas.

C. Los MVO debe documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de la manera especificada en el Capítulo V de este documento.

III. FRECUENCIA DE MUESTREO

La recolección de muestras debe ser de acuerdo a los requerimientos de técnicas, metodologías y frecuencias estipuladas en esta sección. La frecuencia del muestreo en mataderos, salvo para los establecimientos de muy bajo volumen según su definición deben tomar muestras a la frecuencia proporcional al volumen de producción en las siguientes tasas: *Ganado bovino, ovejas, cabras, caballos, mulas y otros equinos: 1 prueba cada 300 canales, pero en un mínimo de una muestra durante cada semana de operación. Porcino: 1 prueba cada 1,000 canales, pero en un mínimo de una muestra durante cada semana de operación. Pollos: 1 muestra cada 22,000 canales, pero en un mínimo de una muestra durante cada semana de operación. Pavos, patos, gansos y cobayos: 1 muestra cada 3,000 canales, pero en un mínimo de una muestra durante cada semana de operación.*

Tabla 1. Frecuencia de muestreo de *E. coli*

PRODUCTO	CANTIDAD DE MUESTRA
Bovinos, Corderos, Ovejas, Cabras, Caballos, Mulas.	1 muestra cada 300 carcasas (canales) o un mínimo de 1 muestra en cada semana de operaciones cuando aplique.
Porcinos	1 muestra cada 1000 carcasas (canales) o un mínimo de una muestra en cada semana de operaciones cuando aplique.
Pollos de engorde	1 muestra por cada 22000 carcasas, pero un mínimo de una muestra en cada semana de operaciones cuando aplique.
Pavos, Patos, Gansos, Palomas y Avestruces	1 muestra cada 3000 carcasas, pero un mínimo de una muestra cada semana de operaciones cuando aplique.

El Muestreo en establecimientos de muy bajo volumen son los establecimientos que anualmente sacrifican no más de 6,000 vacunos, 6,000 ovejas, 6,000 cabras, 6,000 caballos, mulas u otros equinos, 20,000 porcinos o una combinación de ganado menor a 6,000 vacunos y un total de 20,000 del ganado total. Los establecimientos de muy bajo volumen que recolectan muestras con esponja deben recolectar por lo menos una muestra por semana, iniciando con la primera semana completa de operaciones. Los establecimientos de muy bajo volumen recolectando muestras mediante la extracción de tejido de canales deben recolectar una muestra por semana, iniciando con la primera semana completa de operaciones.

El Muestreo en establecimientos de muy bajo volumen para aves son los establecimientos que anualmente sacrifican no más de 440,000 pollos o 60,000 pavos, 60,000 patos, 60,000 gansos, 60,000 pichones, 60,000 avestruces o una combinación de todo tipo de aves de corral menor a 60,000 pavos y 440,000 aves en total. Los establecimientos de muy bajo nivel que sacrifiquen pavos, patos, gansos o avestruces en el mayor volumen deben recolectar por lo menos una muestra durante cada semana de operación.

A. Los MVO deben revisar el programa escrito del establecimiento, observar a los empleados recolectar muestras y revisar los registros del establecimiento para verificar que recolectan muestras en la frecuencia requerida especificada en el Título 9 del Código de Reglamentos Federales Sección 310.25(a)(2) o 381.94(a)(2).

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no está en cumplimiento con las disposiciones de frecuencia de muestreo del Título 9 del Código de Reglamentos Federales Sección 310.25(a)(2) o 381.94(a)(2):

    a. Un establecimiento que no sea de muy bajo volumen no toma muestras en la frecuencia especificada y no ha incorporado una frecuencia de muestreo alterna como un procedimiento de verificación en el plan HACCP.
    b. Un establecimiento que no califica como una planta de muy bajo volumen toma muestras en la tasa especificada para una tasa de volumen muy bajo de sacrificios.
    c. Un establecimiento de muy bajo volumen no recolecta por lo menos una semana por semana iniciando en la primera semana completa de junio hasta que haber recolectado 13 muestras.

C. Los MVO deben documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

IV. ANÁLISIS DE MUESTRAS

Los laboratorios pueden emplear cualquier método de análisis cuantitativo de E. coli aprobado como Metodologías AOAC Oficial del AOAC International o aprobado y publicado por un cuerpo científico y basado en los resultados de un ensayo colaborativo realizado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente sobre ensayos y comparado contra el método del número más probable (NMP) con series de tres tubos y coincidiendo con el límite de confianza superior e inferior del 95 por ciento del correspondiente índice NMP.

A. Los MVO deben revisar los programas escritos del establecimiento y sus registros para verificar que el laboratorio que analiza las muestras emplea un Método Oficial AOAC u otro método que cumpla con los criterios siguientes:
    1. Cada establecimiento oficial debe muestrear *Escherichia coli* Biotipo I *(E. coli)*. El establecimiento debe:
        i. Colectar las muestras de acuerdo a las técnicas de muestreo, metodologías y frecuencias establecidas en los procedimientos oficiales.
        ii. Los resultados analíticos deben ser utilizando métodos cuantitativos aprobados como metodologías oficiales AOAC de la AOAC international o aprobados y publicados por un cuerpo científico siguiendo lo mencionado anteriormente.
        iii. Deben mantenerse registros de todos los análisis, en términos de UFC/ml para el caso del enjuague con fluido y para el caso de la metodología de la esponja UFC/cm^2 de superficie. Los resultados deben mantenerse dentro del proceso del grafico de control o una tabla mostrando al menos los 13 resultados más recientes. Los registros deben ser retenidos por un periodo de 12 meses y deben ser disponibles por el personal oficial a su solicitud.
        iv. Requerimientos del muestreo
            1. Procedimientos escritos: cada establecimiento debe preparar procedimientos de colecta que identifique al empleado dsignado para la colecta y debe proporcionar la localización exacta de la toma de las muestras, como debe ser la toma de muestra aleatoria y el manejo de la muestra para demostrar su integridad. Este procedimiento debe estar disponible para el oficial a su solicitud.
            2. Colecta de muestras: en el caso de las muestras de aves esta debe ser tomada posterior al proceso del chilling (enfriado). En caso de ser impráctico la muestra puede ser tomada al final de la línea. Las muestras deben ser por medio de un lavado de toda la carcasa y en el caso de los pavos y avestruces por medio del uso de la esponja.

3. La frecuencia fue establecida anteriormente.

2. Los MVO deben determinar si el establecimiento cuenta con la documentación para demostrar que el método del laboratorio cumple con estos criterios.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   1. El establecimiento no mantiene documentación con respecto al método analítico empleado por el laboratorio.
   2. La documentación indica que el método del laboratorio no es un método oficial AOAC ni aprobado y publicado por otro cuerpo científico.

C. Los MVO deben documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

V. REGISTRO DE RESULTADOS DE PRUEBAS

Registro de resultados de análisis. El establecimiento debe mantener registros precisos de todos los resultados de pruebas, en términos del CFU/cm2 del área de la superficie tomada mediante esponja o extracción. Los resultados deben registrarse en un gráfico o tabla de control de procesos mostrando por lo menos los 13 resultados de prueba más recientes, por tipo de ganado sacrificado. Los registros se conservarán en el establecimiento durante un periodo de 12 meses y se pondrán a disposición del P-SOIC a petición.

A. Los MVO deben revisar los registros del establecimiento para verificar que documentan de manera precisa los resultados de E. coli genérico en términos de unidades de formación de colonias por centímetro cuadrado (CFU/cm2 o CFU/ml de fluido de enjuague para enjuague de ave completa). Los MVO también deben verificar que el establecimiento registre los resultados en un gráfico o tabla de control de procesos que muestre por lo menos los 13 resultados de pruebas más recientes.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple:
   a. El establecimiento no registra los resultados de pruebas de E. coli genérico en un gráfico o tabla de control de proceso en términos de CFU/cm2 de área de superficie tomada con esponja o extraída o CFU/ml de fluido.
   b. El gráfico o tabla de control de proceso del establecimiento no muestra por lo menos los 13 resultados de E. coli más recientes.
   c. El establecimiento no conserva registros de resultados de prueba durante 12 meses.

C. Los MVO deben documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

VI. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Tabla 1 - Evaluación de Resultados de Pruebas *E. coli*

Tipo de ganado	Límite inferior del rango marginal (m)	Límite superior del rango marginal (M)	Número de muestras analizadas (n)	Número máximo permitido en el rango marginal (c)
Bovino	Negativo	100 CFU/cm2	13	3
Porcino	10 CFU/cm2	10,000CFU/cm2	13	3
*Pollos	100 CFL/ml	1,000 CFU/ml	13	3
*Pavos	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

[a] No disponible; se agregarán valores para pavos tras completar el programa de recolección de datos para pavos.

A. Los MVO deben revisar los registros del establecimiento para verificar que analiza los resultados de prueba para E. coli genérico para evaluar el control de proceso del rastro. Los MVO deben verificar que los resultados cumplen con los criterios de la tabla anterior en establecimientos que extraen muestras de tejidos de ganado bovino o porcino o en establecimientos que toman muestras de pollos. En el resto de los establecimientos, los MVO deben verificar que el establecimiento analiza los resultados de las pruebas usando técnicas de control estadístico de procesos.

B. En este contexto, los MVO deben verificar que un establecimiento que emplea un control estadístico de procesos ha evaluado el desempeño histórico "normal" del proceso de sacrificio cuando estuvo en control y desarrolló criterios que indicarán cuando el proceso pueda no estar en control. Los MVO deben verificar que el establecimiento usa resultados de pruebas *E. coli* genéricos para identificar momentos en que el proceso de sacrificio tiende hacia una pérdida de control y toma las medidas necesarias para restablecer el control. Los MVO no deben concentrarse en el método particular empleado para establecer los criterios de control de procesos. En su lugar, deben revisar los resultados de las pruebas para el E. coli genérico y verificar que se han establecido criterios para *E. coli* genérico para definir el control del proceso y responde a los resultados externos a esos criterios.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos evidencian que el establecimiento no cumple

1. El establecimiento no analiza los resultados de pruebas para E. coli genérico para evaluar el control de proceso de matadero, ya sea usando los criterios M/m aplicables en la Tabla 1 o usando técnicas de técnicas de control estadístico de procesos.

2. El establecimiento no toma las acciones necesarias para restablecer el control del proceso de sacrificio cuando los resultados de las pruebas indiquen una pérdida del control del proceso.

NOTA: Los resultados de pruebas para E. coli genérico del establecimiento no pueden, por si mismos, soportar un hallazgo de no cumplimiento. Sin embargo, los resultados de las pruebas de un establecimiento indican una falla en el control de procesos.

D. Los MVO deben documentar los resultados de su verificación, incluyendo cualquier no cumplimiento, de acuerdo al Capítulo V de este documento.

CAPÍTULO V. DOCUMENTACIÓN Y APLICACIÓN

I. RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN EN PHIS

A. El P-SOIC debe utilizar los registros oficiales para documentar los resultados de sus procedimientos de verificación, incluyendo hallazgos de cumplimiento y no cumplimiento normativo.

B. El P-SOIC tiene la intención de usar los resultados de los procedimientos e información de inspección sobre las operaciones del establecimiento para orientar el desarrollo de políticas y recursos objetivo de la Dirección hacia las actividades que protejan la salud pública de forma más efectiva. Con el fin de ser de asistencia con este tipo de decisiones, el sistema está diseñado para capturar información sobre procedimientos de inspección como:
   1. Los requisitos normativos verificados, y si están en cumplimiento o no cumplimiento;
   2. Para procedimientos HACCP, planes HACCP, programas pre-requisito y identificar PCC que se incluyen en el sistema para su verificación;
   3. Forma de verificación por el P-SOIC de los requisitos normativos (por ejemplo, mantenimiento de registros o evaluación y observación);

C. Después de que el P-SOIC haya completado un procedimiento de verificación, debe registrar los resultados del procedimiento seleccionando y registrando los resultados en los formularios de hallazgos. Se deben realizar las entradas apropiadas con respecto al procedimiento y sus conclusiones de cumplimiento o no cumplimiento normativo.

D. El MVO indicará los requisitos normativos específicos que verificaron durante el procedimiento de inspección en la lista de hallazgos de inspección. El P-SOIC debe seleccionar los reglamentos verificados durante el procedimiento y registrar un hallazgo de cumplimiento o no cumplimiento para cada uno.

E. En caso de encontrar un no cumplimiento, el P-SOIC debe:
   1. Notificar a un representante de la administración del establecimiento tan pronto sea posible (antes de documentar las conclusiones).
   2. Documentar el no cumplimiento en la hoja de no conformidades, marcar el no cumplimiento, imprimir la no conformidad, y presentarlo a la administración del establecimiento. El P-SOIC debe finalizar cada no cumplimiento individual y

presentarlo a la administración del establecimiento tan pronto como sea práctico, incluso si no ha terminado la tarea de inspección. En caso de encontrar no cumplimientos posteriores durante el resto de la tarea de inspección, estos pueden documentarse por separado.

3. Verificar que el establecimiento tome las acciones necesarias para volver al cumplimiento. Cuando los reglamentos requieran acciones correctivas específicas, el P-SOIC debe verificar que el establecimiento cumpla esos requisitos normativos.
4. Cuando el establecimiento vuelva a estar en cumplimiento con todos los reglamentos en cumplimiento, el P-SOIC debe marcar la no conformidad asociada como "completa".
5. Realizar un procedimiento de inspección dirigido para dar seguimiento y verificar que el establecimiento continúa en cumplimiento con los requisitos normativos correspondientes. Al realizar este procedimiento de inspección dirigido, el P-SOIC debe verificar los mismos requisitos normativos para el mismo tipo de producto que cuando detectaron el no cumplimiento.

II. DOCUMENTACIÓN DEL NO CUMPLIMIENTO

A. Cuando el P-SOIC encuentre no cumplimientos con uno o más requisitos normativos, el MVO debe completar el formulario de la no conformidad.

B. *Descripción de no cumplimiento*—El P-SOIC debe incluir los siguientes elementos en su descripción:
   a. Una descripción de cada no cumplimiento en términos claros y concisos incluyendo el problema, hora de ocurrencia, ubicación y efecto sobre el producto, si existe. La descripción debe explicar con claridad cómo los hallazgos del P-SOIC soportan la conclusión de que el establecimiento no cumplió con los requisitos normativos.
   b. Una explicación sobre cómo el P-SOIC notificó a la administración del establecimiento sobre el no cumplimiento.
   c. Cuando exista una tendencia de no cumplimiento, los no cumplimientos previos con la misma causa y una descripción de cómo se derivó el no cumplimiento de la misma causa. Además, se debe mencionar si han discutido la tendencia de no cumplimientos con la administración del establecimiento. El P-SOIC también debe documentar la tendencia identificada en la función de notas de reunión (MOI) para discutirlas en la siguiente reunión con la administración del establecimiento.

C. *Información de producto afectado* - El P-SOIC debe registrar el peso aproximado de cualquier nombre de producto, número de lote u otra información disponible para identificar la cantidad específica de productos afectados por el no cumplimiento, si existen.

D. *Adulteración de producto* -- El P-SOIC debe usar la verificación de adulteración de producto para indicar que el no cumplimiento este documentado.

E. *Etiquetas de retención/Etiquetas rechazadas* -- En caso de que el P-SOIC haya tomado una acción de control normativa (Etiqueta de retención/rechazo) como resultado de un no cumplimiento, deben ingresar el número en la(s) etiqueta(s).

F. Ejemplos de la información a ser incluida en la descripción de no cumplimiento:

1. Aproximadamente a las 0410 horas, después de la inspección previa a las operaciones del establecimiento y antes del inicio de la producción, realicé un procedimiento de verificación pre-operativa. Observé los siguientes no cumplimientos: Óxido en el barreno y garganta del barreno del triturador #2; óxido en el barreno y brazos de la mezcladora del triturador Hobart pequeño; óxido en el travesaño de la parte superior de la tolva a la embutidora; y residuo seco en sobre las guías de la cuchilla y en la parte inferior de la polea en ambas sierras de banda. Debido a que todas estas superficies son superficies de contacto con productos reales o potenciales, óxido y residuo de producto en estas áreas causaría la contaminación de producto al inicio de las operaciones. Apliqué las etiquetas de "Rechazo" # B 1469277, B 1469278, B 1469279, B 1469280, y B 1469281 en el triturador #2, en el triturador Hobart pequeño, en la embutidora y en ambas sierras de banda, respectivamente. Informé al capataz quien inmediatamente se encargó de limpiar el equipo apropiadamente para restaurar las condiciones sanitarias. El capataz proporcionó la siguiente medida preventiva verbalmente: aumentar la cantidad de tiempo dedicado a la supervisión pre-operativa y girar instrucciones para que el equipo de limpieza sea más cuidadoso. Un no cumplimiento similar se documentó en el NC 05 -11, con fecha del 13 de febrero de 2011. Las medidas preventivas para modificar los POES para incluir un procedimiento para la limpieza de las partes del triturador y cuchillas de la sierra de forma que evite la formación de óxido no fueron implementadas o fueron inefectivas en la prevención de recurrencia.

2. Aproximadamente a las 1425 horas, observé goteo por condensación de las tuberías en el techo sobre las piezas de pollo en la banda # 1 en la sala de procesamiento de deshuesado. La banda #1 fue "Rechazada" bajo la etiqueta #578688. Aproximadamente 30# del producto fue "Retenida" bajo la etiqueta #578689. La Srita. Maria Lopez fue notificada sobre la contaminación directa del producto y la condición insalubre de la banda #1. Se le informó que las acciones de control normativo permanecerían en vigor hasta que el establecimiento cumpla con los requisitos HACCP.

3. Revisaba los registros HACCP para pollo cocinado, lote 1287 y observé una nota "ver resultados de muestreo con fecha del 05/07/10" en el margen de la bitácora de cocina. Consulté al coordinador de HACCP, Laura Rivera, sobre esta nota y se me informó que hay un cliente nuevo que solicita una copia de un informe de muestra negativa por cada embarque de producto comprado. Solicité revisar los informes de muestras, inicialmente la Sra. Rivera respondió que ya que este muestreo se está llevando a cabo para un cliente y no está incluido en el plan HACCP, no era posible compartir los registros. Le expliqué que el establecimiento debe poner los informes de muestreo a nuestra disposición. Después de obtener los informes de muestreo, observe resultados negativos de Salmonella registrados para todos los lotes, salvo el lote 1287. Para el lote 1287 existe un resultado de muestra positiva en Salmonella, y una nota "lote sometido a muestreo nuevo, más resultados pendientes". Examiné los registros HACCP y noté que la evaluación pre-embarque se ha completado para este lote. Solicité al Sra. Rivera demostrar en dónde se estaba almacenando el producto. Después de determinar que el lote entero aún estaba presente y que aparentemente el establecimiento no había reconocido el peligro planteado por el resultado positivo, ni tomado acción alguna para evitar el embarque del producto, tomé acciones de control reglamentario sobre el producto aplicando la etiqueta de retención en #687423 a 37 cajones de pollo cocinado, aproximadamente 3,700 libras de producto. Informé al establecimiento que el resultado positivo de Salmonella indicaría un peligro y que se requerirían acciones correctivas. Llamé a mi Supervisor para discutir si se le permitiría al establecimiento continuar con sus operaciones bajo este plan HACCP.

G. Para (*Nombre y cargo*) -- nombre del contacto del establecimiento y cargo del funcionario del establecimiento responsable. Para un no cumplimiento con el sistema HACCP, siempre ingrese el nombre de la persona que firmó el plan HACCP. Para un no cumplimiento del POES, siempre ingrese el nombre de la persona que firmó el POES. Para un no cumplimiento EES, el P-SOIC debe ingresar el nombre del funcionario del establecimiento responsable.

H. *Personal notificado* -- Ingrese los nombres del personal de la administración del establecimiento quienes fueron notificados sobre el no cumplimiento.

I. *Firma del empleado del programa de inspección* -- El P-SOIC firma el formulario de no cumplimiento (NC) en papel después de finalizado e impreso el no cumplimiento.

J. *Respuesta de la administración de la planta* -- En el NC impreso, el establecimiento puede completar los bloques de "acción inmediata" y "acción futura planificada". Cuando el establecimiento elija responder, la "acción inmediata" es la acción que el establecimiento está tomando para corregir el no cumplimiento incluyendo la disposición correcta del producto. La "acción futura planificada" es la acción para evitar la recurrencia. Si el

establecimiento elige responder oralmente al NC, el P-SOIC debe documentar la respuesta de la administración de la planta.

K. *Firma y fecha de la administración de la planta* -- Si la administración del establecimiento responde por escrito, un funcionario del establecimiento debe firmar y fechar el NC.

L. *Firma y fecha del empleado del programa de inspección* - Una vez que un establecimiento esté en cumplimiento nuevamente en todos los no cumplimientos normativos documentados en el NC, el P-SOIC debe navegar hacia ese NC y designarlo como completado.

NOTA: El NC solamente puede marcarse como completado después de que el MVO haya verificado que el establecimiento se ha puesto en conformidad con el requisito normativo que no fue cumplido y resultó en la emisión del NC. Una vez que el NC se haya marcado como completado, el P-SOIC también debe marcar la tarea de inspección asociada como completa.

M. El establecimiento está obligado a indicar sus medidas correctivas o preventivas en el NC, y es posible que el P-SOIC necesite verificar sus acciones correctivas revisando los registros del establecimiento.

III. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN SPS

A. El P-SOIC realiza el procedimiento genérico de verificación de sanidad para verificar el cumplimiento con los reglamentos. El no cumplimiento es la falta por parte de un establecimiento en cumplir uno o más requisitos. Cada vez que el P-SOIC determine que el establecimiento no está cumpliendo con los requisitos de sanitización, se debe documentar el no cumplimiento en el formulario de no conformidad.

B. Si el P-SOIC determina que existe un no cumplimiento normativo, debe elaborar una nota de no cumplimiento y completar un NC.

C. Si un establecimiento no ha cumplido con un estándar de desempeño sanitario, pero el producto no está contaminado directamente, el MVO debe determinar si el no cumplimiento requiere de una acción preventiva para evitar la contaminación o adulteración del producto.

D. Si existe una probabilidad inminente de que el no cumplimiento resultará en la adulteración del producto si no se trata inmediatamente, el P-SOIC debe tomar acciones

de control normativo como la retención del producto o rechazo de equipo y completar un NR.

E. Si el no cumplimiento no requiere de atención inmediata, el P-SOIC debe notificar a la administración del establecimiento sobre el no cumplimiento y documentar la determinación en un NC.

F. Si un establecimiento no ha cumplido con un estándar de desempeño sanitario y el producto está contaminado directamente, el P-SOIC debe verificar que el establecimiento se encargue del no cumplimiento al cumplir con los requisitos. El P-SOIC debe documentar el no cumplimiento o procedimiento HACCP correspondiente según su descripción en las secciones a continuación. El P-SOIC debe registrar los resultados del procedimiento del establecimiento original sin NC e indicar las faltas sobre este procedimiento. EL P-SOIC también debe registrar que un no cumplimiento HACCP o de POES fue detectado y referir el NC HACCP o de POES resultante.

G. En caso de ocurrir una contaminación directa de producto, el P-SOIC debe verificar que el establecimiento implemente acciones correctivas, incluyendo acciones de control y prevención del producto. Es posible que el establecimiento necesite re-evaluar la efectividad de sus POES y modificarlos si no son efectivos en la prevención de contaminación directa o en la adulteración del producto.

H. La contaminación directa de producto plantea un peligro de inocuidad alimentaria, el P-SOIC debe verificar que el establecimiento implemente acciones correctivas, incluyendo acciones de control y prevención del producto, que cumplan con los requisitos:
   a. Si la desviación no cubre o desafortunadamente surge un nuevo peligro, el establecimiento debe:
      i. Segregar y retener el producto afectado, al menos hasta que se evidencie que el producto está en límites aceptables para el consumo;
      ii. Desempeñar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para su distribución.
      iii. Se deben tomar acciones cuando sea necesario con respecto al producto afectado para asegurar que el producto no es dañino para la salud o de alguna otra forma adulterada y que ingrese al mercado.
      iv. Desarrollar y obtener una re-evaluación individual para determinar la desviación del peligro identificado para incorporarlo en el plan HACCP.
   b. Estas acciones correctivas incluyen una revaloración para determinar la incorporación del peligro imprevisto en el plan HACCP.

I. Si el P-SOIC determina que el no cumplimiento de los estándares de ejecución sanitaria se debe a la falta repetitiva o sistemática del establecimiento en mantener condiciones sanitarias, se debe documentar el no cumplimiento.

IV. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE LOS POES

A. El P-SOIC realiza los procedimientos de verificación de los POES para verificar que el establecimiento está en cumplimiento con los requisitos normativos según su descripción en el Capítulo II de este documento. Si el establecimiento no cumple con uno o más requisitos normativos, el P-SOIC documenta el no cumplimiento en un NC.

B. Cuando el P-SOIC documente el cumplimiento con los requisitos de acciones correctivas, deben incluir una breve descripción de sus observaciones que soporten un hallazgo de cumplimiento. El P-SOIC debe registrar estas conclusiones afirmativas adjuntas al NC para su archivo de seguimiento.

C. Cuando el P-SOIC determine que existe un no cumplimiento con los requisitos normativos según su descripción en el Capítulo I de este documento, deben documentar ese no cumplimiento en un NC. El P-SOIC debe describir con claridad en el NC sus conclusiones que soporten la determinación de no cumplimiento del POES. Cuando el P-SOIC observe el no cumplimiento que no resulte en la contaminación del producto o superficies de contacto con el producto (por ejemplo, falta de iniciales en los registros), no deben tomar acciones de control normativo.

D. Cuando el P-SOIC observe contaminación de producto o de superficies de contacto directo con el producto durante un procedimiento de verificación, deben tomar acciones de control normativo sobre el equipo o producto afectado. El P-SOIC solamente retirará la acción de control normativo después de que el establecimiento haya propuesto acciones correctivas que 1) aseguren el desecho adecuado de productos, 2) restauren las condiciones sanitarias y 3) eviten la recurrencia de contaminación directa y adulteración de productos.

E. Cuando el P-SOIC observe contaminación de superficies de contacto directo con el producto durante un procedimiento de verificación Pre-operativa, se deben tomar acciones de control sobre el equipo afectado. No deben existir productos afectados durante las actividades pre-operativas. El P-SOIC debe retirar la acción de control solamente después de que el establecimiento haya restaurado las condiciones sanitarias.

F. El establecimiento ha encontrado la superficie de contacto o producto contaminado y tomó las acciones correctivas requeridas, no existe un no cumplimiento. El P-SOIC debe verificar que el establecimiento está implementando las acciones correctivas especificadas cuando el establecimiento encuentre contaminación o adulteración directa de productos o superficies de contacto.

G. Si el P-SOIC determina un no cumplimiento es evidencia de una falta sistemática o repetitiva por parte del establecimiento para evitar la contaminación de productos o para mantener condiciones sanitarias, deben documentar un no cumplimiento y hacer referencia al procedimiento POES correspondiente.

H. Si el P-SOIC observa un no cumplimiento al realizar un procedimiento de verificación del POES y HACCP, deben documentar ambos no cumplimientos en un NC único registrando un resultado de no cumplimiento para cada mención normativa aplicable. Si el P-SOIC observa solamente no cumplimiento de los EES al realizar un procedimiento de verificación del POES, deben registrar los resultados del procedimiento POES de cumplimiento normativo y registrar el no cumplimiento bajo un procedimiento de verificación. El P-SOIC debe iniciar un procedimiento de verificación dirigido a la no conformidad incluso si no han programado un procedimiento de rutina ese día.

V. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN HACCP

A. El P-SOIC puede observar un no cumplimiento HACCP al realizar el procedimiento de verificación de implementación HACCP o el procedimiento de Verificación de Análisis de Peligros según su descripción en el Capítulo III de este documento. Al realizar un procedimiento de implementación HACCP o HAV, el P-SOIC debe registrar una decisión de cumplimiento o no cumplimiento para cada requisito normativo específico verificado. Si el P-SOIC registra una determinación de no cumplimiento para uno o más requisitos normativos, deben documentar un NC. En el NC, el P-SOIC debe describir claramente las conclusiones y cómo esas conclusiones soportan una determinación de no cumplimiento HACCP.

B. El P-SOIC realiza el procedimiento de verificación HACCP para verificar que el establecimiento está en cumplimiento para una producción específica. Los cuatro requisitos verificados por el P-SOIC al realizar estos procedimientos son la supervisión, verificación, acciones correctivas y mantenimiento de registros. El P-SOIC realiza el procedimiento HAV para verificar que el establecimiento ha cumplido los requisitos normativos para el análisis de peligros, documentación de apoyo y validación.

C. Cuando el P-SOIC documente el cumplimiento con los requisitos de acciones correctivas HACCP, deben incluir una breve descripción de sus observaciones que soporten un hallazgo de cumplimiento.

D. Una desviación del límite crítico es el incumplimiento del valor correspondiente determinado para un PCC por parte del establecimiento. En caso de ocurrir una desviación de un límite crítico, el establecimiento está obligado a tomar acciones correctivas inmediatas para re-establecer esta desviación.

E. Un no cumplimiento HACCP es el incumplimiento de cualquiera de los requisitos normativos, supervisión, verificación, mantenimiento de registros, revaloración y acción correctiva. En caso de ocurrir un no cumplimiento HACCP, se espera que un establecimiento tome acciones inmediatas y futuras planificadas para corregir el no cumplimiento.

F. Antes de determinar que ha existido un no cumplimiento, considere las siguientes preguntas:

1. *¿El establecimiento ha identificado alguna violación a los requisitos normativos o desviaciones de límites críticos?*

2. *En caso de involucrar producto, ¿el establecimiento ha garantizado la seguridad del producto?*

4. *¿El establecimiento ha tomado acciones inmediatas y futuras planificadas para corregir la violación al cumplimiento de los requisitos normativos o ha tomado acciones correctivas para hacer frente a las desviaciones?*

5. *¿Se está desarrollando una tendencia (es decir, el establecimiento ha llevado a cabo las acciones en ocasiones anteriores para situaciones similares?*

NOTA: Es posible que sea necesario considerar registros adicionales para responder a estas preguntas.

G. Si la respuesta es no para las preguntas F1 a la F4, entonces existe un no cumplimiento. El P-SOIC debe documentar un no cumplimiento y generar un NC.

H. Si la respuesta es no a la F1 a la F3. y si a la pregunta 4, entonces no existe no cumplimiento debido a que el establecimiento ya ha identificado y manejado la situación. El P-SOIC debe documentar cumplimiento y más acciones no son necesarias. Debido a que la respuesta del establecimiento brinda las acciones planificadas y medidas acciones preventivas para el no cumplimiento o desviación, el no escribir un NC no afecta de forma

adversa la capacidad de un empleado del programa de inspección para rastrear las tendencias en desarrollo. Sin embargo, el incumplimiento del establecimiento en concluir las acciones futuras planificadas y medidas preventivas podría conducir a no cumplimientos recurrentes y justificaría NC en situaciones recurrentes.

I. Todos los ejemplos a continuación son relativos a la supervisión para fines de consistencia. La metodología también aplica a problemas con la verificación, mantenimiento de registros, revaloración y acciones correctivas.

EJEMPLO 1: Al revisar los registros durante el procedimiento de verificación HACCP, un P-SOIC descubre que un empleado del establecimiento omitió una revisión de supervisión a las 9:00 a.m. Entonces el P-SOIC determina que el establecimiento encontró el error durante su verificación de registros, demostró la seguridad del producto con otros registros y tomo acciones inmediatas y futuras planificadas para el no cumplimiento mediante la re-capacitación del empleado. Además, el P-SOIC observó NC previos y determinó que el establecimiento no había omitido una revisión de supervisión en más de tres meses. En esta situación no es necesario un NC aún en vista de la supervisión omitida y el P-SOIC documenta el cumplimiento con el requisito de supervisión para el procedimiento de verificación HACCP. Sin embargo, si el P-SOIC encontró que no se contaban con acciones inmediatas y acciones planificadas futuras adecuadas, y que la supervisión y corrección omitidas ocurrieron en varias ocasiones durante ese mes, él o ella pueden determinar el desarrollo de una tendencia de no cumplimiento en la supervisión. En este caso él o ella deben documentar el no cumplimiento, emitir un NC y discutir esta tendencia con la administración del establecimiento durante la reunión semanal.

EJEMPLO 2: Al revisar los registros durante un procedimiento de verificación HACCP, un P-SOIC descubre que un empleado del establecimiento omitió una supervisión a las 9:00 a.m. y no encuentra indicación de que el establecimiento haya identificado la supervisión omitida. Entonces el P-SOIC determina que el producto fue enviado sin una evaluación pre-embarque. Él o ella documentan un no cumplimiento con el requisito de supervisión y el requisito de la evaluación pre-embarque y escribe una NC para el procedimiento HACCP. Después, él o ella, determina si el establecimiento puede proporcionar otra documentación que establezca la seguridad del producto. Si el establecimiento no puede demostrar la seguridad del producto, el P-SOIC debe tomar acción bajo las Normas de práctica.

EJEMPLO 3: Al revisar registros durante el procedimiento de verificación HACCP, el P-SOIC observa que un empleado del establecimiento registró una desviación de un límite crítico en el registro de supervisión. El P-SOIC verifica que las acciones correctivas por el establecimiento cumplieron con los requisitos. No existe no cumplimiento normativo y no es necesaria una NC. El P-SOIC documenta sus conclusiones de cumplimiento normativo.

EJEMPLO 4: Al revisar los registros durante un procedimiento de verificación HACCP para un solo lote de producto, un MVO observa en los registros que un empleado del establecimiento omitió una supervisión a las 10:00 a.m., y que a las 11:00 a.m. el establecimiento sufrió una desviación del límite crítico. El P-SOIC continúa revisando los registros y descubre que durante una evaluación pre-embarque, el establecimiento identificó la desviación y tomó las medidas correctivas y preventivas adecuadas pero no hizo frente al error de supervisión. En esta situación el P-SOIC documenta un no cumplimiento con el requisito de supervisión debido al error de supervisión y determina si el establecimiento puede demostrar la seguridad de producto relevante a la supervisión omitida. De ser así, ninguna otra acción es necesaria. Si el establecimiento no puede soportar la seguridad del producto, el P-SOIC debe tomar acción de acuerdo a las Normas de práctica.

J. Cuando el P-SOIC observe un no cumplimiento HACCP que incluya una desviación de un límite crítico o un peligro imprevisto, deben verificar que el establecimiento implemente las acciones correctivas requeridas según su descripción en el Capítulo II de este documento. El P-SOIC debe verificar que el establecimiento controla al producto afectado y garantiza que ningún producto alterado entrará al mercado. El P-SOIC no debe tomar acciones de control normativo a menos que determine que el establecimiento no ha identificado la totalidad del producto afectado o que la acción correctiva del establecimiento permitirá la entrada de producto adulterado al mercado.

VI. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE E. COLI GENÉRICO

A. El P-SOIC realiza los procedimientos de verificación de E. coli genérico para verificar que el establecimiento está en cumplimiento con los requisitos normativos según su descripción en el Capítulo IV de este documento. Al ingresar sus resultados de verificación, el P-SOIC debe seleccionar los requisitos normativos verificados e indicar cumplimiento o no cumplimiento para cada uno. Si el establecimiento no cumple con uno o más requisitos normativos, el P-SOIC documenta el no cumplimiento en un NC.

B. Los resultados de pruebas para E. coli genérico del establecimiento no pueden, por si mismos, soportar un hallazgo de no cumplimiento. Sin embargo, si los resultados de pruebas de un establecimiento indican una falla en el control de procesos, el P-SOIC debe verificar los procedimientos de sanitarios.

C. Al determinar el incumplimiento de uno o más de los requisitos anteriores, el P-SOIC debe documentar el no cumplimiento en una NC según su descripción en la Sección II anterior.

VII. TENDENCIAS DE NO CUMPLIMIENTO

A. Después de documentar un no cumplimiento, el P-SOIC debe considerar si el no cumplimiento está asociado con no cumplimientos anteriores en ese establecimiento. Por cada NC, el P-SOIC debe emplear las herramientas de informe de no cumplimientos o no conformidades (NC) para identificar NC previos archivados que puedan estar asociados con el NC actual.

B. El P-SOIC debe asociar dos o más NC cuando indiquen una tendencia de no cumplimientos en curso o problemas sistémicos con el sistema de seguridad alimentaria del establecimiento. Las siguientes características pueden ser de ayuda para el P-SOIC en la identificación de NC que puedan estar asociados, pero estos factores, en sí mismos, no justifican la asociación de NC.
    1. Dos o más NC tienen la misma mención normativa.
    2. Dos o más NC resultaron en el mismo tipo de procedimiento de inspección, o
    3. Dos o más NC ocurrieron dentro de un periodo de tiempo razonablemente cercano.

C. El P-SOIC debe asociar NC cuando demuestren una o más de las siguientes tendencias
    1. Un NC indica que las acciones correctivas del establecimiento para un NC anterior no implementó o no evitó la recurrencia del mismo no cumplimiento,

EJEMPLO: El P-SOIC documentó un no cumplimiento debido al inicio de operaciones sin haber realizado un procedimiento pre-operacional del cumplimiento de los procedimientos de sanitización de instalaciones durante esta semana en el Establecimiento A al observar condensación goteando del techo hacia el producto en la sala de procesamiento. Al revisar el historial de NC anterior a la reunión semanal, el P-SOIC observó otro no cumplimiento con la similar la semana pasada que también documentó goteo de condensación hacia el producto en la misma área. Después de revisar las medidas preventivas propuestas del establecimiento por el no cumplimiento previo, el P-SOIC determina que el establecimiento no implementó su propuesta para agregar otro ventilador en el área. El P-SOIC concluyó que el establecimiento no cumplió en la implementación de las medidas preventivas resultantes en la recurrencia para que asocien ambos NC.

    2. Dos o más NC demuestran repetidas faltas en el mismo aspecto del sistema de seguridad alimentaria del establecimiento.

EJEMPLO: El P-SOIC documentó un no cumplimiento con el enlistamiento de los procedimientos y frecuencias con las que se realiza el monitoreo de los PCC en el HACCP esta semana en el Establecimiento C al observar una desviación de un límite crítico que no fue detectada por el empleado de supervisión del establecimiento. El Establecimiento determinó que el empleado de supervisión era nuevo y no había recibido la capacitación adecuada en el procedimiento de supervisión correcto. La medida preventiva fue ofrecer un curso de perfeccionamiento al empleado. Al revisar el historial de NC en preparación para la reunión semanal, el P-SOIC notó un

no cumplimiento del mes pasado que involucraba a un empleado distinto en un PCC diferente quien tampoco detectó una desviación de un límite crítico. En ese caso, el establecimiento también determinó que el empleado no había recibido la capacitación adecuada en el procedimiento de supervisión y ofreció un curso de perfeccionamiento al empleado como medida preventiva. Aunque estos dos no cumplimientos de supervisión involucraron empleados diferentes en PCC distintos, el P-SOIC decidió asociarlos ya que ambos indican un problema con el programa de capacitación del establecimiento para los empleados asignados a supervisar PCC.

D. Cuando el P-SOIC determine que un NC está asociado con uno o más NC anteriores, deben registrar la asociación y describir brevemente por qué determinaron que los NC fueron asociados en la función de notas del inspector. El P-SOIC debe registrar la razón para su decisión de asociar los no cumplimientos en las notas del inspector. Si el P-SOIC no está seguro sobre la asociación de ciertos no cumplimientos, deben solicitar la asistencia de su supervisor.

E. Antes de la reunión semanal con la administración del establecimiento, el P-SOIC debe emplear las herramientas en PHIS para desarrollar la agenda para la reunión semanal. Una vez que el P-SOIC determine que uno o más no cumplimientos previos están asociados con un NC actual, deben agregarlo a los puntos de discusión en la agenda de la reunión semanal.

F. Durante la reunión semanal, el P-SOIC debe discutir cualquier asociación identificada entre no cumplimientos actuales y pasados y describir a la administración de la planta por qué los NC indican una tendencia de no cumplimiento.

G. Después de la reunión semanal, el P-SOIC debe preparar un MOI (Nota de reunión) de la agenda de la reunión para documentar los puntos cubiertos en la reunión semanal y documentar cualquier resultado. El P-SOIC debe documentar cualquier discusión de tendencias de no cumplimiento y asociaciones entre NC en el MOI.

H. El Supervisor debe formular las siguientes preguntas relativas a tendencias de no cumplimiento:
    1. ¿Los NC indican una tendencia en no cumplimientos relacionados en curso o problemas sistemáticos con el sistema de seguridad alimentaria del establecimiento?
    2. ¿Cuánto tiempo ha transcurrido entre los NC asociados?
    3. ¿Existen NC durante los últimos tres meses que debieron asociarse con otros NC?
    4. ¿Los NC establecen que existe un problema continuo en el enfoque de la planta al hacer frente a un no cumplimiento (por ejemplo, los procedimientos del establecimiento condujeron a la repetición de no cumplimientos)?

I. En base a las respuestas a estas preguntas los supervisores y el MVO de planta deben determinar si el inspector está identificando y documentando correctamente cualquier tendencia de no cumplimiento y si debe recomendarse una Evaluación de Inocuidad Alimentaria.

CAPÍTULO VI. NORMAS DE PRÁCTICA

I. ACCIONES DE APLICACIÓN

Se definen tres tipos de acciones de aplicación:

(a) Una "acción de control normativo" es la retención de producto, rechazo de equipo o instalaciones, disminución o detenimiento de líneas o la negativa a permitir el procesamiento de un producto específicamente identificado;

(b) Una "acción de retención" es la negativa a permitir la aplicación de las marcas de inspección en los productos. Una acción de retención puede afectar a todo el producto en el establecimiento o al producto producido por un proceso en particular; y

(c) Una "suspensión" es una interrupción en la asignación de los empleados del programa en la totalidad o parte de un establecimiento".

A. Las acciones de retención afectan la aplicación de la marca de aplicación, mientras las suspensiones afectan el desempeño de las actividades de verificación.

B. Tanto las acciones de retención como las de suspensión son diferentes del retiro de una concesión de inspección o una negativa para conceder inspección. La Dirección de Inocuidad inicia las acciones de retiro de acuerdo a las normativas vigentes del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

II. ACCIÓN DE CONTROL NORMATIVO

Se mencionan las razones por las cuales el SOIC puede decidir tomar acciones de control normativo:

1. Condiciones o prácticas insalubres;
2. Adulteración o mal etiquetado de productos;
3. Condiciones que imposibilitan que el SOIC determine que el producto no está adulterado o no está mal etiquetado; o
4. manejo o sacrificio inhumano de ganado.

A. Una acción de control normativo cubre una amplia gama de procedimientos de inspección.

B. Una acción de control normativo es una acción de concentración limitada a emplearse para hacer frente a problemas específicos encontrados por el P-SOIC durante en el curso de sus actividades.

C. Una acción de control normativo permite que el P-SOIC identifique un no cumplimiento normativo y evita el movimiento del producto involucrado o el uso del equipo o instalaciones involucradas hasta la corrección del no cumplimiento. El P-SOIC no está obligado a dar previo aviso al establecimiento de que está a punto de ejecutar una acción de control normativo

D. Ejemplos de acciones de control normativo:
   a. Una acción de control normativo puede estar justificada para la contaminación directa de productos con un contaminante que resulte en un peligro de seguridad alimentaria.
   b. Una acción de control normativo puede estar justificada con respecto al producto que está adulterado.
   c. Una acción de control normativo también puede estar justificada como resultado de un no cumplimiento incluso si no existe contaminación o adulteración de producto.
   d. Debe tomarse una acción de control normativo cuando el P-SOIC evalúe condiciones sanitarias del establecimiento antes de la operación y observe residuo de productos de la producción del día anterior en una superficie de contacto con el producto.
   e. Una acción de control normativo estaría justificada si el P-SOIC determina que el producto empacado no cumple con los requisitos de peso neto.
   f. El P-SOIC podría iniciar una acción de control normativo cuando exista un no cumplimiento con los procedimientos de sanitización, si el control es necesario para evitar la contaminación del producto.

NOTA: Típicamente, las acciones de control normativo no son empleadas para no cumplimiento HACCP normativo a menos que el control sea necesario evitar el embarque de productos contaminados o adulterados.

E. Después de determinar que debe tomarse una acción de control normativo, el P-SOIC notificará, según lo especificado al establecimiento de forma oral o por escrito sobre la acción y en qué se basan. La notificación por escrito será una NC.

F. Un establecimiento puede apelar una acción de control normativo siguiendo los procedimientos descritos. Estos simples procedimientos orientan a los establecimientos que deseen apelar para llevar a la apelación al siguiente nivel de supervisión.

G. Cuando el establecimiento viole una acción de control normativo al retirar una etiqueta de rechazo o retención. La política existente para una situación en donde alguien diferente a un empleado del programa retire una etiqueta de retención o rechazo en es que el P-SOIC

se reúna inmediatamente con la administración del establecimiento para discutir el asunto, documentando la conversación en un MOI.

H. El P-SOIC debe proporcionar una copia del MOI al establecimiento, colocar una copia en el expediente gubernamental y enviar una copia a través de correo electrónico a oficinas centrales durante los canales de supervisión.

I. La Dirección junto con la jefatura del Departamento o su designado decidirán entonces si esta violación requiere la iniciación de una suspensión.

J. Si el Director o Jefatura del Departamento o designado toma esa decisión, el establecimiento será notificado según los acuerdos vigentes. Entonces se le da al establecimiento la oportunidad de ofrecer declaraciones adecuadas sobre lo que sucedió con la etiqueta, quién la retiró y cuáles son sus acciones propuestas para evitar que ocurra en el futuro.

K. Si el Director o Jefatura del Departamento o designado decide no iniciar una suspensión, se proporcionará una carta al establecimiento relativa a la grave naturaleza de una violación a una etiqueta de rechazo o retención. Si el Director o Jefatura del Departamento o designado debe considerar la importancia en salud pública del no cumplimiento original que resultó en que un empleado del programa de inspección usara una acción de control normativo (etiqueta de rechazo o retención) al decidir no tomar acción de suspensión o retención.

III. ACCIONES DE RETENCIÓN Y SUSPENSIONES (NOTIFICACIÓN PREVIA NO NECESARIA)

El "SOIC puede tomar una acción de retención o imponer una suspensión sin previa notificación al establecimiento porque:

(1). En el establecimiento de alimentos utilizan materias primas o productos o subproductos comestibles que provengan de animales sacrificados en lugares no autorizados y la utilización de alimentos alterados, adulterados, falsificados o contaminados según lo dispuesto en el Articulo 45 del Acuerdo Gubernativo 969-99;

(2). El establecimiento no cuenta con un plan HACCP según lo dispuesto en el Articulo 7 Acuerdo Gubernativo 411-2002 y/o Articulo 14 del Acuerdo Gubernativo 384-2010;

(3). El establecimiento no cuenta con Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria según lo dispuesto en el Articulo 7 Acuerdo Gubernativo 411-2002 y/o Articulo 14 del Acuerdo Gubernativo 384-2010;

(4). Las condiciones sanitarias son tales que los productos en el establecimiento son o serían considerados adulterados;

(5). El establecimiento violó los términos de una acción de control normativo;

(6). Un operador, funcionario o agente del establecimiento agredió, amenazó con agredir, intimidó o interfirió con un empleado de P-SOIC según lo dispuesto en el Articulo 27(p) del Acuerdo Gubernativo 411-2002 y/o Articulo 117(p) Acuerdo Gubernativo 384-2010.

(7). El establecimiento no destruyó una canal condenado de carne o ave, o parte o un producto del mismo, tres días después de la notificación.

NOTA: Estas prohibiciones pueden llevar a que el establecimiento sea suspendido o sea cerrado. Al mismo tiempo se considera una prohibición que el establecimiento que maneja o sacrifica animales de forma inhumana también puede ser sancionado.

A. Las situaciones en el Párrafo III requieren de acción oportuna para proteger la salud pública o la seguridad del personal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. Cuando este sea el caso, pero solamente en casos como ese, pueden tomarse acciones de retención o acciones de suspensión sin previo aviso.
B. El P-SOIC tomando acciones de retención sin previo aviso debe ser capaz de documentar la amenaza inminente a la salud pública o seguridad del P-SOIC que hizo inviable el aviso previo.
C. Múltiples instancias de adulteración económica no justifican tomar una acción de retención sin aviso previo al establecimiento y la oportunidad de lograr el cumplimiento.

IV. ACCIÓN DE RETENCIÓN O UNA ACCIÓN DE SUSPENSIÓN (CON PREVIO AVISO)

Se puede tomar una acción de retención o imponer una suspensión después de proporcionar notificación previa y la oportunidad de demostrar o lograr cumplimiento por las siguientes razones:

(a) El sistema HACCP es inadecuado, debido a múltiples no cumplimientos recurrentes;

(b) Los Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria no se han implementado o mantenido;

(c) El establecimiento no ha mantenido condiciones sanitarias debido a no cumplimientos múltiples o recurrentes;

(d) El establecimiento no recolectó o analizó muestras para E. coli Biotipo I; o

(e) El establecimiento no cumplió con los requisitos estándares de rendimiento de Salmonella.

A. El propósito del aviso previo, con una oportunidad para que el establecimiento responda, es proporcionar los procedimientos de debido proceso.

B. Para el párrafo IV anterior, las determinaciones requieren que la Dirección realice una extensa compilación de información y la analiza con cuidado y buen juicio. Esto hace razonable ofrecer esta información por avanzado al establecimiento. El establecimiento tendrá la oportunidad de destacar cualquier error de hecho cometido por la agencia, identificar discrepancias científicas o técnicas, y articular interpretaciones diferentes de requisitos normativos. Toda esta información es útil para el SOIC en la determinación de la forma de proceder. El establecimiento también tiene una oportunidad para presentar acciones correctivas

V. NOIE

A. Un NOIE es un aviso o notificación de la acción de ejecución prevista. Se notifica a un establecimiento que no existe una base para el SOIC retenga las marcas de inspección o para suspender la inspección. La información en el NOIE cumple los requisitos de notificación escrita que mencionan los reglamentos: *Si el SOIC toma una acción de retención o impone una suspensión, el establecimiento será notificado oralmente y, tan pronto como las circunstancias lo permitan, por escrito. La notificación escrita incluirá:*

(1) Declara las acciones de la fecha efectiva;

(2) Describe los motivos de las acciones

(3) Identifica los productos o procesos afectados por las acciones

(4) Proporciona al establecimiento una oportunidad para presentar acciones inmediatas y acciones preventivas planificadas a futuro; e

(5) Informa al establecimiento que puede presentar una apelación para la acción.

B. El Director y/o Jefe de área emite un NOIE a un establecimiento para no cumplimientos que no planteen una amenaza inminente para la salud pública pero que puedan justificar la retención de la marca de inspección o suspensión de la inspección si no se corrige. Además de informar a un establecimiento sobre los no cumplimientos que justifican una retención o suspensión, el NOIE proporciona un establecimiento tres días hábiles para refutar la base de la acción de ejecución propuesta o para demostrar cómo se ha logrado o logrará el cumplimiento. En base a la discusión con el establecimiento, el Director y/o Jefe de Área puede extenderse tres días hábiles si él o ella lo consideran necesario.

C. El Director y/o Jefe de Área deben valorar y evaluar la respuesta del establecimiento y decidir si una inspección debe ser retenida o suspendida. El Director y/o Jefe de Área determinara si el plan de acción propuesto por el establecimiento aborda el problema y, en caso de su implementación, tiene la posibilidad de ofrecer una solución aceptable. El Director y/o Jefe de Área debe considerar cualquier documento de toma de decisiones como es requerido por la normativa correspondiente. Asimismo, el Director y/o Jefe de Área debe considerar el historial del establecimiento en la implementación de sus procedimientos operativos y sus acciones correctivas y preventivas planificadas y determinar la probabilidad de que el establecimiento implemente sus acciones propuestas efectivamente. Se alienta al DM o Director de IID ponerse en contacto con los miembros del personal de la División de Desarrollo de Políticas (PDD), la Oficina de salud pública y ciencia y la Oficina de políticas y desarrollo de programas para asistencia en la toma de decisiones.

D. Tras valorar y evaluar la respuesta del establecimiento, el DM o Director de IID puede decidir aceptar el plan del establecimiento, implementar la acción de ejecución correcta o aplazar su decisión. A continuación se ofrece orientación para el DM o Director de IID sobre los procedimientos a seguir:

1. ¿Bajo qué circunstancias debe el Director y/o Jefe de Área aceptar la respuesta del establecimiento?

R/ Si el establecimiento responde dentro del marco de tiempo especificado, habiendo demostrado que se ha logrado el cumplimiento o proporciona una descripción de acciones correctivas y preventivas aceptables de las cuales el Director y/o Jefe de Área puede encontrar que el cumplimiento puede lograrse tras la implementación, el Director y/o Jefe de Área puede aceptar la respuesta, notificar al establecimiento sobre la decisión, asegurar que el establecimiento implemente acciones correctivas y preventivas en tiempo y forma, y cerrar el asunto con una carta al establecimiento.

2. ¿Bajo qué circunstancias puede un Director y/o Jefe de Área implementar una acción de ejecución?

R/ Si el establecimiento no responde o, basado en la valoración y evaluación del DM o Director de IID de toda la información pertinente, el DM o Director de IID encuentra que el cumplimiento no puede lograrse tras su implementación, el DM o Director de IID implementará la acción de ejecución. En aquellas instancias que involucren:

- Acciones de retención, el Director y/o Jefe de Área indica al P-SOIC imponer la acción de retención y notifica al establecimiento según lo especificado en los reglamentos. La notificación del Director y/o Jefe de Área debe incluir la base de su decisión.

- Acciones de suspensión, el Director y/o Jefe de Área indica al P-SOIC suspender la inspección y notifica al establecimiento según lo especificado en los Reglamentos. La notificación del Director y/o Jefe de Área debe incluir la base de su decisión.

E. El Director y/o Jefe de Área puede aplazar una decisión de aplicación si cuenta con razones suficientes para creer que las acciones correctivas y preventivas propuestas para el establecimiento son adecuadas para eliminar el no cumplimiento pero carece la evidencia de peso y de apoyo que necesite para tomar una decisión definitiva. Por ejemplo, una planta puede presentar una propuesta de plan aparentemente adecuada y tener un buen historial en la ejecución de su plan HACCP, pero no incluye documentación suficiente para permitir al Director y/o Jefe de Área para concluir que el plan propuesto, una vez ejecutado, evitará la recurrencia. En esta situación, un Director y/o Jefe de Área puede elegir aplazar su decisión de ejecución y permitir al establecimiento implementar el plan hasta que el Director y/o Jefe de Área puede determinar si el plan es efectivo. Se espera que el Director y/o Jefe de Área tome una decisión sobre la adecuación de la acción preventiva tan pronto como esté disponible información suficiente. El Director y/o Jefe de Área no debe aplazar una decisión durante más de 90 días sin causa. El Director y/o Jefe de Área debe notificar al establecimiento por escrito por qué aplazó una decisión

F. Si, en cualquier momento durante un periodo de aplazamiento, el establecimiento no se adhiere al plan de acción propuesto, y el Director y/o Jefe de Área determina que una acción de ejecución está justificada, el Director y/o Jefe de Área instruirá al P-SOIC imponer una acción de retención o efectuar la suspensión. El Director y/o Jefe de Área inmediatamente notificará a la administración del establecimiento de esta decisión.

VI. PLANES DE VERIFICACIÓN

A. El Jefe de área desarrollará un plan de verificación en conjunto con el equipo de inspección en planta tras la emisión de un NOIE. El Jefe de área proporciona un medio sistemático para que el P-SOIC verifique que un establecimiento está implementando efectivamente las medidas correctivas proporcionadas al SOIC. El Jefe de área tiene la responsabilidad principal de preparar el plan escrito de verificación. Sin embargo, el Jefe de área debe trabajar con el equipo de inspección en planta, incluyendo al supervisor, en el desarrollo del plan de verificación (VP):

B. El plan de verificación (VP) debe:
   a. Describir las actividades de verificación que serán desempeñadas por el P-SOIC en base a las acciones correctivas del establecimiento.
   b. Mencionar los procedimientos asociados con cada actividad de verificación desempeñados por el equipo de inspección.
   c. Mencionar las disposiciones normativas asociadas con cada actividad de verificación.
   d. Estar desarrollado de manera que las actividades de verificación identificadas en el VP sean desempeñadas por el P-SOIC en planta como parte de una rutina y procedimientos dirigidos para el establecimiento en verificación.

C. El Jefe de área tiene la responsabilidad principal de comunicar y discutir el plan de verificación final con el P-SOIC. Si el P-SOIC nuevo es asignado a las instalaciones en cualquier momento durante el periodo de aplazamiento (por ejemplo, debido a una rotación programada), el Jefe y/o supervisores deben asegurar que el P-SOIC comprende cómo implementar el plan de verificación.

D. El equipo de inspección en planta debe llevar a cabo el plan de verificación desarrollado en conjunto con el Jefe y Supervisor. El P-SOIC debe programar versiones dirigidas de sus tareas de inspección rutinarias para verificar específicamente los puntos en el plan de verificación.

E. Por lo menos una vez cada dos semanas, el equipo en planta debe reportar vía correo electrónico al Supervisor, los resultados de las actividades que ha realizado bajo el VP.

F. El equipo de inspección en planta tiene la flexibilidad para aumentar la frecuencia de las actividades de verificación en base a sus conclusiones, y deben notificar al Supervisor en caso de hacerlo. El equipo en planta, a través del supervisor, puede solicitar que el Jefe de Área lleve a cabo una visita de seguimiento en un establecimiento que haya aplazado una acción de ejecución o esté bajo una acción de suspensión para determinar la efectividad general de las medidas correctivas del establecimiento.

G. El Jefe del área debe volver a un establecimiento operando durante un plan de verificación en intervalos de 30, 60 y 90 días siempre que un plan de verificación se haya establecido. El Jefe debe valorar la adecuación de las acciones correctivas y preventivas de la planta que resultó en el aplazamiento o desuso y proporcionar una recomendación al personal encargado del establecimiento con respecto a los siguientes pasos apropiados. Las recomendaciones hechas por el Jefe podrían incluir continuar con la acción en desuso, cerrar la acción, o iniciar la aplicación en caso de que las acciones correctivas y preventivas del establecimiento se consideren inefectivas.

H. Cuando el equipo de inspección en planta considere apropiado que una acción de aplazamiento o suspensión sea cerrada, estos pueden solicitar que el Jefe de área en conjunto con el supervisor a cargo visite el establecimiento para valorar la efectividad de las medidas correctivas y preventivas implementadas por el establecimiento. Cuando dichas solicitud sea realizada y durante el curso de la visita, el equipo de inspección en planta debe continuar con sus responsabilidades de verificación diarias.