

SGR 125

**HACCP:** PROGRAMA DE CAPACITACION EN ANALISIS DE PELIGROS  
Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL

*Desarrollado por la  
Alianza Nacional de  
HACCP para  
Pescados y  
Mariscos con Fines  
de Capacitación y  
Educación*

*Cuarta  
Edición 2004*

# ALIANZA NACIONAL DE HACCP PARA PESCADOS Y MARISCOS

## Comité Directivo de la Alianza

Claudio R. Almeida, Org. Panamericana de la Salud/Org. Mundial de la Salud–OPS/OMS  
Dane Bernard, Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos, Washington, D.C  
James Cato, Programa Sea Grant de la Florida, Gainesville, FL  
Bob Collete, Instituto Nacional de Pesca, Arlington, VA  
George Flick, Instituto Politécnico de la Universidad Estatal de Virginia y, Blacksburg, IVA  
Gary German, Administración de Alimentos y Medicamentos de los E U A , Rockville, MD  
Ken Hilderbrand, Universidad Estatal de Oregon, Newport, OR  
Don Howell, AFDO Estatal del Sur, Department de Agricultura de Carolina del Norte, Raleigh, NC  
Gary Jensen, Depto. de Invest. Coop. en Ag. de los EUA, Serv. de Educ. y Ext., Washington, DC  
Don Kramer, Universidad de Alaska, Anchorage, AK  
Don Kraemer, Admin. de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos , Washington, DC  
John Lattimore, AFDO Medio-Continental, Departamento de Salud de Texas, Austin, TX  
Nick Majerus, AFDO Región Nor-Central, FDA de los Estados Unidos, Detroit, MI  
Mike Moody, Universidad Estatal de Louisiana, Baton Rouge, LA  
Ken Moore, Conf. Interestatal de Saneamiento de Moluscos y Crustáceos (ISSC), Columbia, SC  
Jim Murray, Oficina de Subvención de Proyectos del Mar Nacional, Silver Spring, MD  
Al Ondis, Asociación de Estados del Atlántico Central - AFDO, FDA de los EUA, Baltimore, MD  
Steve Otwell, Universidad de Florida, Gainesville, FL  
Bob Price, Universidad de California, Davis, CA  
Denise Rooney, Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos, York, PA  
Karla Ruzicka, Servicio Nacional de Pesca Marina,  
Dan Sowards, Asoc. de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos (AFDO), Depto de Salud de Texas,  
Austin, TX  
Debra DeVlieger, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos , WA  
Donn Ward, Universidad Estatal de Carolina del Norte, Raleigh, NC  
Richard Waskiewicz, AFDO Del Nordeste, Departamento de Salud Pública de Massachusetts  
Chris Wogee, AFDO Occidental, Departamento de Salud de California, Sacramento, CA  
Kim Young, Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA, Washington, D.C

## Comité Editorial de Procedimientos de Control Sanitario del Procesamiento de Peces y de Productos Pesqueros

Bob Collete, Instituto Nacional de Pesca  
Custy Fernandes, Universidad Estatal de Mississippi  
George Flick, Instituto Politécnico de Virginia y Universidad Estatal  
Bilis Ken, Subvención Proyectos del Mar, Nueva York  
Gary German, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos  
Doris Hicks, Universidad de Delaware  
Ken Hilderbrand, Universidad Estatal de Oregon  
Mike Jahncke, Instituto Politécnico de Virginia y Universidad Estatal  
Don Kraemer, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos  
Bob Metz, Servicio Nacional de Pesca Marina  
Mike Moody, Universidad Estatal de Louisiana  
Ken Moore, Conferencia Interestatal de Saneamiento de Moluscos y Crustáceos  
Steve Otwell, Presidente del Comite, Universidad de Florida  
Bob Price, Universidad de California-Davis  
Tom Rippen, Universidad de Maryland  
Pabellón Donn, Universidad Estatal de Carolina del Norte  
Lisa Weddig, Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos  
Steve Wilson, Servicio Nacional de Pesca Marina  
Kim Young, Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA

# ALIANZA NACIONAL DE HACCP PARA PESCADOS Y MARISCOS

## Traducción

Esta traducción fue posible gracias a la cooperación de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) por medio del Instituto Panamericano de Protección de Alimentos (INPPAZ). Revisiones de esta versión fueron realizadas por Claudio R. Almeida, OPS / OMS; Juan Cuellar, OPS / OMS; Víctor Garrido, FL Dept. of Agriculture and Consumer Services.



***HACCP*: PROGRAMA DE CAPACITACION EN ANALISIS DE PELIGROS  
Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL**

*Desarrollado por la  
Alianza Nacional de  
HACCP para Pescados  
y Mariscos con Fines  
de Capacitación y  
Educación*

*Cuarta Edición,  
Noviembre de 2001  
En base a revisiones  
de la edición original  
publicada en julio de  
1996*

## **Prólogo: Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos**

La Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos con fines de educación y capacitación surgió durante el Foro Nacional de Sea Grant sobre Inocuidad y Calidad de Pescados y Mariscos realizado en abril de 1993. Junto con la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos de los Estados del Sur (AFDOSS), la Junta de Directores aprobó una resolución para desarrollar un programa de capacitación sobre HACCP para pescados y mariscos. El Consejo de Directores de Sea Grant apoyó una reunión conjunta entre expertos de la industria, agencias reguladoras y académicos para analizar el otorgamiento de apoyo financiero a una asociación de educación sobre HACCP. El Programa Nacional Universitario de Sea Grant aprobó brindar apoyo financiero por dos años y en diciembre de 1993 se llevó a cabo la primera reunión de la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos. El comité directivo de Iniciativas de la Alianza decidió:

- organizar una Alianza para capacitación en HACCP sobre la base de los programas existentes y las redes de educación establecidas;
- desarrollar un manual de capacitación sobre HACCP con un núcleo común que se complementaría con la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos de la Pesca de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. (U.S.FDA, siglas en inglés);
- adoptar un protocolo para garantizar un programa de educación uniforme reconocido por las agencias de regulación estatales y federales;
- capacitar a un grupo nacional de instructores calificados reconocidos por la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos (AFDO, siglas en inglés) que reflejen las necesidades regionales; y
- colaborar con educación e implementación de HACCP desarrollando un compendio de métodos, manteniendo un listado de necesidades de investigación e incrementando la concientización del público.

La actividad de la Alianza ha continuado con el apoyo adicional de la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos y de la U.S.FDA. El programa original de capacitación en HACCP ha sido complementado con un programa de capacitación de los Procedimientos de Control de Higiene (SCP, siglas en inglés) y un Compendio de Procesos, Peligros, y Controles para Pescados y Productos de la Pesca. Del mismo modo, el curso de la Alianza sobre HACCP está disponible a través de Internet. Otras actividades de la Alianza mantendrán los programas de capacitación con ediciones revisadas de los materiales de capacitación y otros programas de capacitación para avanzar en la implementación de HACCP y SCP, y prácticas para la inocuidad de pescados y mariscos en el comercio nacional e internacional.

El enfoque de la Alianza reconoce el papel esencial de las autoridades de reglamentación estatales, las redes educacionales de Sea Grant y el Servicio de Extensión Cooperativa, y la necesidad de programas regionales dada la diversidad de los pescados y mariscos. La Alianza no tiene dentro de sus planes establecer ni recomendar políticas sino esforzarse por brindar educación uniforme a la industria de pescados y mariscos, tanto en pesca como en acuicultura, y a los inspectores federales, estatales y locales de alimentos. El plan no tiene intenciones de ser un programa único privado, institucional y/o gubernamental. Los que completen el programa recibirán “Certificados de Participación del Curso de HACCP y SCP” emitidos y registrados por AFDO.

## **Tabla de Contenidos: Programa de Capacitación en HACCP**

Colaboradores: Programa de Capacitación en HACCP .....	iv
Introducción: Manual y estructura del Curso .....	v
<b>Alianza Nacional sobre HACCP para Pescados y Mariscos: Agenda del Curso ...</b>	<b>vii</b>
Capítulo 1: Introducción al Curso y al HACCP .....	1
Capítulo 2: Peligros – Biológicos, Químicos y Físicos .....	11
Capítulo 3: Programas Prerrequisitos y Pasos Preliminares .....	27
Capítulo 4: Ejemplo de Procesamiento Comercial: Camarón Cocido IQF .....	35
Capítulo 5: Principio 1: Análisis de Peligros .....	51
Capítulo 6: Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control.....	61
Capítulo 7: Principio 3: Establecer Límites Críticos .....	73
Capítulo 8: Principio 4: Monitoreo de Puntos Críticos de Control .....	81
Capítulo 9: Principio 5: Acciones Correctivas .....	91
Capítulo 10: Principio 6: Procedimientos de Verificación .....	99
Capítulo 11: Principio 7: Procedimientos para Llevar Registros .....	111
Capítulo 12: Reglamentación del HACCP para Pescados y Mariscos .....	127
Capítulo 13: Fuentes de Información para Preparar Planes HACCP .....	145
Apéndice I: Regulación HACCP de la FDA para Pescados y Mariscos .....	155
Apéndice II: Hojas de Trabajo del HACCP .....	171
Apéndice III: Peligros encontrados en Pescados y Mariscos .....	177
Apéndice IV: Árbol de Decisión para PCC .....	195
Apéndice V: Modelos .....	197
Ostras Crudas .....	199
Camarón Seco .....	205
Carne Pasteurizada de Jaiba Azul .....	211
Salmón Ahumado en Caliente, Envasado al Vacío .....	219
Bastones de Pescado Rebozados Congelados .....	229
Filetes de Salmón Congelados para Consumo Crudo .....	237
Rodajas de Atún Fresco .....	243
Venta Mayorista/Distribución/Almacenes .....	249
Apéndice VI: Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CFR 21, 110) .....	261

## **Colaboradores: Programa de Capacitación en HACCP**

El Manual original de Capacitación en HACCP para Pescados y Mariscos de la Alianza fue producto de un esfuerzo conjunto entre individuos de la industria, de universidades y del gobierno.

- Dane Bernard, National Food Processors Association
- William Cole, U.S. Food and Drug Administration
- Robert Collette, National Fisheries Institute
- Dean Davidson, U.S. Food and Drug Administration
- Authur Dell' Aria, Virginia Department of Agriculture
- Mike Ellison, U.S. Food and Drug Administration
- George Flick, Virginia Polytechnic Institute and State University
- Ken Gall, Cornell University
- Spencer Garrett, National Marine Fisheries Service
- Austin Gavin III, National Food Processors Association
- David Gombas, National Center for Food Safety and Technology
- Michael Haby, Texas A&M University
- Ken Hilderbrand, Oregon State University
- LeeAnne Jackson, U.S. Food and Drug Administration
- Michael Jahncke, National Marine Fisheries Service
- Don Kraemer, U.S. Food and Drug Administration
- Don Kramer, University of Alaska
- Tom Latt, U.S. Food and Drug Administration
- Jeanette Lyon, U.S. Food and Drug Administration
- Mike Moody, Louisiana State University
- Jim Ostergard, National Marine Fisheries Service
- Robert Price, University of California–Davis
- Jeffery Rhodhamel, U.S. Food and Drug Administration
- Tom Rippen, University of Maryland
- Karla Ruzicka, National Marine Fisheries Service
- Steve Spinak, U.S. Food and Drug Administration
- Pat Spitzig, U.S. Food and Drug Administration
- Janet Walraven, U.S. Food and Drug Administration
- Donn Ward, North Carolina State University
- Lisa Wedding, National Food Processors Association
- Steve Wilson, National Marine Fisheries Service
- Kim Young, U.S. Food and Drug Administration

## *Introducción:* **Manual y Estructura del Curso**

### **El Manual del Curso**

El manual del curso, los modelos y diapositivas sobre HACCP que lo acompañan fueron desarrollados por la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos— un grupo formado por funcionarios federales y estatales de inspección de alimentos, educadores universitarios de ciencias de la alimentación, y representantes de la industria de pescados y mariscos. El curso fue diseñado para satisfacer los requisitos de capacitación en HACCP establecidos en la CFR 21 Sección 123.10 del programa obligatorio de inspección de HACCP para pescados y mariscos de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. La sección 123.10 demanda que ciertas actividades de HACCP sean completadas por un “individuo capacitado en HACCP”. Un individuo capacitado en HACCP es aquél que ha finalizado con éxito una capacitación reconocida por la FDA en la aplicación de HACCP en productos de la pesca (por lo menos equivalente a la recibida en un “programa estandarizado” reconocido por la FDA) o ha adquirido los conocimientos a través de su experiencia laboral. **El curso de la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos es el programa estandarizado por medio del cual la FDA evaluará otros cursos de capacitación.**

### **Cómo Mantener la Integridad del Curso**

Debido a que este curso se usará para evaluar la equivalencia de capacitación en HACCP, es imperativo que los instructores del curso se adhieran al formato y al material del curso tanto como les sea posible. El curso está dividido en tres segmentos. El primero de ellos enseña a los estudiantes los siete principios del HACCP.

El segundo segmento explica las reglamentaciones de HACCP para pescados y mariscos y los materiales de guía disponibles para ayudar a desarrollar un plan HACCP. El último segmento es un ejercicio a realizar en clase donde se divide a los estudiantes en pequeños grupos y se les solicita realizar un análisis de peligros y desarrollar un plan HACCP para uno o más de los ocho modelos de procesamiento de pescados y mariscos que se muestran en el Apéndice IV. Cada uno de estos segmentos es necesario para dar a los estudiantes una base adecuada para establecer las reglas de HACCP de sus compañías. Se recomienda a los instructores no eliminar material del curso debido a que esto anula el objetivo del curso de estandarizar la experiencia de capacitación. Sin embargo, los instructores pueden agregarle al curso ejemplos correspondientes a su región.

Debe destacarse que el segmento uno, que trata sobre los siete principios, fue diseñado para encarar las necesidades de capacitación en HACCP para cualquier producto alimentario regulado por la FDA. En algunos casos se utilizan ejemplos con productos que no sean de la pesca para demostrar la aplicación de los principios de HACCP. Además, en el Apéndice III se ofrece una descripción de los peligros específicos de los pescados y mariscos.

En el año 2001, la Alianza introdujo una versión de autoaprendizaje en Internet de este curso sobre HACCP (<http://seafoodhaccp.cornell.edu>) que puede complementarse con un día de asistencia a una clase de instrucción si los participantes desean recibir un certificado de finalización del curso emitido por la Asociación de Funcionarios de Alimentos y Medicamentos.

*Continúa*

## **Herramientas para Desarrollar los Planes HACCP**

El material del curso incorpora herramientas de enseñanza para ayudar a los estudiantes a llevar a cabo un análisis de peligros y desarrollar un plan HACCP. Una firma de procesamiento de pescados y mariscos ficticia (ABC Shrimp Co.) que produce camarón cocido IQF (congelado rápido individual) sirve para ilustrar cómo puede desarrollarse un plan HACCP. Es importante que los instructores comprendan (y que ayuden a los alumnos a comprender) que el modelo desarrollado para la ABC Shrimp Co., al igual que otros modelos, son ilustrativos. La Alianza Nacional de HACCP para pescados y Mariscos no sugiere que los modelos representen ni la única ni necesariamente la mejor forma de desarrollar los planes HACCP para los productos en cuestión.

En el Capítulo 5 se presenta una hoja de trabajo de análisis de peligros. En el Capítulo 6 se utiliza un árbol de decisiones para ayudar en la determinación de qué etapas en la producción del camarón cocido IQF son puntos críticos de control (PCC). Debe recordarse que herramientas tales como el árbol de decisión no son perfectas ya que no todos los productos y procesos encajan perfectamente dentro del árbol. En algunas circunstancias, el árbol de decisiones puede no llevar a la respuesta adecuada. Se debe enseñar a los alumnos a analizar todos los datos y la información pertinente sobre el funcionamiento de la planta y las características del producto para determinar si existe un PCC y dónde se encuentra.

El desarrollo del plan HACCP de ABC Shrimp Co. continúa en los Capítulos 7 a 11. Se utiliza un formulario de plan HACCP para identificar límites críticos, actividad de monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación y registros asociados con los PCC.

Los formularios y las hojas de trabajo se completan gradualmente a medida que el instructor expone cada capítulo. El manual proporciona los formularios y las hojas de trabajo así como también las respuestas. Los instructores deben hacer que los estudiantes completen las hojas de trabajo y los formularios en blanco que se encuentran en el Apéndice II con sus respuestas antes de ver los formularios completos que se encuentran en el manual. Luego, se puede instruir a los estudiantes a comparar sus respuestas con las halladas al final de cada capítulo.

## **Convocatoria al Curso**

Los instructores pueden comenzar el programa con una presentación personal y luego solicitar a los estudiantes decir su nombre, título, compañía u organización a la que pertenecen o la naturaleza de la misma. Los estudiantes pueden pertenecer al sector privado o a departamentos gubernamentales. Si el estudiante pertenece a la industria, se pueden discutir brevemente los tipos de productos que cada uno procesa y maneja.

Después de la presentación, los instructores deben cubrir la logística de la reunión: ubicación de sanitarios, teléfonos, lugares para comer, las áreas donde está permitido fumar, etc. Los estudiantes deben saber que el curso incluirá un período de descanso por la mañana y por la tarde todos los días. Luego de las instrucciones se procederá a la presentación que se encuentra en el Capítulo 1.

*Agenda del Curso: Alianza Nacional de HACCP para pescados y Mariscos*

**Día Uno**

30 minutos	Bienvenida y Objetivos del Curso .....	Capítulo 1
90 minutos	Peligros (Biológicos, Químicos y Físicos).....	Capítulo 2
45 minutos	Programas Prerrequisitos y Etapas Preliminares del HACCP .....	Capítulo 3
	Ejemplo de Procesamiento Comercial: Camarón Cocido IQF .....	Capítulo 4
120 minutos	Análisis de Peligros y Medidas de Control.....	Capítulo 5
60 minutos	Identificación de los Puntos Críticos de Control .....	Capítulo 6
60 minutos	Establecimiento de los Límites Críticos .....	Capítulo 7
60 minutos	Monitoreo de los Puntos Críticos de Control .....	Capítulo 8

**Día Dos**

60 minutos	Acciones Correctivas .....	Capítulo 9
60 minutos	Procedimientos para Llevar Registros .....	Capítulo 10
60 minutos	Procedimientos de Verificación .....	Capítulo 11
165 minutos	La Reglamentación de HACCP para Pescados y Mariscos .....	Capítulo 12
60 minutos	Fuentes de Información para Preparar los Planes HACCP .....	Capítulo 13
60 minutos	Revisión y Preparación para Desarrollar los Planes HACCP Sesión de Trabajo .....	Apéndice IV

**Día Tres**

240 minutos	Sesiones de Trabajo sobre Desarrollo de los Planes HACCP (en grupos separados)
240 minutos	Informes de las Sesiones de Trabajo (debates, preguntas y respuestas)

---

**Nota del Instructor:**

La agenda del curso sugiere un diagrama de cómo debe estructurarse el curso. Se debe utilizar todo el material. Sin embargo, los instructores tienen la libertad de alterar tanto la distribución del tiempo como la secuencia de los capítulos (por ej., algunos pueden elegir tratar el tema de las reglamentaciones sobre HACCP en el día uno, antes que los principios de HACCP). Los instructores también pueden elegir complementar la información del Capítulo 2 (Peligros) con el material sobre peligros específicos para pescados y mariscos del Apéndice III.

**Nota del Instructor:**

Planifique el horario de almuerzo y de los descansos según sea adecuado.

---

Notas:

## Capítulo 1 – Introducción al Curso y al HACCP

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

En este modulo, usted aprenderá:

- El objetivo del curso,
- El formato del curso,
- Las expectativas del participante y
- El significado y la importancia del HACCP.

#### Objetivo del Curso

Las reglamentaciones para Pescados y Mariscos de la Administración de Drogas y Alimentos que se basan en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (**H**azard **A**nalysis and **C**ritical **C**ontrol **P**oint –HACCP-) comenzaron a tener vigencia en los Estados Unidos en diciembre de 1997. La Administración de Drogas y Alimentos (FDA, siglas en inglés) publicó estas reglamentaciones para garantizar la inocuidad en el procesamiento y la importación de pescados y productos de la pesca. Las mismas especifican que ciertas tareas críticas durante el procesamiento de pescados y mariscos sean realizadas por una persona capacitada en HACCP. Esta persona es la responsable de desarrollar y modificar el plan HACCP y hacer una revisión de los registros. Este curso contiene la información necesaria para que usted o un equipo puedan satisfacer los requisitos de capacitación en HACCP. El curso también brinda a los inspectores el conocimiento necesario para evaluar los planes y las prácticas de HACCP.

#### Formato del Curso

Este curso de HACCP para pescados y mariscos está dividido en tres segmentos diferentes:

- Fundamentos de HACCP,
- Relación entre HACCP y la reglamentación de la FDA para la industria de pescados y mariscos, y
- Una sesión de trabajo para desarrollar un plan HACCP para pescados y mariscos.

El primer segmento define los siete principios de HACCP. Al conocer estos principios se entenderán con claridad los fundamentos sobre los cuales se basa el HACCP. A medida que se describe cada principio, el grupo desarrollará un plan HACCP para camarones cocidos utilizando la empresa ficticia ABC Shrimp Co. como modelo. Esto le ayudará a comprender los principios de HACCP y cómo se interrelacionan.

El segundo segmento explica las reglamentaciones de HACCP para pescados y mariscos y qué materiales de apoyo hay disponibles para ayudarlo a desarrollar un plan HACCP. El manual también presenta información sobre los peligros específicos para pescados y mariscos.

El tercer segmento muestra cómo desarrollar un plan HACCP para pescados y mariscos. Durante esta parte del curso, los alumnos serán divididos en equipos para redactar un plan HACCP en base a un texto y un diagrama de flujo.

## Qué se Espera del Participante

El HACCP es una técnica de sentido común usada para controlar los peligros de inocuidad de los alimentos. Es un importante sistema de control de la inocuidad y puede incorporarse a todo tipo de operación. Sin embargo, el HACCP puede parecer complicado y riguroso hasta que se comprenden sus conceptos. Por lo tanto, sería provechoso que usted formule preguntas y aporte experiencias propias a las discusiones. El presente manual incluye ejercicios que demandan la participación de la clase durante la capacitación. Tenga en cuenta que cuanto más contribuya en estos ejercicios menos complicado parecerá el sistema HACCP y más fácil será implementar un plan HACCP posteriormente.

## Cómo Usar este Manual

Este manual le pertenece. Familiarícese con él. Aprenda dónde están las definiciones y los formularios que le ayudarán a desarrollar un plan HACCP, y también dónde encontrar otra información básica. Haga tantas anotaciones y marcas en el texto como sea necesario para ayudarle a crear y comprender el plan HACCP. Use el manual como referencia. Este manual no tiene derechos de autor. Puede hacer tantas copias de los formularios como necesite o incluso el manual en su totalidad para compartir con otras personas de su compañía.

## Significado e Importancia del HACCP

Puede ocurrir que muchas personas no hayan escuchado el término “HACCP” hasta hace poco tiempo. Sin embargo, no es ni un término nuevo ni un concepto nuevo.

### Diapositiva 2

HACCP significa:  
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

HACCP es simplemente la sigla en inglés de **A**nálisis de **P**eligros y **P**untos **C**ríticos de **C**ontrol. Pero el concepto del término es importante.

### Diapositiva 3

El HACCP es:

- Preventivo, no reactivo.
- Una herramienta de control utilizada para proteger el suministro de alimentos contra peligros biológicos, químicos y físicos.

El HACCP es un sistema preventivo más que reactivo de control de peligros. Los procesadores de alimentos pueden utilizarlo para garantizar productos alimentarios más inocuos para los consumidores. Para asegurar alimentos más inocuos, el sistema HACCP está diseñado para identificar los peligros, establecer controles y monitorear estos controles. Los peligros pueden consistir en microorganismos nocivos o en contaminantes químicos y/o físicos.

#### Diapositiva 4

Origen del HACCP:

- Se promovió por primera vez en la década del '60.
- Se lo usó por primera vez cuando se desarrollaban alimentos para el programa espacial.
- Fue adoptado por muchos procesadores de alimentos y por el gobierno de los EE.UU.

La Compañía Pillsbury fue la primera en aplicar el concepto de HACCP a la producción alimentaria durante sus intentos para suministrar alimentos para el programa espacial de los EE.UU. a comienzos de la década del 60. Pillsbury determinó que las técnicas de control de calidad utilizadas no brindaban la seguridad adecuada contra la contaminación durante la producción de alimentos. La compañía descubrió que las pruebas del producto final necesarias para brindar dicha seguridad eran tan exhaustivas que habría pocos alimentos disponibles para los viajes espaciales.

#### Diapositiva 5

El HACCP no es un sistema sin riesgo.  
Está ideado para minimizar el riesgo de peligros de inocuidad alimentaria.

Pillsbury llegó a la conclusión de que la única forma de garantizar inocuidad era desarrollar un sistema preventivo que evitara la aparición de peligros durante la producción. Desde ese momento, el sistema de Pillsbury ha sido reconocido a escala mundial como tecnología de punta para controlar la inocuidad de los alimentos. No es un sistema de cero riesgo, pero está ideado para minimizar el riesgo de peligros de inocuidad alimentaria. En 1973, la FDA requirió por primera vez controles HACCP en el procesamiento de alimentos para proteger productos enlatados contra *Clostridium botulinum*, que causa botulismo.

#### Diapositiva 6

Recomendación:

“El enfoque HACCP debe ser adoptado por todos los organismos de regulación y debe ser obligatorio para los procesadores de alimentos.”

Academia Nacional de Ciencias, 1985

En una evaluación sobre la efectividad de la reglamentación alimentaria de los Estados Unidos, La Academia Nacional de Ciencias (NAS, siglas en inglés) recomendó en 1985 que el enfoque HACCP fuera adoptado por todos los organismos de regulación y obligatorio para los procesadores de alimentos.

## Diapositiva 7

La recomendación de la Academia Nacional de Ciencias originó la formación del Comité Nacional de Asesoramiento sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos (NACMCF).

Esta recomendación originó la formación del Comité Nacional de Asesoramiento sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos (NACMCF, siglas en inglés). Este comité estandarizó los principios HACCP utilizados por la industria y las autoridades de reglamentación. El trabajo de este comité es la base de este programa central.

## Diapositiva 8

### Los siete principios del HACCP:

1. Realizar el análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC) en el proceso.
3. Establecer los límites críticos.
4. Monitorear cada PCC.
5. Establecer acciones correctivas.
6. Establecer procedimientos de verificación.
7. Establecer los procedimientos para llevar registros y los procedimientos de documentación.

En 1997, el NACMCF adoptó los siguientes siete principios de HACCP:

1. Realizar el análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC) en el proceso.
3. Establecer los límites críticos.
4. Monitorear cada PCC.
5. Establecer acciones correctivas.
6. Establecer procedimientos de verificación.
7. Establecer los procedimientos para llevar registros y los procedimientos de documentación.

Estos principios se explicarán con mayores detalles en las siguientes sesiones. La reglamentación de HACCP para pescados y mariscos y otros sistemas de control de HACCP nacionales e internacionales se basan en estos principios.

### Nota para el Instructor:

El NACMCF está continuamente perfeccionando los principios de HACCP en un intento por hacerlos más fáciles de aplicar y más efectivos para el usuario. En agosto de 1997, el NACMCF adoptó los lineamientos revisados de HACCP. En la medida de lo posible, muchas de estas modificaciones fueron incorporadas a este manual. Obviamente, los Principios 6 y 7 fueron intercambiados, quedando así los procedimientos para llevar registros como Principio 7. Además, "medidas preventivas" fue reemplazado por "medidas de control."

Tanto los instructores como los estudiantes deben ser conscientes de la naturaleza dinámica del HACCP y no deben sorprenderse ni confundirse cuando estos principios son perfeccionados.

## Diapositiva 9

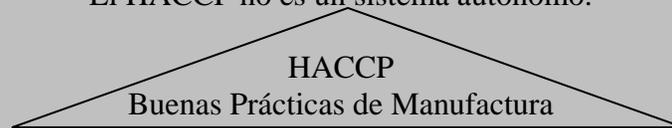
### Uso internacional:

- Codex
- Unión Europea
- Canadá
- Australia
- Nueva Zelanda
- Japón

El HACCP ha sido aprobado a nivel mundial por organizaciones tales como el Codex Alimentarius (una comisión de las Naciones Unidas) y la Unión Europea, y por diversos países entre los cuales se encuentran Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Japón.

## Diapositiva 10

El HACCP no es un sistema autónomo.



El HACCP es un sistema preventivo para garantizar la inocuidad de los alimentos pero no es un sistema autónomo. El HACCP debe integrarse a los programas actuales de inocuidad alimentaria tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, siglas en inglés) (por ej., programas de sanidad e higiene del personal) para que funcione.

## Diapositiva 11

Métodos de Inspección Tradicionales para el Control de la Inocuidad Alimentaria  
versus  
Enfoque HACCP

El concepto de HACCP es utilizado por los agentes reguladores durante las inspecciones de los procesadores de alimentos para centrar su atención en las partes del proceso con mayor probabilidad de afectar la inocuidad del producto.

La inspección de las plantas que funcionan según los planes HACCP difiere de los métodos de inspección tradicionales de control de inocuidad alimentaria. Los métodos tradicionales evalúan las prácticas de procesamiento durante el día o los días de inspección. El enfoque HACCP permite a los agentes reguladores observar qué ocurre en la planta con el paso del tiempo, examinando los registros de monitoreo y acciones correctivas de la compañía.

## Diapositiva 12

Las inspecciones de HACCP complementan los métodos de inspección tradicionales.

HACCP:

- Enfatiza el control del proceso.
- Se concentra en los puntos del proceso que son críticos para la inocuidad del producto.
- Acentúa la comunicación entre el responsable de la reglamentación y la industria.

Con el HACCP, el énfasis está en comprender el sistema del proceso. Esto requiere que los agentes reguladores y la industria se comuniquen y trabajen en conjunto. El inspector estará verificando el plan HACCP al determinar que los peligros significativos de inocuidad alimentaria hayan sido identificados adecuadamente y que la industria está controlando estos peligros en forma constante. Para hacerlo, primero el inspector hará un estudio de la planta y luego revisará el plan y los registros de HACCP. Inspecciones de regulación continuarán observando el cumplimiento en áreas tales como medidas sanitarias, fraude económico, normas alimentarias, etc.

Al definir la participación de la industria y de los organismos reguladores de HACCP, el documento del NACMCF indica: "Es responsabilidad de la industria alimentaria desarrollar e implementar planes HACCP y de los organismos reguladores facilitar este proceso." En otras palabras, el papel del gobierno es garantizar que la industria se ajuste a su rol.

### Diapositiva 13

“Es responsabilidad de la industria alimentaria desarrollar e implementar planes HACCP y de los organismos reguladores facilitar este proceso.”  
NACMCF, junio de 1993

A medida que vaya aprendiendo más sobre el HACCP, encontrará varias definiciones nuevas que deberá comprender. Para ayudarlo, en las dos páginas siguientes encontrará las definiciones más comunes sobre HACCP. Remítase a estas páginas cuando lo necesite y agregue otros términos que considere adecuados para ayudarlo a desarrollar e implementar su propio plan HACCP.

Las siguientes sesiones explicarán los aspectos básicos del HACCP. Comenzaremos por definir los tipos de peligros.

## Definiciones\*

- ✓ **Acción Correctiva:** Procedimientos que se siguen cuando ocurre una desviación del límite crítico.
- ✓ **Árbol de Decisión de PCC:** Secuencia de preguntas formuladas para determinar si un punto de control es un PCC.
- ✓ **Control:** Estado en el cual se siguen los procedimientos correctos y se satisfacen los criterios.
- ✓ **Controlar:** Manejar las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento con los criterios establecidos.
- ✓ **Desviación:** Incumplimiento de un límite crítico.
- ✓ **Equipo HACCP:** Grupo de personas responsables del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP.
- ✓ **HACCP:** Enfoque sistemático para la identificación, evaluación y control de los peligros de inocuidad alimentaria.
- ✓ **Límite Crítico:** Valor máximo y/o mínimo con respecto al cual se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la aparición de un peligro de inocuidad alimentaria.
- ✓ **Límites Operativos:** Criterios que son límites rigurosos más que críticos y que utiliza un operador para reducir el riesgo de una desviación.
- ✓ **Medida de Control:** toda acción o actividad que puede usarse para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo (conocida anteriormente como medida preventiva y aún se la denomina medida preventiva en la Guía de Peligros y Controles de la FDA).
- ✓ **Monitorear:** Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está controlado y para generar un registro exacto para su uso futuro en la verificación.
- ✓ **Monitoreo Continuo:** Recolección y registro ininterrumpidos de datos tales como temperatura en un gráfico de curvas.
- ✓ **Peligro:** Agente biológico, químico o físico con probabilidad razonable de causar enfermedad o lesión cuando en ausencia de su control.
- ✓ **Plan HACCP:** Documento escrito que se basa en los principios del HACCP y que indica los procedimientos a seguir.

- ✓ **Programas Prerrequisitos:** Procedimientos, incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), que abordan las condiciones operativas brindando la base para el sistema HACCP.
- ✓ **Punto de Control:** Todo punto, etapa o procedimiento en el cual se pueden controlar factores biológicos, físicos o químicos.
- ✓ **Punto Crítico de Control (PCC):** Una etapa en la cual se puede aplicar una medida de control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro de inocuidad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.
- ✓ **Severidad:** Gravedad de un peligro (si no se lo controla adecuadamente).
- ✓ **Sistema HACCP:** Resultado de la implementación del plan HACCP.
- ✓ **Validación:** Elemento de verificación concentrado en recolectar y evaluar información científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando se implementa adecuadamente, controlará los peligros en forma eficaz.
- ✓ **Verificación:** Aquellas actividades que determinan la validez de un plan HACCP y que el sistema está funcionando de acuerdo con el plan.

---

\* *Comité Nacional de Asesoramiento sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos, 1997. Lineamientos de Aplicación y Principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.*

## **Acrónimos**

**CL:** límite crítico

**FDA:** Administración de Alimentos y Medicamentos

**GMP:** Buenas Prácticas de Manufactura

**HACCP:** Análisis de peligros y puntos críticos de control

**MIG:** Termómetro de mercurio-en-vidrio

**NACMCF:** Comité Nacional de Asesoramiento sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos

**NAS:** Academia Nacional de Ciencias

**PCC:** punto crítico de control

**PPM:** Partes por millón

**SCP:** Procedimientos de control de higiene

**SOP:** Procedimiento operativo estándar

**SSOP:** Procedimiento operativo sanitario estándar

## Capítulo 2 - Peligros - Biológicos, Químicos y Físicos

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

- Conocimiento de:
  - Peligros biológicos
  - Peligros químicos
  - Peligros físicos
- Características de ciertos microorganismos

A fin de realizar un análisis de peligros para el desarrollo de un plan HACCP, los procesadores de alimentos deben adquirir cierto conocimiento sobre los peligros potenciales. El plan HACCP está diseñado para controlar todos los peligros de inocuidad alimentaria razonablemente probables. Dichos peligros están categorizados en tres clases: biológicos, químicos y físicos.

### Diapositiva 2

#### Definición:

*Peligro:* agente biológico, químico o físico con probabilidad razonable de causar enfermedad o lesión en ausencia de su control.

Los peligros biológicos incluyen bacterias, virus o parásitos perjudiciales (por ejemplo, salmonella, hepatitis A y trichinella). Los peligros químicos incluyen compuestos que pueden causar enfermedad o lesión debido a exposición inmediata o a largo plazo. Los peligros físicos incluyen objetos extraños en los alimentos que pueden causar daño cuando son ingeridos, como fragmentos de vidrio o metal.

Es importante comprender que, para fines del HACCP, los peligros sólo se refieren a las condiciones o los contaminantes en los alimentos que pueden causar enfermedad o lesión a los individuos. En los alimentos hay muchas condiciones altamente indeseables, como insectos, pelo, suciedad o desperdicios. El fraude económico y las violaciones a normas reglamentarias para alimentos son igualmente indeseables. Todos estos defectos deben ser controlados en el procesamiento de los alimentos. Sin embargo, con frecuencia no están directamente relacionados con la inocuidad del producto. A menos que estas condiciones afecten directamente la inocuidad de los alimentos, no están incluidas en un plan HACCP.

#### **Nota aclaratoria:**

El hecho de que alguno de los peligros enumerados en este capítulo requiera ser abordado en un plan HACCP dependerá de una evaluación del riesgo y severidad del peligro en el alimento. En el próximo capítulo se explica esta evaluación.

Este capítulo trata los peligros en forma general. Para obtener información sobre peligros específicos en pescados y mariscos, consulte el Apéndice III.

En la “Guía de Peligros y Controles de Pescado y Productos Pesqueros” de la FDA, mencionada en el Capítulo 13, hallará más información sobre peligros potenciales para tipos específicos de pescados y mariscos y métodos de procesamiento.

### Diapositiva 3

En el HACCP, "peligros" se refiere a condiciones o contaminantes en los alimentos que pueden causar enfermedad o lesión. No se refiere a condiciones indeseables o contaminantes como:

- Insectos,
- Pelo,
- Suciedad,
- Desperdicios,
- Fraude económico y
- Violaciones a normas reglamentarias para alimentos que no estén directamente relacionados con la inocuidad.

Este curso no incluye el análisis detallado de los peligros transmitidos por los alimentos. Este tema es demasiado extenso y sería mejor considerarlo en otros cursos sobre microbiología, toxicología y procesamiento de los alimentos. Sin embargo, este capítulo mejorará el conocimiento acerca de las clases de peligros que puede haber en los alimentos. Este conocimiento preparará a los participantes para reconocer qué corresponde o no controlar con el HACCP. Los procesadores de alimentos pueden hallar necesario trabajar con expertos técnicos para desarrollar un plan HACCP.

### Peligros biológicos

Los alimentos pueden contener peligros biológicos. Estos peligros pueden provenir de las materias primas o de las etapas de procesamiento de alimentos utilizadas para elaborar el producto final. La tabla A (al final del capítulo) proporciona un listado de peligros biológicos.

- ***Microorganismos***

Los organismos demasiado pequeños para ser observados a simple vista se denominan microorganismos. Los microorganismos se hallan en todas partes: aire, polvo, agua dulce y salada, piel de humanos y animales, pelo y plantas.

Los microorganismos se clasifican en varios grupos. Algunos de los grupos importantes en los alimentos incluyen levaduras, mohos, bacterias, virus y protozoos. Como los microorganismos están tan diseminados, es importante comprender cuándo preocuparse por ellos y cómo tratarlos.

Si bien existen miles de clases de microorganismos, sólo unos pocos presentan peligros para los humanos. Estos microorganismos peligrosos, o *patógenos*, serán descritos en mayor detalle más adelante.

Muchos microorganismos son beneficiosos. Ciertas clases de levaduras, mohos y bacterias ayudan a elaborar queso, crema agria, yogurt y otros productos lácteos fermentados. Para elaborar cerveza, vino y otras bebidas fermentadas se utilizan determinadas clases de levadura. Estos microorganismos se agregan intencionalmente a los alimentos y no causan daño. De hecho, los estudios demuestran que algunos de estos microorganismos contribuyen a la buena salud.

A diario los individuos pueden entrar en contacto con miles de clases de levaduras, mohos, bacterias, virus y protozoos sin efectos dañinos. Por lo tanto, cuando se procesan y conservan los alimentos, los procesadores y los reguladores alimentarios sólo deben preocuparse por algunos microorganismos, en particular los patógenos.

#### Diapositiva 4

Los microorganismos pueden ser beneficiosos, incluso esenciales. Algunos pueden ser patogénicos. Esta es la clase que preocupa a procesadores de alimentos y funcionarios de salud pública.

Aunque los microorganismos son demasiado pequeños para verlos sin un microscopio, están vivos y tienen ciertas necesidades para vivir y desarrollarse. Sin alimento, agua y temperatura adecuadas, los microorganismos dejan de crecer y multiplicarse. Algunos mueren; otros detienen su actividad hasta que obtienen los elementos que necesitan. Algunos métodos de conservación, como el secado o el ahumado, controlan la cantidad de agua o nutrientes en los alimentos, haciendo que estos elementos esenciales no estén disponibles para los microorganismos.

#### Diapositiva 5

¿Qué necesitan los microorganismos (excepto los virus)?

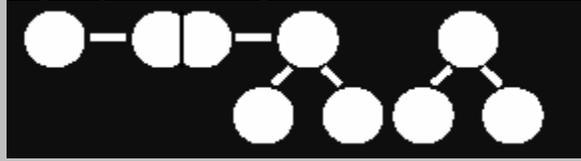
- Alimento
- Agua
- Temperatura apropiada
- Aire, ausencia de aire, cantidad mínima de aire

Los diferentes microorganismos responden al aire de manera diferente. Al igual que la mayoría de las plantas y los animales, muchos microorganismos necesitan aire para vivir y en ausencia de aire morirán o detendrán su desarrollo. Sin embargo, muchos microorganismos pueden actuar sin aire. A algunos, el aire los envenena. Lamentablemente, hay patógenos en cada una de estas categorías. Aunque algunos microorganismos pueden ser controlados por la cantidad de aire que reciben, ésta no es una forma efectiva de controlar a todos los patógenos.

Los microorganismos se multiplican de maneras diferentes. El método más común, especialmente para levaduras, bacterias y protozoos, es aumentar su tamaño y dividirse. Un microorganismo se divide en dos, de dos en cuatro, de cuatro en ocho, de ocho en dieciséis y así sucesivamente. Al duplicarse, los microorganismos se multiplican rápidamente. En condiciones ideales, algunas bacterias se duplican cada 20 minutos. Potencialmente, un microorganismo puede multiplicarse a más de 30.000 en cinco horas y a más de 16 millones en ocho horas. Afortunadamente, la mayoría de los microorganismos se desarrollan más lentamente y este desarrollo se puede hacer todavía más lento controlando el alimento, el agua y la temperatura que necesitan para crecer y multiplicarse.

## Diapositiva 6

Muchos microorganismos patogénicos se reproducen dividiéndose en dos:



Cuando se desarrollan, los microorganismos generan subproductos.

- Levadura — pan, bebidas, fruta
- Bacterias de ácido láctico — yogurt, queso, carnes
- Staphylococcus aureus — enterotoxina

La mayoría de los alimentos deteriorados no son un riesgo para la salud y no todo alimento que parece normal es inocuo.

Cuando los microorganismos se desarrollan, con frecuencia generan subproductos. Cuanto más se desarrollan, más subproductos generan. Algunos de los subproductos son deseables en los alimentos correctos. Por ejemplo, cuando se desarrollan levaduras en una masa, producen dióxido de carbono, ácidos y le dan sabor. La masa leva y elaboramos pan. Sin embargo, cuando las mismas levaduras se desarrollan y generan los mismos subproductos en otro alimento, como el jugo de frutas, esto puede no ser deseable. En ese caso se produce lo que denominamos descomposición. Dicha descomposición es indeseable y los procesadores se esfuerzan por evitarla en los alimentos. Además, algunos subproductos producidos por patógenos son tóxicos y pueden causar enfermedad.

## Diapositiva 7

Un programa HACCP debe prevenir o controlar el deterioro o la descomposición de alimentos que pueda provocar un problema de inocuidad alimentaria.

El aspecto, el olor o el sabor de un alimento deteriorado pueden no ser buenos, pero sólo el alimento descompuesto por patógenos o contaminado por subproductos microbianos tóxicos puede hacer que un individuo se enferme. Un programa HACCP debe prevenir o controlar el deterioro o la descomposición de alimentos que pueda provocar problemas de inocuidad alimentaria.

Durante el procesamiento de los alimentos, la cantidad y tipos de microorganismos se puede aumentar, mantener constante, reducir o destruir. Aun cuando el procesamiento puede ser utilizado para destruir microorganismos nocivos, muchos microorganismos inocuos pueden sobrevivir al tratamiento y continuar existiendo.

***Ejemplo:* La leche se pasteuriza, o se trata con calor, para destruir patógenos. Después de la pasteurización, la leche es inocua para su consumo aunque sobrevivan microorganismos no patogénicos.**

**Diapositiva 8**

Los peligros microbiológicos incluyen:

- Bacterias,
- Virus y
- Protozoos nocivos

Entre los cinco grupos de microorganismos descritos anteriormente, sólo las bacterias, los virus y los protozoos incluyen las clases de microorganismos que pueden hacer que los alimentos no sean inocuos. En general, la levadura y los mohos no plantean un peligro biológico en los alimentos. Algunos mohos producen toxinas peligrosas, pero estas toxinas son consideradas peligros químicos.

**Diapositiva 9**

**Peligros bacterianos:**

- Infección alimentaria e intoxicación alimentaria
- Bacterias esporulantes y no esporulantes

***Peligros bacterianos***

Los peligros bacterianos se definen como aquellas bacterias que, si aparecen en los alimentos, pueden causar enfermedad en los humanos, ya sea por infección o por intoxicación. Las infecciones transmitidas por los alimentos son causadas al ingerir patógenos vivos que se desarrollan dentro del organismo, usualmente en el tracto intestinal. Éstas se diferencian de la intoxicación transmitida por los alimentos, que es un trastorno causado al ingerir toxinas preformadas (es decir, toxinas producidas por microorganismos en el alimento antes de ser ingerido).

Los peligros bacterianos también pueden agruparse en esporulantes y no esporulantes. Ciertos tipos de bacterias (por ejemplo, *Clostridium* y *Bacillus* spp.) atraviesan un estado latente en su ciclo de vida denominado spora. Aunque el microorganismo existe como spora, es muy resistente a las sustancias químicas, el calor y otros tratamientos que normalmente serían letales para las bacterias no esporulantes. Como están latentes, las esporas no son peligrosas mientras siguen siendo esporas. Lamentablemente, si sobreviven a una etapa del procesamiento que tiene la finalidad de eliminar bacterias no esporulantes, pueden convertirse en un peligro en los alimentos si se les permite desarrollarse. Cuando las esporulantes son una preocupación, las etapas del proceso utilizadas para controlarlas con frecuencia son mucho más severas que si sólo es necesario controlar las no esporulantes.

**Nota aclaratoria:**

Los estudiantes pueden preguntar por qué algunos peligros se clasifican como químicos en lugar de biológicos. La mejor respuesta es por tradición. Sin embargo, es importante enfatizar que el aspecto significativo no es la clasificación real de un peligro sino su identificación y control precisos.

## Diapositiva 10

### Bacterias esporulantes (Patógenos):

- *Clostridium botulinum*  
Proteolítico  
No proteolítico
- *Clostridium perfringens*
- *Bacillus cereus*

## Diapositiva 11

### Bacterias no esporulantes:

- *Brucella abortus*, *B. suis*
- *Campylobacter* spp.
- *Escherichia coli* Patogénica (por ejemplo, *E. coli* 0157:H7)
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella* spp. (por ejemplo, *S. typhimurium*, *S. enteritidis*)
- *Shigella* spp. (por ejemplo, *S. dysenteriae*)
- *Staphylococcus aureus* Patogénico
- *Streptococcus pyogenes*
- *Vibrio* spp. (por ejemplo, *V. cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*)
- *Yersinia enterocolitica*

### Ejemplo:

A continuación se detallan ejemplos de peligros bacterianos que se encuentran en los alimentos y por qué se los considera peligros:

#### Microorganismo

#### ¿Por qué es un peligro?

*Clostridium botulinum*  
(esporulante)

Causa una intoxicación que afecta el sistema nervioso central y provoca dificultad respiratoria, visión borrosa, pérdida de las capacidades motoras y muerte.

*Listeria monocytogenes*  
(no esporulante)

Causa una infección con síntomas leves similares a la gripe. En individuos con sistemas inmunes debilitados es posible hallar formas severas de listeriosis, que causan septicemia, meningitis, encefalitis y partos de fetos muertos.

*Salmonella* spp.  
(no esporulante)

Causa una infección con los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, espasmos abdominales, diarrea, fiebre y dolor de cabeza. Los individuos con sistemas inmunes debilitados pueden morir.

### ***Peligros virales***

Al igual que otros microorganismos, los virus habitan en todas partes. Son partículas muy pequeñas que no pueden observarse con un microscopio lumínico y no pueden reproducirse por sí mismas. Aunque están vivos, los virus se diferencian de otros microorganismos en lo que necesitan para vivir y en la manera de multiplicarse. Los virus pueden existir en los alimentos sin desarrollarse, de manera que no necesitan alimento, agua ni aire para sobrevivir. No causan descomposición. Los virus causan enfermedad por infección. Pueden infectar células vivientes y reproducirse dentro de la célula huésped usando material de la célula. Los virus sólo se desarrollan una vez que ingresan a un huésped adecuado. Sólo algunos virus consideran a los humanos como huéspedes adecuados. Los virus pueden sobrevivir en el intestino humano, el agua contaminada y los alimentos congelados durante meses.

### **Diapositiva 12**

#### **Peligros ocasionados por virus en los alimentos**

- Qué son los virus?
- De dónde provienen?
- Cómo se reproducen?
- Cómo pueden controlarse?
- Cuáles son algunos ejemplos? (Tabla A)

Pueden hallarse virus en individuos que fueron infectados anteriormente pero que ya no están enfermos. Los virus también pueden estar presentes en individuos que no exhiben signos manifiestos de enfermedad (portadores). La transmisión de los virus a los alimentos usualmente está relacionada con prácticas higiénicas inadecuadas. Los portadores de virus esparcen las partículas cuando defecan. Los manipuladores de alimentos que están infectados, pueden transmitir los virus a los alimentos si olvidan lavarse y desinfectarse las manos adecuadamente.

Esta vía también puede provocar la contaminación del alimento con peligros bacterianos.

#### ***Ejemplo:***

Los siguientes son ejemplos de peligros virales que se hallan en los alimentos:

<b>Microorganismo</b>	<b>¿Por qué es un peligro?</b>
<i>Virus de la Hepatitis A</i>	Causa fiebre y malestar abdominal, seguido de ictericia
<i>Virus Norwalk</i>	Causa náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (gastroenteritis). También puede producirse dolor de cabeza y fiebre leve.

### Diapositiva 13

#### Virus:

- Hepatitis A
- Grupo de Virus Norwalk

#### *Peligros parasitarios (Lombrices y Protozoos)*

Los parásitos son organismos que necesitan un huésped para sobrevivir, habitando sobre o dentro de él. En el mundo existen muchas clases de parásitos. Sólo alrededor del 20 por ciento puede hallarse en alimentos o agua y se sabe que menos de 100 infectan a los individuos a través del consumo. Existen dos tipos de parásitos que pueden infectar a los humanos a través de alimentos o agua: lombrices y protozoos parasitarios. Las lombrices parasitarias incluyen ascárides (nematodos), tenias (cestodos) y platelmintos (trematodos). El tamaño de estas lombrices es de entre apenas visibles a una longitud de varios centímetros. Los protozoos son animales unicelulares y la mayoría de ellos no puede observarse sin un microscopio.

La tabla A que se encuentra al final del capítulo enumera protozoos y lombrices parasitarias que se hallan más comúnmente en el suministro de alimentos en los Estados Unidos. Para la mayoría de los parásitos transmitidos por los alimentos, el alimento es parte de su ciclo natural de vida (por ejemplo, los nematodos en el pescado y la carne). Éstos tienen la oportunidad de infectar a los humanos cuando se ingieren junto con el alimento. Los dos factores más importantes para la supervivencia parasitaria son un huésped apropiado (es decir, no todos los organismos pueden ser infectados por parásitos) y un ambiente adecuado (es decir, temperatura, agua, salinidad, etc.).

### Diapositiva 14

#### Parásitos en los Alimentos:

- Los parásitos son organismos que necesitan un huésped para sobrevivir.
- En el mundo existen muchas clases pero sólo se conocen alrededor de 100 tipos que infectan a los individuos a través del consumo de alimentos.
- Dos tipos que son de preocupación en alimentos o agua:
  - Lombrices parasitarias [por ejemplo., ascárides (nematodos), tenias (cestodos), platelmintos (trematodos)]
  - Protozoos
- Papel de la materia fecal en la transmisión de parásitos.

Algunos parásitos pueden ser transmitidos a través de alimentos o agua que estén contaminados con materia fecal de huéspedes infectados. Los métodos para prevenir la transmisión de parásitos a los alimentos por contaminación fecal incluyen:

- buenas prácticas de higiene personal por parte de los manipuladores de alimentos,
- eliminación apropiada de las heces humanas,
- eliminación de aguas servidas insuficientemente tratadas para fertilizar cultivos y
- tratamiento adecuado de las aguas servidas.

La exposición de los consumidores a los parásitos depende de la selección de los alimentos, los hábitos culturales y los métodos de preparación. La mayoría de los parásitos no son nocivos para los humanos pero pueden ser estéticamente desagradables. Las infecciones parasitarias normalmente están asociadas con alimentos crudos o poco cocidos ya que la cocción minuciosa elimina todos los parásitos transmitidos por los alimentos. En casos específicos, puede usarse el congelamiento para destruir parásitos en los alimentos.

**Ejemplo:**

Los siguientes son ejemplos de peligros parasitarios que se hallan en los alimentos:

<b>Organismo</b>	<b>¿Por qué es un peligro?</b>
<i>Giardia lamblia</i>	Este protozoo causa diarrea, espasmos abdominales, fatiga, náuseas, flatulencia (gas intestinal) y pérdida de peso. La enfermedad puede durar de una a dos semanas, pero las infecciones crónicas pueden persistir de meses a años.
<i>Entamoeba histolytica</i>	Este protozoo causa disentería (diarrea severa, sanguinolenta).
<i>Ascaris lumbricoides</i>	Este ascáride causa infección intestinal y pulmonar
<i>Diphyllobothrium latum</i>	Esta tenia se adhiere a la pared intestinal y puede crecer hasta alcanzar 90 cm a 2,13 metros. Los síntomas incluyen dolor y espasmo abdominal, flatulencia y diarrea.

**Diapositiva 15**

**Protozoos y Lombrices Parasitarias:**

- *Cryptosporidium parvum*
- *Diphyllobothrium latum*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*
- *Anisakis simplex*
- *Ascaris lumbricoides*
- *Taenia solium, T. saginata*
- *Trichinella spiralis*
- *Pseudoterranova dicepiens*

## Peligros Químicos

La contaminación química puede ocurrir en cualquiera de las etapas de producción y procesamiento de alimentos. Las sustancias químicas pueden ser útiles y se las utiliza intencionalmente en algunos alimentos, como los plaguicidas en frutas y vegetales. Las sustancias químicas no son peligrosas si se les utiliza o controla adecuadamente. Los riesgos potenciales para los consumidores aumentan cuando las sustancias químicas no están controladas o cuando se exceden las proporciones recomendadas para los tratamientos. La presencia de sustancias químicas no siempre representa un peligro. La cantidad de la sustancia química puede determinar si es un peligro o no. Algunas pueden requerir exposición durante períodos prolongados para tener un efecto tóxico. Se han fijado límites reglamentarios para algunos de esos contaminantes.

Los peligros químicos pueden separarse en tres categorías:

- Sustancias químicas que existen naturalmente.
- Sustancias químicas agregadas intencionalmente.
- Sustancias químicas agregadas involuntaria o accidentalmente.

En la Tabla B al final de este capítulo se enumeran los tipos de sustancias químicas incluidos en estas categorías.

### ***Sustancias Químicas que Existen Naturalmente (incluyendo alérgenos)***

Estas sustancias químicas se derivan de una variedad de plantas, animales o microorganismos.

En la mayoría de los casos, estas sustancias químicas que existen naturalmente se hallan antes o durante la recolección. Aunque muchas toxinas que existen naturalmente son de origen biológico, tradicionalmente se las clasifica como peligros químicos.

#### *Ejemplo:*

Los siguientes son ejemplos de alimentos que contienen peligros químicos que existen naturalmente:

#### **Procedencia**

*Ciertas especies de pescado*

#### **¿Por qué es un peligro?**

La descomposición de ciertas especies de pescado (por ejemplo, atún, mahi-mahi) puede generar la producción de niveles tóxicos de histamina y compuestos relacionados.

*Nueces y Frutas Secas, Mariscos y Pescados*

Ciertas variedades o especies producen una reacción alérgica en individuos sensibles.

*Maíz*

Ciertos mohos que se desarrollan en el maíz pueden crear toxinas (por ejemplo, aflatoxina)

*Moluscos*

Algunos de los organismos y plantas microscópicos de los que se alimentan pueden producir una toxina, como el ácido domoico, que afecta a los individuos pero no a los mariscos

#### **Nota aclaratoria:**

En el Título 21 del Código de Regulaciones Federales y en las Guías de Política de Cumplimiento de la FDA pueden hallarse algunos de estos límites.

Las reacciones alérgicas son causadas por proteínas (alérgenos) que reaccionan con el sistema inmune natural del organismo. Este tipo de peligro químico es de preocupación para los individuos sensibles al alérgeno.\*

\* Es de particular importancia que los alimentos elaborados con ingredientes conocidos por producir estos tipos de reacciones identifiquen claramente estos ingredientes en la etiqueta. Cuando pueda no ser obvio que el alimento contiene el alérgeno pueden ser necesarios los controles de tipo HACCP.

## Diapositiva 16

### Tipos de Peligros Químicos que Existen Naturalmente:

- Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxina)
- Escombrotóxina
- Ciguatoxina
- Toxinas de mariscos
  - Intoxicación Paralítica por mariscos (PSP, siglas en inglés)
  - Intoxicación Diarreica por Mariscos (DSP, siglas en inglés)
  - Intoxicación Neurotóxica por Mariscos (NSP, siglas en inglés)
  - Intoxicación Amnésica por Mariscos (ASP, siglas en inglés)/Ácido Domoico

### *Sustancias Químicas Agregadas Intencionalmente*

Estas sustancias químicas son agregadas intencionalmente a los alimentos en algún momento durante el desarrollo y la distribución de los mismos. Las sustancias químicas agregadas intencionalmente son inocuas cuando se las utiliza en los niveles de inocuidad establecidos pero pueden ser peligrosas cuando se exceden esos niveles.

#### *Ejemplo:*

Los siguientes son ejemplos de aditivos alimentarios que pueden ser peligrosos químicos si se los utiliza inadecuadamente:

#### **Procedencia**

*FD&C Amarillo No. 5*

*Nitrito de sodio* (preservativo)

*Vitamina A* (suplemento nutricional)

*Agentes Sulfatantes*

#### **¿Por qué es un peligro?**

Puede causar una reacción de tipo alérgica en individuos sensibles (a los colorantes alimentarios).

Puede ser tóxico en concentraciones elevadas

Puede ser tóxica en concentraciones elevadas

Pueden causar reacción de tipo alérgico en individuos (a los conservantes) sensibles

#### **Nota aclaratoria:**

Antes de poder ser utilizados en los alimentos, ciertos aditivos alimentarios deben tener una aprobación previa. Antes de utilizar un nuevo aditivo alimentario, los procesadores de alimentos deben revisar las regulaciones pertinentes con respecto a su estado de aprobación y todo límite que pueda existir para su uso.

Las sustancias químicas como los lubricantes, los compuestos de limpieza, los desinfectantes y las pinturas deben contar con aprobación previa.

## Diapositiva 17

### **Sustancias Químicas Agregadas Intencionalmente — Aditivos Alimentarios:**

- Directas (límites tolerables según las GMP)
  - Conservantes (por ejemplo, nitrito y agentes sulfatantes)
  - Aditivos nutricionales (por ejemplo, niacina)
  - Colorantes

## Diapositiva 18

### **Sustancias Químicas Agregadas Involuntaria o Accidentalmente:**

- Sustancias químicas agrícolas (por ejemplo, plaguicidas, fungicidas, herbicidas, fertilizantes, antibióticos y hormonas de crecimiento)
- Sustancias prohibidas (Código de Regulaciones Federales, Capítulo 21, Artículo 189)
- Elementos y compuestos tóxicos (por ejemplo, plomo, zinc, arsénico, mercurio, cianuro)
- Directas e Indirectas Secundarias
  - Sustancias químicas vegetales (por ejemplo, lubricantes, compuestos de limpieza, desinfectantes, pintura)

### ***Sustancias Químicas Agregadas Involuntaria o Accidentalmente***

Las sustancias químicas pueden volverse parte de un alimento sin haber sido agregadas intencionalmente. Estas sustancias químicas accidentales podrían ya estar en un ingrediente alimentario cuando es recibido. Por ejemplo, ciertos pescados y mariscos pueden contener cantidades pequeñas pero legales de residuos de antibióticos aprobados. Los materiales del envase que están en contacto directo con los ingredientes o el producto pueden ser una fuente de sustancias químicas accidentales, como desinfectantes o tintas. La mayoría de las sustancias químicas accidentales no afectan la inocuidad alimentaria y otras sólo son de preocupación si se hallan en cantidades demasiado elevadas. Las sustancias químicas accidentales también incluyen agregados accidentales de sustancias prohibidas como venenos o insecticidas que pueden no estar permitidos a ningún nivel.

*Ejemplo:*

Los siguientes son ejemplos de contaminantes accidentales que pueden ser peligros químicos:

**Procedencia**

*Sustancias Agrícolas* (por ejemplo, plaguicidas, herbicidas)

**¿Por qué es un peligro?**

Pueden causar toxicidad aguda si se hallan presentes en los alimentos en niveles elevados y pueden causar riesgos para la salud con la exposición a largo plazo.

*Sustancias Químicas de Limpieza* (por ejemplo, ácidos, sustancias cáusticas)

Pueden causar quemaduras químicas si se hallan presentes en los alimentos en niveles elevados

*Sustancias Químicas de Mantenimiento* (por ejemplo, lubricantes, pintura)

Sustancias químicas que no están aprobadas para su uso en alimentos y que pueden ser tóxicas.

**Peligros Físicos**

Los peligros físicos incluyen todo elemento extraño potencialmente nocivo que se halla normalmente en los alimentos. Cuando un consumidor ingiere accidentalmente el material u objeto extraño, es probable que sufra ahogo, lesión y otros efectos adversos para la salud. Los peligros físicos son el reclamo más comúnmente informado por el consumidor ya que la lesión ocurre inmediatamente o poco después de comer y la procedencia del peligro con frecuencia es fácil de identificar. La Tabla C al final del capítulo enumera los tipos de materiales que pueden ser peligros físicos en los alimentos.

*Ejemplo:*

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

**Material**

Vidrio

**¿Por qué es un peligro?**

Cortes, hemorragia; puede requerirse cirugía para hallarlos o retirarlos.

Metal

Cortes, rotura de dientes; puede requerirse cirugía para retirarlos.

**Diapositiva 19**

**Peligro físico:**

Todo objeto extraño potencialmente dañino que normalmente no se halla en los alimentos.

**Nota Aclaratoria:**

En el Título 21, sección 189 del Código de Regulaciones Federales, "Sustancias Prohibidas para su Uso en Alimentos para Consumo Humano" puede hallarse un listado parcial de las sustancias prohibidas.

Sea cauteloso al enumerar los fragmentos de huesos/espinas como peligros físicos. La presencia de huesos/espinas deberá ser lo más baja posible, lo cual dependería del producto y del proceso. Sin embargo, en muchos productos (especialmente pescados y mariscos), los fragmentos de huesos/espinas son defectos de calidad incontrolables y no peligros de inocuidad para el consumidor.

## TABLA A

### Peligros Biológicos

#### I. Bacterias

##### A. Esporulantes

*Clostridium botulinum*

*Clostridium perfringens*

*Bacillus cereus*

##### B. No Esporulantes

*Brucella abortis*, *B. suis*

*Campylobacter* spp.

*Escherichia coli* patogénica (por ejemplo, *E. coli* O157:H7)

*Listeria monocytogenes*

*Salmonella* spp. (por ejemplo, *S. typhimurium*, *S. enteritidis*)

*Shigella* spp. (por ejemplo, *S. dysenteriae*)

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus pyogenes*

*Vibrio* spp. (por ejemplo, *V. cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*)

*Yersinia enterocolitica*

#### II. Virus

Hepatitis A y E

Grupo de virus Norwalk

Rotavirus

#### III. Protozoos y Lombrices Parasitarios

*Anasakis simplex*

*Ascaris lumbricoides*

*Cryptosporidium parvum*

*Diphyllobothrium latum*

*Entamoeba histolytica*

*Giardia lamblia*

*Pseudoterranova dicepiens*

*Taenia solium*, *T. saginata*

*Trichinella spiralis*

## TABLA B

### Tipos de Peligros Químicos

#### I. Sustancias Químicas que Existen Naturalmente

Micotoxinas (por ejemplo, aflatoxina)

Escombrotóxina (histamina)

Ciguatoxina

Toxinas de Hongos

Toxinas de Mariscos

Intoxicación Paralítica por Mariscos (PSP, siglas en inglés)

Intoxicación Diarreica por Mariscos (DSP, siglas en inglés)

Intoxicación Neurotóxica por Mariscos (NSP, siglas en inglés)

Intoxicación Amnésica por Mariscos (ASP, siglas en inglés)/Ácido domoico

Alcaloides de Pirrolizidina

Fitohemaglutinina

#### II. Sustancias Químicas Agregadas Intencionalmente

Aditivos Alimentarios

Directos (límites tolerables según las GMP)

Conservantes (por ejemplo, nitrito y agentes sulfatantes)

Aditivos Nutricionales (por ejemplo, niacina)

Colorantes

#### III. Sustancias Químicas Agregadas Involuntaria o Accidentalmente

Sustancias Químicas Agrícolas

(por ejemplo, plaguicidas, fungicidas, herbicidas, fertilizantes, antibióticos y hormonas de crecimiento)

Sustancias Prohibidas

(Código de Regulaciones Federales, capítulo 21, artículo 189)

Elementos y compuestos tóxicos

(por ejemplo, plomo, zinc, arsénico, mercurio y cianuro)

Bifenilos policlorados (PCBs, siglas en inglés)

Sustancias químicas vegetales

(por ejemplo, lubricantes, compuestos de limpieza, desinfectantes y pinturas)

## TABLA C

### Peligros Físicos y Procedencias Comunes

<b>Materiales</b>	<b>Procedencia</b>
<i>Vidrio</i>	Botellas, frascos, artefactos de iluminación, termómetros, protectores de instrumentos
<i>Metal</i>	Maquinaria, campos agrícolas, perdigones, cables, grampas, construcciones, empleados

## Capítulo 3 – Programas Prerrequisitos y Pasos Preliminares

### Diapositiva 1

#### **Objetivo:**

En este módulo, usted conocerá:

- Los programas prerrequisitos de que debe disponer antes de comenzar con el HACCP, y
- Los pasos preliminares involucrados en el desarrollo de un plan HACCP.

#### **Programas Prerrequisitos**

El HACCP *no* es un programa autónomo sino que es una parte de un sistema más amplio de procedimientos de control. Para que el HACCP funcione eficazmente debe aplicarse junto con los programas prerrequisitos que se describen en este capítulo.

### Diapositiva 2

**GMP** — Buenas Prácticas de Manufactura

**SCP** — Procedimientos de Control de Higiene

**SSOP** — Procedimientos Operativos Sanitarios Estándar

**HACCP** — Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Los sistemas HACCP están diseñados para prevenir y controlar los peligros de inocuidad alimentaria asociados con los alimentos desde el momento en que una compañía recibe la materia prima, durante la producción y hasta la distribución al consumidor. Los sistemas HACCP deben construirse sobre una base sólida de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) (Código de Regulaciones Federales, Título 21, Sección 110) y Procedimientos de Control de Higiene (SCP) aceptables. Las GMP y los procedimientos de higiene afectan el entorno de procesamiento y deben considerarse programas prerrequisitos al HACCP.

### Diapositiva 3

#### **Definición:**

Programas Prerrequisitos: Procedimientos, incluyendo GMP, que encaran las condiciones operativas proporcionando la base para el sistema HACCP.

#### **Nota Aclaratoria:**

Este capítulo no trata en forma exhaustiva todos los elementos de lo que podría incluirse en los programas prerrequisitos.

#### **Nota para el Instructor:**

En el Apéndice VI se puede ver una copia de las GMP (CFR 21, 110)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) definen medidas de higiene general así como también medidas que previenen la adulteración de los alimentos debido a condiciones no higiénicas. Las GMP se tratan en forma amplia y abarcan muchos aspectos del funcionamiento de la planta y del personal. Por lo general, se especifican los SCP como Procedimientos Operativos Sanitarios Estándar (SSOP). Los SSOP son procedimientos que las compañías procesadoras de alimentos utilizan como ayuda para cumplir con el objetivo general de conservar las GMP durante la producción de alimentos. Generalmente, los SSOP describen una serie determinada de objetivos asociados con la manipulación higiénica de los alimentos y la limpieza del entorno de la planta y las actividades que se realizan para lograrlos.

Cuando los SSOP están bien diseñados y se les implementa en forma completa y efectiva, son beneficiosos para el control de los peligros. La identificación de los puntos críticos de control puede estar influenciada por la efectividad de un programa GMP, incluyendo los SSOP industriales. Por ejemplo, los SSOP pueden ayudar a controlar los peligros bacterianos especificando los procedimientos para: 1) evitar la contaminación cruzada de productos mediante el flujo adecuado de los mismos y limitando las tareas y el movimiento de los empleados; 2) ubicar los lugares para higiene y desinfección de las manos cerca del área de procesamiento para facilitar la higiene adecuada de las manos; 3) garantizar procedimientos adecuados de mantenimiento, limpieza y desinfección del equipo. Del mismo modo, también se pueden utilizar los SSOP para ayudar a controlar la contaminación química por desinfectantes y otras sustancias químicas que se encuentran en las operaciones del procesamiento alimentario.

En ciertas situaciones, los SSOP pueden reducir la cantidad de puntos críticos de control en los planes HACCP. Relegar el control de un peligro a los SSOP en lugar de al plan HACCP no minimiza su importancia ni indica una prioridad menor. De hecho, los peligros generalmente se controlan en forma efectiva combinando SSOP con los puntos críticos de control del HACCP. Por ejemplo, la desinfección de la planta, la higiene de los empleados, y los procedimientos de manipulación estrictos son generalmente tan importantes para controlar la *Listeria monocytogenes* en las operaciones con alimentos cocidos como las etapas reales de cocción y refrigeración que podrían ser identificadas como puntos críticos de control en los planes HACCP.

Cuando se aplican los SSOP, el HACCP puede ser más eficaz ya que puede concentrarse en los peligros asociados con los alimentos o con el procesamiento y no en el entorno de la planta procesadora. Si se incluyen controles de higiene como parte de un plan HACCP, los mismos deben servir para todos los aspectos de un punto crítico de control (CCP), como por ejemplo establecer límites críticos, monitoreo, acciones correctivas, procedimientos de verificación y para llevar registros.

Un sistema CIP (siglas en inglés de Clean-in-Place, Limpieza-in-situs) para los equipos es un buen ejemplo de controles de higiene que podrían manejarse como un CCP dentro del plan HACCP. La efectividad del sistema CIP puede monitorearse, se pueden establecer los puntos críticos de control, se puede mantener registros de monitoreo, y se pueden establecer las acciones correctivas apropiadas cuando no se cumple con los límites críticos. Por otra parte, un programa de control de plagas del procesador debe estar incluido en su SSOP más que su plan HACCP.

**Nota Aclaratoria:**

Si bien la FDA no exige SSOP por escrito, se identifican ocho áreas de sanidad en la norma HACCP para pescados y mariscos (analizada en el capítulo 12). Estas áreas deben ser monitoreadas y documentadas por todos los procesadores independientemente de si una compañía tiene un SSOP por escrito o si se le requiere que tenga un plan HACCP.

Incluso sin HACCP, el nivel de sanidad de la planta y las GMP deben cumplir con las leyes. En contra de la creencia popular, el control de higiene no se limita a la limpieza del equipo. Si bien el equipo y un área de trabajo limpios son esenciales para la producción de alimentos inocuos, también lo son las prácticas del personal, las instalaciones de la planta, el control de plagas, las prácticas en los almacenes, y el diseño de equipos y operaciones. Cada uno de estos aspectos debe ser considerado en un programa sanitario completo y por escrito diseñado para cumplir con las reglamentaciones existentes. Un componente importante de todo programa sanitario es el monitoreo. Los métodos para monitorear las prácticas sanitarias variarán de acuerdo con el tipo y el tamaño de una operación de procesamiento de alimentos. En general, se puede utilizar una lista de control para registrar las condiciones y los procedimientos sanitarios. La frecuencia de los controles variará para garantizar que los SSOP permanezcan bajo control. Por ejemplo, en ciertas plantas procesadoras, la inocuidad del agua para procesamiento puede ser comprobada una vez al año. Sin embargo, la ubicación de otras plantas puede demandar una inspección más frecuente. Los suelos alrededor de una planta pueden requerir controles mensuales para evitar atraer plagas, pero las áreas de almacenamiento en enfriadora y los drenajes del piso pueden requerir inspección diaria. Sería importante realizar varios controles diarios en las superficies de trabajo, las instalaciones para el lavado de manos, y el atuendo de los empleados. Las reglamentaciones de HACCP de la FDA exigen registros que cubran por lo menos ocho temas clave de sanidad.

#### Diapositiva 4

##### **Ocho condiciones y prácticas sanitarias clave:**

- Inocuidad del agua
- Condición y limpieza de las superficies en contacto con los alimentos
- Prevención de la contaminación cruzada
- Mantenimiento de las instalaciones para lavado y desinfección de manos y baño
- Protección contra sustancias adulterantes
- Etiquetado, almacenamiento, y uso de compuestos tóxicos
- Condiciones de salud de los empleados
- Eliminación de plagas

Más importante aún, también debe documentarse toda corrección necesaria para mantener el control de los SSOP de manera que pueda acompañar o servir como referencia ante cualquier problema que se observe. Esta acción correctiva es parte de los registros SSOP. En el Capítulo 4 se ve un ejemplo de una lista de control de SSOP.

#### *Ejemplos de Programas Prerrequisitos Comunes*

Para la producción de productos alimentarios inocuos es necesario que el sistema HACCP se construya sobre una base sólida de programas prerrequisitos. Cada segmento de la industria alimentaria debe brindar las condiciones necesarias para proteger a los alimentos mientras los mismos se encuentran bajo su control. Esto se lograba, tradicionalmente, mediante la aplicación de GMP. Actualmente se considera que estas condiciones y prácticas son prerrequisitos para el desarrollo y la implementación de planes HACCP efectivos. Los programas prerrequisitos brindan las condiciones operativas y ambientales básicas necesarias para la producción de alimentos inocuos y sanos. Los programas prerrequisitos comunes pueden incluir lo siguiente, sin limitarse a ello:

- **Instalaciones:** En su área puede haber requisitos específicos en los códigos estatales o locales para los establecimientos de manipulación o procesamiento de alimentos que especifican dónde se ubicará su operación y cómo se la construye y mantiene. También puede ser necesario que obtenga permisos o licencias específicos de las autoridades estatales o locales.
- **Equipo de Producción:** Todo el equipo debe ser construido e instalado de acuerdo con los principios de diseño sanitario establecidos, las recomendaciones del fabricante, y cualquier código estatal o local. Los esquemas de mantenimiento y calibración preventivos deben establecerse y documentarse utilizando la información del fabricante u otro tipo de información, según corresponda.
- **Procedimientos Operativos Estándar:** Puede ser necesario establecer los procedimientos que describen cómo deben realizarse las operaciones de rutina como recepción, almacenamiento, etiquetado, despacho, etc., para garantizar que tanto los productos como los materiales de envasado se manipulan y procesan adecuadamente y que los mismos son inocuos y sanos.
- **Controles del Proveedor:** Puede ocurrir que necesite establecer controles para garantizar que sus proveedores aplican GMP, HACCP, y otros programas de inocuidad alimentaria efectivos.
- **Especificación de Producción:** Quizás necesite desarrollar especificaciones escritas de todos los ingredientes, productos y materiales de envasado y enviarlas a sus proveedores. Estas especificaciones pueden incluir requisitos de calidad, tamaños aceptables de las porciones, u otros requisitos no relacionados con la inocuidad.
- **Normas para el Personal:** Deben establecerse normas y procedimientos para los empleados y otras personas que ingresan a la planta de manufactura. Estas normas pueden abarcar una variedad de aspectos relacionados con el comportamiento y el rendimiento de los empleados y podrían incluir requisitos de capacitación en GMP, procesos sanitarios, inocuidad personal, HACCP, etc.
- **Rastreabilidad y Retiro de Productos del Mercado:** Procedimientos que garantizan que las materias primas y los productos terminados sean codificados y etiquetados adecuadamente para satisfacer los requisitos de las reglamentaciones pertinentes federales, estatales y locales de etiquetado y/o de pesos y medidas de los alimentos. También se debe implementar un sistema para retirar productos del mercado de modo que cuando sea necesario recuperar productos se puedan hacer rastreos y retiros rápidos y completos.

Otros ejemplos de programas prerrequisitos podrían incluir procedimientos de aseguramiento de la calidad, procedimientos de procesamiento estándar, y fórmulas y recetas de productos.

### **Pasos Preliminares para Desarrollar un Plan HACCP**

Por lo general, se piensa en HACCP en términos de sus siete principios básicos. Sin embargo, también incluye los pasos preliminares. Si no se efectúan los pasos preliminares adecuadamente puede producir diseño, implementación y manejo ineficaz del plan HACCP.

Durante la preparación para desarrollar un plan HACCP, una compañía debe tener una base sólida.

## Diapositiva 5

### Pasos Preliminares

- Reunión del equipo HACCP,
- Descripción, alimento y distribución
- Identificar la intención de uso y los consumidores del alimento
- Desarrollar un diagrama de flujo
- Verificar el diagrama de flujo

#### • *Convocar al Equipo HACCP*

Convocar al equipo HACCP es un paso importante en la preparación del programa HACCP. El equipo debe estar formado por individuos de diferentes especialidades: puede incluir personal del área de mantenimiento, de producción, de sanidad, de control de calidad, y de laboratorio. El equipo HACCP debe incluir miembros que estén directamente involucrados con las operaciones diarias de la planta.

El equipo desarrolla el plan HACCP, redacta los SSOP, y verifica e implementa el sistema HACCP. El equipo debe tener conocimientos sobre los peligros de inocuidad de los alimentos y los principios de HACCP. Cuando surjan temas que no pueden resolverse internamente, puede ser necesario solicitar ayuda externa.

Si bien una sola persona puede tener la capacidad para analizar los peligros y desarrollar un plan HACCP con éxito, muchas industrias encuentran útil armar un equipo HACCP. Cuando el plan HACCP es desarrollado por una sola persona, pueden omitirse o malinterpretarse puntos clave en el proceso. El enfoque en equipo minimiza el riesgo de que se omitan puntos clave o que se malinterpreten algunos aspectos de la operación. Además, alienta en los individuos el sentido de pertenencia del plan, crea un compromiso con la compañía e involucra diferentes áreas de experiencia.

En compañías pequeñas, la responsabilidad de redactar un plan HACCP puede recaer en una persona. Si es posible conformar un equipo HACCP en una compañía pequeña, los empleados con conocimientos de varias divisiones, incluyendo los dueños, deben formar parte del mismo. Pueden brindar asistencia adicional universidades, extensión cooperativa, grupos de consulta, programas Sea Grant, planes modelo y lineamientos publicados.

#### • *Descripción e Intención de Uso del Producto*

Una vez que se ha establecido el equipo HACCP, los miembros primero describirán el producto, el método de distribución, el cliente al cual va dirigido (por ej., público en general, niños, ancianos) y modo de consumo del producto (por ej., se consume sin cocción adicional, se calienta y se sirve, se cocina).

*Ejemplo:*

**Camarón congelado, cocido, listo para comer, se distribuye y vende congelado, para ser usado por el público en general.**

En este ejemplo, la presencia de ciertos patógenos tiene probabilidad de ser un peligro significativo en el camarón cocido, listo para consumo, porque el producto puede no ser calentado por el consumidor. Sin embargo, el desarrollo de los mismos patógenos probablemente no sea un peligro significativo en el camarón crudo porque éste será cocinado por el consumidor antes de ser ingerido.

- ***Desarrollo y Verificación del Diagrama de Flujo del Producto***

Un diagrama de flujo muestra en forma simple de bloque o símbolo las etapas requeridas para fabricar y distribuir un producto alimentario. Esta etapa constituye una herramienta visual importante que el equipo HACCP puede utilizar para completar las etapas restantes para el desarrollo del plan HACCP. Sólo se necesita una descripción clara, simple pero completa, del proceso.

Es importante incluir todas las etapas que se controlan en las instalaciones, incluyendo recepción y almacenamiento de todas las materias primas. El diagrama de flujo debe ser lo suficientemente claro y completo como para que las personas no familiarizadas con el proceso puedan entender rápidamente las etapas de procesamiento que usted desarrolla.

Dado que la precisión del diagrama de flujo es esencial para realizar el análisis de peligros, las etapas esbozadas en el diagrama deben verificarse en la planta. Si se omite un paso, se podría estar dejando de lado un tema significativo de inocuidad.

### **Diapositiva 6**



El equipo HACCP debe recorrer las instalaciones y hacer los cambios necesarios en el diagrama de flujo. Este recorrido permite que cada miembro del equipo obtenga un panorama global de cómo se hace el producto. Podría ser útil invitar a otros empleados de la planta a revisar el diagrama durante el recorrido.

Además de lo mencionado anteriormente, la experiencia ha demostrado que deben tomarse en consideración los siguientes puntos al establecer un sistema HACCP:

**Nota aclaratoria:**

Ésta es una representación de un diagrama de flujo genérico. Un diagrama de flujo real debe ser mucho más detallado.

**Diapositiva 7**

**Compromiso de la Gerencia**

**Capacitación en HACCP**

- ***Compromiso de la Gerencia***

Para que un plan HACCP funcione, es extremadamente importante tener el apoyo de los funcionarios más importantes de la compañía como el dueño, el director, y el CEO. Sin este apoyo, el HACCP no se convertirá en una prioridad para la firma ni será implementado en forma efectiva.

- ***Capacitación en HACCP***

La educación y la capacitación son elementos importantes para el desarrollo y la implementación de un programa HACCP. Se debe capacitar adecuadamente en estos principios a los empleados que serán responsables del programa HACCP. Este curso está diseñado para cubrir esa necesidad.

**Notas:**

## Capítulo 4 – Ejemplo de Procesamiento Comercial: Camarón Cocido IQF

Para facilitar nuestra discusión sobre HACCP, nosotros introduciremos la compañía ABC Shrimp Co. Con esta compañía ficticia como base discutiremos e ilustraremos la evolución de un plan HACCP para camarón cocido. Mantenga en mente que el plan HACCP desarrollado para ABC Shrimp Co. es primeramente con la intención de demostrar los procedimientos usados en la elaboración de un plan. **Ya que los planes HACCP son específicos a producto, proceso y planta, el plan de ABC Shrimp Co. puede no ser adecuado para compañías que actualmente procesan camarón cocido.**

### Descripción del Proceso

La descripción del proceso puede ayudar a explicar las etapas actuales en el proceso necesarias para producir un producto cubierto por un plan particular de HACCP. Estos ofrecen una referencia histórica de trabajo para el procesador facilitar la comunicación con el personal y los inspectores. Por estas razones, una descripción escrita debe acompañar un plan HACCP. La descripción debe estar soportada por un diagrama de flujo de proceso básico (Figura 1).

### Descripción del Proceso del Camarón Cocido IQF

Compañía: ABC Shrimp Co.  
Producto Final: Camarón IQF cocido, sin cabeza, pelado y desvenado  
Intención de Uso: Consumido por público en general  
Procedimientos/Etapas:

### MATERIA PRIMA/ISUMOS

- **El Camarón crudo congelado** es recibido en forma de bloques de fuentes internacionales y domésticas. El bloque estándar es de 5 libras (2.27 kg) en una bolsa plástica empacada con ocho a diez bloques por cada caja master. Dependiendo de los requerimientos de producción el tamaño del producto (cantidad de camarón individual) puede ir desde menos de 15 hasta más de 500 por libra. Los camarones son recibidos con cáscara. Luego de ser aceptados, al camarón crudo congelado se le asigna un número de lote de almacenamiento individual y es colocado en inventario congelado. Las especificaciones de compra para todo camarón congelado expresan que estos no deben contener ningún residuo de sulfito. Además, una certificación del proveedor debe acompañar cada embarque testificando la ausencia de sulfito.
- **El Camarón crudo fresco** es comprado directamente a botes locales. El camarón es descabezado en el mar y usualmente tratado con agentes con sulfitos (ej. bisulfito de sodio y/o inmersiones en metabisulfito de sodio) para prevenir la formación de mancha negra (melanosis). Mezclas de camarón y hielo de los botes son vaciadas en tanques con agua potable. Los camarones son colocados en recipientes plásticos con hielo fresco y son refrigerados. El hielo es refrescado diariamente rellenando los recipientes.
- **Los materiales de empaque** son entregados en vehículos cubiertos limpios y bien mantenidos. Todos los materiales son chequeados para ver si están completos y si cumplen con las especificaciones de la orden. Luego se le asignan números de lotes y colocados en cuartos de almacenamiento secos.

### Nota Aclaratoria:

El uso previo de agentes con sulfito para retardar la melanosis puede ser determinado con equipos de pruebas rápidas que utilizan simples cambios de color para detectar residuos de sulfito en carnes comestibles. Estas pruebas pueden ser usadas para monitorear varios agentes con sulfito.

## PROCESAMIENTO

- **El proceso de descongelado** del bloque de camarón congelado utiliza agua potable en un tanque de descongelado mantenido de 10°C (50°F) a 18.33°C (65°F). El agua del tanque es circulada con ventilación y agitada por un empleado. Los bloques congelados son removidos de la caja master, abiertos y colocados en el tanque de descongelado. Mientras los bloques rotan en el tanque, empleados remueven cualquier resto no perteneciente. El camarón descongelado es transportado del tanque directamente a un seleccionador de tamaño.
- El **seleccionador de tamaño** mecánicamente selecciona por tamaño el camarón pasándolo a través de una serie de rodillos inclinados preparados para segregar camarones por separados con diferencias en anchura y/o masa. Mientras el camarón cae a través de los rodillos los distintos tamaños son desviados por toboganes hasta canastas. Los distintos tamaños son colocados en recipientes separados para ser enhielados. Estos recipientes son llevados al cuarto de pelado.
- El **procedimiento de pelado** de la compañía utiliza un proceso mecánico. El camarón es transportado en una serie de rodillos inclinados que dan vuelta, en donde se abre/rompe y se remueve la cáscara del camarón. A medida que el camarón pasa por los rodillos, se mueve a través de una serie de canales de agua de limpieza que los lleva al proceso de desvenado.
- El proceso de desvenado se lleva a cabo en un **deslizador de cuchilla** colocado a aproximadamente 6°C (45°F). Los filos de la cuchilla son colocados para cortar el camarón, quedando expuesta la vena mientras se deslizan hacia el devenador.
- El **devenador** es un cilindro grande con canales o rebordes interiores que da vueltas al producto y hala la vena expuesta del camarón que ha sido cortado con la cuchilla. El producto sin vena es transportado a una mesa de selección.
- Empleados a ambos lados de **la correa/mesa de selección** removerán cualquier producto con defectos (ej. camarones rotos, pedazos de camarón, camarón que no este desvenado o pelado, camarones con manchas negras, material aplastado). El material apropiadamente clasificado por tamaño, pelado, desvenado y sin desperdicios, se coloca en recipientes con hielo antes de devolverse al **almacenamiento en frío**.
- Antes de la **cocción**, se le quita el hielo al producto frío. El camarón crudo pasa entonces a través de una cocina de inyección de vapor. La cocina esta equipada con un dispositivo que da vueltas al camarón, asegurando una cocción completa y uniforme. El tiempo y temperatura de cocción están basados en un programa preestablecido.
- A medida que el camarón cocido sale de la cocina, va cayendo a **una banda transportadora** que mueve el producto hacia la mesa de selección final. Al mismo tiempo, el transportador expone al camarón a un rocío de agua fría para estabilizar y refrescar el producto.

- **La mesa de selección final** es una cinta transportadora que conduce a la unidad de congelador de espiral. Los trabajadores que se encuentran a ambos lados de la mesa eliminan los productos defectuosos (es decir, acumulaciones, pedazos, material mutilado, “mancha negra”, camarón incorrectamente pelado) antes de su ingreso al congelador.
- El **congelador en espiral** es un proceso de congelación continua basado en la exposición del producto a aire enfriado por refrigeración estándar con amoníaco. A medida que el camarón congelado sale del congelador, es transportado inmediatamente a la estación de glaseado.
- La **operación de glaseado** consiste en una mesa de acero inoxidable equipada con un aerosol de agua ajustable para impartir un glaseado uniforme con agua congelada.

#### ENVASADO

- Después de congelar y glasear, el producto terminado se transporta a la estación de **pesar/envasar/etiquetar**. En este punto, un sistema computarizado pesa la cantidad correcta de producto y lo coloca en bolsas preetiquetadas. Cada contenedor primario estará identificado por el código de fecha de producción y el número de lote.
- Luego de pesar/envasar/etiquetar, todos los contenedores o envases primarios **se colocan en cajas** según lo requiera el cliente o la compañía. Cada caja se marca con códigos de fecha de producción y números de lote idénticos a los usados en los contenedores o envases primarios. A medida que se cierra cada caja, se la **coloca en paletas** en forma inmediata de acuerdo con el criterio del cliente o la compañía. Una vez que se completa la carga de una paleta, se lo transporta al congelador de almacenamiento.

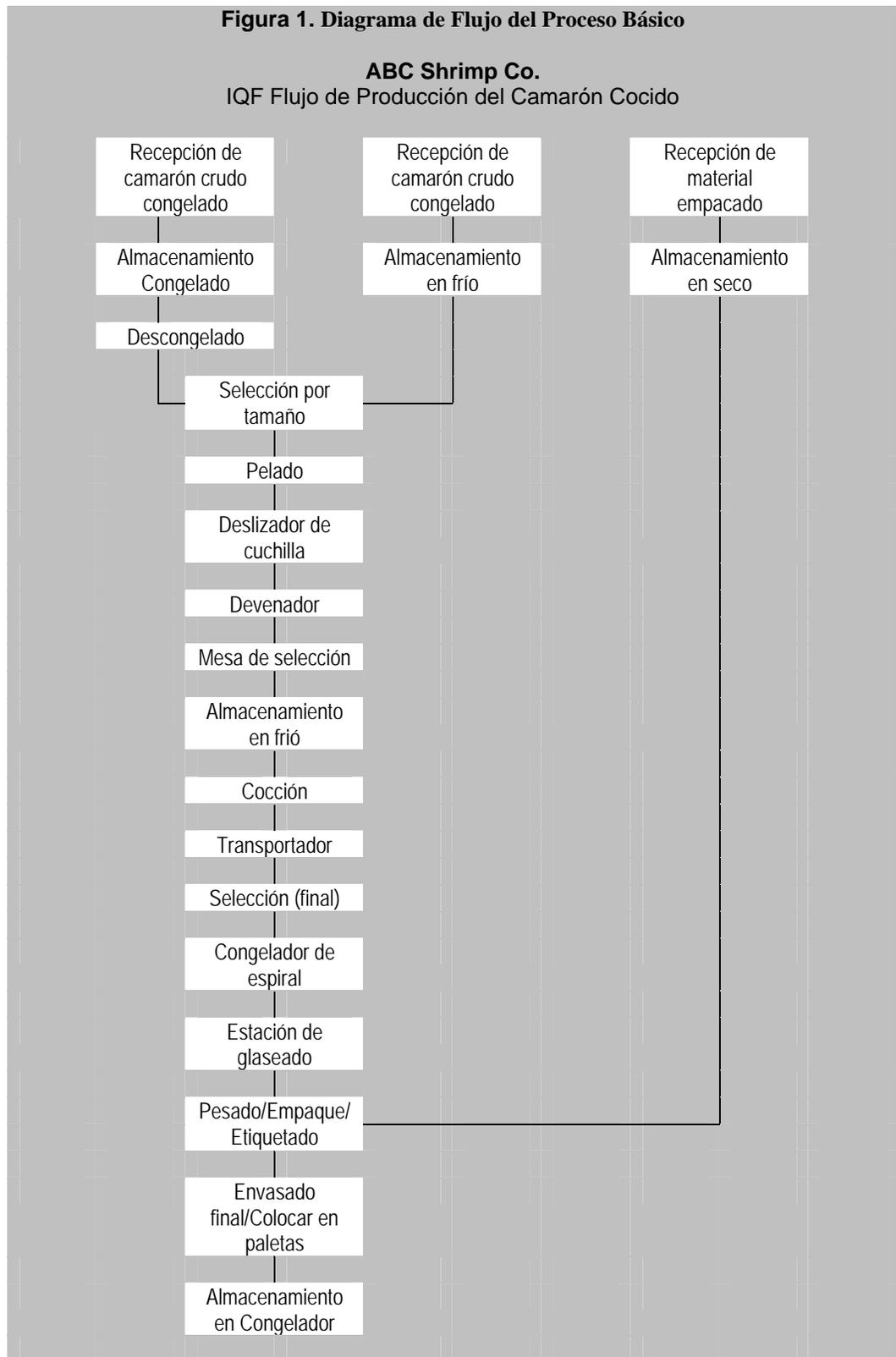
#### ALMACENAMIENTO

- Todos los productos terminados se almacenan congelados sin demora. Todos los productos que se almacenan se retirarán luego por riguroso orden de llegada (Primera entrada – Primera Salida).

#### MODELO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS SANITARIOS ESTÁNDAR (SSOP)

Además de una descripción del procesamiento, se sugiere firmemente que las compañías de pescados y mariscos redacten procedimientos operativos sanitarios estándar (SSOP). El siguiente modelo de SSOP aborda los temas sanitarios para la compañía camaronera ficticia ABC Shrimp Co. (Tabla 1). Este modelo de SSOP está organizado para incluir las ocho condiciones sanitarias clave especificadas por la reglamentación de la FDA para HACCP en pescados y mariscos sobre procedimientos de controles sanitarios obligatorios.

**Notas para el Instructur:**  
Ejemplo de un Flujo de Proceso Diagrama para ABC Shrimp Co.



**Tabla 1.** Modelo de Procedimientos de Operación de Medidas Sanitarias (SSOP siglas en inglés)

<i><b>Procedimientos de Operación de Medidas Sanitarias</b></i>
<p><b>1. Inocuidad del agua y hielo de proceso</b> (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.1)</p> <p><b>Controles y Monitoreo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Toda el agua usada en la planta es de un sistema de agua municipal confiable. Las facturas de agua municipales indican que la fuente de agua es inocua. <b>Frecuencia de Monitoreo: Anual.</b></li> <li>b. El sistema de agua en la planta fue diseñado e instalado por un contratista de cañerías con licencia, y satisface los códigos actuales de construcción en la comunidad. Todas las modificaciones del sistema de cañerías serán completadas por un contratista de cañerías con licencia y serán inspeccionadas para asegurar que se ajustan con los códigos locales de construcción. <b>Frecuencia: Cuando las cañerías son instaladas o modificadas.</b></li> <li>c. Todos los grifos y llaves de agua dentro y afuera de la planta tienen dispositivos de antisifonaje instalados. Los grifos y llaves de agua son inspeccionados para chequear la presencia de dispositivos de antisifonaje. <b>Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del procesamiento.</b></li> </ul> <p><b>Correcciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. En caso de falla en el tratamiento del agua municipal, la planta detendrá su producción, determinará cuando ocurrió la falla, y retendrá los productos producidos durante la falla hasta que la inocuidad del producto pueda ser asegurada. La producción continuará solo cuando el agua satisfaga los estándares estatales y federales de la calidad del agua.</li> <li>b. Correcciones serán realizadas al sistema de cañerías, si son necesarias, para corregir problemas. La producción continuará solo cuando el agua satisfaga los estándares estatales y federales de la calidad del agua.</li> <li>c. Las llaves y grifos de agua sin dispositivos de antisifonaje no serán usadas hasta que los dispositivos de antisifonaje sean instalados.</li> </ul> <p><b>Registros:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Facturas de agua municipales y registro periódico de limpieza.</li> <li>b. Reportes de inspección de las cañerías del edificio y registro periódico de limpieza.</li> <li>c. Registro diario de control limpieza.</li> </ul>

## 2. Condiciones y Limpieza de las Superficies de Contacto con Alimento, Incluyendo Utensilios, Guantes y Vestimenta (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.2)

### Controles y Monitoreo:

- a. Las superficies de contacto con alimentos se pueden limpiar adecuadamente (no tienen roturas, cavidades, grietas, uniones traslapadas, escalas minerales, etc. que no pueden ser limpiadas y saneadas adecuadamente). El supervisor de limpieza inspecciona las superficies de contacto con alimentos para determinar si pueden ser limpiadas adecuadamente. **Frecuencia de Monitoreo: Diaria.**
- b. Las superficies de contacto con alimentos están limpias e inocuas:
  - 1) Antes de que comiencen las operaciones las superficies de contacto con alimentos son enjuagadas con agua y sanitizadas con un agente de 100 ppm de hipoclorito de sodio. El supervisor de limpieza inspecciona las superficies de contacto con alimentos para determinar si estas han sido sanitizadas. **Frecuencia de Monitoreo: Antes del comienzo de operación.**
  - 2) Durante los descansos, los sólidos grandes son físicamente removidos del piso, equipos y superficies de contacto con alimentos. Todas las superficies son enjuagadas con agua. El equipo y las superficies de contacto con alimentos son fregados usando cepillos con un agente limpiador alcalino clorinado en agua caliente (48.8°C, 120°F). Todas las superficies y pisos son sanitizados con una solución de 100 ppm de hipoclorito de sodio. Los pisos son sanitizados con un agente de 400 ppm de cloruro de amonio cuaternario. Los utensilios son limpiados en un fregadero profundo con un limpiador alcalino clorinado, enjuagados con agua caliente (87.7°C, 190°F), remojados en un agente sanitizador de 100 ppm de hipoclorito de sodio por al menos 10 minutos, y enjuagados en agua caliente (87.7°C, 190°F) antes de su uso. El supervisor de limpieza chequea los agentes sanitizantes antes de su uso e inspecciona las superficies de contacto con alimentos para determinar si están limpias y sanitizadas. **Frecuencia de monitoreo: Durante los descansos a las 4 y 8 horas.**
  - 3) Al final de las operaciones diarias, los sólidos grandes son físicamente removidos de los pisos, equipos y superficies de contacto con los alimentos. Se desmantela lo que sea necesario en los equipos para su limpieza adecuada. Todas las superficies son enjuagadas con agua. El equipo y las superficies de contacto con alimentos son fregadas usando cepillos con un agente limpiador alcalino clorinado en agua caliente (48.8°C, 120°F). Todas las superficies y pisos son enjuagados con agua. Los pisos y paredes son rociados con una solución de 400 ppm de cloruro de amonio cuaternario. Los utensilios son limpiados en un fregadero profundo con un limpiador alcalino clorinado, enjuagados con agua caliente (87.7°C, 190°F), remojados en un agente sanitizador de 100 ppm de hipoclorito de sodio por al menos 10 minutos y secados al aire libre. El supervisor de limpieza inspecciona las superficies de contacto con alimentos para determinar si están limpias y sanitizadas. **Frecuencia de Monitoreo: Al final del proceso de operación.**
- c. Los empleados usan guantes y vestimenta limpia.
  - 1) Los empleados que trabajan con producto crudo y cocinado utilizan guantes limpios, vestimenta limpia, delantales impermeables y botas impermeables. Los delantales impermeables son lavados y sanitizados dos veces al día, en el descanso del medio día y al final del turno.
  - 2) El personal administrativo usa bata y botas impermeables cuando están en áreas de procesamiento. Las batas son lavadas en la planta cuando sea necesario.

- 3) Los empleados de mantenimiento utilizan uniformes grises y botas impermeables. Los uniformes son lavados en la planta cuando sea necesario.
- 4) Los supervisores de producción monitorean el uso de guantes y que la vestimenta de los empleados este limpia. **Frecuencia de Monitoreo: Antes del comienzo de operación y después de cada descanso.**

**Correcciones:**

- a. Las superficies de contacto con alimentos que no se pueden limpiar adecuadamente son reparadas o reemplazadas.
- b. Ajustar la concentración del agente sanitizante: Las superficies de contacto con alimentos que no estén limpias, son limpiadas y sanitizadas.
- c. Los guantes que se convierten en potenciales fuentes de contaminación se limpian y sanitizan o se reemplazan.

**Registros:**

a-c. Registro diario de control de limpieza.

**3. Prevención de contaminación cruzada (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.3)**

**Controles y Monitoreo:**

- a. Los supervisores de producción han recibido entrenamiento básico en saneamiento de alimentos. El gerente de la planta programa cursos básicos en saneamiento de alimentos para los nuevos supervisores de producción. **Frecuencia de Monitoreo: Cuando los supervisores de producción son contratados.**
- b. Las practicas de los empleados no resultan en contaminación del alimento (retenedores de cabello, uso de guantes, lavado de manos, almacenamiento de objetos personales, comidas y bebidas, sanitización de botas).
  - 1) Los empleados usan redecillas, gorras, cubre barba, o cualquier otro retenedor de cabello efectivo y no utilizan joyas u otros objetos que pueden caer en el producto, equipo o contenedores.
  - 2) Los empleados utilizan guantes desechables y los reemplazan cuando sea necesario.
  - 3) Los empelados lavan sus manos y guantes a fondo y los sanitizan antes de comenzar a trabajar, cada vez que se apartan de su lugar de trabajo, y cada vez que se ensucian o contaminan.
  - 4) Vestimentas y objetos personales no son guardados en las áreas de producción.
  - 5) Los empleados no comen, mastican chicle, beben o usan tabaco en áreas de producción.
  - 6) Los empleados utilizan delantales codificados por color (azul en áreas de producto crudo y blanco en áreas de producto cocinado) y no es permitida su entrada o paso por otras áreas de procesamiento.

- 7) Los empleados sanitizan las botas en baños para botas que contienen un agente sanitizador de 800 ppm de cloruro de amonio cuaternario antes de entrar a las áreas de procesamiento.
  - 8) Los empleados de producción monitorean las practicas de los empleados. **Frecuencia de Monitoreo: Antes del comienzo de operación y cada cuatro horas durante la producción.**
- c. Las soluciones para la sanitización de las botas son chequeadas cada cuatro horas durante la producción. El supervisor de limpieza chequea las soluciones para la sanitización de las botas. **Frecuencia de Monitoreo: Antes del comienzo de operación y cada cuatro horas durante la producción**
  - d. Las condiciones de los terrenos adyacentes a la planta ofrecen protección contra la contaminación del alimento. El supervisor de limpieza inspecciona los terrenos adyacentes a la planta. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**
  - e. Los desperdicios son retirados de las áreas de procesamiento durante la producción. Los supervisores de limpieza monitorean el retiro de los desperdicios.
  - f. Los pisos son inclinados para facilitar el drenaje. Se inspecciona el drenaje adecuado del piso del área de procesamiento. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**
  - g. Los edificios de la planta son mantenidos en buenas condiciones. Las áreas de procesamiento de producto crudo y de producto cocinado están separadas. Los enfriadores, incluyendo los evaporadores, son limpiados anualmente, o con mas frecuencia si es necesario. Las superficies que no están en contacto con los alimentos en las áreas de procesamiento y de empaclado se limpian diariamente al final del turno. Los productos crudos y cocinados son separados físicamente en neveras. Los materiales de empaclado son protegidos de contaminación durante su almacenamiento. El supervisor de limpieza inspecciona la planta. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**
  - h. El equipo de limpieza y sanitización esta codificado por colores para áreas específicas la planta: Azul para las áreas de procesamiento de producto crudo, blanco para las áreas de procesamiento de producto cocinado, y amarillo para las instalaciones de aseo y limpieza de planta en general. El supervisor de limpieza observara el uso del equipo apropiado. **Frecuencia de Monitoreo: En cada período de limpieza.**

#### **Correcciones:**

- a. Los nuevos supervisores de producción reciben instrucciones básicas de limpieza.
- b. Los trabajadores corrigen sus deficiencias en el uso de retenedores de cabello, uso de joyas, uso de guantes, lavado de manos, almacenamiento de objetos personales, alimentos y bebidas en las áreas de procesamiento, y sanitización de las botas antes de trabajar con productos crudos y cocinados.
- c. La solución para sanitizar las botas es cambiada.
- d. El supervisor de limpieza inicia correcciones de condiciones potenciales de contaminación.
- e. Los desperdicios son removidos.

- f. Se le destaparan los drenajes a pisos con aguas retenidas, o, si es necesario, se consultara a contratistas generales o de cañerías y se realizarán correcciones a los problemas de drenaje del piso.
- g. El supervisor de limpieza inicia correcciones de condiciones potenciales de contaminación, incluyendo la evaluación de la calidad del producto.
- h. El equipo de limpieza que es usado en las áreas de la planta que no le corresponde es limpiado y sanitizado, y luego intercambiado por el equipo correcto. El supervisor de limpieza inicia correcciones de condiciones potenciales de contaminación.

**Registros:**

- a. Registro periódico de control de limpieza o registro de entrenamiento.
- b-h. Registro diario de control limpieza.

**4. Lavado/Sanitización de Manos y Instalaciones de Aseo (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.4)**

**Controles y Monitoreo:**

- a. Las instalaciones de aseo se encuentran adyacentes a los vestidores de los empleados, separadas físicamente de las áreas de procesamiento. Las instalaciones de aseo tienen puertas que se cierran solas, son mantenidas en buenas condiciones y son limpiadas y sanitizadas diariamente al final de las operaciones. El supervisor de limpieza inspecciona las instalaciones de aseo y las instalaciones para el lavado de manos. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación y cada 4 horas durante las operaciones.**
- b. Las facilidades para el lavado y sanitización de manos se encuentran en las áreas de procesamiento de producto crudo y cocinado, y en las instalaciones de aseo. Las instalaciones de lavado de manos tienen: chorros de agua fría y caliente con válvulas activadas con el pie; jabón líquido sanitizante; soluciones para la sanitización de las manos que son cambiadas cada 4 horas durante la producción; servicios de toallas sanitarias; letreros que le indican a los empleados que laven sus manos y guantes cuidadosamente. Las manos deben ser lavadas y sanitizadas antes de comenzar a trabajar, después de cada retirada del lugar de trabajo, y cada vez que se hayan ensuciado y contaminado. El supervisor de limpieza inspecciona las facilidades del lavado de manos y chequea la fuerza del sanitizador de manos. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación y cada 4 horas durante las operaciones.**

**Correcciones:**

- a. El supervisor de limpieza promoverá la limpieza de las instalaciones de aseo sucias y la corrección de cualquier condición potencial de contaminación. Las reparaciones son realizadas cada vez que sea necesario.
- b. El supervisor de limpieza reabastece las instalaciones o ajusta los sanitizadores.

**Registros:**

- a-b. Registro diario de control limpieza.

## **5. Protección contra adulteración del: Alimento, Material de Empacado del Alimento y Superficies de contacto con los Alimentos (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.5)**

### **Controles y Monitoreo:**

- a. Los compuestos de limpieza, sanitizadores, y lubricantes que son usados en las áreas de procesamiento y empaque son aprobados para ser usados en plantas de alimentos. El gerente de recepción chequea las facturas en la recepción antes de almacenar los químicos de grado alimenticio. **Frecuencia de Monitoreo: Cuando los compuestos de limpieza, sanitizadores, y lubricantes son recibidos.**
- b. Los químicos de grado alimenticio, los químicos que no son de grado alimenticio, y los lubricantes son almacenados separadamente fuera de las áreas de procesamiento y empaque. El supervisor de limpieza inspecciona las áreas de almacenamiento de los químicos. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**
- c. Los alimentos, los materiales de empaque de los alimentos y las superficies de contacto con alimentos son protegidos de adulteración por contaminantes biológicos, químicos y físicos. Accesorios ligeros de seguridad son usados en las áreas de procesamiento y empaque. El supervisor de limpieza inspecciona las áreas de procesamiento y empaque. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**
- d. El equipo está en buenas condiciones sin partes metálicas sueltas o faltantes. El supervisor de limpieza inspecciona el equipo de procesamiento y empaque. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**
- e. El goteo o condensado no contamina los alimentos o los materiales de empaque. **Frecuencia de Monitoreo: Antes del comienzo de operación y durante los descansos a las 4 y 8 horas.**

### **Correcciones:**

- a. Químicos que no están aprobados son retornados o usados en áreas que no sean de procesamiento.
- b. Químicos no almacenados adecuadamente son movidos a las áreas correctas de almacenamiento.
- c. La seguridad del producto es examinada.
- d. Reparaciones son realizadas cuando sea necesario.
- e. El supervisor de limpieza corrige cualquier problema de condensación.

### **Registros:**

- a. Registro periódico de control de limpieza.
- b-c. Registro diario de control limpieza.

**6. Etiquetado, Almacenamiento y Uso de Compuestos Tóxicos** (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.6)

**Controles y Monitoreo:**

- a. Todos los compuestos usados en la planta son etiquetados con el nombre del fabricante, instrucciones de uso y la apropiada aprobación EPA, o se tiene documentación con la información necesaria. El gerente de recepción verifica que esta información este presente antes del almacenamiento de los compuestos tóxicos. **Frecuencia de Monitoreo: Cuando se reciben los compuestos tóxicos.**
- b. Los compuestos de limpieza, agentes sanitizadores, lubricantes, químicos pesticidas, y otros compuestos tóxicos son etiquetados apropiadamente y almacenados en una caja cerrada con llave, y almacenada en un lugar seco fuera de las áreas de procesamiento y empaque, y separados de los almacenes de químicos de grado alimenticio, lubricantes de grado alimenticio y materiales de empaque. Solo personal autorizado tiene acceso a la caja. El supervisor de limpieza chequeara la limpieza de la caja y si existen roturas. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**
- c. Todas las instrucciones de los fabricantes y recomendaciones son llevadas a cabo. Solo personal autorizado llena pequeños recipientes de trabajo, como por ejemplo recipientes de compuestos para lavado de las manos. Estos recipientes son apropiadamente marcados con el nombre común del químico y no son almacenados en lugares que por ninguna razón causarían que el químico cayera o goteara en alimentos o materiales de empaque de los alimentos. El supervisor de limpieza verifica los procedimientos apropiados y el etiquetado. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**

**Correcciones:**

- a. Los compuestos tóxicos que no posean información apropiada son retenidos hasta que la información sea obtenida. Los compuestos tóxicos sin documentación son devueltos al proveedor.
- b. Los químicos almacenados inapropiadamente son movidos a las áreas de almacenamiento correctas. Los contenedores que gotean son sellados o reemplazados en caso de ser necesario. La caja de almacenamiento será limpiada el próximo día de trabajo.
- c. El mal empleo de compuestos tóxicos conlleva acciones disciplinarias y reentrenamiento. Los alimentos potencialmente contaminados son descartados o destruidos. El etiquetado inapropiado de los envases de trabajo es corregido.

**Registros:**

- a. Registro periódico de control de limpieza.
- b-c. Registro diario de control limpieza.

**7. Salud del Empleado** (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.7)

**Controles y Monitoreo:**

- a. Los empleados le reportan a su supervisor inmediato cualquier condición de salud que pueda resultar en contaminación de los alimentos. Los supervisores le reportan sospechas de problemas de salud al gerente de planta. El gerente de planta decide si existe una potencial

situación de contaminación de los alimentos. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**

- b. Los supervisores chequean lesiones infectadas que puedan contaminar los alimentos. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**

**Correcciones:**

- a. Los empleados que representan un riesgo potencial son enviados a casa o reasignados a trabajos en donde no tienen contacto con alimentos.
- b. Se cubren las lesiones con vendajes impermeables, se reasigna o se envía al empleado a casa.

**Registros:**

a-b. Registro diario de control limpieza.

**8. Control de Plagas (Condiciones de Sanidad Claves del FDA No.8)**

**Controles y Monitoreo:**

- a. Una compañía de manejo de plagas mantiene las zonas fuera del edificio. También inspeccionan el interior de edificio y trata con químicos apropiados cuando sea necesario. **Frecuencia de Monitoreo: Cada dos meses.**
- b. El terreno de la planta y de las áreas interiores son mantenidas sin basura, desperdicios y ninguna otra condición que pueda atraer plagas. Las puertas de la planta que dan hacia el exterior son mantenidas cerradas, las áreas de procesamiento protegidas con cortinas plásticas, y dispositivos eléctricos para matar insectos son colocados en las entradas exteriores a las áreas de procesamiento. No se permiten animales dentro de la planta. Los supervisores reportan cualquier problema de plagas al gerente de planta. El supervisor sanitario inspecciona la presencia de plagas. **Frecuencia de Monitoreo: Diariamente antes del comienzo de operación.**

**Correcciones:**

- a. Las condiciones que puedan causar problemas de plagas son corregidas.
- b. Se le notifica a la compañía de manejo de plagas cualquier problema con plagas y esta trata el problema. Los tratamientos de plagas son mas frecuentes si son identificados problemas de plagas.

**Registros:**

- a. Registro periódico de control de limpieza.
- b. Registro diario de control limpieza.

**Tabla 2.**

<b>Registro Diario de Control de Limpieza</b>	<b>Fecha:</b>			
<b>Compañía:</b>	Marcar S/N			
<b>Dirección:</b>				
<b>Productos Procesados: (?)</b>	Pre-Op	4-Horas	8-Horas	Post-Op
Condición	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
<b>1. Inocuidad del Agua y del Hielo:</b> c. Los grifos y llaves de agua tienen dispositivos antisifonaje.				
<b>2. La condición y limpieza de las superficies de contacto con los alimentos, incluyendo utensilios, guantes y vestimentas:</b>				
a. El equipo y los utensilios se limpian adecuadamente.				
b. Las superficies y utensilios en contacto con alimentos son limpiados y sanitizados.				
c. Los guantes y vestimentas que están en contacto con los alimentos son limpiados y sanitizados.				
<b>3. Prevención de contaminación cruzada:</b>				
b. Las practicas de los empleados no terminan contaminando los alimentos (retenedores de cabello, uso de guantes, lavado de manos, almacenamiento de objetos personales, comidas y bebidas, sanitización de botas).				
c. La concentración del agente sanitizador de botas es adecuada (ppm).				
d. Las áreas de la planta están en buenas condiciones.				
e. Los desperdicios son removidos de las áreas de procesamiento.				
f. Los pisos tienen drenajes adecuados.				
g. Los edificios de la planta están en buen estado				
-- Las áreas de productos crudos y cocidos están separadas.				
-- No hay goteras sobre los alimentos o material de empaque.				
-- El sistema de iluminación es de seguridad.				
-- Los refrigeradores y evaporadores son limpiados.				
-- Las superficies que no son de contacto con alimentos son limpiadas.				
-- Los productos crudos y cocidos están físicamente separados en refrigeradores.				
-- Los materiales de empaque están protegidos de contaminantes.				
h. El equipo de limpieza con código de color apropiado es usado				

**Tabla 2. (Continuación)**

<b>Registro Diario de Control de Limpieza</b>	<b>Fecha:</b>			
<b>Compañía:</b>	Marcar S/N			
<b>Dirección:</b>				
<b>Productos Procesados: (?)</b>	Pre-Op	4- Horas	8- Horas	Post- Op
<b>Condición</b>	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
<b>4. Instalaciones de Aseo y Sanitización de Manos:</b>				
a. Las instalaciones de aseo están limpias, sanitizadas y en buenas condiciones.				
b. Los suministros de limpieza y sanitización y la concentración del agente sanitizador.				
<b>5. Adulteración:</b>	/	/	/	
b. Químicos de grado alimenticio son identificados y almacenados apropiadamente.				
c. Los alimentos, los materiales de empaque de los alimentos y las superficies de contacto con los alimentos están protegidos de adulteración.				
d. El equipo esta en buenas condiciones.				
e. Condensación de goteos y superficies.				
<b>6. Compuestos Tóxicos:</b>				
b. Los compuestos tóxicos identificados y almacenados apropiadamente.				
c. Envases y procedimientos apropiados son usados.				
<b>7. Salud del Empleado:</b>				
a. Las condiciones de salud del empleado son aceptables.				
b. Los empleados no tienen lesiones infectadas.				
<b>8. Plagas:</b>				
a. No hay plagas en la planta.				
<b>Comentarios y Correcciones:</b>				
<b>Reportado por:</b>				
S = Satisfactorio / N = No Satisfactorio				

**Tabla 3.**

<b>Registro Periódico de control de Limpieza</b>		<b>Fecha:</b>	
Nombre de la Compañía:			
Dirección de la Compañía:			
Condición	S	N	Comentarios / Correcciones
<b>1. Inocuidad del Agua y del Hielo:</b>			
a. Recibo del Agua Municipal (anual).			
b. Reporte de inspección de las cañerías del edificio (cuando se modifican las cañerías).			
<b>3. Prevención de contaminación cruzada:</b>			
a. Los supervisores de producción han recibido entrenamientos básicos sobre sanidad de alimentos.			Nombre(s)
<b>5. Adulteración:</b>			
a. Las facturas de químicos de grado alimenticio son chequeadas antes de que los químicos sean almacenados (cuando son recibidos).			
<b>6. Compuestos Tóxicos:</b>			
a. Las etiquetas o documentos de compuestos tóxicos son chequeados antes de almacenar los compuestos (al recibirlos).			
<b>8. Plagas:</b>			
a. El reporte de la compañía de manejo de plagas es satisfactorio (cada otro mes).			
Comentarios y Correcciones:			
Reportado por:			
S = Satisfactorio / N = No Satisfactorio			

**Notas:**

## Capítulo 5 - Principio 1: Análisis de Peligros

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

En este módulo aprenderá:

- Qué es el análisis de peligros.
- Cómo realizar un análisis de peligros.
- Cómo identificar los peligros significativos.
- Qué son las medidas de control.
- Cómo identificar las medidas de control

La etapa de análisis de peligros es fundamental para el sistema HACCP. Para establecer un plan que prevenga en forma efectiva los peligros de inocuidad de los alimentos, es fundamental identificar todos los peligros de inocuidad significativos y las medidas para controlarlos.

### Diapositiva 2

#### Principio 1:

Realizar un análisis de peligros.

- Probabilidad de ocurrencia
- Severidad

Como se especificó anteriormente, un peligro es un agente biológico, químico, o físico que tiene una probabilidad razonable de causar enfermedad o daño cuando no se controla. El término peligro, cuando se usa dentro del contexto del HACCP, se limita a inocuidad.

- *Consideraciones para el Equipo HACCP*

Durante el análisis de peligros, debe evaluarse la importancia potencial de cada peligro considerando la probabilidad que ocurra y su severidad. Esto generalmente se realiza en base a una combinación de experiencia, datos epidemiológicos e información existentes en la literatura técnica. Severidad es la gravedad de un peligro.

Durante el análisis de peligros deben considerarse los factores que pueden exceder el control inmediato del procesador. Por ejemplo, la distribución del producto puede exceder el control directo de la compañía para la que usted trabaja, pero la información sobre cómo se distribuirá el alimento podría influir en la forma de procesar y/o envasar el alimento.

Para algunos procesadores, los conocimientos necesarios para evaluar la probabilidad de ocurrencia y severidad de los diversos peligros está disponible dentro de la compañía. En cambio, otros pueden necesitar ayuda externa para encarar este tema en la forma correcta.

#### **Nota aclaratoria:**

Por lo general el HACCP se ocupa sólo de los peligros de inocuidad de los alimentos. Los participantes pueden notar que los temas relacionados con GMP –medidas sanitarias, fraude económico, salubridad- son importantes y deben ser manejados adecuadamente por el procesador. Sin embargo, a menos que estos temas afecten de manera específica la inocuidad alimentaria, no deben formar parte de un programa de HACCP de la compañía.

**Nota aclaratoria:**

El pescado ahumado ofrece un ejemplo de la consideración de factores más allá del control inmediato del procesador. Debido a la posibilidad de abuso de la temperatura durante la distribución y/o venta minorista del pescado ahumado, existe el potencial de germinación, desarrollo y producción de toxinas de *Clostridium botulinum* tipo E. Este peligro se controla poniendo el pescado en salmuera para alcanzar concentraciones de sal a un cierto nivel especificado (por ejemplo, 3,5 por ciento de sal en fase acuosa en el producto terminado).

El equipo HACCP tiene la responsabilidad inicial de decidir qué peligros son significativos y deben ser abordados por el plan HACCP. Tenga en cuenta que puede haber diferencias de opinión, incluso entre los expertos, en cuanto a la importancia de un peligro. El equipo HACCP puede apoyarse en materiales de orientación disponibles y en las opiniones de los expertos que colaboran en el desarrollo de los planes HACCP. Durante el análisis de peligros, los temas de inocuidad deben diferenciarse de los temas de calidad.

**Diapositiva 3**

**Los temas de inocuidad deben diferenciarse de los temas de calidad**

**Análisis de Peligros**

Un enfoque del análisis de peligros lo divide en dos actividades— identificación de peligros y evaluación de peligros. La identificación de peligros debe dar como resultado una lista de los peligros potenciales en cada etapa operativa (utilizar el diagrama de flujo) del proceso desde la recepción de las materias primas hasta la salida del producto terminado. Durante la identificación de peligros, es necesario que la probabilidad de ocurrencia de los peligros o su potencial para causar enfermedad no limiten al equipo. Todos los peligros potencialmente significativos deben ser considerados. Para ayudar en este proceso, la siguiente lista de peligros será de utilidad.

**Diapositiva 4**

**Lista de Peligros**

**Peligros Biológicos:**

- Microorganismos patogénicos (por ej., bacterias, virus)
- Parásitos

**Peligros Químicos:**

- Toxinas naturales
- Sustancias químicas
- Plaguicidas
- Residuos de drogas
- Alimentos y colorantes no aprobados
- Descomposición (sólo inocuidad, por ej., histamina)

**Peligros físicos:**

- Metal, vidrios, etc.

**Nota aclaratoria:**

La lista de peligros y la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos de la Pesca pueden ser de utilidad, especialmente para compañías que no tienen conocimientos técnicos sólidos. Estas compañías también pueden necesitar buscar asistencia técnica para desarrollar sus programas HACCP.

Después de la identificación de peligros, el equipo desarrolla una evaluación de peligros: un proceso de tres pasos en el cual la lista de peligros potenciales desarrollada durante la identificación de peligros se reduce a esos peligros que son significativos para el producto y el proceso en cuestión. Los pasos de la evaluación de peligros son:

1. Evaluar la severidad de las consecuencias para la salud si no se controla adecuadamente el peligro potencial;
2. Determinar la probabilidad de que pueda ocurrir un peligro potencial si no se hace un control adecuado; y
3. Determinar, usando la información de los puntos 1 y 2, si se va a encarar el peligro potencial en el plan HACCP.

El HACCP se concentra solamente en los peligros que **tienen probabilidad razonable de ocurrir y que posiblemente den como resultado un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores si no se controlan**. Sin este objetivo, sería tentador tratar de controlar demasiado y por lo tanto perder de vista los peligros realmente importantes.

**Diapositiva 5**

**Análisis de Peligros**

Se debe controlar un peligro cuando:

- hay probabilidad razonable de que ocurra, y
- si no se lo controla en forma adecuada, es posible que ocurra como un riesgo no aceptable para la salud de los consumidores.

• ***Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros***

Se puede utilizar una hoja de trabajo para el análisis de peligros para organizar y documentar las consideraciones al identificar los peligros de inocuidad de los alimentos. A pesar de que no hay un formulario específico ni requerido, la hoja de trabajo deberá documentar la información específica (ver Hojas de Trabajo del HACCP en el Apéndice II). En el ejemplo del camarón cocido, cada etapa del diagrama de flujo del proceso debe primero anotarse en la Columna 1. Los resultados de la identificación de peligros se registran en la Columna 2. Los resultados de la evaluación de peligros deben registrarse en la Columna 3, y en la Columna 4 la justificación de la aceptación o el rechazo de los peligros potenciales enumerados que se han especificado.

**Nota aclaratoria:**

¡Las personas que redactan por primera vez un HACCP suelen identificar **demasiados** peligros! Esto es un problema debido a que podría diluirse la habilidad del procesador para concentrar los esfuerzos y controlar los peligros realmente significativos. El dilema es decidir qué es significativo. Se debe controlar un peligro cuando: **1) hay probabilidad razonable de que ocurra Y 2) si no se lo controla en forma adecuada, es posible que ocurra como un riesgo no aceptable para la salud de los consumidores**. En el caso de peligros para los cuales se han establecido niveles de acción reguladora, tolerancias u otros límites en cuanto a temas de inocuidad (por ej., plaguicidas, drogas para animales), un riesgo para la salud no aceptable es el riesgo de exceder el límite, no la mera presencia de la sustancia a un nivel detectable. Por ende, si es razonablemente probable que exista una violación de un nivel de acción en ese tipo de alimento,

el análisis de peligros del procesador debe identificar ese peligro como uno que debe controlarse mediante su sistema HACCP.

**Nota aclaratoria:**

Más adelante se describirán los procesos de verificación, pero la ABC Shrimp Co. puede verificar los resultados de las evaluaciones del proveedor llevando a cabo sus propias pruebas en forma aleatoria.

**Medidas de Control**

Las medidas de control son acciones y actividades que pueden usarse para prevenir o eliminar un peligro de inocuidad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable. En la práctica, las medidas de control abarcan un conjunto amplio de actividades.

En la hoja de trabajo del análisis de peligros, observe los peligros que se identifican para el camarón cocido IQF. En la etapa de recepción, los patógenos bacterianos y las sustancias químicas han sido identificados como peligros significativos para dos formas de la materia prima (fresco y congelado) utilizadas por esta compañía. Los patógenos bacterianos (por ej. los Vibrios) se asocian con el camarón crudo (fresco y congelado), por lo tanto, deben ser identificados como peligros significativos. Además, los agentes sulfatantes utilizados para inhibir el desarrollo de “mancha negra” son considerados peligros significativos.

A medida que la ABC Shrimp Co. analizó su proceso, no identificó ninguna medida de control implementada en la etapa de recepción para los patógenos bacterianos en el producto entrante. Sin embargo, sí determinaron medidas de control para las sustancias químicas. Previamente, el producto con agregado de sulfito será etiquetado. Para los productos crudos recibidos de buques, la compañía hará evaluaciones de agentes sulfatantes.

Para los camarones congelados recibidos de otros proveedores, ABC Shrimp Co. confiará en las declaraciones del proveedor. La ABC Shrimp Co. También identificó sulfitos como un peligro significativo en la etapa de pesar/envasar/etiquetar debido a la necesidad de identificar la presencia de cualquier residuo de sulfito. La ABC Shrimp Co. resolvió este peligro capacitando al personal de pesar/envasar/etiquetar a identificar y usar la etiqueta correcta.

En el análisis de peligros, el almacenamiento frío es identificado como potencialmente importante en cuanto a inocuidad de los alimentos. A menos que se mantengan las temperaturas adecuadas, pueden aumentar los patógenos bacterianos. Por lo tanto, mantener las condiciones de almacenamiento frío es una medida de control.

La ABC Shrimp Co. también observó un peligro significativo en la etapa de cocción. En esta etapa, donde la compañía está principalmente preocupada por la supervivencia de patógenos que pueden contaminar el producto terminado, la ABC Shrimp Co. determinó tres medidas importantes para controlar este peligro. Primero, se establecerán el tiempo y la temperatura de cocción adecuados que garanticen la destrucción de patógenos bacterianos. En segundo lugar, se monitorean el tiempo y la temperatura de cocción para garantizar que satisfacen los requerimientos del proceso establecido. Y tercero, el personal de cocina será capacitado para manejar todo el equipo de cocina, incluyendo los dispositivos de monitoreo (cronómetros y registradores de temperatura).

**Ejemplos de medidas de Control**

Los siguientes son ejemplos de medidas de control que podrían utilizarse para controlar los tres tipos de peligros.

## A. Peligros Biológicos

### *Bacterias*

1. Control de tiempo/temperatura (por ej., el control adecuado del tiempo de refrigeración y de almacenamiento minimiza el desarrollo de patógenos).
2. Procesos de calentamiento y de cocción (por ej., procesamiento térmico).
3. Enfriamiento y congelamiento (por ej., el enfriado y el congelado retardan el desarrollo de bacterias patogénicas).
4. Fermentación y/o control del pH (por ej., las bacterias productoras de ácido láctico en el yogurt inhiben el desarrollo de algunas bacterias patogénicas que no se desarrollan bien en condiciones de acidez).
5. Agregado de sal u otros conservantes (por ej., la sal y otros conservantes inhiben el desarrollo de ciertas bacterias patogénicas).
6. Secado (por ej., el proceso de secado puede utilizar el calor suficiente como para eliminar las bacterias patogénicas, pero incluso cuando el proceso se efectúa a temperaturas más bajas, puede eliminar suficiente cantidad de agua en los alimentos para prevenir el desarrollo de ciertos patógenos).
7. Control de la procedencia (por ej., la presencia o la cantidad de patógenos en las materias primas puede controlarse obteniéndolas de fuentes no contaminadas).

### *Virus*

1. Métodos de cocción (por ej., la cocción adecuada destruirá virus).

### *Parásitos*

1. Control alimenticio (por ej., prevenir que el parásito entre en contacto con los alimentos. Por ejemplo, la infección por *Trichinella spiralis* en cerdos ha disminuido debido a un mejor control en sus dietas y en sus entornos. Sin embargo, este método de control no siempre es práctico para todas las especies de animales utilizados para alimento. Por ejemplo, la dieta y el entorno de los peces silvestres no pueden controlarse).
2. Inactivación /eliminación (por ej., algunos parásitos son resistentes a la desinfección química pero pueden inactivarse mediante calentamiento, secado o congelamiento. En algunos alimentos, el examen visual puede detectar parásitos. Un procedimiento llamado “candling” (examen al trasluz) permite a los procesadores examinar el pescado en una mesa fuertemente iluminada. A trasluz las lombrices, si las hay, se ven y se retiran con facilidad. Este procedimiento no garantiza un 100 por ciento de detección. Por lo tanto, debe combinarse con otros medios de control, como el congelamiento.)

## B. Peligros Químicos

1. Control de procedencia (por ej., certificación del vendedor y evaluación de la materia prima).
2. Control de producción (por ej., uso y aplicaciones adecuados de los aditivos alimentarios).
3. Control de etiquetado (por ej., producto final etiquetado adecuadamente incluyendo ingredientes y alérgenos conocidos).

## C. Peligros Físicos

1. Control de procedencia (por ej., certificación del vendedor y evaluación de la materia prima).
2. Control de producción (por ej., uso de imanes, detectores de metales, mesas de cernido, clarificadores, separadores, tambores de aire, equipos de rayos x, e inspección visual).

*NOTA: Las medidas de control para cada peligro significativo deben ser registradas en la columna 5 de la hoja de trabajo del análisis de peligros.*

**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**  
**ABC Shrimp Co.**  
**Producción de Camarones Cocidos IQF**  
*Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo \**

**Nota:** La ABC Shrimp Co. será nuestra compañía modelo de procesamiento de pescados y mariscos. Después de la descripción de cada principio HACCP, ese principio se aplicará a la ABC Shrimp Co. Por favor, familiarícese con el diagrama de flujo del proceso y el enunciado del proceso asociados con el modelo.

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de Camarón Fresco	BIOLOGICOS Patógenos bacterianos	Sí	Los pescados y mariscos crudos pueden ser reservorios naturales de vibrios marinos y, según la calidad de la recolección, pueden albergar patógenos terrestres como <i>Salmonella</i> .	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana	
<i>Nota: si este producto fuera comercializado crudo, la respuesta en la columna 3 sería no, debido a que es altamente improbable que el consumidor lo utilice sin cocción adecuada. En este caso, éste no sería un peligro significativo.</i>					
	QUÍMICOS Agente Sulfatante	Sí	Los agentes sulfatantes pueden causar una reacción de tipo alérgico	Control del etiquetado según la evaluación del producto	
<i>Nota: si los camarones provinieran de acuicultura, los peligros podrían incluir sustancias químicas como plaguicidas, herbicidas y metales pesados. Además, deberán considerarse las drogas usadas para evitar enfermedad, controlar parásitos y afectar el desarrollo.</i>					
	FÍSICOS Ninguno				
Almacenamiento Frío	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	Sin temperatura controlada, la cantidad de patógenos bacterianos puede aumentar	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana	
Nombre de la compañía: _____ Domicilio de la compañía: _____			Descripción del Producto: _____		
Firma: _____ Fecha: _____			Método de Almacenamiento y Distribución: _____		
			Intención de Uso y Consumidor: _____		

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos de la Pesca.

**Camarones Cocidos IQF**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de Camarón Congelado	BIOLÓGICOS Patógenos bacterianos  QUÍMICOS Agente sulfatante FÍSICOS Ninguno	Sí  Sí	Los pescados y mariscos congelados pueden ser reservorios naturales de vibrios marinos y, según la calidad de la recolección, pueden albergar patógenos terrestres como <i>Salmonella</i> .  Los agentes sulfatantes pueden causar una reacción de tipo alérgico	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana  Control de etiquetado según declaración del proveedor	
Almacenamiento Congelado	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
Recepción de material de envasado	BIOLÓGICOS Contaminación con patógenos bacterianos  QUÍMICOS Contaminantes químicos  FÍSICOS Ninguno	No  No	No es probable que ocurran  • No es probable que ocurran • No hay antecedentes de ocurrencia		
Almacenamiento Seco	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
Descongelamiento	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos bacterianos • Contamina- ción con patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí  No	Sin control adecuado, pueden desarrollarse patógenos bacterianos durante el descongelamiento  Controlados por SSOP	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana	

### Camarones Cocidos IQF

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementa- dos en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria?	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Clasificación por Tamaño	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran debido al proceso continuo Controlados por SSOP  Controlados por SSOP		
Pelado	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran (ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP		
Hoja de la Cuchilla	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Fragmentos de metal	No  No  No  No	No es probable que ocurran (Ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP  El procesamiento posterior elimina todo fragmento. No hay antecedentes de problemas		
Tambor/ Devenador	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li><input type="checkbox"/> Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran (Ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP		
Mesa de Selección	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran (Ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP		

### Camarones Cocidos IQF

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Almacena- miento Frío	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	Sí  No	Sin control de temperatura, puede aumentar la cantidad de patógenos bacterianos  Controlados por SSOP	Sigue una etapa de cocción que asume elevada carga bacteriana	
Cocción	BIOLÓGICOS Supervivencia de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	Sí  No	Sin tiempo y temperatura de procesamiento adecuados, pueden sobrevivir patógenos como <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., y <i>Vibrio</i> spp. Controlados por SSOP	Tiempo y temperatura de cocción adecuados	
Mezclador	BIOLÓGICOS • Recontaminación con patógenos bacterianos	No	Controlados por SSOP		
<i>Nota: Las empresas que NO han implementado SSOP necesitarían controlar la contaminación post-procesamiento con los PCC de saneamiento del HACCP adecuados.</i>					
	• Desarrollo de patógenos bacterianos	No	No es probable que ocurran debido al proceso continuo		
<i>Nota: En diferentes situaciones en las cuales puede haber abuso de tiempo y temperatura, los controles deben ser suficientes para minimizar el desarrollo de patógenos bacterianos en el producto. Recuerde que este producto no tiene que ser calentado por el consumidor.</i>					
	QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No	Controlados por SSOP		
Selección	BIOLÓGICOS • Recontaminación con patógenos bacterianos • Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno identificado	No  No  No	Controlados por SSOP  (Ver comentarios para Mezclador) Controlados por SSOP		
Congelador de Espiral	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno identificado	No  No	No es probable que ocurran debido a rápida velocidad de congelamiento Controlados por SSOP		

### Camarones Cocidos IQF

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementa- dos en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Estación de Glaseado	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recontaminación con patógenos bacterianos</li> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes  FÍSICOS Ninguno	No   No   No	Usar agua potable y equipo limpio para cada SSOP  (Ver Mezclador)  Controlados por SSOP		
Pesar / Envasar / Etiquetar	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recontaminación con patógenos bacterianos</li> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Agente sulfatante  Residuos de desinfectantes  FÍSICOS Ninguno identificado	No  No  Sí  No	(Ver Mezclador)  (Ver Mezclador)  Posible reacción de tipo alérgico (declaración exacta en etiqueta)  Controlados por SSOP	Declaración adecuada en etiqueta	
Colocación en cajas/paletas	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno  FÍSICOS Ninguno	No	No es probable que ocurran debido a que el producto está congelado		
Almacena- miento en Congelador	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno  FÍSICOS Ninguno	No	No es probable que ocurran debido a que el producto está congelado		

## Capítulo 6 - Principio 2: Determinar los Puntos Críticos de Control

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

- En este módulo, usted aprenderá:
- La definición de un punto crítico de control (PCC).
- La relación entre un peligro significativo y un PCC.
- Un PCC puede variar según la fórmula del producto y las líneas de procesamiento.
- El uso de un árbol de decisión para seleccionar un PCC.
- Ejemplos de PCC.

Por cada peligro significativo identificado durante el análisis de peligros (Principio 1), debe haber uno o más PCC donde se controle el peligro. Los PCC son puntos del proceso donde se efectuarán las actividades de control del HACCP.

### Diapositiva 2

#### Definición:

*Punto Crítico de Control:* Una etapa en la cual se puede aplicar control y que es esencial para prevenir o eliminar el peligro de inocuidad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.

Un PCC debe ser un punto específico en el flujo del proceso donde la aplicación de la medida de control evite, elimine o reduzca a un nivel aceptable el peligro en forma efectiva.

### Diapositiva 3

#### Se pueden identificar puntos como PCC cuando los peligros pueden prevenirse.

En algunos productos y procesos puede ocurrir lo siguiente:

- La introducción de patógenos o residuos de drogas pueden prevenirse mediante el control en la etapa de recepción (por ej., declaración del proveedor).
- Se puede prevenir un peligro químico mediante el control en la etapa de formulación o de agregado de ingredientes.
- El desarrollo de patógenos en el producto terminado puede prevenirse mediante el control en la etapa de formulación o agregado de ingredientes (ej, ajuste del pH o agregado de conservantes).
- El desarrollo de patógenos puede controlarse mediante el almacenamiento frío o mediante el enfriamiento.

#### Diapositiva 4

##### **Se pueden identificar puntos como PCC cuando los peligros pueden eliminarse.**

En algunos productos y procesos puede ocurrir lo siguiente:

- Se pueden eliminar patógenos durante la cocción.
- Se pueden detectar fragmentos de metales mediante un detector de metales y se los puede eliminar retirando el producto contaminado de la línea de procesamiento.
- Se pueden eliminar parásitos mediante congelamiento (por ej., Anisakis en pescado para consumo crudo).

#### Diapositiva 5

##### **Se pueden identificar puntos como PCC cuando los peligros son reducidos a niveles aceptables.**

En algunos productos y procesos puede ocurrir lo siguiente:

- La aparición de objetos extraños puede minimizarse mediante la clasificación manual y los colectores automáticos.
- Se pueden reducir al mínimo algunos peligros biológicos y químicos obteniendo pescados y mariscos de aguas aprobadas.

Puede ocurrir que no se pueda eliminar por completo o prevenir un peligro. En algunos procesos y con algunos peligros, minimizarlo puede ser el único objetivo razonable del plan HACCP. Por ejemplo, cuando se elabora un producto que será consumido crudo o parcialmente cocido, puede no haber un tratamiento letal para eliminar el peligro de patógenos o puede no existir la tecnología para detectar y prevenir un peligro químico o físico. En estos casos, puede ser necesario seleccionar los PCC que permitan reducir los peligros significativos a niveles aceptables.

Si bien la reducción de peligros al mínimo es aceptable en algunos casos, es importante encarar todos los peligros de inocuidad alimentaria y comprender cualquier limitación del plan HACCP para controlar esos peligros.

**Diapositiva 6****Definición:**

*Punto de Control:* Cualquier etapa en la que pueden controlarse los factores biológicos, físicos o químicos.

**Diapositiva 7****PCC contra Puntos de Control**

- *PCC versus Puntos de Control*

Muchos puntos del diagrama de flujo no identificados como PCC pueden ser considerados puntos de control. Estos pueden enfocar el control de los factores de calidad como color o sabor o requisitos reglamentarios que no están en el HACCP como estándares de llenado. Un plan HACCP puede perder su objetivo si se identifican puntos innecesariamente como PCC.

Sólo los puntos en los cuales se pueden controlar los peligros de inocuidad alimentaria son considerados PCC. Existe una tendencia a controlar demasiado y a designar demasiados PCC. Un PCC debe limitarse a ese punto o esos puntos donde mejor puedan controlarse los peligros. Por ejemplo, el peligro de presencia de metal puede controlarse mediante control de procedencia de los ingredientes, imanes, cernidores, y un detector de metales, todo en una línea. Sin embargo, el control de procedencia, los imanes y los cernidores no serían considerados PCC si el peligro de metales se controlara mejor mediante el uso de detección de metales y rechazo del producto.

**Diapositiva 8****PCC y Peligros Múltiples**

- *PCC y Peligros Múltiples*

Se puede utilizar un PCC para controlar más de un peligro. Por ejemplo, el almacenamiento frío podría ser un PCC para controlar el desarrollo de patógenos y la formación de histamina. Del mismo modo, se puede necesitar más de un PCC para controlar un peligro. Para controlar patógenos en las hamburguesas cocidas, las etapas de cocción y de armado de la hamburguesa podrían identificarse como PCC si el tiempo de cocción se basa en un grosor máximo de la hamburguesa.

**Nota aclaratoria:**

En algunos casos, la FDA permitirá que se agrupen productos en un solo plan HACCP en tanto y en cuanto los productos tengan peligros y PCC similares (los límites críticos pueden diferir). Un ejemplo de esto es el camarón cocido. Los procesadores pueden tener un plan para cubrir diferentes clases de tamaños a pesar de que el tiempo de cocción (límite crítico) puede diferir para cada tamaño.

## Diapositiva 9

### **Los PCC son Específicos para el Producto y para el Proceso.**

Pueden cambiar con diferencias en:

- el diseño de la planta,
- la fórmula,
- el flujo de proceso,
- el equipo,
- la selección de ingredientes y
- los programas de higiene y de apoyo.

- ***Los PCC son Específicos para el Producto y para el Proceso***

Los PCC identificados para un producto en una línea de procesamiento pueden ser diferentes para el mismo producto en otra línea. Esto se debe a que los peligros y los mejores puntos para controlarlos pueden cambiar con diferencias en:

- el diseño de la planta,
- la fórmula,
- el flujo de proceso,
- el equipo,
- la selección de ingredientes y
- los programas de higiene y de apoyo.

A pesar de que los modelos de HACCP y los planes HACCP genéricos pueden ser útiles para considerar los PCC, los requisitos de HACCP de cada fórmula y línea de procesamiento deben ser considerados por separado.

- ***Árbol de Decisión de PCC***

En el Principio Uno, usted aprendió cómo determinar cuándo se introducen peligros en un proceso o pueden aumentar durante el proceso. Por lo general, el mejor lugar para controlar un peligro es en el punto de ingreso. Pero esto no siempre es así. El PCC puede estar en una etapa del proceso alejada del punto donde se introduce el peligro significativo. Una serie de preguntas puede ayudar a identificar los PCC para un proceso (*ver Figura 1*). Las preguntas se denominan Árbol de Decisión de PCC y se formulan en cada etapa de proceso identificada en el Principio 1 con un peligro significativo. Si se lo utiliza adecuadamente, un árbol de decisión de PCC puede ser una herramienta útil para la identificación de PCC, pero no es un instrumento perfecto. Si bien la aplicación de un árbol de decisión de PCC puede ser útil para determinar si una etapa en particular es un PCC para un peligro previamente identificado, es simplemente una herramienta y no un elemento obligatorio del HACCP. El árbol de decisión de PCC no substituye el conocimiento de los expertos ya que si se confía totalmente en el árbol de decisión se podría arribar a conclusiones falsas.

El árbol de decisión de PCC de la Figura 1 es solamente un ejemplo de otros muchos árboles de decisión que se han desarrollado para colaborar en la determinación adecuada de los PCC. El Apéndice IV tiene otro ejemplo de árbol de decisión del NACMCF.

**Pregunta 1.** ¿Existe(n) medida(s) de control en esta etapa o en etapas posteriores en el flujo de proceso para el peligro identificado?

Si su respuesta es sí, formule la Pregunta 2.

Si no puede identificar en el proceso una medida de control para el peligro, responda no. Si la respuesta es no, entonces formule la siguiente pregunta: ¿Es necesario el control en esta etapa para la inocuidad? Si la respuesta también es no, la etapa no es un PCC para ese peligro. Prosiga con el siguiente peligro de esa etapa o a la siguiente etapa con un peligro de inocuidad alimentaria. Si la respuesta es sí, entonces usted ha identificado un peligro significativo que no está siendo controlado. En este caso, la etapa, el proceso, o el producto deben ser rediseñados para incluir una medida de control. En algunas oportunidades, no se dispone de una medida de control razonable. En dichos casos, el HACCP no brinda seguridad de que el alimento sea inocuo.

**Pregunta 2.** ¿Esta etapa, elimina o reduce a un nivel aceptable la probabilidad de ocurrencia de un peligro significativo?

Para responder esta pregunta, considere si ésta es la **mejor** etapa en la cual controlar el peligro. Si la respuesta es sí, entonces la etapa es un PCC; pase al siguiente peligro de inocuidad alimentaria. Si la respuesta es no, formule la pregunta 3.

**Pregunta 3.** ¿Podría haber contaminación con un peligro o con peligros identificado/s más allá de niveles aceptables, o podrían aumentar a niveles inaceptables?

La pregunta se refiere a la contaminación que existe, aparece o aumenta en esta etapa. Si la respuesta es no, entonces la etapa no es un PCC para ese peligro. Continúe al peligro siguiente en esa etapa o a la etapa siguiente con un peligro de inocuidad alimentaria.

Si la respuesta es sí, entonces formule la cuarta pregunta.

**Pregunta 4.** ¿Eliminará una etapa posterior el/los peligro/s identificado/s o reducirá la posible aparición a un nivel aceptable?

Si la respuesta es no, entonces esta etapa es un PCC. Si la respuesta es sí, entonces esta etapa no es un PCC para este peligro. En este caso, asegúrese de que el peligro se controle en una etapa de procesamiento posterior.

En el Capítulo 5, se identificaron ocho peligros significativos para camarón cocido IQF. En la Tabla 1, se aplica el árbol de decisión de PCC para estos peligros.

**Diapositiva 10**

**Nota del instructor:**

El Apéndice IV muestra otro ejemplo de un árbol de decisión de PCC.

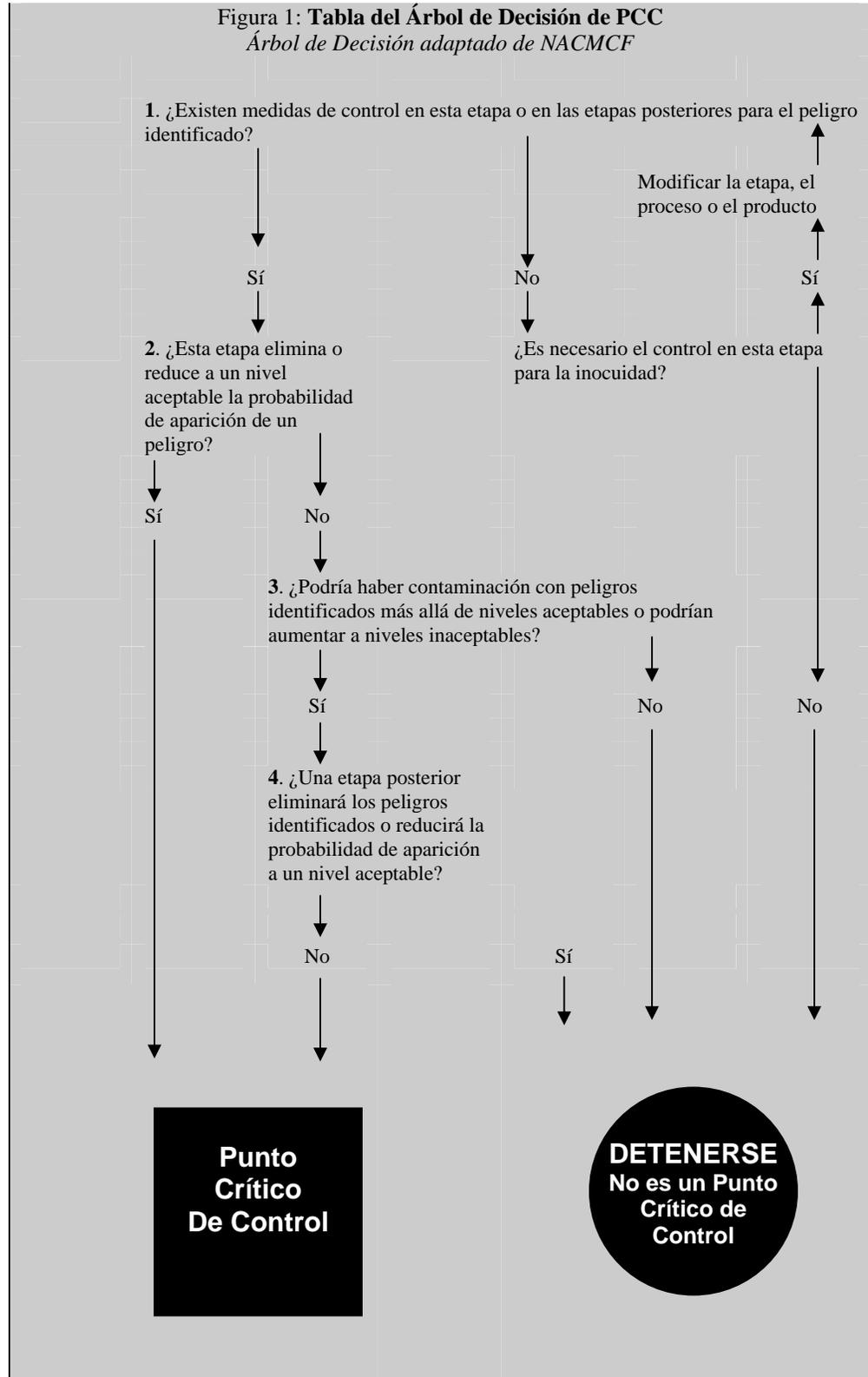
**Nota aclaratoria:**

Vuelva a introducir el ejemplo del camarón cocido IQF. Utilice el árbol de decisión para completar la sexta columna de la hoja de trabajo del análisis de peligros. En esta hoja de trabajo, hemos observado previamente, para la recepción de camarón fresco (y congelado) en la columna 5, que puede aplicarse una etapa posterior para controlar el peligro de patógenos bacterianos en el camarón crudo. Por ende, la respuesta a la Pregunta 1 del árbol de decisión es sí.

**Nota aclaratoria:**

En el ejemplo del camarón cocido IQF, los patógenos bacterianos fueron identificados como un peligro significativo en la etapa de recepción del camarón fresco. En algunos casos, las garantías del proveedor o la manipulación de la materia prima pueden minimizar los niveles de patógenos en la etapa de recepción. Sin embargo, no es probable que esas medidas reduzcan el peligro de patógenos, como Salmonella o Listeria, a niveles aceptables en el producto terminado. Por lo tanto, la etapa de recepción no puede ser usada en esta planta para "eliminar o reducir la probabilidad de aparición de un peligro a un nivel aceptable." La respuesta a la pregunta 2 es no.

**Figura 1: Tabla del Árbol de Decisión de PCC**  
*Árbol de Decisión adaptado de NACMCF*



**Diapositiva 11**

Tabla 1  
**Tabla del Árbol de Decisión de PCC para el Ejemplo de Camarón Cocido IQF**

<b>Etapas del Proceso/Peligro</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>P5</b>
<b>Recepción de Camarón Fresco:</b> Patógenos bacterianos	Sí	No	Sí	Sí	No
<b>Recepción de Camarón Fresco:</b> Agente sulfatante	Sí	No	Sí	Sí	No
<b>Recepción de Camarón Congelado:</b> Patógenos bacterianos	Sí	No	Sí	Sí	No
<b>Recepción de Camarón Congelado:</b> Agente sulfatante	Sí	No	Sí	Sí	No
<b>Descongelamiento:</b> Patógenos bacterianos	Sí	No	Sí	Sí	No
<b>Almacenamiento Frío:</b> Patógenos bacterianos	Sí	No	Sí	Sí	No
<b>Cocinadora:</b> Supervivencia de patógenos	Sí	Sí	--	--	Sí
<b>Pesar/Envasar/Etiquetar:</b> Agente sulfatante	Sí	Sí	--	--	Sí

**Nota aclaratoria:**

En el ejemplo del camarón cocido, los microorganismos patógenos pueden ser introducidos en la etapa de recepción del camarón fresco en mayor cantidad que los niveles aceptables. La respuesta a la Pregunta 3 es Sí.

**Nota aclaratoria:**

En el ejemplo del camarón cocido, la etapa de cocción reducirá la aparición de patógenos a un nivel aceptable y será el mejor punto para controlar el peligro. Para la etapa de recepción del camarón fresco, la respuesta a la Pregunta 4 es Sí. Por lo tanto, la etapa de recepción del camarón fresco no es un PCC para patógenos bacterianos.

**Nota aclaratoria:**

Revise las respuestas a las preguntas del árbol de decisión de PCC. Observe que una vez que las respuestas dejan en claro que una etapa es o no un PCC, no es necesario continuar con las preguntas de esa etapa (por ej., cocinadora).

**Nota aclaratoria:**

Para el peligro de residuos de sulfito en el camarón fresco, la medida de control es investigar cada lote de producto con un examen rápido de sulfitos para determinar la presencia de cualquier residuo químico en más de 10 ppm, lo que requiere un adecuado etiquetado del producto. De manera similar, se requieren las declaraciones del proveedor para determinar cualquier requisito de etiquetado y residuos para el camarón congelado.

## Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros ABC Shrimp Co. Producción de Camarones Cocidos IQF

*Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo \**

**Nota:** La ABC Shrimp Co. será nuestra compañía modelo de procesamiento de pescados y mariscos. Después de la descripción de cada principio HACCP, ese principio se aplicará a la ABC Shrimp Co. Por favor, familiarícese con el diagrama de flujo del proceso y el enunciado del proceso asociados con el modelo.

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de Camarón Fresco	BIOLÓGICOS Patógenos bacterianos	Sí	Los pescados y mariscos crudos pueden ser reservorios naturales de vibrios marinos y, según la calidad de la recolección, pueden albergar patógenos terrestres como <i>Salmonella</i> .	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana	No
<i>Nota: si este producto fuera comercializado crudo, la respuesta en la columna 3 sería no, debido a que es altamente improbable que el consumidor lo utilice sin cocción adecuada. En este caso, éste no sería un peligro significativo.</i>					
	QUÍMICOS Agente Sulfatante	Sí	Los agentes sulfatantes pueden causar una reacción de tipo alérgico	Control del etiquetado según la evaluación del producto	No
<i>Nota: si los camarones provinieran de acuicultura, los peligros podrían incluir sustancias químicas como plaguicidas, herbicidas y metales pesados. Además, deberán considerarse las drogas usadas para evitar enfermedad, controlar parásitos y afectar el desarrollo.</i>					
	FÍSICOS Ninguno				
Almacenamiento Frío	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	Sin temperatura controlada, la cantidad de patógenos bacterianos puede aumentar	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana	
Nombre de la compañía: _____ Domicilio de la compañía: _____			Descripción del Producto: _____		
Firma: _____ Fecha: _____			Método de Almacenamiento y Distribución: _____		
			Intención de Uso y Consumidor: _____		

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos de la Pesca.

**Camarones Cocidos IQF**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de Camarón Congelado	BIOLÓGICOS Patógenos bacterianos  QUÍMICOS Agente sulfatante FÍSICOS Ninguno	Sí  Sí	Los pescados y mariscos congelados pueden ser reservorios naturales de vibrios marinos y, según la calidad de la recolección, pueden albergar patógenos terrestres como <i>Salmonella</i> . Los agentes sulfatantes pueden causar una reacción de tipo alérgico	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana  Control de etiquetado según declaración del proveedor	No  No
Almacenamiento Congelado	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
Recepción de material de envasado	BIOLÓGICOS Contaminación con patógenos bacterianos  QUÍMICOS Contaminantes químicos  FÍSICOS Ninguno	No  No	No es probable que ocurran  • No es probable que ocurran • No hay antecedentes de ocurrencia		
Almacenamiento Seco	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
Descongelamiento	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos bacterianos • Contamina- ción con patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí  No	Sin control adecuado, pueden desarrollarse patógenos bacterianos durante el descongelamiento  Controlados por SSOP	Sigue una etapa de cocción que asume una elevada carga bacteriana	No

### Camarones Cocidos IQF

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementa- dos en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria?	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Clasificación por Tamaño	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran debido al proceso continuo Controlados por SSOP  Controlados por SSOP		
Pelado	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran (ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP		
Hoja de la Cuchilla	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Fragmentos de metal	No  No  No  No	No es probable que ocurran (Ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP  El procesamiento posterior elimina todo fragmento. No hay antecedentes de problemas		
Tambor/ Devenador	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran (Ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP		
Mesa de Selección	BIOLÓGICOS <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No  No  No	No es probable que ocurran (Ver Clasif. por Tamaño) (Ver Clasif. por Tamaño)  Controlados por SSOP		

### Camarones Cocidos IQF

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Almacena- miento Frío	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	Sí  No	Sin control de temperatura, puede aumentar la cantidad de patógenos bacterianos  Controlados por SSOP	Sigue una etapa de cocción que asume elevada carga bacteriana	No
Cocción	BIOLÓGICOS Supervivencia de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	Sí  No	Sin tiempo y temperatura de procesamiento adecuados, pueden sobrevivir patógenos como <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp., y <i>Vibrio</i> spp. Controlados por SSOP	Tiempo y temperatura de cocción adecuados	Sí
Mezclador	BIOLÓGICOS • Recontaminación con patógenos bacterianos	No	Controlados por SSOP		
<i>Nota: Las empresas que NO han implementado SSOP necesitarían controlar la contaminación post-procesamiento con los PCC de saneamiento del HACCP adecuados.</i>					
	• Desarrollo de patógenos bacterianos	No	No es probable que ocurran debido al proceso continuo		
<i>Nota: En diferentes situaciones en las cuales puede haber abuso de tiempo y temperatura, los controles deben ser suficientes para minimizar el desarrollo de patógenos bacterianos en el producto. Recuerde que este producto no tiene que ser calentado por el consumidor.</i>					
	QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno	No	Controlados por SSOP		
Selección	BIOLÓGICOS • Recontaminación con patógenos bacterianos • Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno identificado	No  No  No	Controlados por SSOP  (Ver comentarios para Mezclador) Controlados por SSOP		
Congelador de Espiral	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Residuos de desinfectantes FÍSICOS Ninguno identificado	No  No	No es probable que ocurran debido a rápida velocidad de congelamiento Controlados por SSOP		

### Camarones Cocidos IQF

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementa- dos en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Estación de Glaseado	<p>BIOLOGICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recontaminación con patógenos bacterianos</li> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> </ul> <p>QUÍMICOS Residuos de desinfectantes</p> <p>FÍSICOS Ninguno</p>	No  No  No	<p>Usar agua potable y equipo limpio para cada SSOP</p> <p>(Ver Mezclador)</p> <p>Controlados por SSOP</p>		
Pesar / Envasar / Etiquetar	<p>BIOLOGICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recontaminación con patógenos bacterianos</li> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> </ul> <p>QUÍMICOS Agente sulfatante</p> <p>Residuos de desinfectantes</p> <p>FÍSICOS Ninguno identificado</p>	No  No  Sí  No	<p>(Ver Mezclador)</p> <p>(Ver Mezclador)</p> <p>Posible reacción de tipo alérgico (declaración exacta en etiqueta)</p> <p>Controlados por SSOP</p>	Declaración adecuada en etiqueta	Sí
Colocación en cajas/paletas	<p>BIOLOGICOS</p> <p>Desarrollo de patógenos bacterianos</p> <p>QUÍMICOS Ninguno</p> <p>FÍSICOS Ninguno</p>	No	No es probable que ocurran debido a que el producto está congelado		
Almacena- miento en Congelador	<p>BIOLOGICOS</p> <p>Desarrollo de patógenos bacterianos</p> <p>QUÍMICOS Ninguno</p> <p>FÍSICOS Ninguno</p>	No	No es probable que ocurran debido a que el producto está congelado		

## Capítulo 7 - Principio 3: Establecer Límites Críticos

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

En este módulo, usted aprenderá:

- Cómo definir los límites críticos.
- Cómo establecer límites críticos para un PCC.
- Cómo encontrar fuentes de información sobre límites críticos.
- Cómo determinar la relación entre límites críticos y límites operativos.

Se deben establecer los límites críticos para cada PCC identificado en el análisis de peligros.

### Diapositiva 2

#### Principio 3:

Establecer Límites Críticos.

### Diapositiva 3

#### Definición:

*Límite Crítico:* Un valor máximo y/o mínimo con respecto al cual se debe controlar un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la aparición de un peligro de inocuidad alimentaria.

Un límite crítico representa los límites que se utilizan para garantizar que una operación genera productos inocuos. Cada PCC debe tener uno o más límites críticos para cada peligro de inocuidad alimentaria. Cuando el proceso se desvía del límite crítico, se debe implementar una acción correctiva para garantizar la inocuidad de los alimentos. En la Tabla 1 se enumeran ejemplos de límites críticos.

#### Estableciendo Límites Críticos

En muchos casos, el límite crítico apropiado puede no manifestarse o estar disponible fácilmente. Puede ser necesario realizar pruebas o recolectar información de distintas fuentes como por ejemplo publicaciones científicas, pautas reglamentarias, expertos o estudios experimentales (Tabla 2).

**Diapositiva 4**

**Tabla 1. Ejemplos de Límites Críticos**

<u>Peligro</u>	<u>PCC</u>	<u>Límite Crítico</u>
patógenos bacterianos (biológico)	pasteurizador	≥71,6°C durante ≥15 segundos para eliminar los patógenos de la leche
patógenos bacterianos (biológico)	horno de secado	Esquema de secado -- temperatura del horno: ≥93,3°C, tiempo de secado: ≥120 min., velocidad de flujo de aire: ≥0,056 m <sup>3</sup> /min., espesor del producto: ≤ 12,7mm (para lograr una a <sub>w</sub> ≤ 0.85 para controlar patógenos en los productos secos)
patógenos bacterianos (biológico)	acidificación	Esquema del lote -- peso del producto: ≤45,4 kg, tiempo de inmersión: ≥ 8 hr., concentración de ácido acético: ≥ 3.5 por ciento, volumen ≤ 227 litros. (para alcanzar un pH máximo de 4,6 para controlar Clostridium botulinum en alimentos en vinagre)

**Nota aclaratoria:**

Estos límites críticos son sólo a título ilustrativo. Los mismos no se relacionan con ningún producto específico pero demuestran cómo podrían aplicarse los límites críticos en los PCC utilizando diferentes parámetros de control para patógenos bacterianos. En la práctica, los límites críticos deben tener una base científica.

**Diapositiva 5**

**Tabla 2. Fuentes de Información sobre Límites Críticos**

<u>Fuente General</u>	<u>Ejemplos</u>
publicaciones científicas	artículos de revistas, textos sobre ciencias de la alimentación, textos sobre microbiología
pautas de reglamentación	pautas estatales y locales, tolerancias y niveles de acción; pautas de la USDA, tolerancias y niveles de acción; pautas de la FDA, tolerancias y niveles de acción
FDA	Manual de Pautas de la FDA sobre Peligros y Controles para Pescado y Productos de la Pesca (mencionado en el Capítulo 13)
expertos	NACMCF (Comité Nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos), autoridades de procesos térmicos; consultores, científicos, microbiólogos alimentarios, fabricantes de equipos, sanitaristas, extensión universitaria, asociaciones comerciales
estudios experimentales	Experimentos realizados internamente, laboratorios contratados

Si la información necesaria para definir un límite crítico no se encuentra disponible, se debe tomar un valor moderado. Los fundamentos y el material de referencia usado para establecer un límite crítico debe integrar la documentación de apoyo para el plan HACCP.

Con frecuencia existen una variedad de opciones para controlar un peligro determinado. Las opciones de control generalmente precisan del establecimiento de diferentes límites críticos. La

selección de la mejor opción de control y el mejor límite crítico surge con frecuencia de la práctica y de la experiencia. Los siguientes ejemplos sugieren opciones de control y límites críticos que podrían aplicarse en la etapa de la freidora para controlar patógenos bacterianos en las hamburguesas de pescado fritas.

**Diapositiva 6**

**Opción No. 1**  
 Monitoreo por presencia de Patógenos  
*Peligro — presencia de patógenos (microbiológico)*  
 PCC — freidora  
*Límite crítico — no se detectan patógenos*  
  
*(No es generalmente la mejor opción)*

Establecer un límite microbiano como límite crítico para un PCC dentro del proceso rara vez es práctico. Los límites microbiológicos son difíciles de monitorear, y las evaluaciones para determinar las desviaciones del límite crítico pueden requerir varios días. Por lo tanto, los límites microbiológicos no pueden monitorearse en forma oportuna. La contaminación microbiológica con frecuencia es esporádica, y se podrían necesitar muestras grandes para que fueran representativas. En este ejemplo, no es probable que el muestreo y las pruebas microbiológicas de las hamburguesas de pescado sean lo suficientemente sensibles o prácticas.

**Diapositiva 7**

**Opción No. 2**  
 Control de la Temperatura Interna  
*Peligro — presencia de patógenos (microbiológico)*  
 PCC — freidora  
*Límite crítico — temperatura interna mínima de 65,5°C durante un minuto*

En este ejemplo, no es necesario establecer un límite crítico microbiano en tanto y en cuanto se pueda establecer un límite crítico adecuado que se base en las condiciones necesarias para inactivar los microorganismos de interés. Los patógenos de interés en las hamburguesas de pescado se destruyen cocinando las hamburguesas hasta una temperatura interna de 65,5°C (150°F) durante un minuto. En esta opción, se usa la temperatura del producto al final de la fritura como un límite crítico. Esta opción es típicamente más práctica y sensible que la evaluación de patógenos en el producto terminado.

## Diapositiva 8

### Opción No. 3

Control de Factores que Afectan la Temperatura Interna

*Peligro — presencia de patógenos (microbiológicos)*

*PCC — freidora*

*Límite crítico — temperatura mínima del aceite de la freidora de 176,6°C*

*Límite crítico — grosor máximo de la hamburguesa de 6,35 mm*

*Límite crítico — tiempo mínimo de cocción en el aceite de un minuto*

En muchos casos, no es práctico monitorear en forma continua la temperatura interna del producto alimenticio para garantizar conformidad con un límite crítico. Como alternativa, se puede establecer límites críticos que establezcan las condiciones necesarias para garantizar que el proceso de cocción alcanza la temperatura de producto mínima necesaria. En esta opción, la temperatura del aceite, el grosor de la hamburguesa de pescado y el tiempo que la hamburguesa permanece en el aceite caliente son factores que afectan la temperatura final de la hamburguesa. Se deben realizar pruebas para garantizar que el control de estos factores dentro del límite crítico siempre dará como resultado una temperatura interna del producto que inactivará los microorganismos de interés. Típicamente, esta opción es más fácil de controlar y de monitorear que las dos anteriores. Además, la temperatura del cocedor y el tiempo de cocción pueden monitorearse en forma continua, lo que brinda mayor confianza de que cada ingrediente se ha cocido en forma adecuada.

El proceso debe tener la capacidad para funcionar dentro de los límites establecidos por el límite crítico. Los parámetros para la freidora — temperatura mínima de aceite en la freidora, grosor máximo de la hamburguesa y tiempo mínimo de cocción — se convierten en los límites críticos para el PCC. No deben confundirse los límites críticos con los parámetros operativos del equipo.

## Estableciendo Límites Operativos

### Diapositiva 9

#### **Definición:**

*Límites Operativos:* Criterios que son más estrictos que los límites críticos y son utilizados por un operador para reducir el riesgo de desviación.

Si el monitoreo muestra una tendencia hacia falta de control en un PCC, los operadores deben actuar para tener el PCC bajo control antes de que se exceda el límite crítico. El punto en donde los operadores implementan dicha acción se llama límite operativo. Los límites operativos no deben confundirse con los límites críticos. Los límites operativos se establecen a un nivel al que se llegaría antes de violar el límite crítico.

**Diapositiva 10****Definición:**

*Ajuste del Proceso:* Una acción implementada por la compañía para que el proceso vuelva a quedar dentro de los límites operativos.

Se debe ajustar el proceso cuando se alcanza el límite operativo para evitar la violación de los límites críticos. Estas acciones se denominan ajustes del proceso. Un procesador puede utilizar estos ajustes para evitar la pérdida de control y la necesidad de implementar una acción correctiva. Detectar una tendencia hacia pérdida de control en forma temprana y actuar sobre ella puede evitar la reelaboración de productos o, peor aún, la destrucción de productos. Sólo se requieren acciones correctivas cuando se excede el límite crítico.

Se pueden elegir límites operativos por diversas razones:

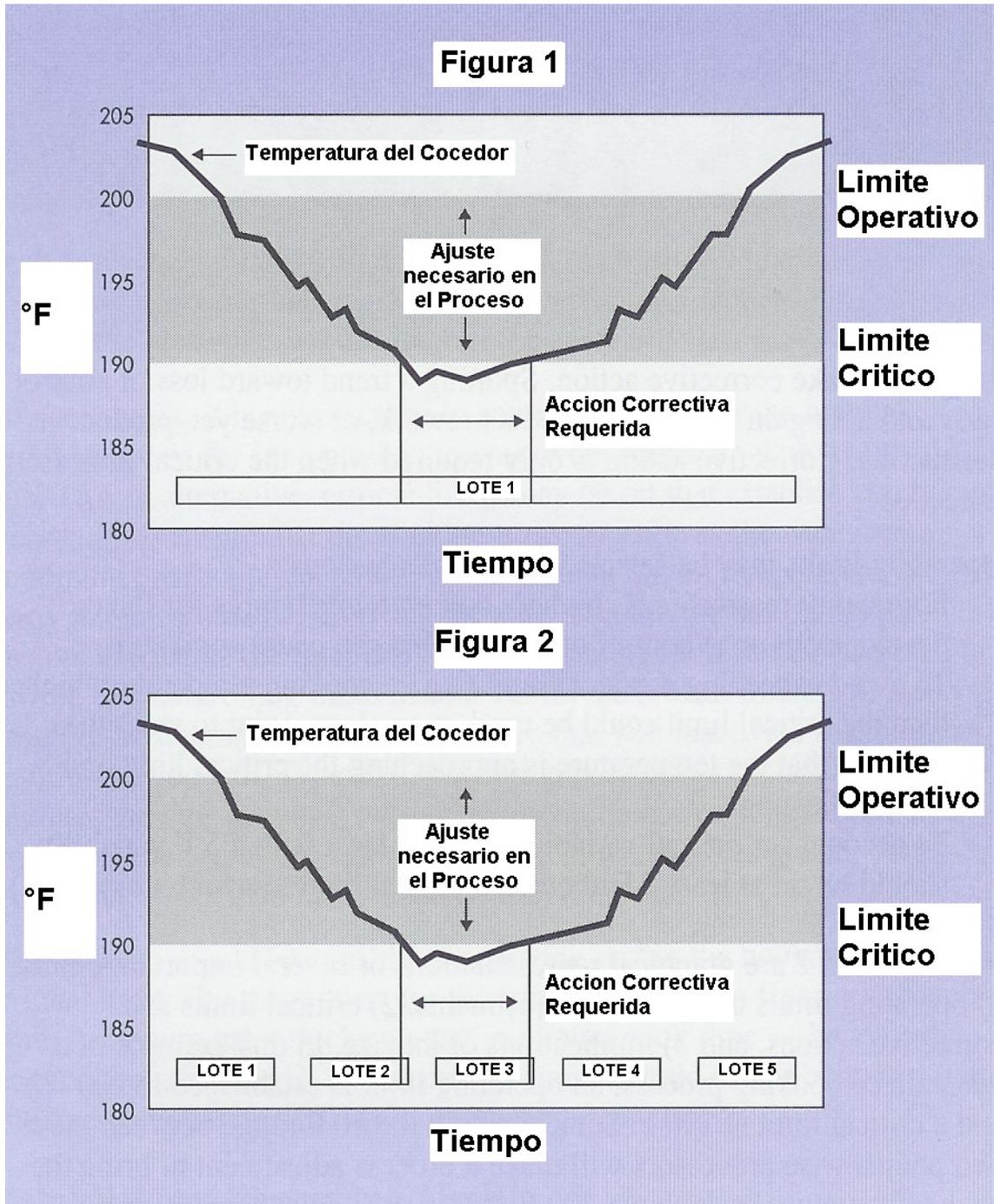
- Por razones de calidad (por ej., mayores temperaturas de cocción para lograr sabor o para controlar microorganismos que pueden causar descomposición).
- Para evitar exceder un límite crítico (por ej., una temperatura de cocción mayor al límite crítico podría usarse como un punto de alerta para avisar al operador que la temperatura está alcanzando el límite crítico y que necesita ser ajustada).
- Para justificar la variabilidad normal (por ej., una freidora con una variabilidad de 2,46°C (5°F) debe fijarse por lo menos 2,46°C (5°F) por encima del límite crítico para evitar violarlo).

Las Figuras 1 y 2 representan en forma gráfica diversos puntos importantes:

1) límites operativos y procesos de ajuste, 2) límites críticos y acciones correctivas, y 3) consecuencias del tamaño del lote. En este ejemplo de un proceso de cocción generalizado, se establece un límite operativo a 93,3°C (200°F) y un límite crítico a 87,7°C (190°F). En algún punto de estos 5,6°C (10°F) de variación entre estos dos puntos, los procesadores experimentados harán un ajuste del proceso para que la temperatura de cocción vuelva a estar por encima de 93,3°C (200°F). Debido a que se realiza un ajuste antes de que la temperatura descienda por debajo del límite crítico de 87,7°C (190°F), no se requiere ningún registro de HACCP. Sin embargo, si no se hace un ajuste hasta después que la temperatura descienda por debajo del límite crítico, como se muestra en las Figuras 1 y 2, se deben implementar las acciones correctivas adecuadas y se debe asentar en el archivo de registros de HACCP un informe sobre acciones correctivas (en capítulos posteriores se hablará sobre acciones correctivas y registros).

Cuando sea necesaria una acción correctiva, los procesadores deben ser capaces de identificar y separar los lotes afectados. Si los lotes son grandes, grandes cantidades de producto pueden requerir separación y acción correctiva a pesar del hecho que sólo una pequeña cantidad de producto se produjo cuando se excedieron los límites críticos. La codificación de la producción en lotes más pequeños significa mucho menos producto involucrado cuando se produce la violación de un límite crítico. Por lo tanto, los procesadores con experiencia deben cambiar los códigos con frecuencia durante el día de producción y cotejar la frecuencia de monitoreo con los cambios de códigos.

Diapositiva 11



**Límites Críticos para ABC Shrimp Co.**

La hoja de trabajo de análisis de peligros para el ejemplo del camarón cocido IQF identifica dos PCC: la cocción y la etapa pesar-ensavar-etiquetar. La siguiente tabla enumera ejemplos de límites críticos para estos PCC.

**Diapositiva 12**

<b>Tabla 4. Establecer Límites Críticos</b>	
Punto Crítico de Control	Límite Crítico
PCC — Cocción	Cocinar a $\geq 100$ C por tres minutos (para alcanzar una temperatura interna mínima de 62,7°C durante 15 seg.)
PCC — Pesar/Envasar/Etiquetar	Todo producto que contenga agente sulfatante debe manifestar su presencia

**Diapositiva 13**

<b>Formulario del Plan HACCP</b>						
Límites Críticos:						
1.	2.	3.	4. 5. 6. 7.	8.	9.	10.
PCC	Peligro	Límites Críticos	Monitoreo Qué Cómo Frec. Cuándo	Acciones Correctiva(s)	Verificación	Registros

El PCC, los peligros y los límites críticos deben registrarse en las columnas 1, 2, y 3 en el formulario del plan HACCP.

**Nota aclaratoria:**

Para este ejemplo, hemos asumido que se realizó un estudio para determinar el peor caso (por ej., el camarón más grande, la temperatura inicial más baja). Se calentaría el camarón hasta una temperatura interna de 62,7°C (145°F) durante 15 segundos cocinando por lo menos durante tres minutos a 100°C (212°F) o más. En la práctica, los procesadores pueden elegir variar los tiempos del proceso de acuerdo con el tamaño de los camarones. Por lo tanto, la clasificación de los camarones por tamaño probablemente se convierta en un PCC.

**Nota aclaratoria:**

Debido a que los residuos de agentes sulfatantes pueden desencadenar reacciones de tipo alérgico, se requiere etiquetado en el producto con residuos detectables. Los niveles de detección oscilan por encima de 10ppm.

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP**  
**ABC Shrimp Co.**  
**Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de patógenos bacterianos	Cocinar a 100°C durante tres minutos (hasta lograr temperatura interna mínima de 62,7°C durante 15 segundos)							
Pesar / Envasar / Etiquetar	Reacción de tipo alérgico por agente sulfatante no declarado	Todos los productos que contengan residuos de agentes sulfatantes deben declarar su presencia							
Nombre de la Compañía: <u>ABC Shrimp Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ _____ Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Camaron pelado y devenado, sin cabeza, cocido y congelado</u> _____ Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> _____ Intención de Uso y Consumidor: <u>Descongelar y servir, público en general</u> _____ _____						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA

## Capítulo 8 - Principio 4: Monitoreo de los Puntos Críticos de Control

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

En este módulo, usted aprenderá:

- Cómo se define monitoreo.
- Por qué es necesario el monitoreo.
- Cómo diseñar un sistema de monitoreo.
- Qué métodos y equipo se utilizan para monitorear los límites críticos.
- Con qué frecuencia deberá realizarse el monitoreo.
- Quién deberá monitorear.

El monitoreo es importante para garantizar que los límites críticos se cumplen de manera consistente.

### Diapositiva 2

#### Principio 4:

Establecer procedimientos de monitoreo.

### Diapositiva 3

#### Definición:

Monitorear: realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si un PCC está controlado y para elaborar un registro exacto para su uso futuro en la verificación.

- **Objetivo del Monitoreo**

**Diapositiva 4**

**MONITOREO**

**Objetivos del Monitoreo:**

- Rastrear la operación del proceso y posibilitar la identificación de tendencias hacia un límite crítico que pudiera desencadenar ajustes en el proceso,
- Identificar cuándo hay pérdida de control (ocurre una desviación en un PCC).
- Proporcionar documentación escrita del sistema de control del proceso.

Monitoreo es el proceso del que depende el operador para mantener el control en un PCC. El monitoreo exacto indica cuándo hay pérdida de control en un PCC y una desviación de un límite crítico. Cuando un límite crítico está comprometido, es necesaria una acción correctiva. La magnitud del problema que necesita corrección puede ser determinada mediante la revisión de los registros de monitoreo y el hallazgo del último valor registrado que cumpla el límite crítico.

El monitoreo también proporciona un registro de que los productos fueron elaborados de acuerdo con el plan HACCP. Esta información es útil en la verificación del plan HACCP, como se describe en el Principio 7.

- **Diseño de un Sistema de Monitoreo**

Las medidas de control descritas en el Principio 1 y los límites críticos descritos en el Principio 3 tienen el objetivo de controlar los peligros en cada PCC. Los procedimientos de monitoreo se utilizan para determinar si las medidas de control se encuentran implementadas y si se cumplen los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben identificar:

- Qué se someterá a monitoreo. (Columna 4)
- Cómo se monitorearán los límites críticos y las medidas de control. (Columna 5)
- Con qué frecuencia se realizará el monitoreo. (Columna 6)
- Quién realizará el monitoreo. (Columna 7)

**Diapositiva 5**

Formulario del Plan HACCP									
Monitoreo:									
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.
PCC	Peligro	Límites Críticos	Monitoreo				Acción(es) Correctiva(s)	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frec.	Cuándo			
Especificar los procedimientos de monitoreo para cada PCC.									

**Diapositiva 6**

<b>MONITOREO</b>									
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qué: usualmente una medición u observación para evaluar si el PCC funciona dentro del límite crítico.</li> <li>• Cómo: usualmente mediciones físicas o químicas (para límites críticos cuantitativos) u observaciones (para límites críticos cualitativos). Es necesario que sea en tiempo real y exacto.</li> <li>• Cuándo (frecuencia): puede ser continuo o intermitente.</li> <li>• Quién: alguien capacitado para realizar la actividad de monitoreo específica.</li> </ul>									

**Diapositiva 7**

**¿Qué se someterá a monitoreo?**

- *¿Qué sera monitoreado?*

El monitoreo puede significar medir una característica del producto o del proceso para determinar el cumplimiento de un límite crítico.

Los ejemplos incluyen:

- Medición de la temperatura en el compartimiento de almacenamiento frío cuando ésta es crítica para ingredientes sensibles a la temperatura.
- Medición del pH de un ingrediente acidificante cuando éste es crítico para la producción de un producto acidificado.
- Medición de la velocidad de la línea cuando ésta es crítica para procesos de cocción o enfriamiento adecuados.

El monitoreo también puede involucrar observar si se está llevando a cabo una medida de control en un PCC.

Los ejemplos incluyen:

- Revisar que el certificado del vendedor acompañe un lote de materia prima.
- Revisar el área de recolección mencionada en un rótulo adjunto a un contenedor de mariscos moluscos crudos para garantizar la recolección en aguas aprobadas.

Qué se monitoreará está enumerado en la columna 4 del formulario del Plan HACCP.

**Nota aclaratoria:**

El período entre verificaciones de monitoreo afectará directamente la cantidad de productos reelaborados o perdidos cuando se encuentra una desviación de un límite crítico.

**Diapositiva 8**

**Cómo se Monitorearán los Límites Críticos y las Medidas de Control**

• *Cómo se Monitorearán los Límites Críticos y las Medidas de Control*

El monitoreo debe estar diseñado para proporcionar resultados rápidos (en tiempo real). No se dispone de tiempo para una evaluación analítica prolongada debido a que las fallas en los límites críticos deben ser detectadas rápidamente y debe instituirse una acción correctiva apropiada antes de la distribución.

La evaluación microbiológica raras veces es efectiva para monitorear los PCC. Muy frecuentemente los métodos analíticos son prolongados. Además, para hacer un trabajo estadísticamente adecuado de hallazgo de microorganismos patógenicos en niveles que pueden causar enfermedad, usualmente se requieren muestras grandes.

Las mediciones físicas y químicas son métodos de monitoreo de preferencia debido a que la evaluación puede realizarse rápidamente. Las mediciones físicas y químicas (por ejemplo, pH, tiempo, temperatura) con frecuencia pueden estar relacionadas con el control microbiológico, como lo muestra el ejemplo del pescado frito en el Principio 3.

A continuación se brindan ejemplos de monitoreo con medición física y química en un PCC:

- **Tiempo y temperatura.** Esta combinación de mediciones con frecuencia se utiliza para monitorear la efectividad de eliminar o controlar el desarrollo de bacterias patógenicas. Mediante el procesamiento de un alimento a una temperatura fija durante un tiempo fijo, las bacterias patógenicas pueden ser destruidas. Por ejemplo, la carne de cangrejo pasteurizada (en una lata de 401 x 301) deberá ser calentada a una temperatura de 85°C (185°F) en el centro del contenedor durante un minuto. Usualmente, esto se garantiza monitoreando la temperatura de un baño de agua caliente y monitoreando el tiempo que el producto se mantiene en él. Además, los patógenos pueden ser controlados minimizando la exposición de un alimento a las temperaturas críticas de desarrollo de patógenos, entre 4,4°C (40°F) y 60°C (140°F). Esto puede lograrse a través de calentamiento y/o enfriamiento rápido del producto en el rango de estas temperaturas críticas y manteniendo las temperaturas por debajo de 4,4°C (40°F) o por encima de 60°C (140°F) durante el almacenamiento. Por ejemplo, deberá realizarse monitoreo para determinar la exposición acumulada de la carne de cangrejo a temperaturas entre 4,4°C (40°F) y 60°C (140°F) durante el procesamiento.

- **Actividad de agua ( $a_w$ ).** El desarrollo de patógenos puede ser controlado limitando la actividad acuosa — la cantidad de agua disponible para desarrollo microbiano. Por ejemplo, desecar productos a una actividad acuosa inferior a 0,85 detiene el desarrollo de patógenos. En este caso, las muestras pueden recolectarse durante el proceso de desecación y ser evaluadas para determinar la actividad acuosa. El proceso se completa cuando la  $a_w$  disminuye a menos de 0,85. Los procesadores pueden monitorear la temperatura, el tiempo y el flujo si se sabe que el índice de desecación en estas condiciones alcanza una  $a_w$  de 0,85 al final del proceso.
- **Acidez (pH).** El desarrollo de patógenos puede ser controlado limitando el pH del producto a un nivel que no permite el desarrollo. Por ejemplo, el desarrollo de *Clostridium botulinum*, que causa botulismo, se controla en productos acidificados mediante el agregado de ácido para reducir el pH a 4,6 o menos. En este caso, el pH de un agente acidificante puede ser monitoreado antes de ser agregado a un lote. Registrar el pH del producto terminado no es una buena herramienta de monitoreo debido a que pueden pasar algunos días antes de que el pH del producto terminado alcance un equilibrio.
- **Examen sensorial.** Éste es un medio de evaluación para detectar descomposición que pueda causar peligros de inocuidad alimentaria como el desarrollo de histamina. El tipo y la intensidad del olor proporciona al examinador una señal de abuso de tiempo/temperatura que podría generar desarrollo de histamina.

La selección del equipo de monitoreo es una consideración importante durante el desarrollo de un plan HACCP. El equipo utilizado para monitorear PCC varía según el atributo que debe monitorearse. Los ejemplos de equipo para monitoreo incluyen:

- termómetros,
- relojes,
- balanzas,
- instrumentos para medir el pH,
- instrumentos para medir la actividad acuosa y
- equipo para análisis químicos.

El equipo elegido para monitorear en el PCC debe ser exacto para garantizar el control del peligro. La variabilidad del equipo de monitoreo deberá ser considerada cuando se fije el límite crítico. Por ejemplo, si se requiere una temperatura interna mínima de 62,7°C (145°F) para eliminar patógenos en un producto, y el termómetro tiene una exactitud de  $\pm 0,87^\circ\text{C}$  (2°F), entonces el límite crítico deberá fijarse en no menos de 63,8°C (147°F). Para garantizar la exactitud es necesario la calibración o la estandarización periódicas. Esto se describe en mayor detalle en el Capítulo 11.

En la columna 5 del formulario del plan HACCP se registra cómo se realizará el monitoreo.

## Diapositiva 9

### Frecuencia del monitoreo

- **Monitoreando Frecuencia**

El monitoreo puede ser continuo o no continuo. Cuando sea posible, deberá utilizarse el monitoreo continuo. Este último tipo de monitoreo es factible para muchos tipos de parámetros físicos y químicos. Los ejemplos de monitoreo continuo incluyen:

- El tiempo y la temperatura de un proceso de pasteurización de un lote, en el caso de carne de cangrejo, puede ser continuamente monitoreado y registrado en un cuadro de registro de temperaturas.
- Cada envase de bloques de pescado congelado, cortado mecánicamente puede ser pasado por un detector de metales.

Un instrumento de monitoreo que produzca un registro continuo del valor medido no controlará el peligro por sí solo. Es necesario observar periódicamente el registro continuo e implementar las acciones cuando éstas se requieran. Esto también es un componente del monitoreo. El tiempo entre las verificaciones afectará directamente la cantidad de productos reelaborados o perdidos cuando se halle una desviación de un límite crítico. En todos los casos, las verificaciones deben ser realizadas en tiempo para garantizar que el producto defectuoso sea aislado antes del embarque.

Cuando no es posible monitorear un PCC en forma continua, es necesario que el intervalo entre monitoreos sea breve para detectar posibles desviaciones de los límites críticos o los límites operativos.

La frecuencia de monitoreo no continuo deberá ser parcialmente determinada por el conocimiento histórico del producto y del proceso. Las preguntas que ayudarán a determinar la frecuencia correcta incluyen:

- ¿Cuánto varía normalmente el proceso (es decir, cuán consistentes son los datos)? Si los datos varían considerablemente, el período entre intervalos de monitoreo deberá ser corto.
- ¿Cuánto se acercan los valores normales al límite crítico? Si los valores normales están cercanos al límite crítico, el período entre intervalos de monitoreo deberá ser corto.
- ¿Qué cantidad de producto está dispuesto a arriesgar el procesador si se excede el límite crítico?

Los ejemplos de posible monitoreo no continuo incluyen:

- Revisar de temperatura de la lechada en una línea de apanado en intervalos de tiempo especificados.
- Revisar diarias de rutina para que el mantenimiento del pescado en hielo sea el adecuado.
- Examen sensorial periódico para detectar descomposición en pescados y mariscos formadores de histamina.

## Diapositiva 10

### ¿Quién realizará el monitoreo?

- *¿Quién realizará el monitoreo?*

La asignación de responsabilidad para el monitoreo es una consideración de importancia cuando se desarrolla un plan HACCP.

Los individuos asignados al monitoreo de PCC pueden ser:

- Personal de línea,
- Operadores de equipo,
- Supervisores,
- Personal de mantenimiento o
- Personal de Aseguramiento de la Calidad.

El monitoreo realizado por personal de la línea y operadores de equipo puede ser ventajoso ya que están observando continuamente el producto y/o el equipo y pueden detectar rápidamente cambios con respecto a la norma. Además, incluir personal de la línea en las actividades de HACCP tiene la ventaja de crear una base amplia de conocimiento y compromiso con el programa HACCP.

Los responsables de monitorear un PCC deberán:

- Estar capacitados en las técnicas de monitoreo de PCC.
- Comprender íntegramente la importancia del monitoreo de PCC.
- Tener fácil acceso a la actividad de monitoreo.
- Informar exactamente cada actividad de monitoreo.
- Informar inmediatamente infracciones a los límites críticos de manera que puedan implementarse acciones correctivas inmediatas (Principio 5).

Los deberes de quien monitorea deberán requerir que todos los acontecimientos inusuales y las desviaciones de los límites críticos sean informados inmediatamente para asegurar que se implementen los ajustes y las acciones correctivas en forma oportuna. Todos los registros y los documentos asociados con el monitoreo de PCC deben estar firmados o inicializados por la persona que realiza el monitoreo.

En el plan HACCP adjunto se encuentran los procedimientos de monitoreo para cada límite crítico identificado en el Principio 3 para camarones cocidos IQF.

En la columna 7 del formulario del plan HACCP se registrará quién realizará el monitoreo.

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP  
ABC Shrimp Co.  
Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de patógenos bacterianos	Cocinar a 100°C durante tres minutos (hasta lograr temperatura interna mínima de 62,7°C durante 15 segundos)	Temperatura de cocción  Tiempo de cocción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorear temperatura con un registrador de temperatura continuo</li> <li>• Monitorear tiempo de cocción controlando el tiempo en que se desplaza un bloque colocado en una cinta transportador a través del cocedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoreo continuo de temperatura con controles visuales cada hora</li> <li>• Tiempo de cocción monitoreado cada hora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El supervisor de control de calidad programará el termómetro de registro continuo</li> <li>• El cocinero realizará los controles cada hora</li> </ul>			
Nombre de la Compañía: <u>ABC Shrimp Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Camarón pelado y devenado, sin cabeza, cocido y congelado</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Descongelar y servir, público en general</u> _____						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP  
ABC Shrimp Co.  
Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(5) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(5) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			
Pesar / Envasar / Etiquetar	Reacción de tipo alérgico por agente sulfatante no declarado	Todos los productos que contengan residuos de agentes sulfatantes deben declarar su presencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En etapa de pesar/envasar/etiquetar, verificar el enunciado "contiene sulfito"</li> <li>• Recepción – tomar muestras de cada carga de camarón fresco para evaluar presencia de sulfitos.</li> <li>• Recepción - declaración del proveedor sobre ausencia de sulfitos en camarón congelado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examinar todas las etiquetas emitidas en línea de envase y comparar declaración con identidad del producto</li> <li>• Prueba rápida de sulfitos</li> <li>• Observar declaración del proveedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una etiqueta cada vez que se reemplaza un rollo de etiquetas</li> <li>• Camarón fresco, tres muestras al azar por carga</li> <li>• Camarón congelado, revisar cada embarque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisor de envasado</li> <li>• Jefe del muelle</li> <li>• Jefe del muelle</li> </ul>			
<p><i>Nota: En este ejemplo, los resultados del examen del producto en la etapa de recepción son parte del monitoreo necesario para garantizar que se cumplan los límites críticos en Pesar/Envasar/Etiquetar</i></p>									

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA

**Notas:**

## Capítulo 9 - Principio 5: Acciones Correctivas

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

En este módulo, usted aprenderá:

- La definición de acciones correctivas,
- Los procedimientos para las acciones correctivas, y
- Los requisitos para llevar los registros para las acciones correctivas.

### Diapositiva 2

#### Principio 5:

Establecer Acciones Correctivas.

Se deben implementar acciones correctivas cuando los límites críticos de un PCC se hayan comprometidos. Cuando sea posible, estas acciones deben ser predeterminadas cuando se desarrolla el plan HACCP.

### Diapositiva 3

#### Definición:

*Acción Correctiva:* Procedimientos que se deben seguir cuando ocurre una desviación.

Cuando se violan los límites críticos en un PCC, se deben instituir acciones correctivas predeterminadas y documentadas. Estas acciones correctivas deben estipular los procedimientos para restaurar el control del proceso y determinar la disposición inocua del producto afectado. Puede ser posible, y es siempre deseable, corregir el problema en el acto.

Las opciones de acciones correctivas incluyen:

- aislar y retener el producto para evaluación de inocuidad.
- desviar el producto o ingredientes afectados a otra línea donde la desviación no sería considerada crítica.
- reprocesar.
- eliminar el producto.

#### **Nota aclaratoria:**

Se implementan acciones correctivas cuando los resultados del monitoreo indican una desviación de los límites críticos. Las acciones correctivas efectivas dependen en gran medida de un programa de monitoreo adecuado.

El objetivo primario es establecer un programa HACCP que permita una rápida identificación de las desviaciones de un límite crítico. Cuanto más rápido se identifique la desviación, más fácilmente se pueden implementar acciones correctivas y mayor es el potencial para minimizar la cantidad de producto inadecuado. Un individuo con un conocimiento cabal del proceso, el producto y del plan HACCP y con autoridad para tomar decisiones debe estar a cargo de implementar las acciones correctivas.

Los planes de acciones correctivas efectivos deben:

- Corregir y eliminar la causa de incumplimiento para garantizar que el PCC está nuevamente bajo control.
- Separar, evaluar, y determinar la disposición del producto inadecuado.

Se deben documentar todas las acciones correctivas implementadas. La documentación ayudará a la firma a identificar problemas recurrentes para poder así modificar el plan HACCP. Además, los registros de acciones correctivas proporcionan una prueba de la disposición del producto.

### **Componentes de las Acciones Correctivas**

Hay dos componentes de las acciones correctivas: 1) corregir y eliminar la causa de la desviación y restaurar el control del proceso y 2) identificar el producto que fue producido durante la desviación del proceso y determinar su disposición.

#### **Diapositiva 4**

##### **Componentes de las Acciones Correctivas:**

- Corregir y eliminar la causa de la desviación y restaurar el control del proceso.
- Identificar el producto que se produjo durante la desviación del proceso y determinar su disposición.

- *Corregir y Eliminar la Causa de la Desviación y Restaurar el Control del Proceso*

Las acciones correctivas deben lograr que el PCC vuelva a estar bajo control. Una acción correctiva debe encargarse del problema inmediato (a corto plazo) y también brindar soluciones a largo plazo. El objetivo es implementar una solución a corto plazo para poder reestablecer el control y comenzar el proceso nuevamente lo más rápido posible sin más desviaciones del proceso.

Puede ser necesario determinar la causa de la desviación para evitar una recurrencia futura. Una falla de un límite crítico que no fue anticipada o que vuelve a ocurrir debe generar un ajuste al producto o al proceso o una reevaluación del plan HACCP.

Un resultado de la reevaluación puede ser la decisión de modificar el plan HACCP. Se debe implementar, si fuera necesario, una solución permanente para eliminar o minimizar la causa o causas iniciales de la desviación del proceso. Los trabajadores de la planta deben contar con instrucciones específicas para las acciones correctivas, las cuales deben ser parte del plan HACCP documentado.

- ***Identificar el Producto que fue Producido Durante la Desviación del Proceso y Determinar la Disposición***

Cuando ocurre una desviación, identifique el producto inadecuado. Se pueden utilizar cuatro etapas para determinar la disposición del producto y desarrollar un plan de acción correctiva.

### **Diapositiva 5**

Las Cuatro Etapas:

- A. Etapa Uno: Determinar si el producto presenta un peligro de inocuidad:
  - a. En base a la evaluación de expertos.
  - b. En base a evaluaciones físicas, químicas o microbiológicas.
- B. Etapa Dos: Si no hay peligros en base a las evaluaciones realizadas durante la Etapa 1, se puede lanzar el producto al mercado.
- C. Etapa Tres: Si existe un peligro potencial (en base a las evaluaciones realizadas durante la Etapa 1), determine si el producto puede ser:
  - a. Reelaborado/reprocesado.
  - b. Desviado para un uso inocuo.
- D. Etapa Cuatro: Si el producto potencialmente nocivo no puede ser manejado como lo describe la Etapa 3, se lo debe destruir. Esta opción es generalmente la más costosa y se la considera como último recurso.

#### **Nota aclaratoria:**

Si se va a evaluar y lanzar al mercado un producto, el método de muestreo es muy importante. El uso de un protocolo de muestreo defectuoso puede ocasionar la aceptación y no el rechazo de un producto no deseado. Se deben entender los límites de los planes de muestreo. Puede ser conveniente consultar a un experto.

#### **Nota aclaratoria:**

Es importante garantizar que cualquier reelaboración no dé como resultado la creación de un nuevo peligro. Los materiales tóxicos, incluyendo las toxinas biológicas estables al calor, son particularmente de interés. Se debe notar que el producto reelaborado todavía está sujeto al escrutinio de la reglamentación y que la reelaboración de productos debe dar como resultado un producto inocuo.

## Ejemplos de Formatos de Acciones Correctivas

Las acciones correctivas generalmente se redactan en un formato “Problema/Solución”. La parte “problema” de la acción correctiva describe la condición y la parte “solución” describe la acción implementada. Por ejemplo:

### Diapositiva 6

<b>PROBLEMA</b> <i>desviación:</i>	La temperatura de la leche en el pasteurizador disminuye por debajo del límite crítico.
<b>SOLUCIÓN</b> <i>acción correctiva:</i>	El flujo de leche se desvía hasta recuperar la temperatura. El producto desviado se vuelve a pasteurizar. Controle el funcionamiento de las unidades de calentamiento/enfriado para determinar la razón de la desviación de temperatura que provocó la desviación del flujo. Reparar si fuera necesario, reestablecer el control y continuar con la producción.

### Diapositiva 7

<b>PROBLEMA</b> <i>desviación:</i>	El producto (por ej., pescado ahumado en caliente) no alcanza la temperatura interna requerida durante el tiempo requerido.
<b>SOLUCIÓN</b> <i>acción correctiva.</i>	Volver a cocinar o destruir el producto.

### Diapositiva 8

<b>PROBLEMA</b> <i>desviación:</i>	Mahi-mahi mantenido a temperatura elevada por un período excesivo (se excedió el límite de temperatura, posible nivel elevado de histamina).
<b>SOLUCIÓN</b> <i>acción correctiva:</i>	Sumergir el producto en hielo, retener, y realizar un análisis sensorial y un examen de histamina. Determinar la razón de la demora del proceso. Evitar que vuelva a ocurrir en el futuro.

#### Nota aclaratoria:

Durante el proceso, es posible extender el tiempo de cocción hasta alcanzar la temperatura interna deseada durante el tiempo requerido. Sin embargo, esto sería un “ajuste del proceso” más que una acción correctiva.

## Registros de Acciones Correctivas

Las acciones correctivas predeterminadas están redactadas dentro del plan HACCP. Cuando se exceden los límites críticos y hay una acción correctiva, la misma se registra. Es de utilidad un formulario de informe de acción correctiva.

El informe de acción correctiva debe contener:

- a. Identificación del producto (por ej., descripción del producto, cantidad de producto retenido).
- b. Descripción de la desviación.
- c. Acción correctiva implementada incluyendo la disposición final del producto afectado.
- d. Nombre del responsable de implementar la acción correctiva.
- e. Resultados de la evaluación cuando sea necesaria.

Los registros del plan HACCP podrían contener un archivo separado en el cual se asientan en forma organizada todas las desviaciones y las acciones correctivas correspondientes. Las acciones correctivas se registran en la columna 8 del formulario del plan HACCP. A continuación se detallan las acciones correctivas para el ejemplo del camarón cocido IQF.

### Diapositiva 9

Formulario del Plan HACCP Acciones Correctivas									
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.
PCC	Peligro	Límites Críticos	Monitoreo				Acción(es) Correctiva(s)	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frec.	Cuándo			
Especificar los procedimientos de acción correctiva para cada PCC.									

**Nota aclaratoria:**

El registro de acciones correctivas debe estar íntimamente relacionado con el monitoreo correspondiente que registró una desviación. Los enfoques recomendados incluyen registro del monitoreo y las acciones correctivas en el mismo formulario, hoja, o registro electrónico.

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP  
ABC Shrimp Co.  
Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de patógenos bacterianos	Cocinar a 100°C durante tres minutos (hasta lograr temperatura interna mínima de 62,7°C durante 15 segundos)	Temperatura de cocción  Tiempo de cocción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorear temperatura con un registrador de temperatura continuo</li> <li>• Monitorear tiempo de cocción controlando el tiempo en que se desplaza un bloque colocado en una cinta transportador a través del cocedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoreo continuo de temperatura con controles visuales cada hora</li> <li>• Tiempo de cocción monitoreado cada hora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El supervisor de control de calidad programará el termómetro de registro continuo</li> <li>• El cocinero realizará los controles cada hora</li> </ul>	Si no se cumplen los parámetros de tiempo o temperatura, entonces se detendrá la línea de procesamiento y se requerirá hacer ajustes. Todo producto elaborado durante la desviación será cocinado nuevamente o destruido		
Nombre de la Compañía: <u>ABC Shrimp Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Camarón pelado y devenado, sin cabeza, cocido y congelado</u> _____ Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> _____ Intención de Uso y Consumidor: <u>Descongelar y servir, público en general</u> _____						

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP  
ABC Shrimp Co.  
Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(5) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(5) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			
Pesar / Envasar / Etiquetar	Reacción de tipo alérgico por agente sulfatante no declarado	Todos los productos que contengan residuos de agentes sulfatantes deben declarar su presencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>En etapa de pesar/envasar/etiquetar, verificar el enunciado "contiene sulfito"</li> <li>Recepción – tomar muestras de cada carga de camarón fresco para evaluar presencia de sulfitos.</li> <li>Recepción - declaración del proveedor sobre ausencia de sulfitos en camarón congelado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examinar todas las etiquetas emitidas en línea de envase y comparar declaración con identidad del producto</li> <li>Prueba rápida de sulfitos</li> <li>Observar declaración del proveedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una etiqueta cada vez que se reemplaza un rollo de etiquetas</li> <li>Camarón fresco, tres muestras al azar por carga</li> <li>Camarón congelado, revisar cada embarque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisor de envasado</li> <li>Jefe del muelle</li> <li>Jefe del muelle</li> </ul>	Si este producto está mal etiquetado, etiquetar apropiadamente		
<p><i>Nota: En este ejemplo, los resultados del examen del producto en la etapa de recepción son parte del monitoreo necesario para garantizar que se cumplan los límites críticos en Pesar/Envasar/ Etiquetar</i></p>									

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA

**Notas:**

## Capítulo 10 - Principio 6: Procedimientos de Verificación

### Diapositiva 1

#### **Objetivo:**

En este módulo, usted aprenderá:

- Cómo definir verificación.
- Qué funciones forman parte de la verificación del plan HACCP.
- Qué funciones forman parte de la validación.

### Diapositiva 2

#### **Principio 6:**

Establecer los Procedimientos de Verificación.

### Diapositiva 3

#### **Definición:**

*Verificación:* Actividades, diferentes del monitoreo, que determinen la validez del plan HACCP y que verifiquen que el sistema está funcionando de acuerdo con el plan.

#### **Verificación**

Uno de los principios más complejos del HACCP es la verificación. Pero si bien es complejo, es fundamental desarrollar e implementar el principio de verificación en forma adecuada para llevar a cabo el plan HACCP con éxito. El HACCP ha dado lugar al uso de un nuevo dicho— “confíe en lo que verifica,” el cual habla de la importancia del principio de verificación. El propósito del plan HACCP es prevenir los peligros de inocuidad de los alimentos, y el propósito de la verificación es brindar un grado de confianza de que el plan está basado en principios científicos sólidos, es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso, y de que se está implementando.

#### **Nota aclaratoria:**

Las actividades de rutina para monitoreo de los límites críticos no deben confundirse con los métodos, procedimientos o actividades de verificación. Éste podría ser un punto de confusión, y el instructor debe tener esto presente cuando trabaje con este capítulo.

#### Diapositiva 4

##### **“Confíe en lo que Verifica”**

La verificación suministra un grado de confianza de que el plan HACCP se basa en principios científicos sólidos, es adecuado para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso, y se está implementando.

Tal vez una de las razones por las cuales la verificación ha sido difícil de comprender sea que hay diversos elementos asociados con este principio, incluyendo validación y revisiones. También surge confusión debido a que el plan HACCP debe incluir los principios de verificación para cada PCC y para todo el plan. Para facilitar la comprensión, se considerarán cada uno de estos elementos.

#### Diapositiva 5

##### **Elementos de la Verificación:**

- Validación
- Actividades de verificación de los PCC
  - Calibración de los dispositivos de monitoreo
  - Revisión de los registros de calibración
  - Muestreo y evaluación dirigidos
  - Revisión de los registros de PCC
- Verificación del sistema HACCP
  - Observaciones y revisiones
  - Evaluación microbiológica del producto final
- Organismos de Reglamentación

- *Validación*

#### Diapositiva 6

##### **Definición:**

*Validación:* Elemento de verificación destinado a recolectar y evaluar la información técnica y científica para determinar si el plan HACCP, cuando se implementa en forma adecuada, controlará los riesgos en forma efectiva.

La validación es un componente esencial de la verificación y requiere la confirmación de que el plan HACCP, si está implementado en forma efectiva, es suficiente para controlar los peligros de inocuidad alimentaria que podrían ocurrir. La validación del plan tiene lugar antes de que realmente se implemente el plan. El propósito de la validación es brindar evidencias objetivas de que todos los elementos esenciales del plan tienen una base científica y representan un enfoque “válido” para controlar los peligros de inocuidad alimentaria asociados con el producto y el proceso específicos. Hay diversos enfoques para validar el plan HACCP, entre ellos: incorporar principios científicos fundamentales, usar datos científicos, confiar en la opinión de los expertos o llevar a cabo observaciones o evaluaciones dentro de la planta.

**Diapositiva 7****¿Quién realiza la validación del plan HACCP?**

- El equipo HACCP
- Individuos calificados por capacitación o experiencia

**¿Qué incluye la validación?**

- Una revisión científica y técnica de los fundamentos detrás de cada parte del plan HACCP desde el análisis de peligros a través de cada estrategia de verificación de los PCC.

La validación puede realizarla el equipo HACCP o un individuo calificado por capacitación o experiencia. Las actividades de validación pueden ser similares, en cuanto al compromiso de alcance y tiempo, al desarrollo del plan HACCP original. Se debe realizar una validación dentro de la planta inicialmente, antes de confiar realmente en el plan HACCP y cuando los factores lo justifiquen. Estos factores podrían incluir: cambios en las materias primas, producto o proceso; hallazgos adversos en la revisión; desviaciones recurrentes; información científica nueva sobre peligros potenciales o medidas de control; observaciones en línea; o nuevas prácticas de distribución o de manipulación de los consumidores. La validación incluye una revisión científica y técnica de los fundamentos detrás de cada parte del plan HACCP desde el análisis de peligros pasando por cada estrategia de verificación de los PCC.

**Diapositiva 8****Frecuencia de Validación:**

- Inicialmente
- Cuando los factores lo justifiquen. Los siguientes factores pueden justificar validación del plan:
  - cambios en las materias primas,
  - cambios en el producto o proceso,
  - hallazgos adversos de la revisión,
  - desviaciones recurrentes,
  - nueva información sobre peligros o medidas de control,
  - observaciones en línea, y
  - nueva prácticas de distribución o de manipulación de los consumidores.

*Ejemplos de Actividades de Validación:*

1. Un enfoque para controlar los patógenos vegetativos como un peligro en las hamburguesas cocidas es garantizar que las hamburguesas se cocinen con una temperatura interna que destruya los patógenos. En el plan HACCP, los parámetros de máximo grosor de la hamburguesa, velocidad máxima de la cinta transportadora, y la temperatura mínima del horno podrían ser límites críticos para asegurar que se alcanza una temperatura adecuada en la etapa de cocción. Estos criterios serían establecidos después de recopilar suficientes datos en línea para garantizar que el control de esos puntos también controlaría la temperatura interna mínima de cada hamburguesa durante la cocción.
2. Se determinó que una temperatura interna de 62,7°C (145°F) era crítica para destruir los patógenos del camarón cocido. La compañía usa un proceso de 100°C (212°F) durante tres minutos para proporcionar una temperatura interna de por lo menos 62,7°C (145°F). Se debe validar la capacidad del tiempo y la temperatura del proceso para lograr una temperatura interna del camarón cocido midiendo la temperatura del centro de una cantidad representativa de camarones cocidos. También se debe validar el equipo de cocción usando pruebas de distribución de temperatura para determinar que la cocinadora está proporcionando las temperaturas adecuadas durante el procesamiento.

- *Verificación de los PCC*

**Diapositiva 9**

**Actividades de Verificación de los PCC:**

- Calibración
- Revisión del registro de calibración
- Muestreo y evaluaciones dirigidas
- Revisión de los registros de PCC

Las actividades de verificación desarrolladas para los PCC son fundamentales para garantizar que los procedimientos de control utilizados están funcionando correctamente y que están operando y calibrados dentro de los rangos adecuados para el control de la inocuidad alimentaria. Además, la verificación de los PCC incluye una revisión para supervisar los registros de calibración, monitoreo y acciones correctivas de los PCC para confirmar que se ajusten al plan HACCP. La verificación de los PCC también puede incluir muestreo y evaluación dirigidos.

- *Calibración*

Las actividades de verificación de los PCC incluyen la calibración de los dispositivos de monitoreo para garantizar la precisión de las mediciones que se toman. Se realiza la calibración para verificar que los resultados del monitoreo son precisos.

La calibración del equipo de monitoreo de los PCC es fundamental para la implementación y ejecución exitosas del plan HACCP. Si el equipo está descalibrado, entonces los resultados del monitoreo no serán confiables. Si esto ocurre, el PCC debe ser considerado fuera de control desde la última calibración aceptable documentada. Se debe tener muy en cuenta esta situación cuando se establece la frecuencia de calibración. La frecuencia de calibración también debe variar de acuerdo con la sensibilidad del equipo.

### Diapositiva 10

#### Se llevan a cabo calibraciones:

- En equipos e instrumentos usados para monitoreo o verificación.
- A una frecuencia que garantice la precisión de las mediciones.
- Comparando la precisión con un estándar reconocido en una condición igual o cercana a la que el instrumento o equipo será utilizado.

#### *Ejemplos de actividades de calibración:*

1. Se puede controlar la precisión de un termómetro que se usa para monitorear la temperatura en un PCC de cocción comparándolo con un termómetro certificado en un baño de agua caliente.
2. El registrador continuo del diagrama de temperatura de un pasteurizador puede compararse durante cada lote con un termómetro preciso certificado.
3. Un medidor del pH se calibra con buffer estándar de pH 7,0 y 4,0 cuando se utiliza para evaluar productos con un pH final de 3,8 a 4,2.

- ***Revisión del Registro de Calibración***

Revisar los registros de calibración del equipo incluye controlar las fechas y los métodos de calibración y los resultados de las pruebas (por ej., equipo apto o no). Se llevan registros de calibración y se los revisa. Esta revisión puede practicarse como parte de una auditoría (más adelante en este Capítulo se trata el tema de auditorías).

#### *Ejemplo de revisión del registro de calibración:*

1. Una revisión de los registros del termómetro indica que se lo ha controlado en cuanto a precisión contra un termómetro certificado a una frecuencia especificada en el plan HACCP. Los registros también indican que el termómetro produjo resultados dentro de los límites establecidos y no necesitó ajustes. Esta revisión no reveló problemas en las calibraciones de MIG.

- ***Muestreo y Evaluación Dirigidos***

La verificación también puede incluir muestreo, evaluación, y otras actividades periódicas dirigidas. Se puede controlar el cumplimiento del vendedor mediante el muestreo dirigido cuando la recepción del material es un PCC y las especificaciones de compra se consideran límites críticos.

Generalmente, cuando un procedimiento de monitoreo no es tan riguroso como se espera, se lo debe combinar con una estrategia de verificación exhaustiva.

*Ejemplos de muestreo y evaluaciones dirigidos:*

1. En el ejemplo del camarón cocido, la compañía puede comprar camarón congelado con la garantía del proveedor de que es un producto libre de sulfitos. Se recoge una muestra trimestral para análisis de laboratorio con el fin de verificar que el producto evaluado no contiene sulfitos.
2. En el ejemplo del camarón cocido, la verificación del control de residuos de sulfitos cuando se recibe el camarón fresco puede incluir un análisis trimestral de las muestras para garantizar que los resultados obtenidos mediante el procedimiento de monitoreo original son precisos. Los registros deben indicar cualquier desviación.
3. La clara de huevo se utiliza como cobertura en pasteles con merengue. Históricamente, las claras de huevo han estado asociadas con un riesgo de *Salmonella*. Debido a que el merengue no se cocina ni tiene ningún otro tipo de tratamiento para eliminar la *Salmonella*, la medida preventiva podría ser asegurarse de que todas las claras de huevo recibidas no contienen *Salmonella*. El PCC sería la recepción de claras de huevos, y el límite crítico sería “cada lote tiene garantía que asegura que está pasteurizado y libre de *Salmonella*.” La adecuación del certificado del proveedor podría verificarse periódicamente tomando muestras de un lote y evaluando presencia de *Salmonella*.

Cuando se establecen límites críticos para el funcionamiento del equipo, se pueden tomar muestras de producto para garantizar que los valores fijados en el equipo son adecuados para la inocuidad del producto. Por ejemplo, la compañía que procesa camarón cocido puede tomar muestras de la línea de productos seleccionados después de la cocción para medir la temperatura interna.

- ***Revisión de los Registros de PCC***

En cada PCC se generan por lo menos dos tipos de registros: monitoreo y acción correctiva. Estos registros son valiosas herramientas de administración que brindan la documentación de que los PCC están operando dentro de los parámetros de inocuidad establecidos y que las desviaciones se están manejando de forma inocua y adecuada. Sin embargo, los registros en sí no tienen valor a menos que alguien con capacidad de supervisión los revise periódicamente para “verificar” que se está siguiendo el plan HACCP. Las actuales reglamentaciones de HACCP para pescados y mariscos demandan una segunda revisión de los registros de monitoreo dentro de la semana posterior a la confección de los registros iniciales.

**Verificación del Sistema HACCP**

Además de las actividades de verificación para los PCC, se deben desarrollar estrategias de verificación programada de todo el sistema HACCP. La frecuencia de verificación de todo el sistema debe ser anual (como mínimo) o cuando haya una falla del sistema o un cambio significativo en el producto o proceso. El equipo HACCP es responsable de garantizar que se realice esta función de verificación. Por lo general, el equipo HACCP contratará un grupo independiente para desarrollar las actividades de verificación de todo el sistema.

**Diapositiva 11****Frecuencia de Verificación del Sistema HACCP:**

- Anual
- Cuando ocurre una falla en el sistema o un cambio significativo en el producto o el proceso

- *Actividades de Verificación del Sistema*

Las actividades de verificación del sistema incluyen observaciones y revisiones de registros en el lugar. Las revisiones por lo general las hace una persona imparcial que no está a cargo de las actividades de monitoreo.

La verificación del sistema debe realizarse con una frecuencia que garantice que se está siguiendo el plan HACCP en forma continua. Esta frecuencia depende de una cantidad de condiciones, como la variabilidad del proceso y del producto.

**Diapositiva 12****Actividades de Verificación del Sistema HACCP:**

- Controlar la veracidad de la descripción del producto y del diagrama de flujo.
- Controlar que los PCC se monitoreen según los requerimientos del plan HACCP.
- Controlar que los procesos estén funcionando dentro de los límites críticos establecidos.
- Controlar que se estén completando los registros en forma precisa y en los intervalos de tiempo requeridos.

**Diapositiva 13****Revisión del Registro:**

- Se han realizado actividades de monitoreo en las ubicaciones especificadas en el plan HACCP.
- Se han realizado actividades de monitoreo con la frecuencia especificada en el plan HACCP.
- Se han realizado las acciones correctivas cada vez que el monitoreo indicó una desviación de los límites críticos.
- Se ha calibrado el equipo con la frecuencia especificada en el plan HACCP.

**Nota aclaratoria:**

La frecuencia de las actividades de verificación probablemente cambiará con el tiempo. Los antecedentes de hallazgos en las revisiones que indican que los procesos están constantemente bajo control pueden justificar una reducción segura de la frecuencia. Por otro lado, los hallazgos adversos, como actividades de monitoreo inconstantes, llevar registros en forma inconstante y acciones correctivas inadecuadas, justifican la corrección de los problemas y revisiones de verificación más frecuentes. Los hallazgos adversos pueden indicar la necesidad de validación posterior del plan HACCP. La reglamentación de HACCP para pescados y mariscos de la FDA solicita una "reevaluación" del plan HACCP en forma anual. Éste es un proceso que incluye una revisión técnica del análisis de peligros y de cada elemento del plan HACCP así como también una revisión en el lugar de todos los diagramas de flujo y registros adecuados de la operación del plan. El propósito de la reevaluación es asegurar que el plan HACCP identifica y controla en forma precisa los peligros relevantes.

- **Evaluaciones Microbiológicas del Producto Final en la Verificación HACCP**

Como se explicó en el Capítulo 2, las evaluaciones microbiológicas son ineficaces para el monitoreo de rutina pero pueden usarse como una herramienta de verificación. Las evaluaciones microbiológicas pueden usarse para determinar (por ej., durante las auditorías de verificación o periódicamente) que toda la operación está bajo control.

*Ejemplo de evaluación microbiológica:*

1. Algunos años atrás, el NACMCF recomendaba criterios microbiológicos para *Staphylococcus aureus* en carne de cangrejo cocida, lista para consumo. Los criterios recomendados para las plantas que operan según un plan HACCP y que siguen las GMP son los siguientes: de cada cinco unidades de muestra ( $n = 5$ ), no más de dos unidades ( $c = 2$ ) pueden tener más de 100 microorganismos por gramo ( $m = 100/g$ ), y ninguna unidad puede exceder los 1000 microorganismos por gramo ( $M = 1000/g$ ). Obviamente, el análisis de este microorganismo no será de utilidad para el monitoreo de PCC de rutina. Sin embargo, puede ser útil para la verificación periódica de la efectividad del sistema HACCP.

- **Esquema de Verificación de la Compañía**

La Tabla 1 es un ejemplo de un esquema de verificación de HACCP establecido en la compañía.

**Tabla 1 y Diapositiva 14**

<b>Ejemplo de Esquema de Verificación de HACCP Establecido en una Compañía</b>	
<i>Actividad</i>	<i>Frecuencia</i>
Validación inicial del plan HACCP	Antes y durante la implementación inicial del plan
Validación posterior del plan HACCP	Cuando los límites críticos cambian, ocurren cambios significativos en el proceso, falla el equipo, falla el sistema, etc.
Verificación del monitoreo de PCC como se describe en el plan (por ej., monitoreo del tiempo y temperatura de cocción del camarón)	Según el Plan HACCP (por ej., revisión diaria del registro)
Revisión de los registros de monitoreo y de acciones correctivas para demostrar cumplimiento con el plan	Semanal
Reevaluación del plan HACCP	Annual

## **El Papel de los Organismos de Reglamentación en la Verificación del Plan HACCP**

El papel principal de los organismos de reglamentación en un sistema HACCP es verificar que los planes HACCP sean efectivos y se estén implementando. Generalmente, habrá verificación en la instalación inspeccionada; sin embargo algunos aspectos de la verificación pueden llevarse a cabo en otros lugares adecuados.

Los planes HACCP son documentos únicos preparados por un procesador para garantizar el control de un proceso o procedimiento específico. Los planes pueden contener información con propiedad intelectual y deben estar protegidos en forma adecuada por el organismo de reglamentación. El personal del organismo debe tener acceso a los registros que pertenezcan a PCC, desviaciones, acciones correctivas, y otra información pertinente al plan HACCP que puede necesitarse para la verificación.

### **Diapositiva 15**

#### **Los Procedimientos de Verificación de un organismo incluyen:**

- Revisión del plan HACCP y cualquier modificación.
- Revisión de los registros de monitoreo de los PCC.
- Revisión de los registros de acciones correctivas.
- Revisión de los registros de verificación.
- Inspecciones visuales de las operaciones para determinar si se está siguiendo el plan HACCP y se están llevando los registros en forma adecuada.
- Recolección y análisis de muestras al azar.

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP**  
**ABC Shrimp Co.**  
**Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de patógenos bacterianos	Cocinar a 100°C durante tres minutos (hasta lograr temperatura interna mínima de 62,7°C durante 15 segundos)	Temperatura de cocción        Tiempo de cocción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorear temperatura con un registrador de temperatura continuo</li> <li>• Monitorear tiempo de cocción controlando el tiempo en que se desplaza un bloque colocado en una cinta transportador a través del cocedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoreo continuo de temperatura con controles visuales cada hora</li> <li>• Tiempo de cocción monitoreado cada hora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El supervisor de control de calidad programará el termómetro de registro continuo</li> <li>• El cocinero realizará los controles cada hora</li> </ul>	Si no se cumplen los parámetros de tiempo o temperatura, entonces se detendrá la línea de procesamiento y se requerirá hacer ajustes. Todo producto elaborado durante la desviación será cocinado nuevamente o destruido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión diaria del registro</li> <li>• Calibración trimestral del termómetro</li> <li>• Evaluación microbiana semestral en producto terminado</li> <li>• Estudio de validación del proceso de tiempo y temp. de cocción y sus efectos sobre la temp. interna final de diferentes tamaños de camarón y temperatura inicial (en archivo)</li> <li>• Estudio de validación del equipo de cocina (en archivo)</li> </ul>	
<p><i>Nota: En este ejemplo, los resultados del examen del producto en la etapa de recepción son parte del monitoreo necesario para garantizar que se cumplan los límites críticos en Pesar/Envasar/Etiquetar</i></p>									
Nombre de la Compañía: <u>ABC Shrimp Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____				Descripción del Producto: <u>Camaron pelado y devenado, sin cabeza, cocido y congelado</u> _____ Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> _____ Intención de Uso y Consumidor: <u>Descongelar y servir, público en general</u> _____					

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP**  
**ABC Shrimp Co.**  
**Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Pesar / Envasar / Etiquetar	Reacción de tipo alérgico por agente sulfatante no declarado	Todos los productos que contengan residuos de agentes sulfatantes deben declarar su presencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>En etapa de pesar/envasar/etiquetar, verificar el enunciado "contiene sulfito"</li> <li>Recepción – tomar muestras de cada carga de camarón fresco para evaluar presencia de sulfitos.</li> <li>Recepción - declaración del proveedor sobre ausencia de sulfitos en camarón congelado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examinar todas las etiquetas emitidas en línea de envase y comparar declaración con identidad del producto</li> <li>Prueba rápida de sulfitos</li> <li>Observar declaración del proveedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una etiqueta cada vez que se reemplaza un rollo de etiquetas</li> <li>Camarón fresco, tres muestras al azar por carga</li> <li>Camarón congelado, revisar cada embarque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisor de envasado</li> <li>Jefe del muelle</li> <li>Jefe del muelle</li> </ul>	Si este producto está mal etiquetado, etiquetar apropiadamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Informe de laboratorio para sulfitos trimestral (camarón fresco)</li> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Informe de laboratorio para sulfitos trimestral (camarón fresco)</li> </ul>	
<p><i>Nota: En este ejemplo, los resultados del examen del producto en la etapa de recepción son parte del monitoreo necesario para garantizar que se cumplan los límites críticos en Pesar/Envasar/Etiquetar</i></p>									

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA.

**Notas**

## Capítulo 11 - Principio 7: Procedimientos para Llevar Registros

### Diapositiva 1

#### **Objetivo:**

En este módulo, usted aprenderá:

- Qué tipos de registros se requieren en un sistema HACCP.
- Cuándo registrar información de monitoreo.
- Cómo pueden usarse registros computarizados.
- Cómo realizar una revisión de registros.

Llevar registros de manera adecuada es parte esencial de un programa HACCP exitoso. Los registros documentan que se ha cumplido con los límites críticos o que se han implementado acciones correctivas apropiadas cuando se excedieron los límites. Del mismo modo, proporcionan un medio de monitoreo de manera que puedan hacerse ajustes en el proceso a fin de evitar una pérdida de control.

### Diapositiva 2

#### **Principio 7:**

Establecer procedimientos para llevar registros y de documentación.

### Tipos de Registros Requeridos

### Diapositiva 3

**Como parte del sistema HACCP, se llevan cuatro categorías de registros.**

1. Plan HACCP y documentación de apoyo utilizada para desarrollar el plan
2. Registros de monitoreo de los PCC
3. Registros de acción correctiva
4. Registros de actividades de verificación

- **1. Documentos de Apoyo para el Plan HACCP**

Los documentos de apoyo para HACCP incluyen la información y los datos utilizados para desarrollar el plan HACCP. Esto incluye la hoja de trabajo del análisis de peligros por escrito (Capítulo 5) y los registros de toda información usada cuando se realiza el análisis de peligros y se establecen los límites críticos.

Los documentos de apoyo pueden incluir: datos suficientes usados para establecer la adecuación de cualquier barrera para el desarrollo de patógenos bacterianos, establecer la vida útil inocua del producto (si la antigüedad del producto puede afectar su inocuidad) y establecer la suficiencia de un proceso de calor para destruir patógenos bacterianos. Además de los datos, los documentos de apoyo también pueden incluir la correspondencia con asesores técnicos u otros expertos.

Los documentos de apoyo también deben incluir:

- Un listado del equipo HACCP y sus responsabilidades.
- Un resumen de las etapas preliminares llevadas a cabo en el desarrollo del plan HACCP.
- Programas previamente necesarios.

- **2. Registros de Monitoreo**

Los registros de monitoreo del HACCP se llevan principalmente para demostrar control en los PCC. Los registros del HACCP constituyen una manera útil de determinar si se han violado límites críticos. La revisión oportuna de los registros por parte de un representante de la gerencia asegura que los PCC se están controlando de acuerdo con el plan HACCP. Esto se describió en el Capítulo 10. Los registros de monitoreo también proporcionan un medio por el cual los reguladores pueden determinar si una compañía cumple con su plan HACCP.

Rastreando los valores documentados en los registros de monitoreo, un operador o gerente puede determinar si un proceso está llegando a su límite crítico. Mediante la revisión de registros pueden identificarse tendencias para hacer los ajustes necesarios en el proceso. Si se hacen los ajustes oportunos antes de que se viole el límite crítico, los procesadores pueden reducir o eliminar los costos laborales y materiales asociados con las acciones correctivas.

**Nota aclaratoria:**

Aunque la reglamentación de HACCP para pescados y mariscos no lo requiere, es aconsejable conservar la documentación de apoyo del plan HACCP que se describe en este capítulo.

**Diapositiva 4****Todos los registros del HACCP deben hacerse en formularios que contengan la siguiente información:**

- Título del formulario,
- Nombre y ubicación de la compañía,
- Hora y fecha,
- Identificación del producto (incluyendo tipo de producto, tamaño del envase, línea de procesamiento y código de producto, cuando corresponda),
- Observación o medición real,
- Límites críticos,
- Firma o iniciales del operador,
- Firma o iniciales del revisor, y
- Fecha de revisión.

Los ejemplos de registros de monitoreo de los PCC pueden incluir:

- Registros de temperatura de almacenamiento para ingredientes, materiales en proceso y productos terminados sensibles a la temperatura, cuando el control de la temperatura es necesario para garantizar la inocuidad del producto.
- Registros de evaluación del sello de los contenedores cuando el sellado hermético afecta la inocuidad del producto.
- Registros de medición del salómetro cuando se usa salmuera para establecer una barrera para el desarrollo de patógenos bacterianos en el producto terminado.

- **3. Registros de Acciones Correctivas**

Los registros de acciones correctivas se describieron en el Capítulo 9.

- **4. Registros de Verificación**

Los registros de verificación (Capítulo 10) deben incluir:

- Modificaciones en el plan HACCP (por ej., cambios en los ingredientes, las fórmulas, el procesamiento, el envasado y la distribución);
- Registros de auditorías del procesador que verifican que el proveedor cumple con las garantías o las certificaciones;
- Verificación de la precisión y la calibración de todo equipo de monitoreo;
- Resultados de pruebas microbiológicas de estimulación, pruebas microbiológicas ambientales y pruebas microbiológicas, químicas y físicas periódicas en la línea o en el producto terminado, si corresponde;
- Resultados de inspecciones internas, en el lugar; y
- Resultados de pruebas de evaluación del equipo.

Los ejemplos de registros de verificación incluyen:

- Estudios de distribución de la temperatura para procesos térmicos.
- Pruebas al detector de metales.

## **Información de Monitoreo de los Registros**

La información de monitoreo debe registrarse en el momento en que se efectúa la observación. Los registros falsos o inexactos completados antes de que tenga lugar la operación o los que se completan después no son apropiados para un sistema HACCP.

## **Registros Computarizados**

Los registros computarizados son una alternativa a los registros manuales. Cuando utilice registros computarizados, incluya controles para garantizar que los registros son auténticos, precisos y que están protegidos contra cambios no autorizados.

## **Revisión de Registros**

Los registros de monitoreo para PCC y desviaciones de los límites críticos deben ser revisados oportunamente por un representante de la gerencia de planta.

Todos los registros deben estar firmados o inicializados y fechados por el revisor.

Este tema se describe en mayor detalle en el Capítulo 10.

## **Ejemplo para Camarón Cocido IQF de la ABC Shrimp Company**

- ***Registros de Monitoreo***

Se incluyen registros modelo para cada una de las actividades de monitoreo identificadas en las columnas 4 a 7 del plan HACCP para camarón cocido IQF.

Los nombres de estos formularios deben ingresarse en la columna 10 del formulario del plan HACCP. Estos registros incluyen:

**Figura 1.** Hoja de evaluación de materias primas.

Este formulario registra la presencia o ausencia de agentes sulfatantes detectados en camarones crudos entrantes en la etapa de recepción de camarones crudos. También se usa para registrar el nombre del vendedor y la presencia o ausencia de un certificado del proveedor para camarón congelado entrante en la etapa de recepción de camarón congelado.

**Figura 2.** Garantía del proveedor.

Este documento indica que el camarón de este vendedor no contiene agentes sulfatantes.

**Figura 3.** Registro del cocedor de camarones.

Este formulario se usa para registrar el tiempo y temperatura de cocido en la etapa de cocción.

**Figura 4.** Registro de inspección de la sala de envasado.

Este formulario se usa para asentar que los camarones tratados con agentes sulfatantes están etiquetados apropiadamente.

- **Otros registros**

**Figura 5.** Resultados de laboratorio – residuos de sulfitos.

Este documento indica los resultados de un análisis de laboratorio para detectar residuos de sulfitos, el cual se utiliza como verificación trimestral de la certificación del proveedor.

**Figura 6.** Carta de validación del proceso de cocción.

Este documento confirma que los límites críticos de cocción son sólidos desde el punto de vista científico.

**Figura 7.** Carta de validación del equipo de cocción.

Este documento confirma que la temperatura en todo el equipo de cocción se mantiene al o por encima del límite crítico cuando el equipo se opera apropiadamente.

**Figura 8.** Registro de calibración del equipo.

Este formulario registra los resultados de la calibración trimestral de los termómetros MIG usados en los cocedores.

**Figura 9.** Informe de laboratorio – microbiología del producto.

Este documento indica los resultados de los análisis de laboratorio en productos terminados para recuento total de placas (TPC, siglas en inglés), bacterias coliformes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella*.

**Figura 10.** Registro de acciones correctivas.

Este registro está relacionado con los registros del proceso de cocción que se han descrito anteriormente. Este formulario se usa para documentar la acción implementada cuando se excede un límite crítico.

**Figura 11.** Registro de capacitación de los empleados.

Este documento indica los cursos de capacitación realizados por cada empleado.

**Diapositiva 5**

Formulario del Plan HACCP									
Registros									
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.
PCC	Peligro	Límites Críticos	Monitoreo				Acción(es) Correctiva(s)	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frec.	Cuándo			
Especificar los procedimientos para llevar registros para cada PCC.									

**Figura 1 y Diapositiva 6**

**Nota aclaratoria:**

La Figura 1 también incluye información para una variedad de atributos no inocuos además de la información sobre el agente sulfatante. Esto es un ejemplo del uso de formularios existentes para el HACCP. Algunas compañías pueden optar por separar sus registros HACCP de los registros para controlar la falta de inocuidad. Observe los límites críticos en la parte inferior del formulario.

<i>Hoja de Evaluación de Materias Primas</i> ABC Shrimp Co., Smithville, GA						
Fecha: _____				Hora del Examen: _____		
Número de Lote: _____				Peso declarado: _____		
				Peso real: _____		
Marca: _____				País de origen: _____		
Envasador: _____				Tipo de camarón: _____		
Vendedor: _____				Tipo de proceso: _____		
<b>Muestra N°</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
Color real	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Peso congelado	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Peso escurrido	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Cant.Env. Ct/Lb	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Pelado	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Piezas	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Manchas en Caparazón	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Sust. Ext.	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Manchas en carne	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Deshidratado	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Patas	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Sin cola	_____	_____	_____	_____	_____	_____
<b>Sulfitos</b>	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Venas	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Fosfato	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Espinas	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Decoloración	_____	_____	_____	_____	_____	_____
% Decolorados	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Sal	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Mal olor	_____	_____	_____	_____	_____	_____
No frescos	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Certificado para Uso de Sulfitos (Sí/No): _____						
Operador: _____						
Revisado por: _____			Fecha: _____			
<i>(Los artículos en negrita son parte del registro HACCP)</i>						

**Figura 2 y Diapositiva 7**

**Garantía del Proveedor**  
East Bay Fishing Co., Your Town,  
LA

25 de diciembre de 1995

ABC Shrimp Co.,  
P.O. Box 54  
Smithville, GA 43898

Estimado Sr. Smith:  
Por la presente certifico que, de acuerdo con su especificación de compra, este envío de camarón congelado no ha sido tratado con ningún compuesto de sulfito. East Bay Número de Lote 12345

Atentamente,  
Ira M. Honest  
Director de Control de Calidad, East Bay Fishing Co.

**Notas:**

**Nota aclaratoria:**

Figura 3: el monitoreo continuo de la temperatura se realiza con un termómetro registrador. Las verificaciones manuales de tiempo y temperatura se realizan cada hora, y el operador confirma que el límite crítico se cumplió continuamente desde la última lectura. Las verificaciones de tiempo se realizan determinando cuánto tiempo demora un bloque en desplazarse a través del túnel de vapor usando un cronómetro. A diario se realiza una comparación entre el termómetro estándar y el termómetro registrador. A las 16:28 se produjo una desviación, lo cual desencadenó una acción correctiva que está documentada en la Figura 10. Observe que durante la verificación de temperatura de las 17:01, el termómetro registrador marcaba menos que el termómetro estándar. Esta condición es aceptable en la medida que los dos instrumentos estén lo más razonablemente cerca posible. Sin embargo, no sería aceptable que el termómetro registrador marcara más que el termómetro estándar.

**Figura 3 y Diapositiva 8**

**Registro del Cocedor para Camarón**  
ABC Shrimp Co., Smithville, GA

Fecha: 4/3/96      Límites Críticos:  $\geq 100^{\circ}\text{C}$  ( $212^{\circ}\text{F}$ ) durante  $\geq 3$  minutos

Línea: Número 1      Producto: Camarón cocido IQF

Operador: Jamie Good

Número de Línea	Número de Lote	Hora	Temp-Vapor °C (°F)	Temp. de Registrador °C (°F)	Tiempo de Cocción (min)	Límites Críticos Cumplidos	Comentarios
1	034	14:24		101,1 (214)	3,2	Sí	
1	043	15:30		101,1 (214)	3,2	Sí	
1	053	16:28		98,8 (210)	3,1	No	Ver acciones correctivas
1	053	16:29		100 (212)		Sí	Válvula de vapor ajustada
1	053	17:01	100.55 (213)	100 (212)	3,1	Sí	

*Deberá verificarse tiempo/temperatura cada hora durante la operación*

Revisor: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

*Si se exceden los límites críticos, notifique al supervisor de turno y separe e identifique el lote involucrado*

**Figura 4 y Diapositiva 9**

**Registro de Inspección de la Sala de Envasado**  
ABC Shrimp Co., Smithville, GA

**Fecha:** 4/3/95

**Línea:** Número 1      **Producto:** Camarón cocido IQF

**Supervisor Sala de Etiquetado:** Betty Smith

Número de Lote	Hora	Presencia de Agentes Sulfatantes Sí/No	Declaración de Sulfitos en Etiqueta Sí/No	Tipo de Etiqueta y Comentarios
043	15:45	Sí	Sí	ABC 226,8 g (8 oz)
044	16:45	Sí	Sí	Smith Brothers 340,2 g (12 oz)

**Revisor:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

*Límites Críticos: Todos los camarones tratados con agentes sulfatantes deben ser etiquetados adecuadamente*

**Figura 5 y Diapositiva 10**

**Informe de Laboratorio A-One para:**  
ABC Shrimp Co., Smithville, GA

**Fecha:** 5/3/95      **Número de Muestra:** ABC Shrimp lote # 002

**Vendedor:** East Bay      **Sulfitos, ppm:** < 10 ppm

**Examinado por:** Sheila Good

**Observaciones:**

*La muestra anterior fue analizada para detectar la presencia de sulfitos utilizando métodos oficiales reconocidos por AOAC*

Irvine R. Wright  
Director del Laboratorio  
A-One Laboratories  
Jonestown, PA 25418

**Figura 6 y Diapositiva 11**

**Carta de Validación del Proceso de Cocción**  
Seafood Processing Research and Extension Unit  
Your State University

5 de enero de 1996

ABC Shrimp Co.  
P.O. Box 54  
Smithville, GA 43898

Estimado Sr. Smith:

Diversos estudios publicados documentan que un proceso que proporcione una temperatura interna de 62,7°C (145°F) en camarones es adecuado para la pasteurización. Esto respalda nuestros estudios que revelan que los microorganismos patogénicos se destruyen procesando los camarones a 100°C (100°F) durante tres minutos. Este proceso proporciona una temperatura interna superior a los 62,7°C (145°F) durante un mínimo de 15 segundos.

Atentamente,  
I.M. Helpful  
Seafood Processing Research and Extension Unit  
Your State University

## Figura 7 y Diapositiva 12

**Carta de Validación del Equipo de Cocina**  
Seafood Processing Research and Extension Unit  
Your State University

5 de enero de 1996  
ABC Shrimp Co.  
P.O. Box 54  
Smithville, GA 43898

Estimado Sr. Smith:

El 20 de diciembre de 1995, durante una visita a su compañía, se realizaron pruebas de distribución de temperatura en su cocedor de vapor para camarones de la línea 1 usando un registrador de datos portátil y 12 conductores de termocupla. Los resultados de la prueba en las tres corridas de producción indicaron que la distribución de temperatura en su cocedor de vapor, cuando se la opera con una lectura de termómetro de mercurio de 100°C (212°F), oscila entre 100°C (212°F) y 101,1°C (214°F). Estos estudios indican que su cocedor de vapor continúa operando conforme a su diseño.

El mismo día, se midió la temperatura interna de seis camarones de diferentes lotes de camarón grande (3,5 a 5 camarones cada 28,35 g (1 oz)), medio (5,0 a 9,0 camarones cada 28,35 g (1 oz)) y pequeño (9,0 a 17,0 camarones cada 28,35 g (1 oz)) en el cocedor durante corridas de producción a 100°C (212°F) durante tres minutos. La temperatura interna de los camarones grandes superaba los 65,5°C (150°F), los camarones medianos, 71,1°C (160°F) y los camarones pequeños, 73,8°C (165°F). Las temperaturas internas observadas durante estas pruebas exceden los límites críticos del HACCP de su compañía de una temperatura interna de 62,7°C (145°F) durante 15 segundos.

Atentamente,  
I.M. Helpful  
Seafood Processing Research and Extension Unit  
Your State University

### **Nota aclaratoria:**

Figura 7: Enfátice que todo equipo de procesamiento térmico debe ser evaluado para verificar que realizará el proceso requerido

**Figura 8 y Diapositiva 13**

<b>Registro de Calibración de Equipo</b> <b>Instrumentos/Equipo</b> <b>de Medición de Temperatura</b> ABC Shrimp Co., Smithville, GA				
Instrumento/Equipo: <u>Termómetro Estándar</u>				
Ubicación en la Planta: <u>Cocedor para Camarones Línea Número Uno</u>				
Número de Serie: <u>B546</u>				
Número de Modelo: <u>Always Right 60°C (140°F) a 126,6°C (260°F)</u>				
Fecha Recepción en Planta: <u>2/3/95</u>				
<i>Fecha Calibración</i>	<i>Resultados de Calibración</i>	<i>Método de Calibración</i>	<i>Empleado</i>	<i>Fecha Revisor</i>
15/3/95	El termómetro estaba calibrado	Probado en flujo de vapor 101,6°C (215°F) usando termómetro certificado S.N. 07569	Sam Smith	Becky Allen 18/3/95
12/6/95	Se ajustó escala de termómetro 0.47°C hacia abajo para equiparar termómetro estándar	Probado en flujo de vapor 101,6°C (215°F) usando termómetro certificado S.N. 07569	Stan Jones	Becky Allen 15/6/95
10/9/95	El termómetro estaba calibrado	Probado en flujo de vapor 101,6°C (215°F) usando termómetro certificado S.N. 56432	Sam Smith	Joe Noble 15/9/95
2/12/95	La lectura del termómetro estaba 2,35°C por debajo de la escala del termómetro estándar. Se ajustó.	Probado en flujo de vapor 101,6°C (215°F) usando termómetro certificado S.N. 56432	Sam Smith	Becky Allen 6/12/95
29/2/96	El termómetro estaba calibrado	Probado en baño de aceite 101,6°C (215°F) por el laboratorio usando termómetro certificado S.N. 56432	Jean Jones	Joe Noble 3/3/96

**Nota aclaratoria:**

Figura 8: Enfaticé que todo el equipo de monitoreo como los termómetros y las balanzas deben ser verificados con respecto a un estándar. En algunos casos, este estándar puede ser un baño de agua hirviendo, hielo o un peso conocido, según el instrumento y los requisitos de precisión para el límite crítico que se está monitoreando. Observe que en la calibración del 12/6/95, el termómetro estaba 0,47°C (1°F) por encima del estándar. Esto podría afectar el producto elaborado previamente y podría haber ocasionado desviaciones del límite crítico. Éstas deben ser evaluadas y se deben implementar y registrar las acciones correctivas apropiadas.

**Figura 9 y Diapositiva 14**

**Nota aclaratoria:**  
 Existen situaciones en las cuales los resultados de una actividad de verificación necesitarían una acción correctiva. Por ejemplo, con el resultado positivo para Salmonella en el Lote 1, sería apropiado que el procesador retenga cualquier lote afectado que aún se encuentra en almacenamiento y retire cualquier producto que ya no esté bajo el control del procesador. Entonces el procesador podría volver a cocinar o destruir el lote. También sería apropiado reevaluar el plan HACCP y su implementación para determinar de qué manera podría haber ocurrido el defecto.

**Nota aclaratoria:**  
 Figura 9: Con frecuencia pueden incluirse análisis en producto terminado como parte de la verificación periódica de una compañía. Las compañías deben establecer especificaciones para las pruebas microbiológicas que son realizadas como parte de la verificación.

**Informe del Laboratorio A-One**  
 ABC Shrimp Co., Smithville, GA

Fecha: 5/4/96 Muestra Número: ABC Shrimp Lote # 0112  
 Vendedor: East Bay Analista: Sheila Good

Los resultados de los análisis de la muestra 0112 que consistía en muestras de camarón de 170,1/226,8 g (6/8 oz) identificadas como lotes 1 a 6 son los siguientes:

Lote	T.P.C./g	Coliformes/10g	E. Coli/10g	Staph/g	Salmonella/muestra
1	40	0	0	Negativo	Positivo
2	48	0	0	Negativo	Negativo
3	20	0	0	Negativo	Negativo
4	56	0	0	Negativo	Negativo
5	40	0	0	Negativo	Negativo
6	20	2	0	Negativo	Negativo

La muestra anterior fue analizada usando métodos que se hallan en el Manual de Análisis Bacteriológicos de la FDA, 7ma. Edición.

Irvine R. Wright  
 Director del Laboratorio  
 A-One Laboratories  
 Jonestown, PA 25418

**Figura 10 y Diapositiva 15**

<b>Informe de Acciones Correctivas</b> ABC Shrimp Co., Smithville, GA	
Fecha: <u>4/3/96</u>	I.D. Lote: <u>053</u>
<b>Descripción del Problema:</b>	
<u>A las 16:28 la temperatura disminuyó a 98,8°C (210°F) durante 30 segundos según el registrador</u>	
<b>Acción Implementada:</b>	
<u>La caída de la temperatura se observó inmediatamente. Se ajustó la válvula de vapor y se destruyeron los productos que salieron del cocedor durante los siguientes cinco minutos</u>	
<b>Fecha de Solución del Problema:</b> <u>4/3/96</u>	
Estado Actual:	
<u>El resto del lote es aceptable</u>	
Supervisor: <u>Ollie K. Fellows</u>	
Revisor: <u>Seymour Samples</u>	Fecha: <u>4/3/96</u>

**Nota aclaratoria:**

Ver Figura 3 para el registro de monitoreo correspondiente que muestra la desviación del proceso.

**Nota aclaratoria:**

Figura 10: La falla del límite crítico en el primer informe de acción correctiva probablemente no hubiera sido notada sin el monitoreo continuo proporcionado por el termómetro registrador. En un cocedor continuo, cuando ocurre un descenso de la temperatura, el producto que está en el cocedor en el momento de la desviación debe ser retenido y evaluado, vuelto a cocinar, destruido o desviado a algún otro uso aceptable a menos que la línea pueda detenerse para una cocción sin movimiento.

**Figura 11 y Diapositiva 16**

<b>Registro de Capacitación de Empleados</b> ABC Shrimp Co.	
Empleado: <u>Richard J. Smith</u>	
<b>Curso de Capacitación</b>	<b>Fecha del Curso</b>
Medidas de higiene en la planta de procesamiento, curso de 4 horas, servicio de inspección estatal	6 de julio de 1994
Operación computarizada del pasteurizador, Best Yet Pasteurizer Co., John Jones, representante de cliente, tres días de capacitación en el lugar de trabajo	2-5 de febrero de 1995
Medidas de higiene en la planta de procesamiento, curso de 4 horas, servicio de inspección estatal, actualización	3 de agosto de 1995

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP  
ABC Shrimp Co.  
Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Supervivencia de patógenos bacterianos	Cocinar a 100°C durante tres minutos (hasta lograr temperatura interna mínima de 62,7°C durante 15 segundos)	Temperatura de cocción          Tiempo de cocción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorear temperatura con un registrador de temperatura continuo</li> <li>• Monitorear tiempo de cocción controlando el tiempo en que se desplaza un bloque colocado en una cinta transportador a través del cocedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoreo continuo de temperatura con controles visuales cada hora</li> <li>• Tiempo de cocción monitoreado cada hora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El supervisor de control de calidad programará el termómetro de registro continuo</li> <li>• El cocinero realizará los controles cada hora</li> </ul>	Si no se cumplen los parámetros de tiempo o temperatura, entonces se detendrá la línea de procesamiento y se requerirá hacer ajustes. Todo producto elaborado durante la desviación será cocinado nuevamente o destruido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión diaria del registro</li> <li>• Calibración trimestral del termómetro</li> <li>• Evaluación microbiana semestral en producto terminado</li> <li>• Estudio de validación del proceso de tiempo y temp. de cocción y sus efectos sobre la temp. interna final de diferentes tamaños de camarón y temperatura inicial (en archivo)</li> <li>• Estudio de validación del equipo de cocina (en archivo)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro del cocedor</li> <li>• Diagramas del registrador</li> </ul>
<i>Nota: En este ejemplo, los resultados del examen del producto en la etapa de recepción son parte del monitoreo necesario para garantizar que se cumplan los límites críticos en Pesar/Envasar/Etiquetar</i>									
Nombre de la Compañía: <u>ABC Shrimp Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____				Descripción del Producto: <u>Camarón pelado y devenado, sin cabeza, cocido y congelado</u> _____ Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> _____ Intención de Uso y Consumidor: <u>Descongelar y servir, público en general</u> _____					

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA

**EJEMPLO: Sólo a título ilustrativo\* - Formulario del Plan HACCP**  
**ABC Shrimp Co.**  
**Camarones cocidos**

(1) Punto Crítico de Control (PCC)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(5) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(6) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			
Pesar / Envasar / Etiquetar	Reacción de tipo alérgico por agente sulfatante no declarado	Todos los productos que contengan residuos de agentes sulfatantes deben declarar su presencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>En etapa de pesar/envasar/etiquetar, verificar el enunciado "contiene sulfito"</li> <li>Recepción – tomar muestras de cada carga de camarón fresco para evaluar presencia de sulfitos.</li> <li>Recepción - declaración del proveedor sobre ausencia de sulfitos en camarón congelado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examinar todas las etiquetas emitidas en línea de envase y comparar declaración con identidad del producto</li> <li>Prueba rápida de sulfitos</li> <li>Observar declaración del proveedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Una etiqueta cada vez que se reemplaza un rollo de etiquetas</li> <li>Camarón fresco, tres muestras al azar por carga</li> <li>Camarón congelado, revisar cada embarque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisor de envasado</li> <li>Jefe del muelle</li> <li>Jefe del muelle</li> </ul>	Si este producto está mal etiquetado, etiquetar apropiadamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Informe de laboratorio para sulfitos trimestral (camarón fresco)</li> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Informe de laboratorio para sulfitos trimestral (camarón fresco)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoja de inspección sala de envasado</li> <li>Hojas de evaluación de materias primas</li> <li>Garantías del proveedor</li> </ul>
<p><i>Nota: En este ejemplo, los resultados del examen del producto en la etapa de recepción son parte del monitoreo necesario para garantizar que se cumplan los límites críticos en Pesar/Envasar/ Etiquetar</i></p>									

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de Peligros y Controles en Pescado y Productos Pesqueros del FDA.

## Capítulo 12 - Reglamentación del HACCP para Pescados y Mariscos

### Diapositiva 1

#### Objetivo:

En este módulo usted aprenderá:

- Cuáles son los requerimientos de la Reglamentación de HACCP para Pescados y Mariscos.
- Cómo consultar los requerimientos específicos.

En diciembre de 1997, la FDA creó una reglamentación para pescados y mariscos sobre la base de los siete principios del HACCP llamada “Procedimientos para el Procesamiento y la Importación Inocuos e Higiénicos de Pescado y Productos Pesqueros.” Esta reglamentación se comenzó a conocer como “Reglamentación de HACCP para Pescados y Mariscos.” En este capítulo se la denominará “la reglamentación”. El Apéndice I muestra una copia de la reglamentación.

- ***Formato de la Reglamentación***

La reglamentación es parte del Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR, siglas en inglés), Sección 123, y está subdividida en tres subsecciones y 13 artículos.

### Diapositiva 2

#### Formato de la Reglamentación

##### *Subsección A — Disposiciones Generales*

- 123.3 Definiciones
- 123.5 GMP Actuales
- 123.6 Plan HACCP
- 123.7 Acciones Correctivas
- 123.8 Verificación
- 123.9 Registros
- 123.10 Capacitación
- 123.11 Procedimientos de Control de Higiene
- 123.12 Requisitos Especiales para Productos Importados

##### *Subsección B — Productos Pesqueros Ahumados y con Sabor Ahumado*

- 123.15 General
- 123.16 Controles del Proceso

##### *Subsección C — Moluscos Crudos*

- 123.20 General
- 123.28 Controles de Procedencia

- **Definiciones 123.3**

En toda la reglamentación se utilizan veinte términos importantes, a saber:

**Diapositiva 3**

<b>Definiciones 123.3</b>	
• número de certificación	• procesamiento
• punto crítico de control	• procesador
• límite crítico	• especie escombroides formadora de toxinas
• pescado	• deber
• producto pesquero	• autoridad de control de mariscos
• peligro	• mariscos de concha
• importador	• debería
• moluscos	• marisco desbullado
• medida de prevención	• productos pesqueros ahumados o con sabor ahumado
• instrumento de monitoreo del proceso	• rótulo

De los términos mencionados anteriormente, es necesario enfatizar algunas definiciones.

**Pescado** significa peces de agua dulce o salada, crustáceos, otras formas de vida animal acuática (que incluyen, pero no se limitan a cocodrilos, ranas, tortugas acuáticas, medusas, pepinos de mar, erizo de mar y la hueva de dichos animales) que no sean aves o mamíferos, y todos los moluscos, donde dicha vida animal esté destinada al consumo humano.

**Producto pesquero** significa todo producto alimentario para humanos en el cual el pescado es el ingrediente que lo caracteriza [Nota: En esta definición quedan exceptuados productos que contienen cantidades de pescado intrascendentes de los requerimientos obligatorios del HACCP. Por ejemplo, la salsa inglesa contiene cierta cantidad de pasta de anchoas, pero no está caracterizada por ese ingrediente.]

**Diapositiva 4**

<b>¿Quiénes deben cumplir?</b>
Importador
Procesador – nacional y extranjero

**Nota Aclaratoria:**

Los términos “pescado” y “producto pesquero” juntos definen los productos a los que comprende esta reglamentación.

**Importador** significa ya sea el propietario/consignatario en Estados Unidos o el agente/representante del propietario/consignatario extranjero en Estados Unidos al momento del ingreso del producto a los Estados Unidos. Esta persona es responsable de asegurar que las mercaderías ofrecidas para su ingreso cumplan con todas las leyes que afectan la importación. Comúnmente el importador no es el agente de aduana, el agente expedidor, la compañía de transporte ni el representante de la compañía naviera. [Nota: El propietario de un producto importado puede cambiar muchas veces en un período corto después de ingresar a los EE.UU. Sin embargo, el dueño o consignatario en el momento en que el producto es ofrecido para ingresar queda definido como el importador dado que: 1) esa persona tiene la capacidad para decidir ofrecer el producto para su ingreso, y 2) esa persona está en posición de garantizar que el producto está procesado con los controles adecuados y demostrarlo ante la FDA.]

**Procesador** significa todo individuo involucrado en el procesamiento comercial, por encargo o institucional de pescado o productos pesqueros ya sea en los Estados Unidos o en un país extranjero.

**Procesamiento** significa manipular, almacenar, preparar, descabezar, eviscerar, desbullar, congelar, transformar en diferentes formas comerciales, fabricar, conservar, envasar, etiquetar, cargar o retener en el muelle pescado o productos pesqueros. [Nota: La evisceración realizada por el acuicultor antes del envío a una planta procesadora haría necesario que el acuicultor cumpla con los requerimientos de esta reglamentación. Los buques y los transportadores pesqueros pueden estar afectados por esta reglamentación en forma indirecta a través de los controles que los procesadores pueden imponerles para cumplir con las obligaciones del HACCP. Sin embargo los buques no están afectados por esta reglamentación en forma directa, con excepción de los buques factoría y buques similares. Los establecimientos minoristas deben cumplir con las reglamentaciones gubernamentales estatales y locales. El Código Alimentario (ordenanza alimentaria modelo de la FDA que muchas autoridades de reglamentación estatales y locales utilizan para desarrollar sus leyes y reglamentaciones alimentarias) requiere que las materias primas para los establecimientos minoristas provengan de fuentes aprobadas.]

### Diapositiva 5

Esta reglamentación no se aplica a:

- La cosecha o el transporte de pescado o productos pesqueros.
- Prácticas como el descabezamiento, la evisceración o el congelamiento que tiene por único objetivo preparar el pescado para su mantenimiento en un barco pesquero.
- La operación de un establecimiento minorista.

**Deber** se usa para enunciar requisitos obligatorios.

**Debería** se utiliza para enunciar procedimientos recomendados o aconsejados o para identificar el equipo recomendado.

#### **Nota Aclaratoria:**

Los términos importador, procesador, y procesamiento, en conjunto, definen a quién corresponde aplicar esta reglamentación.

#### **Nota Aclaratoria:**

Los productos que no se mueven dentro del comercio interestatal no están sujetos a la reglamentación. Sin embargo, se considera que los productos han ingresado al comercio interestatal si las materias primas, los ingredientes, el envase, etc., se originaron fuera del estado.

#### **Nota Aclaratoria:**

El término “debería” en la reglamentación de la FDA puede diferir de su uso en los Capítulos 5 a 11 de este manual. Los Capítulos 5 a 11 están ideados para enseñar los principios del HACCP, incluyendo ciertas actividades que se necesita desarrollar para implementar correctamente los planes HACCP. Identificar estas actividades como aquéllas que “deberían” desarrollarse significa que éstas son importantes para que el programa HACCP sea efectivo. Muchas de estas actividades pueden ser elementos obligatorios de la reglamentación.

- *Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP, siglas en inglés) 123.5*

### Diapositiva 6

#### **Buenas Prácticas de Manufactura Actuales 123.5**

- Las reglamentaciones halladas en el Título 21, Sección 110 del Código de Regulaciones Federales
- Las prácticas adecuadas para la manipulación inocua e higiénica de todos los alimentos

La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos considera que un alimento está adulterado si fue procesado en condiciones no higiénicas. Las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales describen las condiciones y las prácticas que deben seguirse para evitar elaborar productos alimentarios adulterados. La Sección 110 trata sobre el procesamiento de todos los productos alimentarios reglamentados por la FDA, incluyendo pescado y productos pesqueros ya que es la base para determinar si las instalaciones, los métodos, las prácticas y los controles usados para procesar estos productos son inocuos y si los productos han sido procesados en condiciones de higiene. El propósito de la Reglamentación de HACCP para Pescados y Mariscos es establecer los requerimientos específicos para el procesamiento de pescado y productos pesqueros.

- *Análisis de Peligros 123.6(a)*

### Diapositiva 7

#### **Análisis de peligros 123.6(a)**

Todo procesador debe realizar o hacer realizar un análisis de peligros.

La reglamentación requiere que todos los procesadores realicen un análisis de peligros. La misma describe dos etapas principales de este análisis:

- determinar si existen peligros que tengan probabilidad razonable de ocurrir.
- identificar las medidas de prevención para controlar los peligros identificados.

### Diapositiva 8

#### **Peligros que tienen "probabilidad razonable de ocurrir":**

Aquellos "para los cuales un procesador prudente establecería controles."

Esto significa que un procesador prudente establecería controles debido a que existe un peligro con posibilidad razonable de ocurrir. Para tomar esta decisión, examine:

- Experiencia,
- Datos de enfermedad,
- Informes científicos, y
- Otra información  
(por ej., Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos pesqueros).

Los criterios para incluir un peligro de inocuidad alimentaria en el plan HACCP de un procesador deberían ser la probabilidad de que el peligro ocurriera o se desarrollara en ese producto sin los controles adecuados (por ej., Sobre la base de la técnica de procesamiento, el lugar de recolección, la especie).

Un ejemplo de peligro que tiene probabilidad razonable de ocurrir es la histamina en ciertas especies de pescado. La reacción a la histamina es una de las enfermedades más frecuentemente informadas para pescados y mariscos. La relación entre abuso de tiempo y temperatura después de la recolección y la formación de la toxina está bien establecida.

Será el producto final del análisis de peligros — el plan HACCP y su implementación — el que será juzgado por el regulador y no el análisis de peligros en sí. Por esta razón, la reglamentación no solicita ninguna forma en particular para realizar el análisis de peligros ni que se lo documente por escrito para la revisión de la reglamentación. Sin embargo, un análisis de peligros por escrito ayudará al procesador a recordar el proceso previsto utilizado para identificar los peligros y desarrollar el plan HACCP. Esto será útil cuando se llevan a cabo las reevaluaciones periódicas del plan y cuando los reguladores hacen una revisión del mismo.

- *Plan HACCP 123.6(b)*

#### **Diapositiva 9**

##### **Plan HACCP 123.6(b)**

Todo procesador debe tener e implementar un plan HACCP por escrito toda vez que un análisis de peligros revele que uno o más peligros de inocuidad alimentaria tienen probabilidad razonable de ocurrir.

#### **Diapositiva 10**

##### **Un plan HACCP debe ser específico para:**

- Cada lugar de procesamiento.
- Cada especie de pescado y tipo de producto pesquero.

Cuando los componentes del plan HACCP son similares, algunos pescados y productos pesqueros pueden agruparse bajo un solo plan HACCP.

- **Contenido del Plan HACCP 123.6(c)**

### Diapositiva 11

#### **El plan HACCP debe:**

- Enumerar los peligros de inocuidad alimentaria con probabilidad razonable de ocurrir.
- Enumerar los PCC.
- Enumerar los límites críticos.
- Enumerar los procedimientos de monitoreo.
- Enumerar los planes de acciones correctivas predeterminados.\*
- Enumerar las medidas de verificación.
- Proporcionar un sistema de registros de monitoreo.

\* No se requiere que los procesadores predeterminen las acciones correctivas.

Los peligros de inocuidad alimentaria pueden incluir: toxinas naturales, contaminación microbiológica, contaminación química, plaguicidas, residuos de drogas, descomposición relacionada con la inocuidad (por ej., especie escombroides formadora de toxinas), parásitos relacionados con la inocuidad (por ej., el pescado utilizado para consumo crudo), aditivos alimentarios y colorantes no aprobados, y peligros físicos. Éstos pueden ser peligros que se introducen en la planta procesadora o peligros que ocurren antes, durante o después de la recolección.

Las frecuencias de los procesos de monitoreo y verificación deben estar incluidas en el plan HACCP. Los registros de monitoreo deben brindar los valores u observaciones reales notados durante el monitoreo.

- **Firma y Fecha en el Plan HACCP 123.6(d)**

### Diapositiva 12

#### **El plan HACCP debe estar firmado y fechado por:**

El individuo de mayor responsabilidad en el centro procesador  
o un funcionario de nivel más alto del procesador

Esta firma significará que la compañía ha aceptado  
el plan HACCP para su implementación.

### Diapositiva 13

**El plan HACCP debe estar firmado y fechado:**

- Al momento de aceptación inicial.
  - En caso de cualquier modificación.\*
  - Por lo menos una vez al año.\*
- \* Éste es un requisito de verificación.

- ***Alimentos Enlatados con Bajo Ácido y Acidificados 123.6(e)***

Los procesadores que deben cumplir con los requisitos de la sección 113 ó 114 (alimentos enlatados acidificados y con bajo ácido) del CFR no necesitan encarar el peligro de *Clostridium botulinum* en sus planes HACCP. No es necesario que sus planes HACCP incluyan controles para prevenir ese peligro, pero deben seguir cumpliendo con 113 ó 114. Es razonablemente probable que ocurran otros peligros en productos pesqueros enlatados acidificados o con bajo ácido (por ej., histamina en el atún enlatado), y estos peligros deben encararse debidamente en el plan HACCP.

- ***Controles Sanitarios y el Plan HACCP 123.6(f)***

La FDA reconoce que los controles sanitarios pueden ser complejos de manejar en un plan HACCP. Frecuentemente es difícil determinar los límites críticos y las acciones correctivas adecuadas para los controles sanitarios, particularmente aquéllos relacionados con la higiene del personal (por ej. el lavado de las manos). Por esta razón, la reglamentación no requiere que se incluyan controles sanitarios en el plan HACCP. Sin embargo, los controles sanitarios no incluidos en el plan se deben monitorear de acuerdo con las disposiciones sanitarias de la reglamentación. En la sección 123.11 se trata el tema de las medidas sanitarias.

- ***Base Legal 123.6(g)***

La aplicación del HACCP de la FDA se basa principalmente en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Este artículo de la ley especifica que es ilegal procesar alimentos en condiciones que pudieran convertirlos en nocivos para la salud. Todo pescado o producto pesquero procesado o importado violando esta reglamentación puede considerarse como adulterado y sujeto a acciones reguladoras.

**Nota Aclaratoria:**

Los planes HACCP no tendrán aprobación previa de la FDA antes de ser implementados por el procesador. No se les debe presentar al organismo para revisión. La FDA llegó a esta decisión ya que:

- Los planes HACCP deben evaluarse en el lugar, un proceso que se logra mejor durante las inspecciones de los centros procesadores.
- La FDA no tiene recursos suficientes para revisar los planes HACCP de todos los procesadores nacionales y extranjeros de pescados y mariscos antes de que los procesadores implementen el HACCP.

- ***Acción Correctiva 123.7***

#### **Diapositiva 14**

##### **Acción Correctiva 123.7**

Toda vez que ocurre una desviación de un límite crítico, un procesador debe implementar una acción correctiva.

La reglamentación requiere que se implemente una acción correctiva cada vez que no se cumpla con un límite crítico en un PCC.

#### **Diapositiva 15**

##### **Acciones Correctivas — Dos Opciones**

- Predeterminadas
- Procedimiento Alternativo
  - Separar y retener el producto.
  - Determinar el grado de aceptación del producto.
  - Aplicar acción correctiva al producto y al proceso.
  - Reevaluar el plan HACCP.

Los procesadores puede elegir desarrollar un plan predeterminado de acciones correctivas de antemano como parte de sus planes HACCP o de seguir el procedimiento alternativo para acciones correctivas previsto en la reglamentación. Cuando un procesador desarrolla un plan de antemano, ese procesador implementa el plan adecuado cuando ocurre una desviación. Estos planes de acción correctiva se convierten en parte de sus planes HACCP como se describió anteriormente en el artículo 123.6(c).

Un plan de acción correctiva predeterminado le brinda al procesador beneficios tales como una acción más rápida cuando ocurre una desviación y una menor necesidad de justificar ante la gerencia lo apropiado de la acción correctiva luego de haberla implementado. Pero pueden surgir situaciones inusuales que podrían no estar contempladas por los planes de acción correctiva predeterminados. Los procesadores pueden elegir no predeterminar sus acciones correctivas. En estos casos, se debe seguir el procedimiento alternativo de acción correctiva.

Un plan de acción correctiva adecuado describe los pasos que se seguirán y asigna la responsabilidad por implementarlos. Se diseña para garantizar que:

- Ningún producto nocivo para la salud o que presente alguna adulteración como resultado de la desviación ingrese al circuito comercial.
- La causa de la desviación sea corregida

El procedimiento alternativo de acción correctiva incluye:

- Separar y retener el producto afectado hasta que se cumplan los dos requisitos siguientes.
- Determinar si el producto es inocuo para su distribución. Esta decisión debe ser tomada por alguien que tenga la capacitación o la experiencia adecuada. Esta capacitación o experiencia debe ser en el/los campo/s de la ciencia necesario/s para que la persona entienda las consecuencias para la salud pública de la desviación del límite crítico.
- Implementar acciones correctivas, cuando sea necesario, para garantizar que ningún producto no inocuo ingrese al circuito comercial.
- Implementar acciones correctivas, cuando sea necesario, para solucionar el problema que causó la desviación.
- Determinar si el plan HACCP requiere ser modificado para reducir el riesgo de que vuelva a ocurrir la desviación y modificar el plan HACCP según sea necesario. Esta decisión debe tomarla un individuo que ha cumplido con los requisitos de capacitación incluidos en el artículo 123.10.

Todas las acciones correctivas deben estar documentadas en su totalidad en los registros.

- *Verificación 123.8*

#### Diapositiva 16

**Todo procesador debe verificar:**

- Que el plan HACCP sea el adecuado para controlar los peligros de inocuidad alimentaria con probabilidad razonable de ocurrir.
- Que el plan HACCP sea implementado efectivamente.

Todo procesador debe verificar que el plan HACCP sea el adecuado para controlar peligros de inocuidad alimentaria con probabilidad razonable de ocurrir y que el plan sea implementado efectivamente. Como mínimo, la verificación debe incluir reevaluación del plan HACCP, actividades de verificación en curso y revisiones de los registros.

El plan HACCP debe ser sometido a reevaluación por lo menos una vez al año y toda vez que ocurran cambios que podrían afectar el análisis de peligros o el plan HACCP de alguna manera. Esto podría incluir cambios en:

- Materias primas o procedencia de las materias primas.
- Fórmula del producto.
- Métodos o sistemas de procesamiento.
- Sistemas de distribución del producto terminado.
- La intención de uso o consumidor para el producto terminado.

El propósito de las reevaluaciones es garantizar que el plan HACCP es adecuado para controlar los peligros de inocuidad alimentaria con probabilidad razonable de ocurrir. Deben ser realizadas por un individuo que cumpla con los requisitos de capacitación descritos en el artículo 123.10. Si un procesador no tiene plan HACCP debido a que no se identificaron peligros significativos, entonces se debe reevaluar el análisis de peligros toda vez que ocurran cambios que pudieran afectar el análisis de peligros.

La reglamentación requiere actividades de verificación en curso además de la reevaluación periódica. Estas actividades en curso coinciden con el principio del HACCP en que la verificación debe garantizar que el plan HACCP se está implementando diariamente. Estos procedimientos de verificación en curso deben ser enumerados en el plan HACCP.

### **Diapositiva 17**

#### **Verificación en curso:**

- Revisión de reclamos de consumidores.
- Calibración de instrumentos de monitoreo del proceso.
- Evaluaciones periódicas del producto final o durante el proceso (opción del procesador).

Deben llevarse registros de los procedimientos de calibración y de evaluaciones en producto final o durante el proceso que se realizan como parte de las actividades del HACCP de un procesador.

El procesador debe revisar los reclamos de los clientes para determinar si están relacionados con problemas en un PCC. La reglamentación no proporciona a los reguladores el acceso a los reclamos de consumidores pero sí a los registros de las acciones correctivas que se relacionan con los problemas identificados por estos reclamos.

### **Diapositiva 18**

#### **Revisión de registros:**

- Registros de monitoreo de PCC.
- Registros de acción correctiva.
- Registros de calibración.
- Registros de evaluaciones durante el proceso y en producto final.

La reglamentación requiere que los procesadores revisen ciertos registros como parte de la verificación. El propósito de estas revisiones es garantizar que los registros están completos y que las actividades se realizaron de acuerdo con los procedimientos escritos del procesador. Los registros deben ser revisados por un individuo que cumpla con los requisitos de capacitación descritos en el artículo 123.10.

Los registros de monitoreo y acciones correctivas deben ser revisados dentro de una semana a partir de la confección de los registros. Los registros de calibración y evaluaciones durante el proceso o en el producto final deben ser revisados de manera oportuna.

A veces la revisión de un reclamo de un consumidor o el resultado de un procedimiento de verificación indicará un posible problema para la salud pública. Cuando esto sucede, el procesador debe implementar los procedimientos de acción correctiva descritos en el artículo 123.7.

#### **Nota Aclaratoria:**

No se requiere la revisión de los registros del importador ni de los registros sanitarios.

- *Registros 123.9*

### Diapositiva 19

**Registros requeridos por la reglamentación:**

- Registros de monitoreo.
- Registros de acción correctiva.
- Registros de verificación.
- Registros de control sanitario.
- Registros de verificación del importador.

Los registros requeridos por la reglamentación deben:

- Contener determinada información.
- Completarse al momento de la actividad.
- Estar firmados o inicializados por el operador o el observador.
- Ser conservados por los períodos especificados.
- Estar disponibles para revisión y transcripción por parte de las autoridades de reglamentación.

### Diapositiva 20

**Información requerida en cada registro:**

- Nombre y ubicación del procesador o importador.
- Fecha y hora de la actividad que se registra.
- Firma o iniciales del individuo que confecciona el registro.
- Cuando corresponda, identidad del producto y código de producción.

### Diapositiva 21

**Archivo de los registros:**

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

Si el archivo permanente en el centro procesador no es práctico (por ej., un sitio de procesamiento lejano o un barco procesador), se pueden transferir los registros a algún otro centro al finalizar la temporada. Pero los registros deben estar disponibles para su regreso inmediatamente cuando lo solicite un organismo de reglamentación.

Una característica clave del proceso de verificación HACCP es el acceso de los inspectores gubernamentales al plan HACCP, a los registros de monitoreo, y a los registros de acción correctiva. El examen de los registros HACCP permite a un inspector ver cómo opera el centro procesador a través del tiempo y no sólo el día de la inspección. Además, le permite al inspector revisar la adecuación del sistema de control preventivo del procesador.

La FDA ha llegado a la conclusión de que los registros y los planes deben estar protegidos tanto como sea posible para promover la implementación del HACCP en toda la industria de pescados y mariscos. La reglamentación por lo general establece que los planes y registros HACCP que llegan a las manos de la FDA tendrán el tratamiento de secretos comerciales o material comercial confidencial.

- ***Capacitación 123.10***

La reglamentación requiere que ciertas actividades y funciones sean realizadas por un individuo con capacitación en HACCP.

#### **Diapositiva 22**

**El individuo con capacitación en HACCP debe:**

- Desarrollar el plan HACCP.
- Reevaluar y modificar el plan HACCP y el análisis de peligros.
- Revisar registros de HACCP.

Los procesadores pueden recurrir a un empleado capacitado o a un tercero capacitado para realizar estas funciones. Los trabajos pueden ser realizados por una o varias personas en tanto hayan sido apropiadamente capacitadas. La reglamentación define a “un individuo capacitado en HACCP” como aquél “que ha completado con éxito la capacitación en la aplicación de principios HACCP para el procesamiento de pescado y productos pesqueros por lo menos equivalente a la recibida según el programa estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, o que de otra manera esté calificado a través de la experiencia laboral para realizar estas funciones. La experiencia laboral acreditará a un individuo si le ha brindado conocimientos como mínimo equivalentes a los proporcionados a través del programa estandarizado.” El material de este curso, desarrollado por la Alianza Nacional de HACCP para Pescados y Mariscos, es el programa estandarizado reconocido por la FDA.

- ***Procedimientos de Control de Higiene (SCP) 123.11***

El programa sanitario es un requisito previo necesario para la implementación efectiva del HACCP. Al redactar la reglamentación de HACCP para pescados y mariscos, la FDA llegó a la conclusión de que las reglamentaciones de GMP (CFR 21, 110) no habían sido totalmente efectivas para alentar a los procesadores de pescados y mariscos a asumir la responsabilidad total de garantizar que las medidas de higiene en sus plantas cumplieran con estándares mínimos permanentemente. Por estas razones, la reglamentación requiere que los procesadores implementen determinadas acciones para controlar las condiciones y prácticas sanitarias.

Se deben implementar estas acciones incluso si un procesador determina que no hay necesidad de un plan HACCP. Los requerimientos sanitarios de la reglamentación pueden integrar el plan HACCP del procesador o pueden ser manejados por separado. Algunos procesadores pueden optar por usar una combinación de estos enfoques.

### Diapositiva 23

#### Requerimiento General

- Las reglamentaciones de GMP actuales son el estándar para las condiciones y prácticas sanitarias apropiadas.
- Ocho condiciones y prácticas sanitarias clave.
- Monitoreo sanitario obligatorio con registros.
- Correcciones obligatorias con registro.
- SSOP recomendados.

La reglamentación SCP recomienda, pero no requiere, que cada procesador desarrolle Procedimientos Operativos Sanitarios Estándar (SSOP). Los SSOP deben describir de qué manera el procesador garantizará que se cumplirá con ciertas condiciones y prácticas sanitarias clave. También deben describir cómo se monitorearán las operaciones de planta para garantizar que se cumplirá con las condiciones y las prácticas.

Ya sea que el procesador opte o no por redactar los SSOP, las condiciones y prácticas sanitarias clave relevantes para la planta deben ser monitoreadas.

### Diapositiva 24

#### Ocho condiciones y prácticas sanitarias clave:

- Inocuidad del agua.
- Condición y limpieza de las superficies en contacto con los alimentos.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Mantenimiento de las instalaciones para lavado de manos, desinfección de manos y baños.
- Protección contra adulterantes.
- Etiquetado, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos.
- Condiciones sanitarias de los empleados.
- Eliminación de plagas.

El propósito del monitoreo es garantizar que se cumplan los requerimientos de las reglamentaciones de GMP actuales. No se especifican las frecuencias de monitoreo pero deben ser suficientes para garantizar que se cumplen los requerimientos de GMP actuales.

Cuando no se cumple con las condiciones y las prácticas contenidas en las reglamentaciones de GMP actuales, se las debe corregir de forma oportuna.

Se deben llevar registros del monitoreo y de las correcciones. Estos registros están sujetos a los mismos requerimientos que los registros HACCP, excepto la revisión de la verificación en planta.

- ***Productos Importados 123.12***

Siempre ha sido responsabilidad del importador ofrecer productos no adulterados según la ley de los EE.UU. para su ingreso a ese país. Los sistemas de vigilancia para importaciones de la FDA tradicionalmente han consistido en: revisiones de los formularios de ingreso a aduana para pescado y productos pesqueros ofrecidos para su ingreso a los Estados Unidos, análisis sensoriales (exámenes en muelle) y recolección de muestras para análisis de laboratorio de los productos que aguardan para ingresar, y retención automática de productos con antecedentes de problemas. Al igual que con las inspecciones tradicionales en plantas de procesamiento, este método es un enfoque “instantáneo”, no preventivo.

Conforme a la reglamentación HACCP para pescados y mariscos, se requieren controles HACCP para pescados y productos pesqueros importados así como también para productos nacionales. La definición de procesador incluye explícitamente a los que procesan pescados y mariscos en países extranjeros. Además, la reglamentación requiere que los importadores implementen determinados pasos para verificar que sus proveedores extranjeros cumplen con los requerimientos de la reglamentación.

#### **Diapositiva 25**

**Verificación del Importador:**

- Importar de países con convenio de entendimiento (MOU)
  - o
- Implementar procedimientos de verificación.

Los importadores pueden cumplir con su obligación de una o dos maneras. Pueden importar pescado y productos pesqueros que estén contemplados en convenios de entendimiento entre los Estados Unidos y un país extranjero. En este caso, no necesitan implementar ninguna otra acción para cumplir con los requerimientos de la reglamentación.

De lo contrario, el importador debe tener e implementar procedimientos de verificación escritos para garantizar que el pescado y los productos pesqueros que ofrece para importar a los Estados Unidos fueron procesados de acuerdo con los requisitos de la reglamentación.

## Diapositiva 26

### **Procedimientos de Verificación del Importador:**

- Especificaciones del producto, y
- Acciones positivas.

Las especificaciones de producto deben abarcar aquellas características del producto que serían útiles para brindar garantía de que el producto no está adulterado según el artículo 402 de la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Este artículo se refiere a contaminantes que podrían convertir al producto en nocivo para la salud y a condiciones de procesamiento no higiénicas. Sería apropiado que una especificación para las rodajas de atún congelado incluya un límite máximo de 50 ppm para histamina.

## Diapositiva 27

### **Procedimientos de Verificación del Importador:**

Las acciones positivas pueden incluir cualquiera de las siguientes:

- Obtener los registros de HACCP y de monitoreo sanitario del procesador extranjero para el lote que ingresa.
- Obtener un certificado continuo o lote por lote de un tercero competente.
- Inspeccionar en forma regular al procesador extranjero.
- Obtener el plan HACCP y la garantía escrita del procesador de que está cumpliendo la reglamentación.
- Evaluar el producto y obtener una garantía escrita de que se está cumpliendo con la reglamentación.
- Realizar otros procedimientos de verificación que proporcionen un nivel equivalente de garantía.

Un importador puede contratar a un tercero para realizar actividades de verificación. Sin embargo, el importador sigue siendo responsable de demostrar ante la FDA que se ha cumplido con los requerimientos.

El importador debe llevar registros, en inglés, que documenten que se han realizado acciones positivas. Los registros deben describir los resultados de estas acciones. Estos registros están sujetos a los requerimientos de registros descritos en el artículo 123.9. Los importadores que también procesan pescados o productos pesqueros deben además cumplir con los requerimientos sanitarios y de HACCP de la reglamentación para sus operaciones de procesamiento.

- ***Productos Pesqueros Ahumados y con Sabor Ahumado 123.15 y 123.16***

#### **Diapositiva 28**

##### **Productos Pesqueros Ahumados y con Sabor Ahumado**

- El plan HACCP debe incluir controles para la formación de toxinas de *Clostridium botulinum* durante la vida útil del producto en condiciones normales y de abuso moderado.
- Cuando el producto esté sujeto al CFR 21, 113 ó 114, el plan HACCP no necesita incluir dichos controles.

El pescado ahumado ha estado relacionado con unos pocos casos de botulismo. El desarrollo de *Clostridium botulinum*, la bacteria que causa botulismo, se previene en el pescado ahumado adecuadamente mediante una combinación de barreras, incluyendo sal, humo, nitritos, y, en el caso de pescado ahumado en caliente, calor. Es necesario el control cuidadoso de estos parámetros para garantizar la inocuidad del producto terminado. Dichos controles deben estar incluidos en los planes HACCP de estos productos, a menos que el producto se conserve mediante el agregado de ácido o calor conforme a los controles requeridos por las reglamentaciones para alimentos enlatados acidificados o con bajo ácido (CFR 21, 113 y 114).

Es importante observar que si hay otros peligros significativos, éstos deben ser incluidos en el plan HACCP.

- ***Moluscos Crudos 123.20 y 123.28  
y Control de Enfermedades Transmisibles 1240.60***

#### **Diapositiva 29**

##### **Moluscos Crudos 123.20**

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

La mayor cantidad de enfermedades informadas por el consumo de pescados y mariscos es causada por moluscos crudos (ostras, almejas, mejillones). Estos peligros son introducidos principalmente antes de que los moluscos sean recolectados. El riesgo de aparición de estos peligros se reduce garantizando que los moluscos provienen de aguas de desarrollo higiénicas. En la mayoría de los casos, la calidad sanitaria de las aguas de desarrollo de los moluscos está determinada por un organismo estatal o nacional denominado autoridad de control de mariscos.

La reglamentación establece requerimientos muy específicos para controlar la fuente de origen de los moluscos crudos. Sin embargo, es importante observar, que existen otros peligros con probabilidad razonable de ocurrir en estos productos, los cuales deben ser identificados en el plan HACCP.

### Diapositiva 30

#### **Moluscos Crudos 123.28**

Los procesadores sólo deben procesar moluscos de:

- Aguas de crecimiento aprobadas por una autoridad de control de mariscos.
- Aguas de desarrollo federales no cerradas por un organismo del gobierno federal.

### Diapositiva 31

#### **Moluscos Crudos 123.28**

Recepción de Mariscos de Concha

- Si provienen de un recolector, éste debe cumplir con todo requisito de licencia.
- Si provienen de otro procesador, éste debe estar certificado por una autoridad de control de mariscos.
- Los contenedores de mariscos de concha deben estar adecuadamente rotulados.

### Diapositiva 32

#### **Moluscos Crudos 1240.60**

Información requerida en el rótulo:

- Fecha y lugar de recolección de mariscos (estado y área).
- Tipo y cantidad de mariscos.
- Número de identificación del recolector, nombre del recolector o nombre o número de registro del barco recolector.

### Diapositiva 33

#### **Moluscos Crudos 123.28**

Los registros para recepción de mariscos de concha deben documentar:

- Fecha de recolección.
- Sitio de recolección por estado y área.
- Cantidad y tipo de mariscos.
- Fecha de recepción por parte del procesador.
- Nombre del recolector, nombre o número de registro del barco recolector o número de identificación del recolector.

### Diapositiva 34

#### **Moluscos Crudos 123.28**

Los contenedores con moluscos desbullados deben tener una etiqueta que contenga:

- Nombre del embalador o reembalador.
- Domicilio del embalador o reembalador.
- Número de certificación del embalador o reembalador.

### Diapositiva 35

#### **Moluscos Crudos 123.28**

Los registros para productos desbullados deben documentar:

- Fecha de recepción.
- Cantidad y tipo de mariscos.
- Nombre y número de certificación del embalador o reembalador.

## Capítulo 13 - Fuentes de Información para Preparar los Planes HACCP

### Diapositiva 1

#### **Objetivo:**

En este módulo usted aprenderá:

- Cuáles son las fuentes de información que existen para ayudar a identificar los peligros de seguridad Pescados y Mariscos.
- Cómo utilizar la *Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Mariscos* para identificar peligros y establecer medidas de control.

### Diapositiva 2

#### **Fuentes de Información:**

- Procesadores de Pescados y Mariscos.
- Inspectores del Gobierno.
- Asociaciones de Comerciantes
- Proveedores y Compradores
- Cooperativa de Extensión Sea Grant
- Publicaciones

*Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos de la Pesca*

Guías de políticas de conformidad

Alertas de Importadores

Manuales del Programa de Sanitization Nacional de Moluscos Crudos

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

Proyecto de Modelo de Vigilancia de Pescados y Mariscos

(Servicio Nacional Marino de Productos de la Pesca)

Seguridad de Pescados y Mariscos (Academia Nacional de la Ciencia)

Reporte Semanal de Morbosidad y Mortalidad

(Centros para el Control y Prevención de Enfermedades)

Código Internacional de Practica Recomendado (CODEX)

Programa de Mejoramiento de Seguridad de Alimentos (Agricultura Canadá)

Programa de Gerencia de Calidad (Productos de la Pesca y Océano Canadá)

#### **Nota Aclaratoria:**

Aunque no es requerida por las regulaciones HACCP, es recomendable mantener documentación de apoyo del Plan HACCP descrita en este capítulo.

## **Fuentes de Información sobre Peligros en Pescados y Mariscos y Medidas de Control**

El Apéndice III introduce los peligros comunes en pescados y productos de la pesca. También provee cierta información sobre como estos peligros pueden ser controlados. Usted deberá realizar un análisis de peligros para decidir si estos otros peligros pueden estar presentes en sus productos. Medidas de control acorde con sus operaciones deben ser creadas. Para realizar esto, debe recoger información de distintas fuentes y escoger la información que mejor se adapta a su situación. Algunas de las fuentes mas útiles son descritas en este capítulo.

### ***El Procesador de Pescados y Mariscos***

Usted y sus empleados conocen sus operaciones mejor que nadie. La experiencia es una fuente excelente de información. Usted ya puede tener conocimientos sobre peligros que pueden afectar su producto, y usted puede haber ya implementado controles adecuados.

### ***Inspectores del Gobierno***

Inspectores federales, estatales y locales que visitan su planta pueden ser una buena fuente de información. Los inspectores podrían señalar peligros potenciales, pero usualmente será su responsabilidad implementar medidas de control efectivas.

### ***Asociaciones de Comerciantes***

Las asociaciones de comerciantes pueden proveer también información importante. Las revistas de comercio suministran usualmente información general sobre peligros potenciales y controles. Artículos sobre procesos y productos específicos pueden ser útiles. Algunas organizaciones tienen servicios como consultorías, programas educacionales y publicaciones que pueden ayudar a identificar peligros y medidas de control.

### ***Proveedores y Compradores***

Los proveedores de materiales de limpieza, equipos de procesamiento y materiales de empaque pueden proveer información sobre peligros potenciales y medidas de control. Las especificaciones del comprador pueden apuntar a peligros en alguno de los productos. Por ejemplo, un comprador puede requerir un producto *libre de Salmonella*. De todos modos es importante hacer notar que no todas las especificaciones del comprador están relacionadas con la seguridad del producto.

### ***Cooperativa de Extensión Sea Grant***

Muchas universidades tienen programas Sea Grant o Cooperativas de Extensión. Estos programas proporcionan educación y asistencia técnica continua a la industria. Los especialistas y agentes de extensión pueden asistir a identificar peligros potenciales y medidas de control. Para una lista de estos, visite:

<http://seafood.ucdavis.edu/organize/org-sg.htm>

- **Publicaciones**

Los libros de texto, las publicaciones gubernamentales, y la literatura científica brindan información general y específica sobre HACCP. Estas publicaciones generalmente incluyen una lista de referencias que puede ser utilizada para obtener más información.

La mayoría de las bibliotecas, especialmente las de universidades, tienen revistas científicas. También hay resúmenes de información de las revistas científicas en publicaciones de la FDA, Sea Grant, y en otras publicaciones. La siguiente es una lista de organizaciones que realizan publicaciones que pueden ser de utilidad.

- **Guía de Controles y Peligros en Pescado y Mariscos de la FDA de los EE.UU.**

Esta guía fue desarrollada para ayudar a los procesadores de pescados y mariscos a identificar y controlar los peligros en sus operaciones. La guía brinda información sobre los peligros en pescados y mariscos y sugiere medidas de control que pueden incorporarse a los planes HACCP para pescados y mariscos. Además, la guía también se desarrolló como una herramienta que los reguladores pueden usar como ayuda para evaluar los planes HACCP de los procesadores de pescados y mariscos.

- Disponible en forma de manual de la Universidad de Florida, IFAS-Extension Bookstore, P.O. Box 110011, Gainesville, FL 32611-0011, 1-800-226-1764; (352) 392-1764; <http://www.ifasbooks.ufl.edu>.
- Disponible en formato electrónico en el sitio web de la FDA, <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html>

- **Guías de Políticas de Cumplimiento (CPG, siglas en inglés) y Alertas de Importación de la FDA**

Las CPG de la FDA brindan información sobre la política de cumplimiento de la FDA. Las Alertas de Importación de la FDA son comunicados de la oficina central de la FDA dirigidas a las oficinas regionales sobre problemas nuevos o inusuales que afectan a los productos de importación. Ambos pueden obtenerse contactándose con: FDA, Freedom of Information (HFI-35), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857. También puede comprar el Manual de Alertas sobre Importación y el Manual de Guías de Políticas de Cumplimiento en: Departamento de Comercio de los EE.UU., Administración de Tecnología, Servicio Nacional Técnico, Oficina de Ventas (U.S. Department of Commerce, Technology Administration, National Technical Service (NTIS), Sales Desk), 5285 Port Royal Road, Springfield, VA 22161 (Teléfono: 703/487-4650). Además, las alertas de importación pueden encontrarse en el Sitio web <http://www.fda.gov> (luego, desde “Actividades de la FDA” [FDA Activities] ingrese a “Importaciones” [Imports], donde hallará información sobre las Alertas de Importación actuales).

- **Manuales sobre el Programa Sanitario Nacional para Mariscos (NSSP, siglas en inglés) de la FDA**

El NSSP es un programa cooperativo federal, estatal, e industrial establecido en 1925 para garantizar la inocuidad de los moluscos. El programa se describe en el *Manual de Operaciones del Programa Sanitario Nacional para Mariscos*, Partes I y II. La Parte I se llama “Medidas Sanitarias para las Áreas de Desarrollo de Pescados y Mariscos,” y la Parte II se denomina “Medidas Sanitarias de Recolección, Procesamiento y Distribución de Mariscos.” Los manuales se encuentran disponibles en las oficinas regionales de la FDA.

- Información Adicional  
<http://www.issc.org>

- ***Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, siglas en ingles) HACCP***

El Servicio de Seguridad de Alimentos e Inspección del USDA condujo un estudio en 1990 para determinar como implementar el sistema HACCP en las operaciones de inspección de carnes y aves. El resultado del proyecto fue el desarrollo de planes de modelo HACCP. Dos modelos HACCP genéricos se ocupan de alimentos refrigerados y salchichas cocidas. Estos están disponibles a través del: USDA, Food Safety and Inspection Service, Washington, DC 20250. Para información adicional sobre el USDA visite: <http://www.fsis.usda.gov>

- ***Servicio Nacional Marino de Productos de la Pesca (NMFS, siglas en ingles)  
Proyecto de Modelo de Vigilancia de Pescados y Mariscos (MSSP, siglas en ingles)***

El NMFS desarrollo el MSSP en respuesta a un mandato del Congreso para “diseñar un programa de certificación y vigilancia para mejorar la inspección de pescados y mariscos consistente con el análisis de peligros del sistema de puntos críticos de control”. Como resultado de este proyecto, NOAA/NMFS desarrollo modelos HACCP para 14 tipos de productos y para mayoristas, distribuidores, subastadores de pescados y mariscos y buques de pesca. Estos modelos incluyen peligros en seguridad de producto, higiene de planta y alimento y fraudes económicos. Estos pueden ser obtenidos en: Nacional Marine Fisheries Service, P.O. Box 1207, Pascagoula, MS 39568. Para el sitio Web del manual HACCP visite, <http://seafood.nmfs.noaa.gov/manual.html>

- ***Comité Nacional de Consulta sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, siglas en ingles)***

NACMCF suministra a las secretarías del Departamento de Agricultura y del Departamento de Salud y Servicios Humanos consejos y recomendaciones concernientes al desarrollo de criterios microbiológicos usados para evaluar la seguridad y estado saludable de los alimentos, incluyendo criterios para microorganismos que indican si el alimento ha sido procesado usando Buenas Practicas de Manufactura. Dirección Web: <http://www.usda.gov>

- ***Academia Nacional de la Ciencia (NAS, siglas en ingles)***

El NAS recibió sus estatutos del congreso en 1863, estos la establecen como una organización privada, sin fines de lucro, designada como consejero oficial al gobierno federal en materias de ciencia y tecnología. Sus miembros incluyen expertos de distintas disciplinas, incluyendo científicos, ingenieros, doctores, abogados y ejecutivos corporativos. La publicación *Seafood Safety* del NAS es una buena fuente de información sobre los peligros de los pescados y mariscos. Las publicaciones del NAS pueden ser obtenidas de la Academia Nacional de Prensa (National Academy Press), teléfono: 800/624-6242.

- ***Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, siglas en ingles)***

El CDC es responsable de caracterizar los factores de riesgos y estrategias de prevención de enfermedades que impactan la salud publica. Además, el CDC asiste a las agencias de salud local en investigaciones epidemiológicas sobre brotes de enfermedades producto de alimentación. Algunas enfermedades son reportadas al CDC por epidemiólogos del estado. El Reporte Semanal de Morbosidad y Mortalidad (Morbidity and Mortality Weekly Report) contiene resúmenes de esta información. Este puede ser obtenido contactando al CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report, Mailstop C-08, CDC, 1600 Clifton Road N.E., Atlanta, GA 3033 (teléfono: 404/332-4555).

- ***Codex Alimentarius (CODEX)***

La comisión Codex Alimentarius esta respaldada por la Organización de Alimentos y Agricultura y la Organización Mundial de la Salud de las Naciones Unidas. Su propósito es el facilitar intercambios internacionales estableciendo estándares uniformes para los alimentos. La comisión a desarrollado muchos estándares y guías, incluyendo el *Código Internacional Recomendado para la Practica del Pescado Fresco*. Mas información puede ser obtenida del Coordinador de Codex Alimentarius de los Estados Unidos, USDA, Food Safety Inspection Service, Washington, D.C. 20250.

- ***Agencia de Inspección de Alimentos de Canadá***

La agencia a desarrollado un Programa de Mejoramiento de la Seguridad de los Alimentos (FSEP, siglas en ingles), un programa basado en HACCP para operaciones de manufactura de alimentos. Los manuales de orientación para el FSEP, incluyendo *Guías y Principios para el Desarrollo de Métodos Genéricos HACCP*, están disponibles en: Agriculture Canada, Food Protection and Inspection Branco, 59 Camelot Dr., Necean, Notario, Canada K18 0Y9. Sitio Web: <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/haccpe.shtml>

- ***Programa de Manejo de la Calidad para Productos de la Pesca y Océanos del Canadá***

Este programa basado en HACCP esta diseñado para plantas procesadoras de pescados y mariscos. Las publicaciones están disponibles en: Fisheries and Oceans Canada, Inspection Directorate, 200 Kent St., 7th Floor, Ottawa, Canada K1A 0E6 (telefono: 613/993-6930)

### **Fuentes de Información Accesibles por Computadora**

- ***Sitio Web del FDA***

La dirección de Internet del FDA es: <http://www.fda.gov>. Desde ahí puedes fácilmente localizar materiales de educación para el consumidor, guías para la industria, boletines para profesionales de la salud y otros documentos y datos de los centros y oficinas del FDA. La Internet te permite bajar e imprimir los documentos que quieras. Además, la Oficina de Pescados y Mariscos del FDA mantiene un documento de preguntas y respuestas sobre temas HACCP. Dirección Web: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/qa2haccp.html>

La información sobre pescados y mariscos del FDA esta en la pagina Web del Centro para la Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN, siglas en ingles). Utilice la opción de búsqueda de la pagina Web del FDA para encontrar CFSAN.

- ***Enciclopedia Reguladora de Pescado: <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/rfe0.html>***

- ***AquaNIC***

AquaNIC (siglas en ingles para Centro de Red de Información de Acuicultura) es una puerta a recursos electrónicos sobre acuicultura. AquaNIC es mantenida por la Universidad de Perdue, en

West Lafayette, Indiana. El acceso a AquaNIC es gratis. La información sobre AquaNIC puede ser vista en el monitor de su computadora, puede ser bajada a través del módem, o enviada a su email.

AquaNIC también contiene un directorio de imágenes que mantiene cientos de fotos, videos cortos y diapositivas en varios formatos comunes de imágenes. AquaNIC esta enlazada a otras bases de datos de acuacultura en la Internet. Información de cómo acceder a AquaNIC puede ser conseguida desde la Universidad d Purdue. Dirección Web: <http://aquanic.org>

- **USDA**

El Centro de Información sobre Alimentación y Nutricion del USDA tiene una base de datos sobre programas de entrenamiento y materiales de recurso. Direccion Web: <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodborne/haccp/index.shtml>

- **Grupo de Discusión sobre Pescados y Mariscos (Lista de E-mail)**

Un grupo de discusión sobre pescados y mariscos ha sido establecido en Internet para facilitar el intercambio de información sobre tecnologías en esta área. La Alianza Nacional de HACCP en pescados y mariscos le envía a los suscritos a la red nueva información en la implementación de HACCP para pescados y mariscos, los próximos encuentros en tecnologías de pescados y mariscos y otras informaciones en tecnologías de pescados y mariscos. Las suscripciones son gratis y están disponibles a cualquier persona con acceso a e-mail. Para suscribirse dirija su petición a [listproc@ucdavis.edu](mailto:listproc@ucdavis.edu) y en el mensaje de texto escriba: “subscribe seafood (su primer Nombre y Apellido)

<http://seafood.ucdavis.edu/listserv/listinfo.htm>

- **SeafoodNIC (<http://seafood.ucdavis.edu>)**

SeafoodNIC (siglas en ingles para Centro de Red de Información de Pescados y Mariscos) es una base de datos de Internet que contiene información sobre la Alianza Nacional de HACCP en pescados y mariscos además de guías y regulaciones relacionadas a pescados y mariscos, publicaciones y encuentros. SeafoodNIC esta enlazada a otras bases de datos del tema en Internet. Información sobre el grupo de discusión del SeafoodNIC se encuentra en:

<http://seafood.ucdavis.edu/listserv/listinfo.htm>

- **Compendio de Procesos, Peligros y Controles en Pescados y Productos de la Pesca**

El compendio incluye secciones en procesos y controles en pescados y mariscos, ademas de peligros biológicos, químicos y físicos y controles. Esto le provee de información, a la industria de pescados y mariscos, sobre parámetros de procesos documentados en el area, orientación federal y tolerancia de los contaminantes de pescados y mariscos, parámetros de crecimiento de bacterias y operaciones recomendadas para el control de peligros. El compendio asistirá a la industria de pescados y mariscos en el desarrollo de planes HACCP efectivos proveyendo información científica sobre peligros y controles en la seguridad de los alimentos. Esta disponible para ser vista o bajada de la Internet. Dirección Web: <http://seafood.ucdavis.edu/haccp/compendium/compend.htm>

• **Referencias Adicionales Seleccionadas**

FDA/DHHS. 1994. “Proposal to Establish Procedures for the Safe Processing and Importing of Fish and Fishery Products”, Government Printing Office, Washington, DC 20402 (202/512-2357), Enero 28, 1994. Registro Federal, paginas 4142-4214. <http://www.gpoaccess.gov/multidb.html> - 1) desde el “individual database” desplace hacia abajo y seleccione “Federal Register, Volume 59 (1994)”, 2) en el espacio de búsqueda (Search), escriba las palabras, “processing importing fish”, 3) presione el botón “Submit” y luego seleccione el artículo correspondiente.

Lee, J.S. y K.S. Hilderbrand Jr., 1992. “Hazard Analysis and Critical Control Point Applications to the Seafood Industry”, ORESU-H-92-001, Oregon Sea Grant, Oregon State University, Corvallis, OR.  
<http://nsgd.gso.uri.edu/oresu/oresuh92001.pdf> (Requiere el Adobe Acrobat Reader)

Comité de Microbiología y Seguridad de los Alimentos, Asociación Nacional de Procesadores de Alimentos (NFPA, siglas en ingles). 1989. “Guidelines for the Development of Refrigerated Foods”, NFPA Bulletin 42-L, 1989.  
[http://www.nfpa-food.org/Pub\\_Catalog/pubcat00\\_alpha.pdf](http://www.nfpa-food.org/Pub_Catalog/pubcat00_alpha.pdf) (Requiere el Adobe Acrobat Reader)

NACMCF. 1992. Comité de Orientación Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos, Análisis de Peligros, y Sistema de Puntos Críticos de Control Marzo 20, 1992, (NAS), “HACCP: Principios y Aplicaciones”, Van Nostrand Reinhold.

Subcomité de Criterios Microbiológicos, Comité en Protección de Alimentos, Consejo de Alimentación y Nutrición, Concilio Nacional de Investigación, NAS. 1985. “An Evaluation of the Role of Microbiological Criteria for Foods and Food Ingredients”, National Academy Press.

**Como utilizar la Guía de Peligros y Controles en Pescados y Productos de la Pesca**

**Diapositiva 3**

**Pasos Preliminares:**

- Información General
- Describa el Alimento
- Describa los métodos de distribución y almacenamiento
- Identifique la intención de uso y el consumidor
- Desarrolle un diagrama de flujo

**Notas del Instructor:**

Utilice el Capítulo 2 de la guía para explicar el tipo de ayuda que este puede proporcionar para el desarrollo del plan. Particularmente, resalte las tablas de peligros potenciales relacionadas con especies y relacionadas con procesos contenidas en el Capítulo 3, los planes ejemplos al final de cada capítulo sobre peligros, y los apéndices de la guía. Puede ser de ayuda seleccionar un producto de interés para los estudiantes y correrlos a través del proceso como ejemplo.

## Diapositiva 4

### Hoja de Trabajo para Análisis de Peligros

- Prepare la hoja de calculo para análisis de peligros
- Identifique los peligros potenciales relacionados con especies
- Identifique los peligros potenciales relacionados con procesos
- Complete la hoja de calculo para análisis de peligros
- Entienda los peligros potenciales
- Determine si el peligro potencial es significativo
- Identifique los puntos críticos de control

## Diapositiva 5

### Complete la Forma del Plan HACCP

- Fije los limites críticos
- Establezca procedimientos de monitoreo
  - Que?
  - Como?
  - Quien?
  - Cuando?
- Establezca procedimientos de acciones correctivas
- Establezca un sistema de mantenimiento de registros
- Establezca procedimientos de verificación

La guía esta diseñada de manera de que tanto el procesador como el regulador puedan buscar las especies de pescado y la forma del producto final de interés e identificar los peligros potenciales para la seguridad del alimento. Esta estructurada alrededor de la misma hoja de calculo para el análisis de peligros y la forma del plan HACCP que han sido usados a lo largo del curso. De esta manera, el usuario es guiado a través de una serie de decisiones como por ejemplo: si un peligro potencial es significante; cual es el PCC apropiado; que programa de monitoreo de limite de control, procedimientos de acciones correctivas y procedimientos de verificación son apropiados; y que registros son necesarios.

Las recomendaciones incluidas en esta guía no son, en mayor parte, requerimientos obligatorios del FDA. El uso de esta guía para el desarrollo de planes HACCP no es mandatorio. Esta guía proporciona una orientación útil, pero los procesadores e importadores de pescados y mariscos son libres de elegir otras medidas de control que proporcionen un nivel de seguridad equivalente a los listados en la guía. Pueden existir circunstancias en donde los peligros identificados en la guía puedan no aplicar a productos o especies por condiciones especificas del procesador.

Los peligros de seguridad de los alimentos pueden ser introducidos al producto por la misma naturaleza del producto (Ej. las especies) o por la manera de cómo este es procesado. La guía se refiere al primer tipo como peligros relacionados con especies. Esta se refiere al segundo tipo como peligros relacionados con el proceso. La guía esta organizada de manera de permitir buscar las

especies de interés (entre mas de 350 que se encuentran en la lista) en una tabla. La tabla lista los peligros potenciales relacionados con las especies que la FDA piensa existen para cada especie. También puede encontrar los productos finales de interés en otra tabla. Esta tabla lista los peligros potenciales relacionados con los procesos que la FDA piensa existen para cada forma de producto terminado. Los procesadores deben control ambos tipos de peligros.

La guía luego proporciona información de ayuda a los procesadores y reguladores para decidir si estos peligros potenciales pueden ocurrir razonablemente en ciertas circunstancias. Esta luego provee información sobre como estos peligros pueden ser controlados. Estas opciones de control no tienen la intención de ser todas incluidas. Ellas representan los mecanismos que la FDA conoce como efectivos en la eliminación o minimización de riesgos en el desarrollo de un peligro en un producto. En particular la guía suministra información sobre límites críticos que pueden ser apropiados en ciertas circunstancias. En algunos casos, los límites críticos sugeridos provienen de niveles de tolerancias o de acción existentes. En otros casos, estos se derivan de revisiones de literatura científica y técnica hecha por el FDA, conducidas con el propósito específico de asistir en el desarrollo y revisión de planes HACCP.

Usted ha sido suministrado con una copia de la ultima edición de la guía junto con otros materiales de entrenamiento. Debe usarlo como herramienta de referencia durante el ejercicio práctico del ultimo día del curso.

**Notas:**

**Apéndice 1 – Regulación HACCP de la FDA para Pescados y Mariscos**

---

## Subsección A — Disposiciones Generales

### § 123.3 Definiciones

Las definiciones e interpretaciones de los términos del artículo 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la ley) y en la sección 110 de este capítulo corresponden a dichos términos cuando se utilizan en esta sección, excepto cuando en ella se encuentren redefinidos. También se aplicarán las siguientes definiciones:

- (a) **Número de certificación** significa una combinación única de letras y números asignada por una autoridad de control de mariscos a un procesador de moluscos.
- (b) **Punto crítico de control** significa un punto, etapa o procedimiento de un proceso alimentario en el cual se puede aplicar el control y se puede evitar, eliminar o reducir el peligro de inocuidad alimentaria a niveles aceptables.
- (c) **Límite crítico** significa el valor máximo o mínimo con respecto al cual un parámetro físico, biológico o químico debe ser controlado en un punto crítico de control para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable la aparición del peligro de inocuidad alimentaria identificado.
- (d) **Pescado** significa peces de agua dulce o salada, crustáceos, otras formas de vida animal acuática (que incluyen, pero no se limitan a cocodrilos, ranas, tortugas acuáticas, medusas, cohombro de mar, erizo de mar y la huevo de dichos animales) que no sean aves o mamíferos, y todos los moluscos, donde dicha vida animal esté destinada al consumo humano.
- (e) **Producto pesquero** significa todo producto alimentario para humanos en el cual el pescado es el ingrediente que lo caracteriza.
- (f) **Peligro de inocuidad alimentaria** significa toda propiedad biológica, química o física que puede hacer que un alimento no sea inocuo para el consumo humano
- (g) **Importador** significa ya sea el propietario o consignatario en Estados Unidos al momento de ingreso a los Estados Unidos o el agente o representante en los Estados Unidos del propietario o consignatario extranjero en el momento de ingreso a los Estados Unidos, responsable de asegurar que las mercaderías ofrecidas para su ingreso a los Estados Unidos cumplan con todas las leyes que afectan la importación. Para fines de esta definición, comúnmente el importador no es el agente de aduana, el agente expedidor, la compañía de transporte ni el representante de la compañía naviera.
- (h) **Molusco** significa toda especie comestible de ostras, almejas, mejillones, vieiras frescos o congelados, o porciones comestibles de dichas especies, excepto cuando todo el producto consista en el músculo abductor desbullado.
  - (i) **Medida de prevención** significa factores físicos, químicos u otros que puedan ser usados para controlar un peligro de inocuidad alimentaria identificado.
- (j) **Instrumento de monitoreo del proceso** significa un instrumento o dispositivo usado para indicar las condiciones durante el procesamiento en un punto crítico de control.

- (k)
- (1) **Procesamiento** significa, con respecto a pescado o productos pesqueros:  
Manipular, almacenar, preparar, descabezar, eviscerar, desbullar, congelar, transformar en diferentes formas comerciales, fabricar, conservar, envasar, etiquetar, cargar o retener en el muelle.
  - (2) Las normas de esta sección no se aplican a:
    - (i) Cosecha o transporte de pescado o productos pesqueros, si no están relacionados con el procesamiento.
    - (ii) Prácticas como el descabezamiento, la evisceración o el congelamiento que tiene por único objetivo preparar el pescado para su mantenimiento en un barco pesquero.
    - (iii) La operación de un establecimiento minorista.
- (l) **Procesador** significa todo individuo involucrado en el procesamiento comercial, por encargo o institucional de pescado o productos pesqueros ya sea en los Estados Unidos o en un país extranjero. Un procesador incluye todo individuo involucrado en la producción de alimentos destinados al mercado o a pruebas de consumidores.
- (m) **Especie escombroides formadora de toxinas** significa atún, pez azul, mahi mahi, y otras especies, pertenezcan o no a la familia de los escombroides, en los cuales pueden producirse niveles significativos de histamina por descarboxilación de la histidina libre como resultado de la exposición del pescado después de su captura a temperaturas que permiten el desarrollo de bacterias mesofílicas.
- (n) **Deber** se usa para enunciar requisitos obligatorios.
- (o) **Autoridad de control de mariscos** significa organismo federal, estatal o extranjero, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluya actividades como la clasificación de áreas de desarrollo de moluscos, la aplicación de controles para la cosecha de moluscos y la certificación de los procesadores de moluscos.
- (p) **Marisco de Concha** significa molusco crudo, en su concha.
- (q) **Debería** se utiliza para enunciar procedimientos recomendados o aconsejados o para identificar el equipo recomendado.
- (r) **Marisco desbullado** significa molusco al que se le han quitado una o ambas conchas.
- (s) **Productos pesqueros ahumados o con sabor ahumado** significa el alimento terminado preparado por:
  - (1) Tratamiento del pescado con sal (cloruro de sodio), y
  - (2) Sometiéndolo a la acción directa del humo por la combustión de madera, aserrín o material similar y/o impartándole sabor ahumado por medio de su inmersión en una solución de humo de madera.
- (t) **Rótulo** significa registro de información de la cosecha que el recolector o el procesador adjunta a un contenedor de mariscos de concha.

### § 123.5 *Buenas Prácticas de Manufactura Actuales*

- (a) La sección 110 de este capítulo se ocupa de determinar si las instalaciones, los métodos, las prácticas y los controles utilizados para procesar pescado y productos pesqueros son inocuos y si estos productos han sido procesados en condiciones higiénicas.
- (b) El objetivo de esta sección es exponer requisitos específicos para el procesamiento de pescado y productos pesqueros.

### § 123.6 *Análisis de Peligros y Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*

- (a) **Análisis de Peligros.** Todo procesador debe realizar o haber realizado un análisis de peligros para determinar si existen peligros de inocuidad alimentaria que tengan posibilidad razonable de ocurrir para cada clase de pescado o producto pesquero procesados por ese procesador y para identificar las medidas de prevención que el procesador puede aplicar para controlar esos peligros. Dichos peligros de inocuidad alimentaria pueden ser introducidos tanto dentro como fuera de la planta procesadora, incluyendo peligros de inocuidad alimentaria que pueden ocurrir antes, durante y después de la cosecha. Un peligro de inocuidad alimentaria que tiene posibilidad razonable de ocurrir es aquél para el cual un procesador prudente establecería controles debido a que la experiencia, los datos de enfermedad, los informes científicos u otra información proporcionan una base para llegar a la conclusión de que existe posibilidad razonable de que ocurrirá, sin esos controles, en el tipo particular de pescado o producto pesquero que se está procesando.
- (b) **Plan HACCP.** Todo procesador debe tener e implementar un plan HACCP escrito toda vez que un análisis de peligros revele uno o más peligros de inocuidad alimentaria con posibilidad razonable de ocurrir como se describió en el párrafo (a) de este artículo. Un plan HACCP debe ser específico para:
  - (1) Cada lugar en el cual ese procesador procesa pescado y productos pesqueros; y
  - (2) Cada clase de pescado y producto pesquero que ese procesador procesa. El plan puede agrupar clases de pescado y productos pesqueros o agrupar clases de métodos de producción si los peligros de inocuidad alimentaria, los puntos críticos de control, los límites críticos y los procedimientos que se requieren identificar y realizar en el párrafo (c) de este artículo son idénticos para todos los pescados y productos pesqueros así agrupados o para todos los métodos de producción agrupados de esta manera.

(c) **Contenido del plan HACCP.** Como mínimo, el Plan HACCP debe:

- (1) Enumerar los peligros de inocuidad alimentaria con posibilidad razonable de ocurrir, como fueron identificados según el párrafo (a) de este artículo, que deben ser controlados para cada pescado y producto pesquero. Deberá considerarse si la posibilidad razonable de que exista algún peligro de inocuidad alimentaria se debe a:
  - (i) Toxinas naturales;
  - (ii) Contaminación microbiológica;
  - (iii) Contaminación química;
  - (iv) Pesticidas;
  - (v) Residuos de antibióticos;
  - (vi) Descomposición en especies escombroides formadoras de toxina o en cualquier otra especie en la que un peligro de inocuidad alimentaria haya estado asociado con la descomposición;
  - (vii) Parásitos, toda vez que el procesador tenga conocimiento o razón para saber que el pescado o el producto pesquero que tiene parásitos será consumido sin un proceso suficiente para eliminar los parásitos, o cuando el procesador declara, rotula o destina el producto para ser consumido de esta manera.
  - (viii) Uso no autorizado de aditivos o colorantes alimentarios directos o indirectos; y
  - (ix) Peligros físicos;
- (2) Enumerar los puntos críticos de control para cada uno de los peligros de inocuidad alimentaria identificados, incluyendo, según corresponda:
  - (i) Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros de inocuidad alimentaria que podrían introducirse en la planta de procesamiento; y
  - (ii) Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros de inocuidad alimentaria que se introducen fuera de la planta procesadora, incluyendo peligros de inocuidad alimentaria que ocurren antes, durante o después de la cosecha;
- (3) Enumerar los límites críticos que deben ser cumplidos en cada uno de los puntos críticos de control;
- (4) Enumerar los procedimientos y de ahí la frecuencia que se utilizarán para monitorear cada uno de los puntos críticos de control para garantizar el cumplimiento de los límites críticos;
- (5) Incluir cualquier plan de acción correctivo que haya sido desarrollado de acuerdo con el § 123.7(b), a implementar en respuesta a desviaciones de los límites críticos en los puntos críticos de control;
- (6) Enumerar los procedimientos de verificación y de ahí la frecuencia que los procesadores utilizarán de acuerdo con el § 123.8(a);
- (7) Proporcionar un sistema para llevar registros que documenten el monitoreo de los puntos críticos de control. Los registros deben contener los valores y las observaciones reales obtenidas durante el monitoreo.

**(d) Firma y fecha en el plan HACCP.**

- (1) El plan HACCP debe estar firmado y fechado, ya sea por el individuo de mayor responsabilidad presente en la planta procesadora o por el funcionario de mayor nivel de la procesadora. Esta firma significará que la compañía ha aceptado el plan HACCP para su implementación.
- (2) El plan HACCP debe ser fechado y firmado:
  - (i) Al momento de aceptación inicial
  - (ii) En caso de cualquier modificación y
  - (iii) Al momento de verificación del plan de acuerdo con el § 123.8(a)(1).

**(e) Producto sujeto a otras regulaciones.** Para pescado y productos pesqueros sujetos a los requisitos de la sección 113 ó 114 de este capítulo, no es necesario que el plan HACCP enumere el peligro de inocuidad alimentaria asociado con la formación de toxina *Clostridium botulinum* en el contenedor final, herméticamente sellado, ni enumerar los controles para evitar ese peligro de inocuidad alimentaria. Un plan HACCP para dichos pescados y productos pesqueros debe abordar cualquier otro peligro de inocuidad alimentaria con probabilidad razonable de ocurrir.

**(f) Medidas Sanitarias.** Los controles sanitarios pueden ser incluidos en el plan HACCP. Sin embargo, en la medida que sean monitoreados de acuerdo con el § 123.11(b) no es necesario incluirlos en el plan HACCP y viceversa.

**(g) Base legal.** Si un procesador no tiene o no implementa un plan HACCP que cumpla con este artículo toda vez que sea necesario un plan HACCP, ni opera de acuerdo con los requisitos de esta sección, el pescado o los productos pesqueros de ese procesador deben ser considerados adulterados según el artículo 402(a)(4) de la ley. Si las acciones de un procesador son compatibles con garantizar la inocuidad del alimento será determinado mediante una evaluación de la implementación general del plan HACCP, por parte del procesador, si se requiere.

**§ 123.7 Acciones correctivas**

- (a) Toda vez que ocurre una desviación de un límite crítico, un procesador debe implementar una acción correctiva ya sea:
  - (1) Siguiendo un plan de acción correctiva apropiado para la desviación en particular, o
  - (2) Siguiendo los procedimientos del párrafo (c) de este artículo.
- (b) Los procesadores pueden desarrollar planes de acción correctiva por escrito, que se transforman en parte de sus planes HACCP de acuerdo con el § 123.6(c)(5), mediante el cual predeterminan las acciones correctivas que implementarán toda vez que exista una desviación del límite crítico. Un plan de acción correctiva que sea apropiado para una desviación en particular es aquél que describe los pasos a seguir y asigna la responsabilidad de implementar esos pasos, para garantizar que:
  - (1) Ningún producto nocivo para la salud o que presente alguna adulteración como resultado de la desviación debe ingresar al mercado; y
  - (2) La causa de la desviación será corregida.

- (c) Cuando ocurre una desviación de un límite crítico y el procesador no tiene un plan de acciones correctivas apropiado para esa desviación, el procesador debe:
- (1) Separar y conservar el producto afectado, por lo menos hasta que se cumplan los requisitos de los párrafos (c)(2) y (c)(3) de este artículo;
  - (2) Realizar u obtener una revisión para determinar si el producto afectado es aceptable para su distribución. La revisión debe ser realizada por un individuo o individuos que tengan la capacitación o la experiencia adecuadas para realizar dicha revisión. La capacitación adecuada puede o no incluir capacitación de acuerdo con el § 123.10;
  - (3) Implementar acciones correctivas, cuando sea necesario, con respecto al producto afectado para garantizar que ningún producto nocivo para la salud o que presente alguna adulteración como resultado de la desviación ingrese al mercado;
  - (4) Implementar acciones correctivas, cuando sea necesario, para corregir la causa de la desviación;
  - (5) Realizar u obtener una reevaluación oportuna por parte de un individuo o individuos que hayan sido capacitados de acuerdo con el § 123.10, para determinar si el plan HACCP requiere ser modificado para reducir el riesgo de recurrencia de la desviación, y modificar el plan HACCP según sea necesario.
- (d) Todas las acciones correctivas implementadas de acuerdo con este artículo deben ser íntegramente documentadas en registros que estén sujetos a verificación de acuerdo con el § 123.8(a)(3)(ii) y los requisitos para llevar registros del § 123.9.

### **§ 123.8 Verificación**

- (a) **Verificación general.** Todo procesador debe verificar que el plan HACCP sea el adecuado para controlar peligros de inocuidad alimentaria con probabilidad razonable de ocurrir y que el plan sea implementado efectivamente. Como mínimo, la verificación debe incluir:
- (1) **Reevaluación del plan HACCP.** Una reevaluación de la suficiencia del plan HACCP toda vez que ocurran cambios que podrían afectar el análisis de peligros o alterar el plan HACCP de alguna manera, o por lo menos anualmente. Dichos cambios pueden incluir cambios en los siguientes: materias primas o procedencia de materias primas, fórmula del producto, métodos o sistemas de procesamiento, sistemas de distribución del producto terminado o el propósito de uso o consumidor para el producto terminado. La reevaluación debe ser realizada por un individuo o individuos que hayan sido capacitados de acuerdo con el § 123.10. El plan HACCP debe ser modificado inmediatamente toda vez que una reevaluación revele que el plan ya no es adecuado para satisfacer íntegramente los requisitos del § 123.6(c).

- (2) **Actividades de verificación en curso.** Actividades de verificación en curso, incluyendo:
- (i) Una revisión de todo reclamo de los consumidores que haya sido recibido por el procesador para determinar si están relacionados con el cumplimiento de los puntos críticos de control o revelan la existencia de puntos críticos de control no identificados;
  - (ii) Calibración de los instrumentos de monitoreo del proceso; y,
  - (iii) La realización de una evaluación periódica del producto final o del producto en proceso, a criterio del procesador.
- (3) **Revisión de registros.** Una revisión, incluyendo firma y fecha, por parte de un individuo que haya sido capacitado de acuerdo con el § 123.10, de los registros que documentan:
- (i) El monitoreo de los puntos críticos de control. El objetivo de esta revisión debe ser, como mínimo, garantizar que los registros están completos y verificar que documentan valores que estén dentro de los límites críticos. Esta revisión debe tener lugar dentro de una semana a partir del día de confección de los registros;
  - (ii) La implementación de acciones correctivas. El objetivo de esta revisión debe ser, como mínimo, garantizar que los registros están completos y verificar que se hayan implementado las acciones correctivas de acuerdo con el § 123.7. Esta revisión debe tener lugar dentro de una semana a partir del día de confección de los registros; y
  - (iii) La calibración de cualquier instrumento de monitoreo del proceso utilizado en los puntos críticos de control y la realización de evaluaciones periódicas del producto final o durante el proceso que sea parte de las actividades de verificación por parte del procesador. El objetivo de estas revisiones debe ser, como mínimo, garantizar que los registros están completos y que estas actividades tuvieron lugar de acuerdo con los procedimientos escritos con que cuenta el procesador. Estas revisiones deben realizarse dentro de un período razonable después de elaborar los registros.
- (b) **Acciones correctivas.** Los procesadores deben seguir inmediatamente los procedimientos del § 123.7 toda vez que cualquier procedimiento de verificación, incluyendo la revisión de un reclamo de consumidor, revele la necesidad de implementar una acción correctiva.
- (c) **Reevaluación del análisis de peligros.** Toda vez que un procesador no cuente con un plan HACCP debido a que el análisis de peligros reveló que no existen peligros de inocuidad alimentaria con probabilidad razonable de ocurrir, el procesador debe reevaluar la eficiencia de ese análisis de peligros toda vez que exista algún cambio que pudiera afectar razonablemente el hecho de que ahora exista un peligro de inocuidad alimentaria. Dichos cambios pueden incluir, pero no se limitan a, cambios en: materias primas o procedencia de las materias primas, fórmula del producto, métodos o sistemas de procesamiento, sistemas de distribución del producto terminado o el propósito de uso o consumidores para el producto terminado. La reevaluación debe ser realizada por un individuo o individuos que hayan sido capacitados de acuerdo con el § 123.10.

- (d) **Llevar registros.** La calibración de los instrumentos para monitoreo del proceso y la realización de evaluaciones periódicas del producto final y durante el proceso, de acuerdo con los párrafos (a)(2)(ii) hasta (iii) de este artículo deben ser documentadas en registros que están sujetos a los requisitos para llevar registros del § 123.9.

**§ 123.9 Registros**

- (a) **Requisitos generales.** Todos los registros requeridos por esta sección deben incluir:

- (1) Nombre y ubicación del procesador o importador;
- (2) Fecha y hora de la actividad que refleja el registro;
- (3) Firma o iniciales del individuo que realiza la operación; y
- (4) Cuando corresponda, identidad del producto y código de producción, si existe. La información sobre procesamiento y de otro tipo debe ingresarse en los registros al momento en que se observa.

- (b) **Retención de registros.**

- (1) Todos los registros requeridos por esta sección deben ser archivados en la planta procesadora o en la oficina del importador en los Estados Unidos durante por lo menos un año después de la fecha en que fueron preparados en el caso de productos refrigerados y por lo menos dos años después de la fecha en que fueron preparados en el caso de productos congelados, en conserva o no perecederos.
- (2) Los registros relacionados con la suficiencia general del equipo o los procesos utilizados por un procesador, incluyendo los resultados de estudios y evaluaciones científicas, deben ser archivados en la planta procesadora o en la oficina del importador en los Estados Unidos durante por lo menos dos años después de su aplicabilidad al producto que se elabora en la instalación.
- (3) Si la planta procesadora permanece cerrada durante un período prolongado entre temporadas, o si la capacidad de almacenamiento de registros es limitada en un barco procesador o en un sitio de procesamiento lejano, los registros pueden ser transferidos a otra ubicación razonablemente accesible al finalizar la temporada, pero deben ser inmediatamente devueltos en caso de ser solicitados para revisión oficial

- (c) **Revisión oficial.** Todos los registros requeridos por esta sección y todos los planes y procedimientos requeridos por esta sección deben estar disponibles para revisión y transcripción oficial en tiempos razonables.

**(d) Divulgación pública.**

- (1) Sujeto a las limitaciones del párrafo (d)(2) de este artículo, todos los planes y registros requeridos por esta sección no se encuentran disponibles para divulgación pública a menos que anteriormente hayan sido divulgados al público según se define en el § 20.81 de este capítulo o se relacionen con un producto o ingrediente en desuso y que ya no represente un secreto comercial ni información comercial o financiera de tipo confidencial según se define en el § 20.61 de este capítulo.
- (2) Sin embargo, estos registros y planes pueden estar sujetos a divulgación en la medida que en otros aspectos se encuentren disponibles para el público, o que no exista expectativa razonable de que esa divulgación pudiera generar dificultades competitivas, como los planes HACCP de tipo genérico que reflejan prácticas industriales estándar.

**(e) Rótulos.** Los rótulos según se definen en el § 123.3(t) no están sujetos a los requisitos de este artículo a menos que se utilicen para cumplir los requisitos del § 123.28(c).

**(f) Registros computarizados.** Llevar registros computarizados es aceptable, siempre que se implementen los controles apropiados para garantizar la integridad de las firmas y los datos electrónicos.

**§ 123.10 Capacitación**

Como mínimo, las siguientes funciones deben ser realizadas por un individuo que ha completado con éxito una capacitación en la aplicación de principios HACCP para el procesamiento de pescado y productos pesqueros por lo menos equivalente a la recibida según el programa estandarizado reconocido como adecuado por la U.S. FDA o que de otra manera esté calificado a través de la experiencia laboral para realizar estas funciones. La experiencia laboral acreditará a un individuo para realizar estas funciones si le ha brindado conocimientos como mínimo equivalentes a los proporcionados a través del programa estandarizado.

- (a) Desarrollar un plan HACCP, el cual podría incluir adaptar un modelo o plan HACCP de tipo genérico, que sea apropiado para un procesador específico, con el fin de cumplir con los requisitos del § 123.6(b);
- (b) Reevaluar y modificar el plan HACCP de acuerdo con los procedimientos de acción correctiva especificados en el § 123.7(c)(5), el plan HACCP de acuerdo con las actividades de verificación especificadas en el § 123.8(a)(1), y el análisis de peligros de acuerdo con las actividades de verificación especificadas en el § 123.8(c); y
- (c) Realizar la revisión de registros requerida por el § 123.8(a)(3); No es necesario que el individuo capacitado sea un empleado del procesador.

**§ 123.11 Procedimientos de Control de Higiene**

- (a) **SOP Sanitarios.** Cada procesador debería tener e implementar un procedimiento operativo sanitario estándar (a partir de aquí denominado SSOP, siglas en inglés) o un documento similar específico para cada lugar donde se produce pescado o productos pesqueros. El SSOP deberá especificar cómo el procesador cumplirá con las condiciones y prácticas sanitarias que van a ser monitoreadas de acuerdo con el párrafo (b) de este artículo.
- (b) **Monitoreo de las medidas sanitarias.** Cada procesador debe monitorear las condiciones y las prácticas durante el procesamiento con la suficiente frecuencia para garantizar, como mínimo, que estén encuadradas dentro de las condiciones y prácticas especificadas en la sección 110 de este capítulo que sean adecuadas tanto para la planta como para el alimento que se procesa y se relacionen con lo siguiente:
- (1) Inocuidad del agua que entra en contacto con el alimento o superficies en contacto con el alimento o que se utiliza en la fabricación de hielo;
  - (2) Condición y limpieza de las superficies en contacto con los alimentos, incluyendo utensilios, guantes y prendas de vestir;
  - (3) Prevención de la contaminación cruzada a los alimentos debida a objetos antihigiénicos, el material del envase de los alimentos y otras superficies en contacto con los alimentos, incluyendo utensilios, guantes y prendas de vestir, y de producto crudo a producto cocido.
  - (4) Mantenimiento de las instalaciones para lavado de manos, desinfección de manos y baños;
  - (5) Protección de los alimentos, el material de envase de los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos contra la adulteración con lubricantes, combustible, plaguicidas, compuestos de limpieza, agentes desinfectantes, condensado y otros contaminantes químicos, físicos y biológicos.
  - (6) Etiquetado, almacenamiento y uso apropiados de compuestos tóxicos.
  - (7) Control de las condiciones de salud de los empleados que pudieran provocar contaminación microbiológica de los alimentos, de los materiales del envase de los alimentos y de las superficies en contacto con los alimentos; y
  - (8) Eliminación de plagas en la planta de alimentos.

El procesador debe corregir oportunamente las condiciones y prácticas que no se cumplan.

- (c) **Registros de control sanitario.** Cada procesador debe llevar registros de control sanitario que, como mínimo, documenten el monitoreo y las correcciones indicadas por el párrafo (b) de este artículo. Estos registros están sujetos a los requisitos del § 123.9.
- (d) **Relación con el plan HACCP.** Los controles sanitarios pueden ser incluidos en el plan HACCP, requerido por el § 123.6(b). Sin embargo, en la medida que sean monitoreados de acuerdo con el párrafo (b) de este artículo, no es necesario incluirlos en el plan HACCP y viceversa.

### § 123.12 *Requisitos Especiales para Productos Importados*

Este artículo expone requisitos específicos para pescado y productos pesqueros importados.

(a) **Verificación del importador.** Todo importador de pescado o productos pesqueros debe:

- (1) Obtener el pescado o los productos pesqueros de un país que tenga un convenio de entendimiento activo (MOU, siglas en inglés) o un acuerdo similar con la FDA, que abarque el pescado o los productos pesqueros y documente la equivalencia o cumplimiento del sistema de inspección del país extranjero con el sistema de los Estados Unidos, que refleje exactamente la situación actual entre las partes firmantes y que sea funcional y de aplicación en su totalidad; o
- (2) Tener e implementar procedimientos de verificación escritos para garantizar que el pescado y los productos pesqueros que ofrecen para importar a los Estados Unidos fueron procesados de acuerdo con los requisitos de esta sección. Los procedimientos deben enumerar como mínimo:
  - (i) Las especificaciones del producto diseñadas para garantizar que el producto no esté adulterado según el artículo 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos porque puede ser nocivo para la salud o ha sido procesado en condiciones antihigiénicas, y,
  - (ii) Acciones positivas que pueden incluir cualquiera de las siguientes:
    - (A) Obtener del procesador extranjero los registros de HACCP y de monitoreo sanitario requeridos por esta sección que se relacionen con el lote específico de pescado o productos pesqueros que se ofrece para importar;
    - (B) Obtener un certificado ya sea continuo o lote por lote de una autoridad de inspección gubernamental del país extranjero o de un tercero competente que certifique que el pescado o producto pesquero importado es o fue procesado de acuerdo con los requisitos de esta sección;
    - (C) Inspeccionar regularmente las instalaciones del procesador extranjero para garantizar que el pescado o producto pesquero importado se procesa de acuerdo con los requisitos de esta sección;
    - (D) Mantener en archivo una copia, en inglés, del plan HACCP del procesador extranjero y una garantía por escrito del procesador extranjero de que el pescado o el producto pesquero importado es procesado de acuerdo con los requisitos de la sección;

- (E) Evaluar periódicamente el pescado o producto pesquero importado y mantener en archivo una copia, en inglés, de una garantía escrita del procesador extranjero de que el pescado o producto pesquero importado es procesado de acuerdo con los requisitos de esta sección, u,
  - (F) Otras medidas de verificación, según corresponda, que proporcionen un nivel equivalente de garantía de cumplimiento con los requisitos de esta sección.
- (b) **Tercera parte competente.** Un importador puede contratar a un tercero para colaborar o realizar cualquiera o todas las actividades de verificación especificadas en el párrafo (a)(2) de este artículo, incluyendo la redacción de los procedimientos de verificación del importador en nombre del importador.
- (c) **Registros.** El importador debe llevar registros, en inglés, que documenten el funcionamiento y los resultados de las acciones positivas especificadas en el párrafo (a)(2)(ii) de este artículo. Estos registros deben estar sujetos a las disposiciones del § 123.9 que correspondan.
- (d) **Determinación del cumplimiento.** Debe existir evidencia de que todo pescado o producto pesquero ofrecido para su ingreso a los Estados Unidos haya sido procesado en las condiciones que cumplan con esta sección. Si no existen garantías de que el pescado o producto pesquero ha sido procesado en condiciones equivalentes a las requeridas para procesadores nacionales según esta sección, el producto se considerará adulterado y le será negada la entrada.

## **Subsección B— Productos pesqueros Ahumados y con Sabor Ahumado**

### **§ 123.15 General**

Esta subsección complementa la subsección A de esta sección estableciendo requisitos específicos para el procesamiento de productos pesqueros ahumados y de sabor ahumado.

### **§ 123.16 Controles de proceso**

Con el fin de cumplir los requisitos de la subsección A de esta sección, los procesadores de productos pesqueros ahumados o de sabor ahumado, excepto los que están sujetos a los requisitos de la sección 113 ó 114 de este capítulo, deben incluir en sus planes HACCP de qué manera controlan el peligro de inocuidad alimentaria asociado con la formación de toxina por *Clostridium botulinum* durante, como mínimo, la vida útil del producto en condiciones normales y moderadamente inadecuadas.

## **Subsección C—Moluscos Crudos**

### **§ 123.20 General**

Esta subsección complementa la subsección A de esta sección estableciendo requisitos específicos para el procesamiento de moluscos frescos o congelados, cuando dicho procesamiento no incluya un tratamiento que garantice la destrucción de células vegetativas de microorganismos de preocupación para la salud pública.

### **§ 123.28 Controles de las procedencias**

- (a) Con el fin de cumplir los requisitos de la subsección A de esta sección según corresponda a contaminación microbiológica, contaminación química, toxinas naturales y peligros de inocuidad alimentaria relacionados, los procesadores deben incluir en sus planes HACCP de qué manera controlan el origen de los moluscos que procesan para garantizar que se cumplan las condiciones de los párrafos (b), (c) y (d) de este artículo.
- (b) Los procesadores sólo deben procesar moluscos recolectados en aguas de crecimiento aprobadas para la cosecha por una autoridad de control de mariscos. En el caso de moluscos recolectados en aguas federales de los Estados Unidos, los requisitos de este párrafo serán cumplidos en la medida en que los mariscos no hayan sido recolectados en aguas que han sido cerradas para la cosecha por un organismo del gobierno federal.
- (c) Para cumplir los requisitos del párrafo (b) de este artículo, los procesadores que reciben mariscos de concha deben aceptar sólo mariscos de concha de un recolector que cumpla con dichos requisitos de licenciamiento que puedan corresponder a la cosecha de moluscos o de un procesador que esté certificado por una autoridad de control de mariscos, y que tenga un rótulo adjunto a cada contenedor de mariscos de concha. El rótulo debe contener, como mínimo, la información requerida en el § 1240.60(b) de este capítulo. En lugar del rótulo, los embarques de mariscos de concha a granel pueden estar acompañados de un conocimiento de embarque o documento de embarque similar que contenga la información requerida en el § 1240.60(b) de este capítulo. Los procesadores deben llevar registros que documenten que todos los mariscos de concha han cumplido con los requisitos de este artículo. Estos registros deben documentar:
  - (1) La fecha de cosecha;
  - (2) El sitio de cosecha por estado y área;
  - (3) La cantidad y el tipo de mariscos;
  - (4) La fecha de recepción por parte del procesador; y
  - (5) El nombre del recolector, el nombre o número de registro del barco recolector o un número de identificación otorgado por la autoridad de control de mariscos al recolector.

(d) Para cumplir los requisitos del párrafo (b) de este artículo, los procesadores que reciben moluscos desbullados deben aceptar sólo contenedores de moluscos desbullados que tengan una etiqueta que cumpla con el § 1240.60(c) de este capítulo. Los procesadores deben llevar registros que documenten que todo molusco desbullado ha cumplido los requisitos de este artículo. Estos registros deben documentar:

- (1) La fecha de recepción,
- (2) La cantidad y el tipo de mariscos, y
- (3) El nombre y el número de certificación del embalador o reembalador del producto.

### **Sección 1240—Control de Enfermedades de Transmisión**

2. El enunciado de la autoridad para el CFR 21, sección 1240 continúa de la siguiente manera:  
AUTORIDAD: Arts. 215, 311, 361, 368 de la Ley de Servicios de Salud Pública (42 U.S.C. 216, 243, 264, 271).
3. El artículo 1240.3 está enmendado por revisión del párrafo (r), y por el agregado de los nuevos párrafos (s), (t), y (u) de la siguiente manera:

#### **§ 1240.3 Definiciones generales**

- (r) **Molusco.** Toda especie comestible de ostras, almejas, mejillones y vieiras frescos o congelados o porciones comestibles de ellos, excepto cuando todo el producto consiste en el músculo abductor desbullado.
- (s) **Número de certificación** significa una combinación única de letras y números asignados por una autoridad de control de mariscos a un procesador de moluscos.
- (t) **Autoridad de control de mariscos** significa un organismo federal, estatal o extranjero, o gobierno tribal soberano, legalmente responsable de la administración de un programa que incluye actividades como la clasificación de áreas de crecimiento de moluscos, aplicación de controles para la cosecha de moluscos y la certificación de los procesadores de moluscos.
- (u) **Rótulo** significa un registro de información de cosecha adjunto a un contenedor de mariscos de concha por parte del recolector o procesador.

4. El artículo 1240.60 está enmendado por revisión del encabezado del artículo, por rediseño del texto existente como párrafo (a) y la sustitución de la palabra “marisco” por la palabra “molusco” las dos veces que aparece (en la versión en inglés, se antepone la palabra “Molluscan” a la palabra “Shellfish”), y por el agregado de los párrafos nuevos (b), (c), y (d) de la siguiente manera:

**§ 1240.60 Moluscos**

- (b) Todos los mariscos de concha deben tener un rótulo que revele fecha y sitio de cosecha (por estado y área), tipo y cantidad de mariscos y por quién fueron recolectados (es decir, el número de identificación asignado por la autoridad de control de mariscos al recolector, donde corresponda, o, si dichos números de identificación no están asignados, el nombre del recolector o el nombre o número de registro del barco recolector). En lugar del rótulo, los embarques de mariscos de concha a granel pueden ser acompañados por un conocimiento de embarque o documento de embarque similar que contenga la misma información.
- (c) Todos los contenedores de moluscos desbullados deben tener una etiqueta que identifique el nombre, la dirección y el número de certificación del embalador o reembalador del molusco.
- (d) Todo molusco que no tenga dicho rótulo, documento de embarque o etiqueta, o que tenga un rótulo, documento de embarque o etiqueta que no contenga toda la información requerida por los párrafos (b) y (c) de este artículo, debe quedar sujeto a confiscación o negación de la entrada y destrucción.

**Apéndice 2- Hojas de Trabajo de HACCP**

---

## Hojas de Trabajo del HACCP

Se recomienda el uso de hojas de trabajo para documentar el análisis de peligros y los planes finales de HACCP. El análisis de peligros deberá contener cierta información que justifique la identificación de los puntos críticos de control que correspondan. La información contenida en el plan HACCP debe explicar los detalles para cada paso del HACCP. No existe un formato estandarizado u obligatorio para las hojas de trabajo, pero la información deberá estar ordenada en forma progresiva, que explique claramente el proceso completo para el análisis de los peligros y cada uno de los pasos del plan de HACCP.

Los siguientes son ejemplos recomendados de hojas de trabajo. La información está ordenada de manera similar, pero la disposición puede ser horizontal o vertical según las preferencias individuales.

NOTA ESPECIAL: Estas hojas de trabajo recomendadas pueden copiarse para su uso de rutina, pero si están destinadas a uso oficial deben incluir detalles que identifiquen la firma comercial y la actividad relacionada. La información adicional debe incluir:

- Título del formulario
- Nombre y ubicación de la empresa
- Hora y fechas
- Identificación del producto
- Firma y fecha (Plan HACCP)

### Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
	BIOLÓGICOS  QUÍMICOS  FÍSICOS				

**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)

### Hoja de Trabajo del Plan HACCP

		CCP 1	CCP 2	CCP 3
(1) Punto Crítico de Control (CCP)				
(2) Peligro Significativo				
(3) Límites Críticos				
Monitoreo	(4) Qué			
	(5) Cómo			
	(6) Cuándo			
	(7) Quién			
(8) Acción Correctiva				
(9) Verificación				
(10) Registros				

### Formulario del Plan HACCP

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligros Significativos	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4)                      (5)                      (6)                      (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(5) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			

**Apéndice 3- Peligros que se Hallan en Pescados y Mariscos**

---

## Diapositiva 1

### Objetivo:

En este módulo usted aprenderá:

- La identidad y las características de los peligros biológicos, químicos y físicos de inocuidad generalmente identificados con los pescados y mariscos.
- Medidas de control para los peligros en pescados y mariscos.

## Peligros Biológicos

Los peligros biológicos de inocuidad que se hallan comúnmente en los pescados y mariscos incluyen patógenos bacterianos, patógenos virales y parásitos.

- **Patógenos Bacterianos**

La contaminación y el desarrollo de patógenos es por lo general un factor importante en las enfermedades transmitidas por los alimentos.

## Diapositiva 2

### Patógenos Bacterianos:

- *Bacillus cereus*
- *Campylobacter jejuni*
- *Clostridium botulinum*
- *Clostridium perfringens*
- *Escherichia coli* patogénica
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella* spp.
- *Shigella* spp.
- *Staphylococcus aureus* patogénico
- *Vibrio cholerae*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio vulnificus*
- *Yersinia enterocolitica*

### ***Bacillus cereus***

Puede ocurrir intoxicación alimentaria causada por *B. cereus* cuando se prepara y retiene los alimentos sin la refrigeración adecuada durante varias horas antes de ser servidos. El *B. cereus* es una bacteria aeróbica esporulante. Por lo general se halla en suelo, vegetales, y en muchos alimentos crudos y procesados. El consumo de alimentos que contengan  $10^6$  /g puede causar intoxicación alimentaria. Los alimentos involucrados en brotes de intoxicación alimentaria incluyen carne y vegetales cocidos, arroz hervido o frito, salsa de vainilla, flanes, sopas, y brotes de vegetales crudos. Se han atribuido al *B. Cereus* dos tipos de enfermedades. La primera se caracteriza por dolor abdominal y diarrea. Su período de incubación es de 4 a 16 horas y con síntomas que duran de 12 a 24 horas. La segunda se caracteriza por un cuadro agudo de náuseas y vómitos. Tiene un período de incubación de 1 a 5 horas. Con este segundo tipo, no es común la diarrea.

El *B. cereus* es un contaminante común de los alimentos. Las medidas de control efectivas dependen de la eliminación mediante un proceso de calor y el control de la temperatura para evitar la germinación de esporas y la multiplicación de las células vegetativas en los alimentos cocidos, listos para consumo. Las medidas para reducir o eliminar la amenaza de intoxicación alimentaria con *B. Cereus* incluyen: 1) Evitar preparar alimentos demasiado tiempo antes del momento de servirlos, 2) Evitar mantener los alimentos cocidos a temperatura ambiente, 3) Usar métodos de congelamiento rápido para enfriar los alimentos a menos de 7,2°C (45°F) dentro de las 4 horas de su preparación; almacenar en recipientes poco profundos/pequeñas cantidades con los alimentos a menos de 10,16 cm (4 pulgadas) de profundidad; si los alimentos son especialmente gruesos (por ej., porotos refritos) almacenar a no más de 7,62 cm (3 pulgadas) de profundidad, 4) Mantener/almacenar las comidas calientes por encima de 60°C (140°F) hasta servir, y 5) Recalentar las comidas rápidamente a 74°C (165°F) o más.

### ***Campylobacter jejuni***

El *C. jejuni* está muy distribuido en el tracto intestinal de las aves, el ganado y los animales domésticos de sangre caliente. Es una causa muy común e importante de enfermedad diarreica en los seres humanos. Los síntomas incluyen diarrea profusa (algunas veces sanguinolenta), dolor abdominal (la intensidad y la duración pueden ser algo severas), dolor de cabeza, debilidad, y fiebre. Muchas infecciones ocurren sin síntomas. El *C. jejuni* se transmite a través de alimentos contaminados, incluyendo almejas, mejillones y ostras crudos; de persona a persona y por aguas contaminadas. La contaminación cruzada de los alimentos por superficies sucias en contacto con los alimentos, incluyendo tablas de picar y manos, pueden ser la vía más frecuente de transmisión.

Los peligros del *C. jejuni* pueden controlarse cocinando minuciosamente los pescados y mariscos y enfatizando la importancia del lavado adecuado (y frecuente) de manos y equipo y de prácticas higiénicas de manipulación de alimentos. Debido a que se cree que la dosis infecciosa de *C. jejuni* es pequeña, el abuso de tiempo/temperatura de productos alimentarios no necesariamente producirá esta enfermedad.

### ***Clostridium botulinum***

El *C. botulinum* se encuentra en el ambiente y se lo ha aislado de suelos, agua, vegetales, carnes, productos lácteos, sedimentos oceánicos, tracto intestinal de pescados, y en las branquias y las vísceras de cangrejos y otros mariscos. El *C. Botulinum* es una bacteria esporulante que se desarrolla en ausencia de aire. Estas características le permiten sobrevivir a las temperaturas normales de cocción y desarrollarse en un entorno de envasado al vacío y de atmósfera modificada. El *C. botulinum* produce una neurotoxina potente que causa botulismo. Es necesario que el *C. botulinum* se desarrolle para producir toxinas. Los síntomas incluyen diarrea, vómitos, dolor abdominal, náuseas, y debilidad. Estos síntomas están seguidos por visión doble, borrosa, y pupilas dilatadas y fijas. En los casos severos, la parálisis de los músculos responsables de la respiración pueden causar la muerte.

El *C. botulinum* Tipo E, que es muy común en pescados y productos pesqueros, es de particular importancia porque se desarrolla a temperaturas bajas de 3,3°C y produce poca evidencia perceptible de descomposición. El *C. botulinum* Tipo A es la forma de esta bacteria que es muy común en productos del suelo. Es un contaminante común de los equipos de procesamiento. Se desarrollará a temperaturas no inferiores a 10°C y produce un olor pútrido en los productos en los cuales se

desarrolla. Sin embargo, sus esporas son mucho más resistentes al calor que la forma de Tipo E de la bacteria.

Debido a que el *C. botulinum* produce esporas resistentes al calor y necesita de ausencia de oxígeno para desarrollarse, el botulismo ha estado muy comúnmente asociado con los alimentos enlatados en forma inadecuada (generalmente en el hogar). Los pescados y mariscos semi-conservados, incluyendo pescado ahumado, salado y fermentado, también se han identificado como causas de botulismo.

Los peligros de *C. botulinum* pueden controlarse inhibiendo el desarrollo de la bacteria o destruyéndola en los pescados y mariscos. Los procesos térmicos adecuados para pescados y mariscos enlatados destruyen la bacteria. El salado o secado intensos para reducir la actividad acuosa (AW) por debajo de 0,93 y la fermentación o acidificación a un pH menor a 4,6 son medios efectivos para prevenir el desarrollo de *C. Botulinum*. Sólo mantener las temperaturas de almacenamiento apropiadas no se considera una medida de control adecuada para el *C. botulinum* Tipo E dada su capacidad para desarrollarse con temperaturas bajas y debido a la severidad de la enfermedad. Sin embargo, en muchos productos es una segunda barrera importante para el desarrollo.

### ***Clostridium perfringens***

El *C. perfringens* se encuentra comúnmente en suelo, polvo y el tracto intestinal de los animales. Es una bacteria esporulante, anaeróbica (condiciones de desarrollo en ausencia de oxígeno). Puede ocurrir intoxicación alimentaria causada por el *C. perfringens* cuando se cocinan y mantienen alimentos como carne roja o blanca sin el calor o la refrigeración adecuados antes de servir. La enfermedad es una gastroenteritis auto limitante con un período de incubación de 8 a 15 horas y una duración de 12 a 24 horas. Los síntomas, que incluyen calambres abdominales intensos, flatulencia y diarrea, se han atribuido a una enterotoxina proteica que se produce durante la esporulación del microorganismo en el intestino.

La presencia de pequeñas cantidades de *C. perfringens* es frecuente en las carnes crudas, las aves, las sopas y salsas deshidratadas, los vegetales crudos y las especias. Debido a que las esporas de algunas cepas son resistentes a temperaturas tan elevadas como 100°C por más de una hora, su presencia en los alimentos puede ser inevitable.

Además, el nivel de oxígeno puede reducirse lo suficiente durante la cocción para permitir el desarrollo de los clostridios. Las esporas que sobreviven a la cocción pueden germinar y desarrollarse rápidamente en los alimentos que no están bien refrigerados después de la cocción. Por ende, cuando las evidencias clínicas y epidemiológicas sugieren que el *C. perfringens* es la causa de un brote de intoxicación alimentaria, la presencia de cientos de miles o más de estos microorganismos por gramo de alimento confirma el diagnóstico.

Las medidas de control enfatizan las técnicas de preparación y almacenamiento de los alimentos correctas, especialmente el control de la temperatura. Las medidas de control incluyen:

- 1) Enfriar de manera rápida y uniforme los alimentos cocidos a <10°C (50°F) dentro de las 2-3 horas;
- 2) Mantener en caliente los alimentos cocidos a una temperatura igual o superior a 60°C (140°F);
- 3) Recalentar los alimentos enfriados o congelados a una temperatura interna mínima de 75°C (167°F) inmediatamente antes de servir;

- 4) No dejar alimentos a temperatura ambiente ni descongelar alimentos congelados a temperatura ambiente;
- 5) Evitar la contaminación cruzada de los alimentos cocidos con bacterias de los alimentos crudos usando superficies en contacto con los alimentos separadas para preparar alimentos crudos y cocidos, o mediante una limpieza y desinfección minuciosa de las superficies en contacto con los alimentos después de haberlas usado con alimentos crudos;
- 6) Mantener las áreas para la preparación de los alimentos libres de tierra y polvo;
- 7) Lavar y desinfectar el equipo para cortar o rebanar carnes, las superficies en contacto con los alimentos, y otro equipo, después de usar; y
- 8) Utilizar métodos de buena higiene personal y lavar las manos cuidadosa y frecuentemente cuando se manipulan productos alimenticios, especialmente después de manipular productos crudos y antes de manipular productos cocidos.

### ***Escherichia coli***

La *E. coli* se halla naturalmente en el tracto intestinal de todos los animales, incluyendo los seres humanos. La mayor parte de las formas de la bacteria no son patogénicas y cumplen funciones útiles en el intestino. Las cepas patogénicas de *E. coli* se trasladan a los pescados y mariscos a través de la contaminación del entorno costero con aguas servidas o la contaminación posterior a la cosecha. La infección alimentaria con *E. coli* causa calambres abdominales, diarrea acuosa o sanguinolenta, fiebre, náuseas y vómitos.

Los peligros provocados por *E. coli* pueden prevenirse calentando los pescados y mariscos lo suficiente como para eliminar las bacterias, manteniendo los pescados y mariscos enfriados por debajo de 4,44°C, evitando la contaminación cruzada posterior a la cocción, y prohibiendo a los individuos enfermos trabajar en operaciones con alimentos. La dosis infecciosa de *E. coli* depende de la cepa en particular, desde sólo unos pocos microorganismos a millones. Por esta razón, el abuso de tiempo y de temperatura de los productos alimenticios puede o no ser necesario para causar enfermedad.

### ***Listeria monocytogenes***

La *L. monocytogenes* está muy diseminada en la naturaleza y se la ha aislado de tierra, vegetación, sedimentos marinos y agua. A comienzos del siglo XX, la *L. monocytogenes* fue reconocida como una bacteria que causaba enfermedad en los animales de granja. Más recientemente se la identificó como la causa de la listeriosis en humanos. Los individuos más saludables pueden no verse afectados por la *L. monocytogenes* o pueden experimentar sólo síntomas gripales leves. Las víctimas de listeriosis severa son por lo general las personas inmunocomprometidas. Los que están expuestos al mayor riesgo son: los pacientes con cáncer, los individuos que toman drogas que afectan el sistema inmune, los alcohólicos, las mujeres embarazadas, las personas con baja acidez en el estómago y los individuos con SIDA. La listeriosis severa puede causar meningitis, abortos, septicemia, y una cantidad de otras enfermedades, algunas de las cuales pueden causar la muerte.

La mayor amenaza de listeriosis proviene de los productos listos para consumir que no requieren cocción posterior en el hogar. La *L. monocytogenes* en los alimentos crudos que serán cocinados antes del consumo preocupa menos a la industria alimentaria ya que las bacterias son eliminadas durante la cocción. La *L. monocytogenes* ha sido aislada del pescado crudo, cangrejos cocidos,

camarones crudos y cocidos, langostas crudas, surimi y pescado ahumado. Una de sus características más significativas es su capacidad para desarrollarse en temperaturas bajas de  $-0,5^{\circ}\text{C}$ .

Los peligros de *L. monocytogenes* pueden prevenirse mediante la cocción minuciosa de pescados y mariscos y evitando la contaminación cruzada una vez que los pescados y mariscos están cocidos. Dado que se cree que la dosis infecciosa de *L. monocytogenes* es pequeña, el abuso de tiempo y temperatura de los productos alimenticios puede no ser necesario para causar enfermedad.

### ***Salmonella spp.***

La *Salmonella* se halla naturalmente en el tracto intestinal de los mamíferos, las aves, los anfibios y los reptiles, pero no en pescados, crustáceos ni moluscos. La *Salmonella* es transferida a los pescados y mariscos por contaminación del entorno de cosecha con aguas servidas o por contaminación después de la cosecha.

La contaminación alimentaria por *Salmonella* causa náuseas, vómitos, calambres abdominales y fiebre. Los brotes de intoxicación alimentaria por *Salmonella* han estado asociados con ostras crudas, salmón, ensalada de atún, cocktail de camarones, lenguado relleno, y gefilte fish.

Los peligros de *Salmonella* pueden prevenirse calentando los pescados y mariscos de manera suficiente para eliminar la bacteria, manteniendo los pescados y mariscos enfriados por debajo de  $4,4^{\circ}\text{C}$ , previniendo la contaminación cruzada posterior a la cocción, y prohibiendo a individuos enfermos o portadores de *Salmonella* trabajar en operaciones con alimentos. Se cree que la dosis infecciosa de *Salmonella* es extremadamente variable, relativamente elevada para los individuos sanos y muy baja para los individuos en riesgo, como ancianos o individuos clínicamente comprometidos. Por esta razón, se podría producir enfermedad incluso sin abuso de tiempo/temperatura, pero el abuso fue un factor contribuyente en muchos brotes.

### ***Shigella spp.***

La *Shigella* se encuentra naturalmente en el tracto intestinal de los humanos. La *Shigella* es transferida a pescados y mariscos a través de la contaminación del entorno costero con aguas servidas o por contaminación después de la cosecha. La *Shigella* produce una enfermedad llamada Shigellosis, la cual causa diarrea leve, fiebre, calambres abdominales, y grave pérdida de líquidos. Se pueden prevenir los peligros de la *Shigella* eliminando la contaminación con desechos humanos del suministro de agua y mejorando la higiene personal de las personas que están enfermas o son portadores de *Shigella* y trabajan en operaciones con alimentos.

### ***Staphylococcus aureus***

Los humanos y los animales son los principales reservorios de *S. aureus*. El *S. aureus* puede hallarse en la nariz y la garganta y en el cabello y la piel del 50 por ciento de los individuos sanos. Sin embargo, la bacteria puede encontrarse en el aire, el polvo, las aguas servidas, y las superficies del equipo para procesamiento de alimentos. El *S. aureus* puede producir una toxina si se le permite desarrollarse en los alimentos. La toxina no es destruida por la cocción ni por el proceso de enlatado. El *S. aureus* tiene la capacidad de desarrollarse y producir toxinas en los alimentos con muy poca disponibilidad de agua ( $a_w$  de 0,85, 10 por ciento de sal), hecho que evitaría el desarrollo de otros patógenos.

La intoxicación alimentaria con *S. aureus* causa náuseas, vómitos, calambres abdominales, diarrea acuosa o sanguinolenta, y fiebre.

Los peligros de *S. aureus* pueden prevenirse minimizando el abuso de tiempo/temperatura de pescados y mariscos, especialmente después de la cocción, y requiriendo que los manipuladores de alimentos adopten medidas de higiene adecuadas.

### ***Vibrio cholerae***

El *V. cholerae* se encuentra en estuarios, bahías, y aguas salobres. Existe en forma natural y no está relacionado necesariamente con contaminación de aguas servidas. El *V. cholerae* tiende a ser más numeroso en el medio ambiente durante los meses más cálidos.

Hay varios tipos de *V. cholerae*, los cuales producen síntomas muy diferentes. Un tipo, el *Vibrio cholerae* 01, inicialmente causa malestar abdominal y diarrea leve. A medida que progresa la enfermedad, los síntomas pueden incluir diarrea acuosa, calambres abdominales, vómitos, y deshidratación. Puede causar la muerte. La susceptibilidad al cólera se ve aumentada en individuos que han tenido cirugía gástrica, toman antiácidos o tienen sangre tipo O. Los brotes de este tipo de cólera se han asociado con ostras, cangrejos, y camarones del Golfo de México. El *V. cholerae* 01 también ha sido recuperado de las aguas de Chesapeake Bay, si bien no se informó enfermedad proveniente de esta zona.

Otro tipo de *V. cholerae*, el tipo no-01, causa diarrea, calambres abdominales y fiebre. También se informaron náuseas, vómitos y diarrea sanguinolenta. La severidad de los síntomas depende, en parte, de la cepa específica. En su forma más severa, el *V. cholerae* no-01 ha producido septicemia (intoxicación de la sangre) en individuos con condiciones clínicas que debilitan su sistema inmune. Se ha asociado la enfermedad con el consumo de ostras crudas, pero la bacteria también se halló en cangrejos.

Los peligros de *V. cholerae* pueden prevenirse cocinando minuciosamente los pescados y mariscos y evitando la contaminación cruzada una vez que los pescados y mariscos están cocidos.

### ***Vibrio parahaemolyticus***

El *V. parahaemolyticus* existe naturalmente en estuarios y otras áreas costeras en casi todo el mundo. En la mayoría de las áreas, el *V. parahaemolyticus* es más numeroso en el medio ambiente durante los meses más cálidos y, como resultado, la mayoría de los brotes en los Estados Unidos ocurren durante el verano.

Los síntomas más comúnmente experimentados de la enfermedad por *V. parahaemolyticus* incluyen: diarrea, calambres abdominales, náuseas, vómitos, y dolor de cabeza. Con menos frecuencia se informan fiebre y escalofríos. La enfermedad se ha asociado con el consumo de cangrejos, ostras, camarones y langosta contaminados.

Los peligros del *V. parahaemolyticus* pueden ser controlados mediante la cocción minuciosa de pescados y mariscos y evitando la contaminación cruzada después de la cocción. El control de abuso de tiempo/temperatura es también una medida de prevención importante.

### ***Vibrio vulnificus***

El *V. vulnificus* es una bacteria marina que existe naturalmente. El *Vibrio vulnificus* necesita sal para sobrevivir y generalmente se lo aísla a salinidades de 7 ppt a 16 ppt. Se lo halla principalmente en el Golfo de México, pero también se lo aisló de los Océanos Atlántico y Pacífico. La cantidad de bacterias en el medio ambiente es mayor durante los meses más cálidos, de abril a octubre.

Los síntomas más comunes incluyen: lesiones cutáneas, shock séptico, fiebre, escalofríos y náuseas. El dolor abdominal, los vómitos y la diarrea se informan con menos frecuencia. El 50 por ciento de los casos termina en muerte. Una cantidad de condiciones clínicas hacen a los individuos más susceptibles a los efectos mortales de esta bacteria, incluyendo: enfermedad hepática, abuso de alcohol, cáncer, diabetes, enfermedad renal crónica, uso de drogas inmunosupresoras o esteroides, baja acidez en el estómago y SIDA. La sepsis por *V. vulnificus* ha estado asociada con el consumo de ciertos moluscos.

Los peligros del *V. vulnificus* pueden controlarse mediante la cocción minuciosa de los mariscos y evitando la contaminación cruzada una vez que los pescados y mariscos están cocidos. El riesgo de infección por *V. vulnificus* también puede reducirse mediante la refrigeración rápida de ostras de la Costa del Golfo durante los meses cálidos. Los individuos de grupos de “alto riesgo” no deben consumir moluscos crudos

### ***Yersinia enterocolitica***

La *Y. enterocolitica* se encuentra naturalmente en suelo, agua y animales domésticos y salvajes. La yersiniosis causa diarrea, vómitos, dolor abdominal y fiebre, generalmente mimetizando una apendicitis. Los brotes han estado asociados con ostras y pescado.

Los peligros de la *Y. enterocolitica* pueden prevenirse calentado los pescados y mariscos lo suficiente como para eliminar la bacteria, manteniendo los pescados y mariscos enfriados por debajo de 4,4°C y evitando la contaminación cruzada después de la cocción.

- ***Patógenos Virales***

### **Diapositiva 3**

Patógenos Virales:

- Virus de la Hepatitis A
- Virus Norwalk

### ***Virus de la Hepatitis A***

Los virus sobreviven mejor a las bajas temperaturas y son eliminados con altas temperaturas. Como resultado de esto, la mayoría de los brotes de hepatitis ocurren durante el invierno y a comienzos de la primavera. Los virus pueden permanecer vivos durante períodos prolongados en aguas de mar y han demostrado sobrevivir más de un año en sedimentos marinos.

Las almejas, ostras y mejillones crudos o al vapor han estado implicados en brotes de hepatitis A. Los síntomas de la hepatitis A incluyen debilidad, fiebre y dolor abdominal. A medida que progresa la enfermedad, el individuo generalmente sufre de ictericia. La severidad de la enfermedad va desde leve (los niños pequeños generalmente no experimentan síntomas) a severa, que necesita hospitalización. El índice de mortalidad es bajo, y las muertes ocurren principalmente en los ancianos y los individuos con enfermedades subyacentes.

Los peligros de la hepatitis A pueden evitarse mediante la cocción minuciosa de pescados y mariscos y previniendo la contaminación cruzada de pescados y mariscos cocidos. Pero la hepatitis A parece ser más resistente al calor que otros virus. Un estudio de laboratorio mostró que los virus de la hepatitis A en ostras infectadas eran inactivados después de calentar a 60°C durante 19 minutos. Por lo tanto, los moluscos que se cocinan al vapor sólo hasta que las conchas se abran (una práctica común de cocción) no están expuestos al calor lo suficiente como para inactivar los virus de la hepatitis A.

### ***Virus Norwalk***

El virus Norwalk está considerado la causa principal de enfermedad intestinal no bacteriana (gastroenteritis). La enfermedad causada por el virus Norwalk se ha asociado con la ingestión de almejas (crudas y al vapor), ostras y berberechos. El virus Norwalk causa náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, y ocasionalmente fiebre en los seres humanos.

Los peligros del virus Norwalk pueden prevenirse mediante la cocción minuciosa de pescados y mariscos y evitando la contaminación cruzada de los pescados y mariscos cocidos. Además, un brote reciente ha demostrado que el control de la descarga de aguas servidas no tratadas de los buques recolectores de mariscos reduciría la incidencia de enfermedad atribuible al virus Norwalk.

- *Parásitos*

#### **Diapositiva 4**

##### **Parásitos:**

- *Anisakis simplex*
- *Pseudoterranova decipiens*
- *Diphyllobothrium latum*

### ***Anisakis simplex***

La *Anisakis simplex*, comúnmente llamada lombriz del arenque, es un nematodo parasitario. Sus huéspedes finales son delfines, marsopas, y cachalotes. En el estado larvario (tipo gusano) en peces y calamares generalmente tienen de 18 a 36 milímetros de largo, 0,24 a 0,69 milímetros de ancho y son de color rosado a blanquecino.

La anisakiasis, la enfermedad humana causada por *Anisakis simplex*, está asociada con el consumo de pescado crudo (sushi, sashimi, lomi lomi, ceviche, sunomono, arenque verde holandés, pescado marinado y pescado ahumado en frío) o con pescado poco cocido.

Los parásitos del pescado se consideran un peligro sólo en el pescado que el procesador sabe o tiene razones para creer que será servido crudo o con poca cocción. En otros productos, los parásitos se consideran suciedad pero no nocivos. La FDA ha establecido tres procesos de congelamiento para eliminar parásitos. El congelamiento y almacenamiento a -20°C (-4°F) o menos durante 7 días (tiempo total), o el congelamiento a -35°C (-31°F) o menos durante 15 horas, o el congelamiento a -35°C (-31°F) o menos hasta que solidifique y el almacenamiento a -20°C (-4°F) o menos durante 24 horas es suficiente para eliminar parásitos. El Código Alimentario de la FDA recomienda estas condiciones de congelación a los minoristas que expenden pescado para ser consumido crudo. Nota: estas condiciones pueden no ser adecuadas para congelar principalmente pescados grandes (por ejemplo, grosor superior a 15,24 cm).

### ***Pseudoterranova decipiens***

La *Pseudoterranova decipiens*, comúnmente llamada “gusano del bacalao” o “gusano de la foca,” es otro nematodo o ascáride parasitario. Generalmente, los huéspedes finales de *Pseudoterranova* son las focas grises, focas comunes, leones marinos y morsas. En el estadio larvario en peces es de 5 a 58 milímetros de largo, 0,3 a 1,2 milímetros de ancho y de color amarillento, parduzco o rojizo.

Estos nematodos están relacionados con *Anisakis simplex* y la enfermedad asociada con las infecciones también se denomina anisakiasis. Estos nematodos también se transmiten a los humanos a través del pescado crudo o poco cocido. El control para *Pseudoterranova* es el mismo que para *Anisakis simplex*.

### ***Diphyllobothrium latum***

El *Diphyllobothrium latum* es un cestodo, o tenia, que es parásito de una variedad de mamíferos que se alimentan de pescados y habitan latitudes septentrionales. En latitudes meridionales se halla una especie similar que está asociada con las focas como huéspedes. Los cestodos tienen una estructura que les permite adherirse a la pared intestinal de su huésped y tienen cuerpos segmentados. La longitud de las larvas de cestodos que se hallan en peces oscilan entre pocos milímetros a varios centímetros y son de color blanco o gris.

Las tenias *Diphyllobothrium* principalmente infectan peces de agua dulce. Pero el salmón y los peces relacionados también pueden albergar los parásitos. Las tenias *Diphyllobothrium* se hallan usualmente no enquistadas y enrolladas en la musculatura, o enquistadas en las vísceras. Estas tenias pueden madurar y causar enfermedad en los humanos. Estos cestodos también se transmiten a los humanos a través del pescado crudo o poco cocido. El control para *Diphyllobothrium* es el mismo que para *Anisakis simplex*.

## Peligros Químicos

- *Biotoxinas marinas*

Las biotoxinas marinas (toxinas naturales) representan una amenaza significativa para la salud humana cuando los humanos consumen pescado y productos de la pesca contaminados con ellas. Las biotoxinas marinas incluyen muchos compuestos distintos, todos ellos producidos por especies de algas marinas que existen naturalmente. Las algas están en la parte inferior de la cadena alimentaria marina. En consecuencia, las biotoxinas producidas por algunas algas se acumulan y concentran a través de los niveles de la cadena alimentaria (por ej., moluscos, crustáceos y peces) y finalmente son consumidas por los humanos.

Existen varias biotoxinas marinas reconocidas en los Estados Unidos; por ejemplo, las intoxicaciones paralítica, neurotóxica, diarreica y amnésica por mariscos y la intoxicación por ciguatera. Las aguas de cosecha de moluscos son clasificadas por organismos de control de mariscos estatales para reducir el riesgo de que estas toxinas sean transportadas por mariscos en los canales comerciales. Los procesadores deben recolectar moluscos sólo en aquellas aguas que hayan sido aprobadas para la cosecha.

### Diapositiva 5

#### **Toxinas marinas:**

- Intoxicación amnésica por mariscos (ASP)
- Intoxicación diarreica por mariscos (DSP)
- Intoxicación neurotóxica por mariscos (NSP)
- Intoxicación paralítica por mariscos (PSP)
- Intoxicación por Ciguatera (CFP)
- Gempilotoxina
- Toxina escombroide
- Tetrodotoxina

La FDA ha establecido niveles de acción para todas las biotoxinas marinas excepto CFP (ciguatera). Ninguna de estas toxinas puede ser eliminada por completo mediante la cocción normal, el congelamiento, el agregado de sal, la acidificación ni procesos de ahumado. Sin embargo, existe cierta evidencia de que los niveles de PSP, y quizás los niveles de otras toxinas de mariscos, puedan ser reducidos a niveles inocuos a través de procesos de enlatado comerciales.

### **Intoxicación Amnésica por Mariscos (ASP)**

Los moluscos contaminados, principalmente de las regiones de aguas frías de América del Norte, han causado ASP. Los mariscos se contaminan con ácido domoico producido por crecimientos densos de un alga del género *Pseudonitzschia*. Debe presumirse que todos los moluscos filtradores pueden acumular ácido domoico. Sin embargo, el único marisco implicado en casos de ASP han sido los mejillones. Recientemente se ha identificado la ASP como un problema en las vísceras de cangrejos (dungeness, tanner, y red rock) y anchoas a lo largo de la costa oeste de los Estados Unidos.

En las primeras etapas del ASP, usualmente el individuo experimenta malestar intestinal. La ASP severa puede causar una mueca facial o movimiento de masticación, pérdida de la memoria reciente y dificultad para respirar. El individuo puede morir.

### **Intoxicación Diarreica por Mariscos (DSP)**

La DSP es causada por moluscos contaminados. Hasta la fecha no se han documentado casos en los Estados Unidos. Sin embargo, sí se han documentado en Japón, Sudeste Asiático, Escandinavia, Europa occidental, Chile, Nueva Zelanda y el este de Canadá. Los moluscos filtradores pueden acumular toxinas incluso con concentraciones de algas por debajo de las necesarias para decolorar el agua. Los mejillones, las ostras, las almejas duras y las almejas de concha blanda han estado implicados en casos de DSP. Las vieiras contaminadas han causado casos de DSP en Japón, pero la probabilidad de que las vieiras causen enfermedad en los Estados Unidos es reducido, porque en este país no es típico el consumo de vieiras con hueva. Varias especies de algas del género *Dinophysis* y *Prorocentrum* han estado asociadas con DSP. Estas algas son responsables de la producción de varias toxinas (ácido ocadaico y sus derivados).

Los síntomas de intoxicación diarreica por mariscos son diarrea, náuseas, vómitos, dolor y calambres abdominales moderados a severos, y escalofríos. No se han conocido casos fatales, y se espera una recuperación total dentro de los tres días, con o sin asistencia médica.

### **Intoxicación Neurotóxica por Mariscos (NSP)**

El *Gymnodinium breve* fue reconocido por primera vez como agente causante de NSP a mediados de la década del '60. Las floraciones de esta alga usualmente producen muerte de peces y pueden hacer que los mariscos sean tóxicos para los humanos. Las floraciones generalmente comienzan lejos de las costas y se desplazan hacia las zonas costeras. El *G. breve* produce tres toxinas conocidas (brevetoxinas).

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

La NSP se asemeja a un caso leve de ciguatera o PSP. Los síntomas comienzan dentro de las tres horas de haber consumido mariscos contaminados e incluyen: hormigueo en el rostro que se propaga a otras partes del cuerpo, inversión de la sensación frío-calor, dilatación de las pupilas y sensación de embriaguez. Con menos frecuencia, las víctimas pueden experimentar diarrea prolongada; náuseas; poca coordinación; y ardor en el recto.

### **Intoxicación Paralítica por Mariscos (PSP)**

Existen muchas especies de algas tóxicas que causan intoxicación paralítica por mariscos. Éstas incluyen algas del género *Alexandrium*, *Pyrodinium* y *Gymnodinium*. La PSP puede ser causada por una combinación de cualquiera de 18 toxinas (saxitoxinas), según la especie de alga, el área geográfica y el tipo de marisco involucrado.

La PSP es causada por mariscos contaminados, principalmente de las zonas noreste y noroeste de los Estados Unidos y de productos importados de países de climas similares. Todos los moluscos filtradores acumulan toxinas paralíticas de mariscos. Los mejillones se vuelven altamente tóxicos pocas horas a pocos días después de la exposición al microorganismo pero también pierden su carga de toxinas rápidamente. Las almejas y las ostras por lo general no se vuelven tan tóxicas como los mejillones. Éstas requieren más tiempo para acumular niveles elevados de toxinas y también requieren más tiempo para depurarse. Las vieiras pueden volverse sumamente tóxicas, incluso durante períodos en los que las floraciones no son evidentes. Sin embargo, generalmente las vieiras no representan una amenaza de PSP porque el músculo abductor, la única parte de las vieiras que tradicionalmente se consume en las sociedades occidentales, no acumula la toxina. Recientemente se ha informado PSP en el hígado de caballa del Atlántico, langostas americanas, y cangrejos de agua fría como dungeness, tanner, y red rock.

Los síntomas de PSP inicialmente involucran entumecimiento y una sensación de ardor u hormigueo en los labios y la lengua, que se propaga al rostro y las yemas de los dedos. Esto produce falta general de coordinación muscular en brazos, piernas y cuello. También existe una variedad de otros síntomas informados con menor frecuencia. Los casos severos de PSP han causado parálisis respiratoria y muerte.

### **Intoxicación por Ciguatera (CFP)**

Al ingerir algas tóxicas, algunas especies de peces tropicales y subtropicales pueden volverse tóxicos para los humanos. La especie de alga más frecuentemente asociada con CFP es la *Gambierdiscus toxicus*, pero ocasionalmente hay otras involucradas. Las poblaciones de algas tóxicas tienden a fluctuar, según la turbidez y el contenido de nutrientes del agua. Existen por lo menos cuatro toxinas conocidas que se concentran en las vísceras, la cabeza o el sistema nervioso central del pez afectado. La ciguatoxina es la principal toxina.

La CFP se transmite a los humanos a través de pescado contaminado proveniente del extremo sudeste de los Estados Unidos, Hawai, países tropicales y subtropicales (latitudes entre 35N y 34S). En el sur de la Florida, y regiones de Bahamas y del Caribe, la barracuda, amberjack, horseye jack, black jack, otras especies grandes de jack, caballa gigante, meros y cuberas grandes tienen probabilidad de contener ciguatoxina. Muchas otras especies de peces grandes que se alimentan de pescados pueden ser sospechosas. En Hawai y en todo el Pacífico central, la barracuda, el amberjack y las cuberas frecuentemente son ciguatóxicos, y muchas otras especies, tanto grandes como pequeñas, pueden ser sospechosas. La caballa y la barracuda de las aguas del centro y noreste de Australia frecuentemente son ciguatóxicas.

La incidencia de pescado tóxico es esporádica. No todos los pescados de la misma especie capturados en la misma área necesariamente serán tóxicos. Un estudio realizado en Hawai indicó que si el pescado de un área es tóxico, otros pescados de las proximidades tienen una probabilidad del 60% de ser tóxicos. Los peces que se alimentan tanto de plantas como de pescados pueden volverse tóxicos. Los peces que se alimentan de plantas se vuelven tóxicos al ingerir el alga tóxica. Los peces que se alimentan de pescados se vuelven tóxicos al consumir a los pescados que ingieren algas tóxicas. Los peces grandes tienen más probabilidad de ser tóxicos que los peces pequeños, debido a que consumen mayores cantidades de toxinas.

La ciguatera causa diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, sensaciones cutáneas anormales o deterioradas, vértigo, falta de coordinación muscular, inversión de la sensación frío-calor, dolor muscular y prurito. Algunos de los síntomas pueden ser recurrentes durante hasta seis meses. Ocasionalmente se produce la muerte.

En la actualidad, el principal método de prueba es un bioensayo en ratones que no es adecuado para uso comercial. No se dispone de un método validado para evaluar en el barco o en el muelle grandes cantidades de pescado. Sin embargo, algunas de esas pruebas se están evaluando y pueden estar disponibles pronto. Mientras tanto, los que están en la industria pesquera que quieren evitar pescados ciguatóxicos, deben confiar en el conocimiento local sobre las áreas seguras para la pesca y evitar la cosecha en zonas o de especies designadas oficialmente.

- ***Otras toxinas marinas***

***Gempilotoxina***

Los gempilidos, escolares o caballas pelágicas son un pequeño grupo de peces oceánicos que se alimentan de pescados. Las especies importantes de este grupo incluyen: *Lepidocybium flavobrunneum* (escolar — California, Perú, Islas Hawai, Australia, Sudáfrica, Cuba, Islas Aru, Madera), *Ruvettus pretiosus* (pez aceite, pez aceite de castor, pez purgante — océanos Atlántico e Indo-Pacífico tropical).

Los gempilidos producen un aceite que tiene efecto purgante. La diarrea que se produce al ingerir el aceite contenido en la carne y las espinas de pescados gempilidos se desarrolla rápidamente y es pronunciada, pero generalmente sin dolor ni calambres. No se han informado otros efectos adversos. No existen restricciones legales específicas, pero las autoridades advierten que los pescados gempilidos, incluyendo escolar, no deberán ser importados a ni comercializados en los Estados Unidos.

***Toxina Escombroides (Histamina)***

La intoxicación escombroides, también conocida como intoxicación por histamina, se produce al consumir pescados de ciertas especies que han experimentado descomposición por tipos de bacterias. Estas bacterias producen una enzima que reacciona con los componentes naturales de la carne de pescado y producen histamina. Los pescados que han estado involucrados en las intoxicaciones escombroides incluyen atún, mahi mahi, pez azul, sardinas, amberjack y caballa. La toxina no se elimina con la cocción ni el enlatado.

La toxicidad escombroides es una enfermedad común asociada con ciertos pescados y mariscos. Comúnmente, cada año se informan enfermedades. Rara vez se informan muertes. Los síntomas de intoxicación escombroides comienzan dentro de las cuatro horas posteriores al consumo de pescado contaminado. Los síntomas más comunes incluyen: sabor metálico, acre o picante; náuseas; vómitos; calambres abdominales; diarrea; edematización y enrojecimiento del rostro; dolor de cabeza; mareos; palpitaciones; urticaria; pulso rápido y débil; sed; y dificultad para tragar.

Las bacterias formadoras de histamina usualmente se desarrollan rápidamente sólo a altas temperaturas. A 32,2°C (90 F), pueden aparecer niveles no inocuos de histamina dentro de las seis horas; a 21°C (70 F), en 24 horas. Debido a que ocurren amplias variaciones entre los pescados incluso en las mismas condiciones, es necesario eliminar rápidamente el calor de manera consistente en el pescado recién capturado y mantener una temperatura baja hasta que el pescado sea preparado para su consumo. En particular en el caso de pescados grandes, se requieren precauciones y equipos especiales para eliminar rápidamente el calor. Los aumentos periódicos en la temperatura del producto durante el almacenamiento pueden generar la formación de más histamina. La histamina puede formarse sin los olores usuales de descomposición. El análisis sensorial es un método de examen efectivo que reduce el riesgo de aceptar pescados que contengan histamina. También es posible realizar análisis químicos para detectar la histamina. El conocimiento detallado de los antecedentes de temperatura del producto proporciona la mejor medida de control.

### ***Tetrodotoxina (orbe)***

El orbe, también llamado fugu o pez globo, contiene tetrodotoxina, una toxina potente. No resulta claro si el pescado produce la toxina o, al igual que la ciguatera, ésta se introduce en el pescado al ingerir algas tóxicas. En los océanos Pacífico, Atlántico e Índico se conocen aproximadamente 80 especies de orbe que contienen tetrodotoxina. La especie local de orbe, a veces llamada pollo de mar, es mucho menos tóxica que la especie japonesa.

Los síntomas de intoxicación usualmente comienzan dentro de los 10 minutos posteriores al consumo de orbe. La víctima experimenta en primer lugar somnolencia y hormigueo en la boca. A continuación, debilidad, parálisis, disminución de la presión arterial y pulso acelerado y débil. Muerte puede ocurrir dentro de 30 minutos. El orbe no puede ser importado a los Estados Unidos excepto bajo estrictos requisitos de certificación y autorización específica de la FDA.

## Otros Peligros Químicos

### Diapositiva 6

#### Otros Peligros Químicos y Físicos:

- Drogas para Acuicultura
- Alergenos
- Contaminantes Químicos
- Aditivos Alimentarios
- Vidrio
- Fragmentos de metal

- *Drogas para acuicultura*

En la cría de especies acuáticas pueden usarse drogas para animales: 1) para tratar o prevenir enfermedades, 2) para controlar parásitos, 3) para afectar la reproducción, y 4) para tranquilizarlos. En especies de acuicultura puede haber residuos ilegales de drogas debido al uso de drogas no aprobadas, al uso de drogas que no están de acuerdo con las instrucciones de etiquetado aprobadas, al no cumplimiento de los tiempos de abstinencia aprobados o al uso de sustancias químicas de uso general no etiquetadas ni aprobadas para su uso como drogas. Sólo existen unas pocas drogas aprobadas para las especies acuáticas. Sin embargo, se requiere aprobación de la FDA antes de utilizar cualquier droga en animales, para garantizar que no habrá residuos no inocuos de drogas en tejido comestible cuando los animales se tratan siguiendo las instrucciones aprobadas en la etiqueta. El período de abstinencia es el período desde el último tratamiento con drogas hasta que los residuos se reducen o eliminan en las porciones comestibles. Usualmente, el período de abstinencia es de varios días, según la droga, la dosis y el desarrollo de los pescados y mariscos. Los programas de aseguramiento de la calidad del productor brindan información y orientación para el uso apropiado de compuestos aprobados y las prácticas para llevar registros que pueden consultarse en los planes HACCP del procesador. Los procesadores pueden considerar llevar a cabo auditorías en el lugar para controlar las drogas que los productores usan en sus animales. Si el procesador o el productor consideran el uso de pruebas de examen rápidas para detectar o monitorear residuos de drogas en especies acuáticas, éstas deben estar validadas para su intención de uso. Estas pruebas sólo deben ser usadas como parte de un programa completo de reducción de riesgos y aseguramiento de la calidad y no como la única herramienta de monitoreo. En la actualidad, la FDA no posee datos que indiquen que estas pruebas arrojarán resultados cuantitativos confiables en el examen para detectar drogas en especies acuáticas criadas en granjas.

- *Alergenos*

Ciertos aditivos alimentarios y colorantes pueden causar una reacción de tipo alérgico (intolerancia a los alimentos) en los consumidores. Ejemplos de dichos aditivos alimentarios y colorantes que se usan en pescados y productos de la pesca incluyen: agentes sulfatantes y FD&C Amarillo #5. Los agentes sulfatantes son muy utilizados durante la manipulación de camarones y langostas a bordo del buque para evitar la formación de “mancha negra”. A veces los procesadores de pulpo cocido los utilizan como antioxidante, para mantener el color rojo de la piel del pulpo. El FD&C Amarillo #5 se usa durante el procesamiento que se realiza en la planta. El uso de estos aditivos alimentarios y

colorantes está permitido en los alimentos –con ciertas restricciones- pero su presencia debe ser declarada en la etiqueta. Esta declaración en la etiqueta es particularmente importante para los individuos sensibles.

El uso de algunos otros aditivos alimentarios y colorantes está prohibido en los alimentos debido a una determinación de la FDA acerca de que constituyen un riesgo potencial para la salud pública. Los ejemplos de dichos aditivos alimentarios y colorantes incluyen: safrol y FD&C Rojo #4.

Además, varios alimentos contienen proteínas alergénicas que pueden representar un riesgo para la salud en ciertos individuos sensibles. Los alimentos responsables de casi todas las alergias alimentarias incluyen maníes, soja, leche, huevos, pescado, crustáceos, nueces y trigo. Si estos alimentos forman parte o usted los agrega directamente a su producto de la pesca, debe garantizar que el producto está etiquetado adecuadamente. Sin embargo, estos controles no están diseñados para evitar la introducción accidental de proteínas alergénicas de dichos alimentos a su producto de la pesca debido al contacto cruzado (por ejemplo, el uso de equipo común, programas de producción inadecuados, o uso inadecuado de material para reelaboración).

La introducción accidental de proteínas alergénicas debe ser controlada mediante un riguroso régimen de control de higiene, ya sea como parte de un programa previamente necesario o como parte del HACCP.

- ***Contaminantes químicos***

Los pescados son recolectados en aguas que están expuestas a diferentes cantidades de contaminantes ambientales. Las sustancias químicas industriales, los plaguicidas y muchos elementos tóxicos pueden acumularse en el pescado a niveles que pueden causar problemas de salud pública. Los pescados recolectados en agua dulce, estuarios y aguas costeras generan mayor preocupación que los de océano abierto. También resultan preocupantes los plaguicidas y herbicidas que se usan en las proximidades de las operaciones de acuicultura. Se establecen tolerancias o niveles de acción federales para algunos de los contaminantes más tóxicos y persistentes. Los estados con frecuencia utilizan límites para decidir si deben cerrar aguas a la cosecha. Los procesadores deben estar informados acerca de estas decisiones y no deberán comprar pescado que haya sido recolectado en áreas cerradas. Los plaguicidas y herbicidas que pueden ser usados cerca de las operaciones de acuicultura también son problemas potenciales. Los programas de aseguramiento de la calidad del productor proporcionan información útil para evitar posibles contaminantes de una variedad de fuentes, comenzando con una selección adecuada del área.

- ***Aditivos Alimentarios***

Los aditivos alimentarios y colorantes se usan en muchos pescados y productos de la pesca, incluyendo su uso por parte de pescadores y acuicultores. Muchos aditivos son aceptables en dichos productos cuando se los utiliza de conformidad con las GMP y con los límites establecidos. No se permiten otros aditivos en pescados o productos de la pesca. Antes de utilizar un aditivo alimentario, el procesador debe familiarizarse con las limitaciones legales aplicables para su uso. El procesador debe conocer especialmente los aditivos alimentarios que causan reacciones de tipo alérgico o que en otros aspectos están relacionados con consecuencias adversas para la salud si no se los utiliza

adecuadamente. Estas reacciones pueden ser severas (por ej., el shock anafiláctico inducido por sulfitos o amarillo 5 y 6 puede ser fatal). El uso de colorantes permitidos debe ser controlado cuidadosamente para garantizar que permanecen dentro de los límites establecidos. La enumeración correcta de los aditivos alimentarios y colorantes en la etiqueta del producto es un requisito legal.

- ***Vidrio***

Los fragmentos de vidrio pueden causar lesiones en el consumidor. La Junta de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha apoyado la acción reglamentaria contra productos con fragmentos de vidrio de 0,3" (7 mm) a 1,0" (25 mm) de longitud. Ver Guía de Políticas de Cumplimiento de la FDA #555.425.

Puede ocurrir la inclusión de vidrios en todo procesamiento que involucra el uso de contenedores de vidrio. Los métodos de manipulación y envasado normales, especialmente los métodos mecanizados, pueden causar roturas. La mayoría de los productos envasados en recipientes de vidrio son productos listos para el consumo. Donde corresponda, los fragmentos de vidrio que proceden de otras fuentes deben ser considerados en un programa sanitario previamente necesario.

### **Peligros Físicos**

- ***Fragmentos de Metal***

El contacto metal con metal —especialmente en operaciones mecánicas de corte y licuado, y con equipo que tenga partes que pueden romperse o caerse, como cintas transportadoras con malla metálica— puede introducir fragmentos de metal en los productos. Dichos fragmentos representan un peligro para el consumidor. Este peligro puede ser controlado sometiendo al producto a dispositivos detectores de metales o mediante la inspección regular del equipo de riesgo para detectar signos de daño.

## Apéndice 4 – Árbol de Decisión de CCP

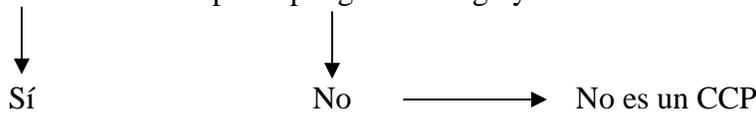
---

### Ejemplo de un Árbol de Decisión de CCP

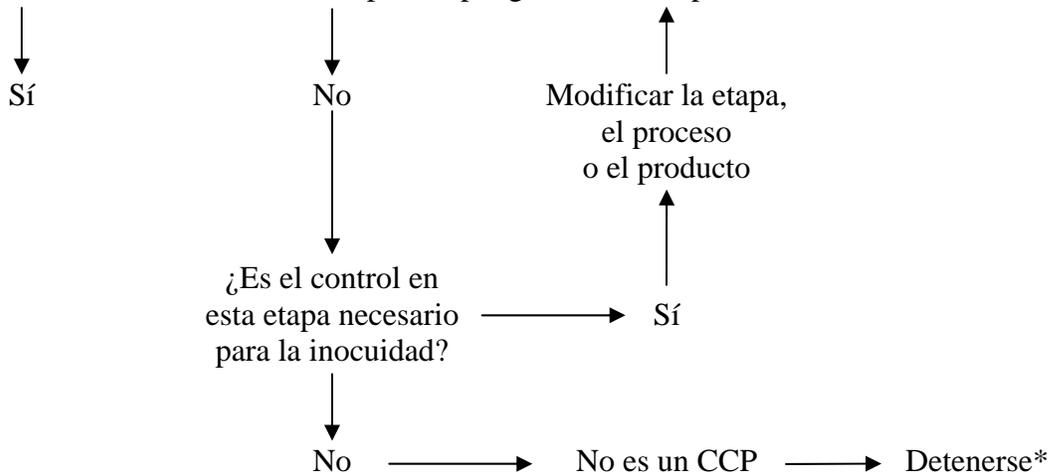
Consideraciones importantes cuando se utiliza el árbol de decisión:

- El árbol de decisión se utiliza después del análisis de peligros.
- El árbol de decisión se utiliza en las etapas en las cuales se ha identificado un peligro significativo.
- Una etapa posterior al proceso puede ser más efectiva para controlar un peligro y puede ser el CCP de preferencia.
- En el control de un peligro puede haber más de una etapa de un proceso involucrada
- Se puede controlar más de un peligro mediante una medida de control específica.

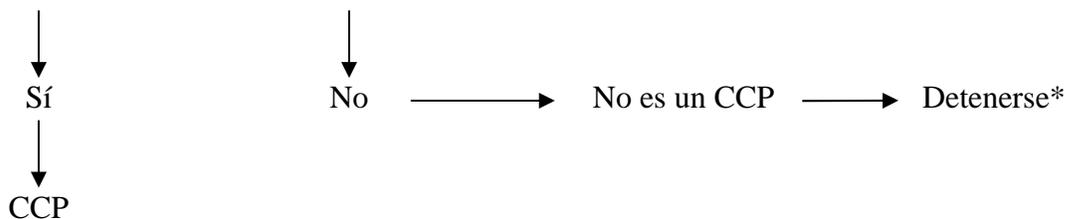
**P1.** ¿Involucra esta etapa un peligro de riesgo y severidad suficiente para justificar su control?



**P2.** ¿Existe una medida de control para el peligro en esta etapa?



**P3.** ¿Es necesario en esta etapa el control para prevenir, eliminar o reducir el riesgo del peligro para los consumidores?



\* Proceder a la siguiente etapa del proceso

---

## Apéndice 5 – Modelos

---

*Ejemplos sólo a título ilustrativo*  
(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la *Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros*)

**Notas:**



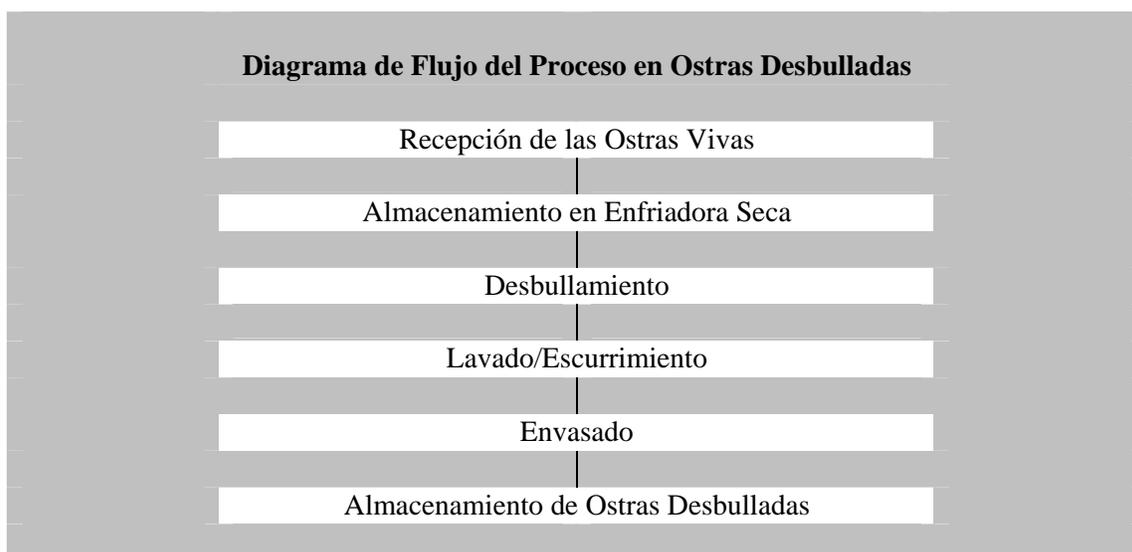
**Ostras Crudas: Descripción del Proceso**

*Ejemplo: Sólo a título ilustrativo*

**(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.)**

Se reciben ostras vivas de Chesapeake Bay que los recolectores envían embolsadas y rotuladas. Los mariscos en su concha se envían a la planta procesadora dentro de las primeras 20 horas luego de la cosecha.

Después del envío a la planta procesadora, los mariscos en su concha se refrigeran a 7°C (45°F) hasta que se desbullan. Esto es almacenamiento seco. Las ostras pueden conservarse varios días antes del desbullamiento. Los mariscos en su concha se colocan en mesas para desbullamiento manual y se meten en cubetas. Las cubetas con carne de ostra desbullada se envían a la sala de envasado para lavado, escurrimiento y colocación en contenedores pequeños. Las carnes desbulladas se conservan a 4,4°C (40°F).



### Diagrama de Flujo del Proceso en Ostras Desbulladas

*La etapa sombreada es un punto crítico de control*



### Ejemplo: Sólo a título ilustrativo \* Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros

(1) Ingrediente/ etapa de procesa-miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de Ostras Vivas	BIOLOGICOS Contaminación con patógenos bacterianos	Sí	Se presume que las ostras se ingieren crudas. Las ostras se contaminan fácilmente con patógenos de las aguas de cosecha	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sólo aceptar mariscos de concha de aguas abiertas para cosecha</li> <li>Requiere rotulado apropiado</li> <li>Requiere licencia de recolector apropiada</li> <li>El tiempo límite desde cosecha hasta recepción es de menos de 20 horas</li> </ul>	Sí
	Desarrollo de patógenos bacterianos	Sí	Desarrollo entre cosecha y recepción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sólo aceptar mariscos de concha de aguas abiertas para cosecha</li> <li>Requiere rotulado apropiado</li> <li>Requiere licencia de recolector apropiada</li> <li>Sólo aceptar mariscos de concha de aguas abiertas para cosecha</li> <li>Requiere rotulado apropiado</li> <li>Requiere licencia de recolector apropiada</li> </ul>	Sí
	QUÍMICOS Contaminación Química	Sí	Frecuentemente hay contaminación industrial en aguas de estuarios. Las ostras pueden contaminarse con estas sustancias contaminantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sólo aceptar mariscos de concha de aguas abiertas para cosecha</li> <li>Requiere rotulado apropiado</li> <li>Requiere licencia de recolector apropiada</li> </ul>	Sí
	Toxinas Naturales	Sí	Las toxinas naturales y los microorganismos que las producen pueden ser filtrados y concentrados por las ostras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sólo aceptar mariscos de concha de aguas abiertas para cosecha</li> <li>Requiere rotulado apropiado</li> <li>Requiere licencia de recolector apropiada</li> </ul>	Sí
Almace- namiento en Enfriadora Seca	FÍSICOS Ninguno				
	BIOLOGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	Puede aumentar la cantidad de patógenos si las ostras no se enfrian apropiadamente durante el almacenamiento	Mantener enfriadoras a temperaturas inferiores a 7,2°C	Sí
Desbullamiento	BIOLOGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos	Sí	El exceso de tiempo en la sala de desbullamiento puede promover desarrollo de patógenos	El tiempo acumulativo de exposición se está controlando en el almacenamiento de ostras desbulladas	No
	QUIMICOS Ninguno				
	FÍSICOS • Fragmentos de concha	No	El análisis de peligros indica que este defecto inherente no tiene "probabilidad razonable" de hacer que el alimento no sea inocuo para consumo.	El tiempo acumulativo de exposición se está controlando en el almacenamiento de ostras desbulladas	No
	• Fragmentos de metal	No	Sin probabilidad razonable de ocurrir		
Nombre de la empresa: <u>ABC Oyster Co.</u>		Descripción del Producto: <u>Ostras desbulladas en envases pequeños de plástico</u>			
Domicilio de la empresa: <u>Algún lugar, EE.UU</u>		Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Enviado en hielo y refrigerado; almacenado en el comercio minorista refrigerado</u>			
Firma: _____		Intención de Uso y Consumidor: <u>Consumo crudo</u>			
Fecha: _____					

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a título ilustrativo \***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Lavado / Escu- rrimiento	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	El exceso de tiempo en la etapa de lavado/ escurrimiento puede promover desarrollo de patógenos	El tiempo acumulativo de exposición está siendo controlado en el almacenamiento de ostras desbulladas	No
Envasa- do	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	El exceso de tiempo en la etapa de envasado puede promover desarrollo de patógenos	El tiempo acumulativo de exposición está siendo controlado en el almacenamiento de ostras desbulladas	No
Almace- namiento de Ostras Desbu- lladas	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos          QUÍMICOS Ninguno          FÍSICOS Ninguno	Sí	Puede aumentar la cantidad de patógenos si las ostras no se enfrían apropiadamente durante el almacenamiento	Mantener temperatura de la enfriadora. Limitar el tiempo acumulativo de exposición de las ostras a temperatura ambiente	Sí

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros”.

**Ejemplo: Sólo a título ilustrativo \* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(5) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(5) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			
Recepción de Ostras Vivas	Contaminación con patógenos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe tener contenedores con rótulo apropiado</li> <li>• Debe ser un recolector con licencia</li> <li>• Ninguna ostra de áreas cerradas</li> <li>• Tiempo de cosecha inferior a 24 hs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rótulo de recolector</li> <li>• Licencia de recolector</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo contenedor</li> <li>• Toda entrega</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuo en control de calidad</li> </ul>	Rechazar si no hay rótulo, si está rotulado en forma inadecuada, si es de áreas cerradas o de recolector sin licencia  Rechazar si excede límite de tiempo de cosecha	Revisión diaria del registro  Revisión diaria del registro	Registro de recepción  Registro de recepción
	Desarrollo de patógenos		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hora de cosecha con rótulo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toda entrega</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuo en control de calidad</li> </ul>			
	Contaminación química	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe tener contenedores con rótulo apropiado</li> <li>• Debe ser un recolector con licencia</li> <li>• Ninguna ostra de áreas cerradas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rótulo de recolector</li> <li>• Licencia de recolector</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo contenedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuo en control de calidad</li> </ul>	Rechazar si no hay rótulo, si está rotulado en forma inadecuada, si es de áreas cerradas o de recolector sin licencia	Revisión diaria del registro	Registro de recepción
	Toxinas naturales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe tener contenedores con rótulo apropiado</li> <li>• Debe ser un recolector con licencia</li> <li>• Ninguna ostra de áreas cerradas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rótulo de recolector</li> <li>• Licencia de recolector</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todo contenedor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuo en control de calidad</li> </ul>	Rechazar si no hay rótulo, si está rotulado en forma inadecuada, si es de áreas cerradas o de recolector sin licencia	Revisión diaria del registro	Registro de recepción
Nombre de la Empresa: <u>ABC Oyster Co</u> Domicilio de la Empresa: <u>Algún lugar, EE.UU</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Ostras desbulladas en contenedores pequeños de plástico</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Enviado en hielo y refrigerado: almacenado en el comercio minorista Refrigerado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Consumo crudo</u>						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Almacenamiento en Enfriadora Seca	Desarrollo de patógenos bacterianos	Las enfriadoras no deben exceder los 7,2°C (45°F) durante más de dos horas	Temperatura de la enfriadora	Verificación visual del registrador continuo de temperatura	Verificación visual del registrador continuo de temperatura cada dos horas durante la operación	• Individuo en control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajustar temperatura de enfriadora</li> <li>Retener y evaluar producto en base a tiempo total de exposición a temperaturas abusivas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Calibración semanal del registrador de temperatura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de temperatura de la enfriadora</li> <li>Diagrama del registrador</li> </ul>
Almacenamiento de Ostras Desbulladas	Desarrollo de patógenos bacterianos	<ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura de la enfriadora no debe exceder los 7,2°C (45°F) durante más de dos horas</li> <li>No más de tres horas desde remoción del producto de la enfriadora de almacenamiento o seco, hasta colocación en almacenamiento de ostras desbulladas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrador de temperatura de la enfriadora</li> <li>Tiempo desde almacenamiento en enfriadora seca hasta almacenamiento de ostras desbulladas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificación visual del registrador continuo de temperatura</li> <li>Verificar progreso de producto marcado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificación visual de registrador continuo de temperatura cada dos horas durante la operación</li> <li>Verificar producto marcado cada dos horas</li> </ul>	• Individuo en control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajustar temperatura de enfriadora</li> <li>Retener y evaluar en base a tiempo y exposición por autoridad competente</li> <li>Colocar en hielo y/o regresar mariscos de concha a enfriadora, retener y evaluar en base al tiempo de exposición</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Calibración semanal del registrador de temperatura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de temperatura de enfriadora</li> <li>Registro de exposición de producto marcado</li> </ul>

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Camarón Seco: Descripción del Proceso**

*Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo*

***(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros)***

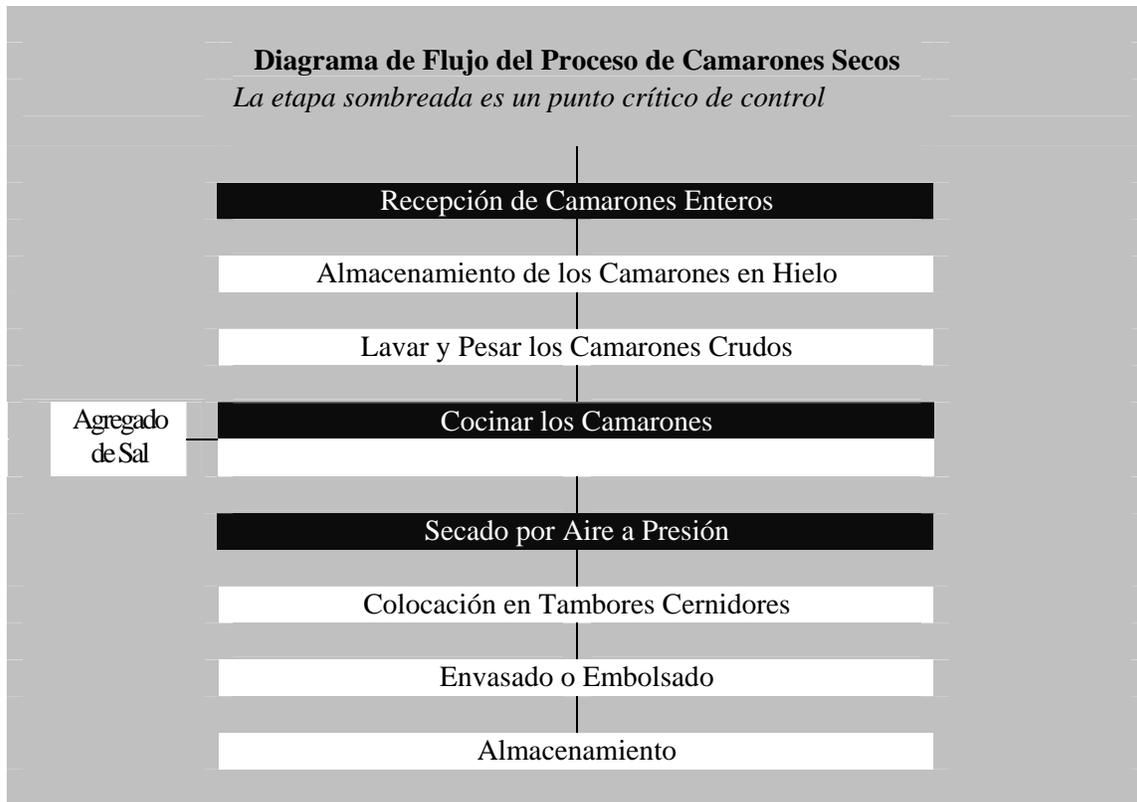
Los camarones recibidos para secado son enteros, pequeños y frescos. Son entregados en hielo por los pescadores. El proceso de secado es estacional.

Los camarones enteros se mantienen en hielo hasta que son procesados. Se lavan y pesan para quitar el hielo y los camarones dañados. Se hierven en agua sazonada (sal). La cantidad de sal utilizada para sazonar el camarón puede variar y está determinada por el sabor deseado en el producto final.

Después de hervir cada lote de camarones, se agrega más sal al agua de cocción para mantener una concentración constante. Los camarones cocidos son colocados en secadoras por aire a presión hasta que estén adecuadamente secos, usualmente de seis a siete horas.

Los camarones secos se rotan en un tambor cernidor para separar los caparazones y las cabezas de la carne seca. Las colas de los camarones secos se colocan en sacos y se almacenan. No se declara el sulfito en la etiqueta porque no se usan camarones que contengan sulfitos. Los camarones pueden ser almacenados refrigerados, aunque no es necesario.





**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de Camarones	BIOLÓGICOS Contaminación con patógenos bacterianos	Sí	Los pescados y mariscos crudos pueden ser reservorios naturales para patógenos.	La cocción los destruirá antes del consumo	No
	QUÍMICOS Agente sulfatante	Sí	Posibilidad de reacción de tipo alérgico	Rechazar camarones que contengan residuos de sulfito	Sí
	FÍSICOS Ninguno				
Almacenamiento de camarón en hielo	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos	Sí	Desarrollo de patógenos si hay abuso de temperatura	La cocción los destruirá antes del consumo	No
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				
Agrega-do de Sal	BIOLÓGICOS Ninguno				
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				
Lavar Camarón Crudo	BIOLÓGICOS Ninguno				
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				
Cocinar Camarones	BIOLÓGICOS Supervivencia de patógenos	Sí	La cocción inadecuada permitirá la supervivencia de patógenos	Controlar tiempo/temperatura durante la cocción	Sí
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				
Nombre de la compañía: <u>ABC Shrimp Co.</u> Domicilio de la compañía: <u>Algún lugar, EE.UU</u> _____ _____ Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Camarón Seco en bolsas de tela</u> _____ Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Almacenamiento Seco, sin refrigeración</u> _____ Intención de Uso y Consumidor: <u>Listo para ingerir, sin otro Procesamiento</u> _____		

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Secado	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos	Sí	Los camarones no secados apropiadamente tendrán una zona húmeda, que permitirá el desarrollo de patógenos.	Reducir la actividad acuosa a niveles aceptables	Sí
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				
Coloca-ción en tambores	BIOLÓGICOS <input type="checkbox"/> Reconta-minación con patógenos <input type="checkbox"/> Desarrollo de patógenos	No	Controlados por SSOP		
	QUÍMICOS Ninguno	No	Baja actividad acuosa		
	FÍSICOS Ninguno				
Envasa-do	BIOLÓGICOS <input type="checkbox"/> Recontami-nación con patógenos <input type="checkbox"/> Desarrollo de patógenos	No	Controlados por SSOP		
	QUÍMICOS Ninguno	No	Baja actividad acuosa		
	FÍSICOS Ninguno				
Almace- namiento	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos	No	Baja actividad acuosa		
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción de Camarones Enteros	Residuos de sulfito	Sin residuos de sulfito detectables	Presencia de residuos de sulfito en cualquiera de 3 muestras al azar	Prueba rápida de sulfitos	Todos los botes	Jefe del muelle	Rechazar si existen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Informes de laboratorio con pruebas AOAC oficiales por temporada</li> </ul>	Registro de recepción
Cocinar Camarones	Supervivencia de patógenos	Hervir a 100°C durante tres minutos	Temperatura del agua y tiempo de cocción	Verificación visual del hervor y verificación del tiempo	Todos los lotes	Operador de cocina	Retener y evaluar o volver a cocinar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Estudio de validación (en archivo)</li> </ul>	Registro de cocción
Secado	Desarrollo de patógenos	Actividad acuosa 0,85 o menos lograda dentro de las ocho horas	Actividad acuosa y tiempo de secado	Medidor de actividad acuosa y cronómetro del ciclo de secado	Todos los lotes	Individuo en control de calidad	Si no se logra actividad acuosa de 0,85 dentro de las 8 horas, continuar ciclo de secado y retener y evaluar por autoridad competente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Calibración de medidor de actividad acuosa</li> </ul>	Registro de secado
Nombre de la Compañía: <u>ABC Shrimp Dryer Co</u> Dirección de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Camarón seco en bolsas de tela</u> _____ Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Almacenamiento seco, sin refrigeración</u> _____ Intención de Uso y Consumidor: <u>Listos para consumir sin otro procesamiento</u> _____						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Carne de Cangrejo Azul Pasteurizada: Descripción del Flujo del Proceso**

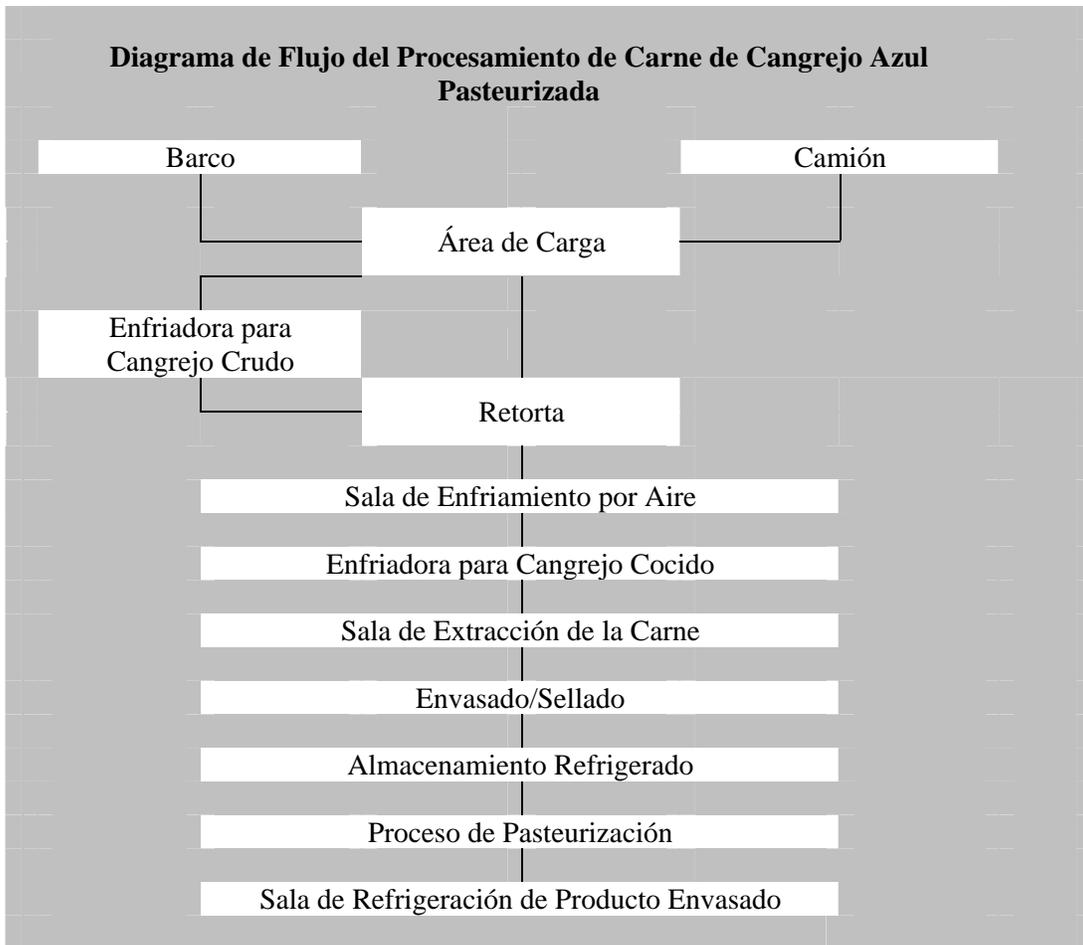
*Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo*

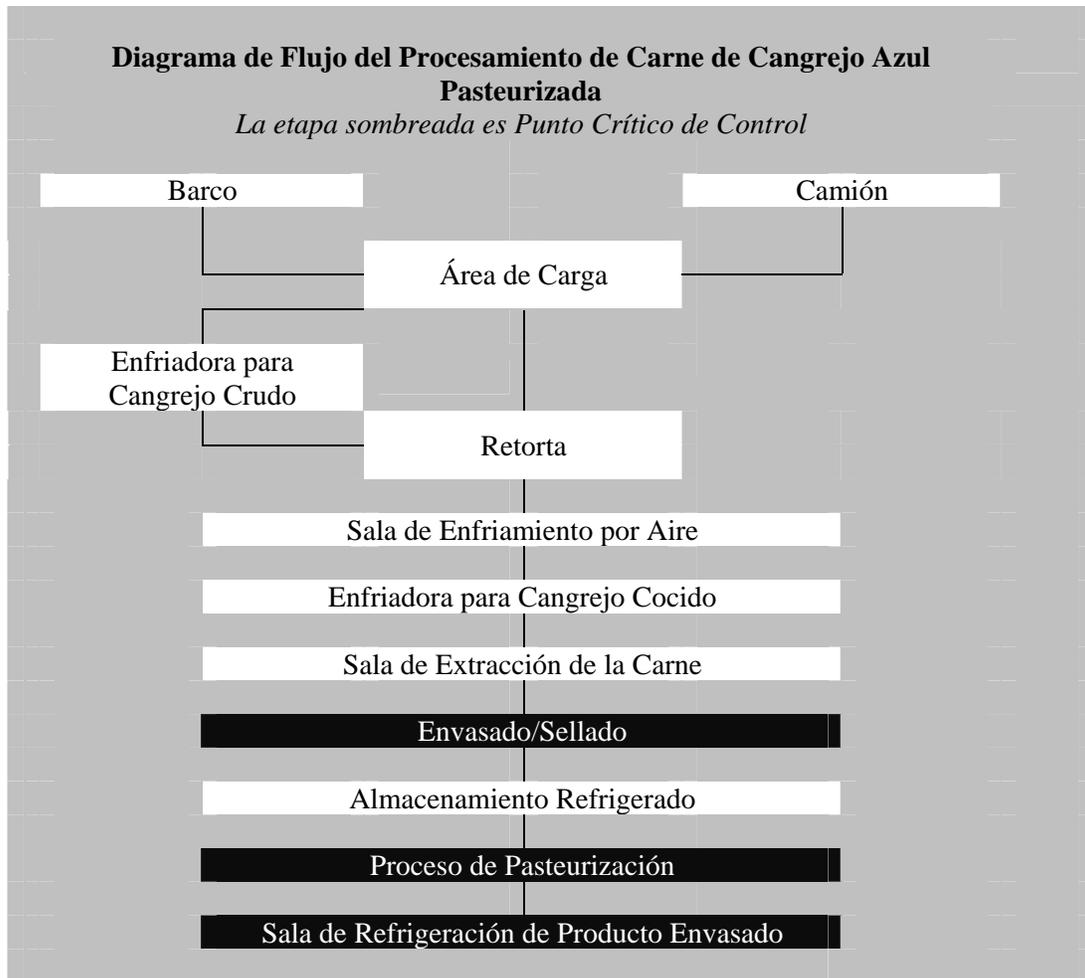
*(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros)*

Los cangrejos azules se capturan y transportan vivos hasta la planta procesadora ya sea en barco o en camión. Al llegar, los cangrejos son inspeccionados para detectar daño físico, contaminación química y mortalidad. Los que no se procesan en forma inmediata, son colocados en una enfriadora (12°C a 18°C - 55°F a 65°F) durante un máximo de 24 horas.

Los cangrejos se cocinan en una retorta durante 10 minutos a 121°C (250°F) (15 psig). Los cangrejos cocidos son colocados en una cámara de enfriamiento por aire durante un máximo de dos horas o hasta que no salga vapor de los cangrejos. Luego se los coloca en una cámara refrigerada a 7°C (45°F) hasta que son procesados.

Se extrae manualmente la carne de los cangrejos enfriados y se coloca en latas de metal. En las salas de envasado, se verifica el peso de las latas y se las sella herméticamente con una engatilladora de una cabeza. Se refrigeran los contenedores sellados. Dentro de las 48 horas de la extracción de la carne, se la pasteuriza. Durante el proceso de pasteurización, la lata de carne extraída se somete a un baño de agua seguido de enfriamiento en hielo. Los recipientes con el producto terminado se almacenan refrigerados.





**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recep- ción	BIOLÓGICOS Contaminación con patógenos bacterianos	Sí	Los cangrejos crudos pueden ser un reservorio para patógenos.	La pasteurización elimina los patógenos	No
	QUÍMICOS Contaminantes ambientales	No	No hay antecedentes de problemas con cangrejos en el área de cosecha		
	FÍSICOS Ninguno				
Enfria- dora para cangrejo crudo	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos	Sí	Los cangrejos crudos contienen patógenos humanos que pueden desarrollarse en condiciones de refrigeración	La pasteurización elimina los patógenos	No
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				
Retorta	BIOLÓGICOS Supervivencia de patógenos	Sí	La cocción inadecuada no eliminará ni inactivará patógenos humanos	La pasteurización elimina los patógenos	No
	QUÍMICOS Químicos de caldera	No	SSOP		
	FÍSICOS Ninguno				
<i>Si este producto se vendiera como carne de cangrejo fresca, entonces el proceso de retorta puede ser un punto crítico de control.</i>					
Sala de enfria- miento por aire	BIOLÓGICOS Patógenos	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recontaminación controlada por SSOP</li> <li>• Desarrollo bacteriano controlado por temperatura del cangrejo caliente y poco tiempo de retención</li> </ul>		
	QUÍMICOS Ninguno				
	FÍSICOS Ninguno				
Nombre de la compañía: <u>ABC Crab Co</u>			Descripción del Producto: <u>Carne de Cangrejo Pasteurizada en latas de acero herméticamente selladas</u>		
Domicilio de la compañía: <u>Algún lugar, EE.UU</u>			Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Refrigerado</u>		
Firma: _____			Intención de Uso y Consumidor: <u>Listo para consumir, sin otro Procesamiento</u>		
Fecha: _____					

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Enfriadora para Cangrejo Cocido	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	El abuso de tiempo/ temperatura podría permitir desarrollo de patógenos.	La pasteurización elimina los patógenos	No
Sala de Extracción de la carne	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos bacterianos • <i>Staphylococcus aureus</i>	Sí	El exceso de tiempo en la sala de procesamiento promoverá desarrollo de patógenos  Aunque los humanos son reservorios naturales, con un programa de representación de patógenos de la USDA se determinó que las condiciones de abuso de temperatura necesarias para el desarrollo de <i>S. aureus</i> a niveles suficientes para la producción de toxinas no tenía probabilidad razonable de ocurrir SSOP	La pasteurización eliminará los patógenos	No
		No			
		No			
	• Recontaminación con patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Concha	No	El análisis de peligros indica que este defecto inherente no tiene "probabilidad razonable" de hacer que el producto no sea inocuo para consumo		
Envasado / Sellado	BIOLÓGICOS • Recontaminación con patógenos bacterianos a través de costuras de latas • Desarrollo de patógenos bacterianos • <i>Staphylococcus aureus</i>	Sí	Las costuras defectuosas pueden permitir el ingreso de <i>Clostridium botulinum</i> tipo E.  El exceso de tiempo en el área de procesamiento promoverá desarrollo de patógenos Aunque los humanos son reservorios naturales, con un programa de representación de patógenos de la USDA se determinó que las condiciones de abuso de temperatura necesarias para el desarrollo de <i>S. aureus</i> a niveles suficientes para la producción de toxinas no tenía probabilidad razonable de ocurrir	Costuras apropiadas en las latas  La pasteurización eliminará los patógenos	Sí  No
		Sí			
		No			
	QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad alimentaria? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Almacenamiento/ Refrigerado	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	El abuso de tiempo/ temperatura podría permitir desarrollo de patógenos.	La pasteurización elimina los patógenos	No
Pasteurización	BIOLÓGICOS Supervivencia de Patógenos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí  No  No	Los patógenos sobrevivirán a un proceso térmico inadecuado	Aplicar proceso térmico apropiado	Sí
Sala de Refrigeración de Producto Envasado	BIOLÓGICOS Patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	Podrían desarrollarse patógenos humanos ( <i>Clostridium botulinum</i> , Tipo A) si el producto se expone a temperaturas abusivas	Refrigeración apropiada	Sí

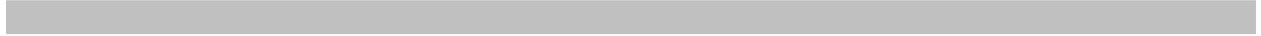
\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Envasado/Sellado	Recontaminación con patógenos bacterianos a través de costuras de las latas	Las costuras de las latas cumplen con las especificaciones del fabricante	Costuras de las latas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de desarmado de costuras de latas</li> <li>Examen visual de las costuras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorear una lata al comienzo, cuando se ajusta la máquina de sellado y cada cuatro horas durante la operación</li> <li>Una lata cada media hora</li> </ul>	Individuo en Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reajustar máquina de sellado de latas</li> <li>Retener y evaluar producto desde verificaciones anteriores</li> </ul>	Revisión diaria del registro	Formulario de evaluación de costuras de las latas
Pasteurización	Supervivencia de patógenos	Para latas de 401 x 301, baño de agua mínimo a 86,6°C, tiempo 120 minutos. Esta cocción logra proceso de eliminación F=31, ref., 85°C, z=16 y 6D	Temperatura del baño de agua y tiempo de pasteurización	Termómetro registrador	Cada lote	Individuo en Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volver a cocinar, rechazar el producto o retener para evaluación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Validación del proceso (en archivo)</li> <li>Calibración diaria del registrador de temperatura al termómetro MIG y calibración anual del termómetro MIG</li> </ul>	Diagrama del registrador
Almacenamiento Refrigerado	Patógeno bacteriano, desarrollo de <i>C. Botulinum</i> tipo A en producto envasado	10°C máximo para enfriadora	Temperatura del termómetro	Registro y verificación visual durante operación	Continua con verificaciones visuales cada cuatro horas	Individuo en control de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retener y evaluar en base a tiempo y temperatura de exposición</li> <li>Ajustar enfriadora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Temperatura de la enfriadora</li> <li>Calibración semanal de registrador de temperatura con termómetro MIG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagramas del registrador</li> </ul>
Nombre de la Compañía: <u>ABC Shrimp Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____					Descripción del Producto: <u>Carne de cangrejo pasteurizada, en latas de acero herméticamente selladas</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Refrigerado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Listo para consumir sin otro procesamiento</u> _____				

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Notas:**



**Salmón Ahumado en Caliente Envasado al Vacío,  
Producto Cocido Listo para el Consumo: Descripción del Flujo del Proceso**

Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo

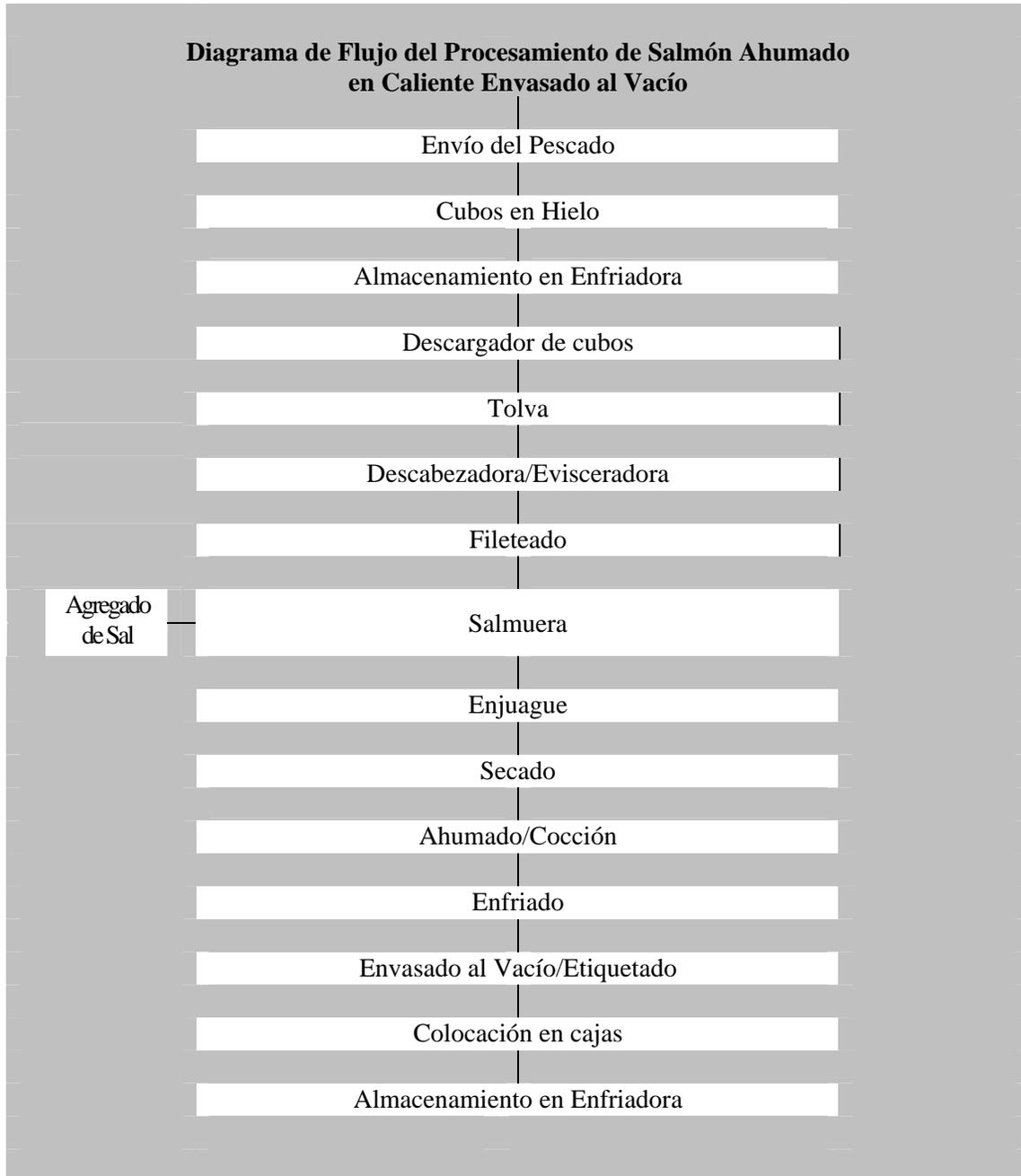
*(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.)*

Los salmones se capturan en redes fijas, que se colocan cerca de la línea costera. El pescado se mantiene en hielo (entero, sin eviscerar) hasta su envío a la planta procesadora, usualmente unas pocas horas después de la cosecha. En el centro de procesamiento, la materia prima se coloca en cubos, con hielo, y se coloca en una enfriadora hasta que se necesite para procesamiento.

Los cubos se trasladan de la enfriadora al área de procesamiento, donde son colocados en un descargador que levanta el cubo y vuelca el producto en una tolva. Según sea necesario, la puerta de la tolva se abre y el pescado cae hacia una mesa. Un empleado alinea el pescado hacia una descabezadora y evisceradora automáticas. Después de quitarle la cabeza y las vísceras, el pescado es transportado mediante una cinta transportadora hacia una mesa donde los empleados filetean el pescado. Los empleados que están al final de la línea de fileteado controlan si hay espinas y si la evisceración es adecuada, los clasifican por tamaño y colocan los filetes en una solución de salmuera. Estos pescados se mantienen en salmuera durante 24 horas, refrigerados, para lograr el contenido de sal en fase acuosa deseado.

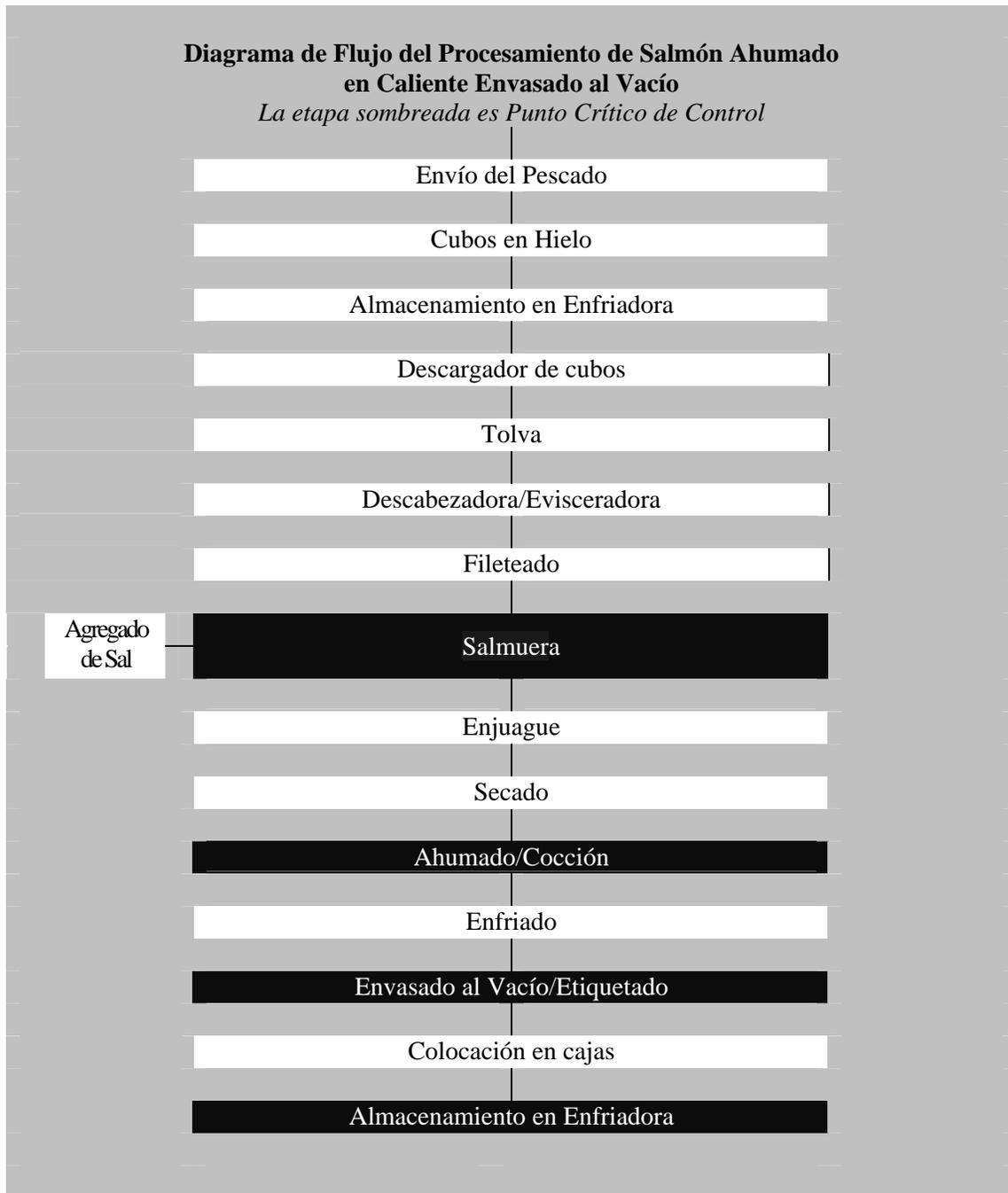
Después de la salmuera, se vacían los tanques. Los filetes se enjuagan y colocan en bandejas para el secado de la superficie antes del ahumado. El secado lleva aproximadamente cuatro horas y se realiza con refrigeración. Después del secado, las bandejas se deslizan hacia la unidad de ahumado/enfriado. Los pescados se someten a ahumado en caliente durante aproximadamente seis horas.

Después del ahumado, se retiran las bandejas de la unidad y se deslizan hacia la enfriadora. Los empleados sacan el salmón ahumado de las bandejas y los colocan en envases preetiquetados. Los envases son sellados al vacío y luego colocados en cajas de 11 kg (25 libras). Las cajas se colocan en paletas y se almacenan en una enfriadora hasta su distribución.



**Diagrama de Flujo del Procesamiento de Salmón Ahumado en Caliente Envasado al Vacío**

*La etapa sombreada es Punto Crítico de Control*



**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Envío del Pescado	BIOLÓGICOS • Contaminación con patógenos bacterianos	Sí	Los pescados y mariscos crudos pueden ser fuentes naturales de patógenos. Los parásitos aparecen en pescado silvestre	El peligro se controla en la etapa ahumado/cocción	No
	• Parásitos	Sí			
	QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno			El peligro se controla en la etapa ahumado/cocción	No
Cubos en hielo	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos bacterianos	No	El período en esta etapa es breve		
	• Contaminación con patógenos bacterianos	No			
	QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno		SSOP		
Almacena- miento en Enfriadora	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	El abuso de temperatura puede permitir desarrollo de microorganismos patogénicos	El peligro se controla en la etapa ahumado/cocción	No
Descargador de cubos	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos bacterianos	No	El período en esta etapa es breve		
	• Contaminación con patógenos bacterianos	No			
	QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno		SSOP		

Nombre de la compañía: <u>ABC Smoked Shrimp Co.</u>	Descripción del Producto: <u>Salmón ahumado</u>
Domicilio de la compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u>	Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Refrigeración</u>
Firma: _____	Intención de Uso y Consumidor: <u>Listo para consumo sin otro</u>
Fecha: _____	<u>Procesamiento</u>

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Tolva	<b>BIOLÓGICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No	El período en esta etapa es breve SSOP		
Descabeza- dora/ Eviscera- dora	<b>BIOLÓGICOS</b> Patógenos bacterianos incluyendo <i>C. botulinum</i> <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Fragmentos de metal	Sí  No	Los pescados y mariscos crudos pueden ser una fuente natural de patógenos  Posteriormente, la salmuera y el enjuague eliminarán todo fragmento de metal; escasa oportunidad de metal incrustado en la carne de pescado. No hay antecedentes de problemas	El peligro se controla en la etapa de cocción, que se basa en una elevada carga inicial de <i>C. botulinum</i>	No
Fileteado	<b>BIOLÓGICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de patógenos bacterianos</li> <li>• Contaminación con patógenos bacterianos</li> </ul> <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No	El período en esta etapa es breve  SSOP		
Agregado de sal	<b>BIOLÓGICOS</b> Ninguno <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Ninguno				
Salmuera	<b>BIOLÓGICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo de <i>C. Botulinum</i> y producción de toxinas en producto terminado</li> <li>• Otros patógenos bacterianos</li> </ul> <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Ninguno	Sí  Sí	El contenido de sal de la carne en combinación con el tratamiento con humo y calor es necesario para controlar el desarrollo El contenido de sal de la carne es insuficiente para inhibir el desarrollo	Salmuera apropiada  El peligro se controla en la etapa de ahumado/cocción	Sí  No

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Enjuague	BIOLÓGICOS • Patógenos bacterianos • Contaminación con patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No  No	El período en esta etapa es breve  SSOP		
Secado	BIOLÓGICOS Patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí  No	El contenido de sal de la carne es insuficiente para inhibir el desarrollo	El peligro se controla en la etapa ahumado/cocción	No
Ahumado/ Cocción	BIOLÓGICOS Supervivencia de patógenos bacterianos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	La cocción adecuada es necesaria para inactivar patógenos bacterianos en las materias primas y los introducidos durante el procesamiento	Ahumado/ cocción apropiado	Sí
Enfria- miento	BIOLÓGICOS • Recontaminación con patógenos • Desarrollo de <i>C. bot.</i> Tipo E • Desarrollo de <i>C. bot.</i> tipo A  • Desarrollo de otros patógenos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No  No  No	Controlados por SSOP  Combinación de sal e inhibidores del humo. No hay probabilidad razonable de que haya tiempo suficiente para desarrollo. No hay probabilidad razonable de que haya tiempo suficiente para desarrollo.		
Envasado al vacío / Etiquetado	BIOLÓGICOS • Patógenos bacteria- nos introducidos durante envasado/ etiquetado • Desarrollo de <i>C. bot.</i> proteolítico  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No  Sí	Controlados por SSOP  El abuso severo de temperatura puede permitir desarrollo durante distribución y almacenamiento posteriores	Declaración adecua- da en etiqueta sobre importancia de la refrigeración. Incluir registrador o etiqueta de integra-dor tiempo y temp.	Sí

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesa- miento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Colocación en cajas	BIOLÓGICOS Patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No	El período en esta etapa es breve		
Almacena- miento Frío	BIOLÓGICOS Desarrollo de <i>C. botulinum</i> proteolítico QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	Sin refrigeración puede desarrollarse <i>C. botulinum</i>	Refrigeración adecuada y registradores o etiquetas de integrador de temperatura	Sí

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4)	(5)	(6)	(7)	(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Monitoreo						
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Salmuera	Producción de toxina <i>C. botulinum</i> en producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiempo mínimo de remojo 24 horas</li> <li>Contenido mínimo de sal de 60° en salómetro al inicio del proceso</li> <li>Relación mínima salmuera a pescado de 2:1 (peso por peso)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiempo en salmuera</li> <li>Contenido de sal de la salmuera</li> <li>Peso del pescado y de la salmuera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificaciones visuales del tiempo</li> <li>Salómetro</li> <li>Peso del pescado (balanza)</li> <li>Peso de la salmuera (marca calibrada en tanque)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cada lote antes de sacar pescado</li> <li>Cada lote al inicio del proceso</li> <li>Cada lote</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Empleado de producción</li> <li>Individuo en Control de Calidad</li> <li>Empleado de producción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantener más tiempo en solución de salmuera</li> <li>Agregar sal</li> <li>Ajustar cantidad de pescado o salmuera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Estudio que demuestre que el método de salmuera proporciona al menos 3,5% de sal en fase acuosa</li> <li>Análisis trimestral de producto terminado para detectar sal en fase acuosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de procesamiento</li> <li>Registro de procesamiento</li> <li>Registro de procesamiento</li> </ul>
<i>Nota Aclaratoria: En muchos casos será necesario controlar el paso de secado para lograr el contenido deseado de sal en fase acuosa en el producto final.</i>									
Nombre de la Compañía: <u>ABC Smoked Salmon Co</u>				Descripción del Producto: <u>Salmón ahumado</u>					
Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU</u>				Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Refrigeración</u>					
Fecha: _____				Intención de Uso y Consumidor: <u>Listo para consumir sin otro procesamiento</u>					

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligros Significativos	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Ahumado / Cocción	Supervivencia de patógenos bacterianos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura interna mínima del pescado de 62,7°C (145°F) durante 30 minutos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura interna del pescado y tiempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sondas de termocupla en los tres pescados más gruesos en la parte más fría del horno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Continua con verificaciones visuales al final de cada lote</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Operador de ahumadora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volver a cocinar, destruir o retener producto y evaluar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria del registro</li> <li>Estudio que identifique área fría en el ahumador</li> <li>Calibración de dispositivo de registro al inicio y al final de cada día</li> <li>Evaluación trimestral de contenido de sal en fase acuosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuadro registrador de termocupla</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vacío / Envasado / Etiquetado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de <i>C. botulinum</i> proteolítico en producto prolongado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presencia de declaración apropiada en etiqueta</li> <li>Presencia de etiquetas integradoras de tiempo temperatura (TTI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Etiqueta del producto</li> <li>TTI presentes y activadas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visual</li> <li>Visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificaciones antes de operación</li> <li>Todos los envases</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisor de envasado</li> <li>Individuo en control de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechazar envases sin declaración en etiqueta y reemplazar con envases apropiados</li> <li>Retener y evaluar envases sin TTI; colocar y activar TTI correspondientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión semanal del registro</li> <li>Revisión diaria del registro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de sala de envasado</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Almacenamiento en Enfriadora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de patógenos y posible producción de toxinas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura máxima de enfriadora 4,4°C (40°F) &gt; 2 horas</li> <li>Color de TTI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temp. de enfriadora y tiempo de exposición</li> <li>Cambios en color de TTI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificación visual diaria de termómetro registrador y TTI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrar continuamente; verificar cuadro cada 12 hs y TTI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Individuo en control de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reajustar termostato de enfriadora. Retener y evaluar según tiempo y temp. de exposición</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión diaria de registro y calibración semanal de termómetro registrador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuadro de temp. de enfriadora y registro en sala de envasado</li> </ul>
<p>Nota Aclaratoria: Las TTI acompañarían a los productos hasta que estos sean expuestos a condiciones atmosféricas que eviten el desarrollo de <i>C. botulinum</i>.</p>									

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Notas**



**Bastones de Pescado Rebozados Congelados: Descripción del Flujo del Proceso**

Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo

*(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.)*

Los bastones de pescado no están completamente cocidos. Están envasados en una bandeja PET cubiertos con una película plástica sellada con calor. No hay modificación de la atmósfera. Cada envase tiene una etiqueta que indica “consumir preferentemente antes de”, instrucciones para la cocción y el texto “mantener congelado”. El producto está destinado al público en general.

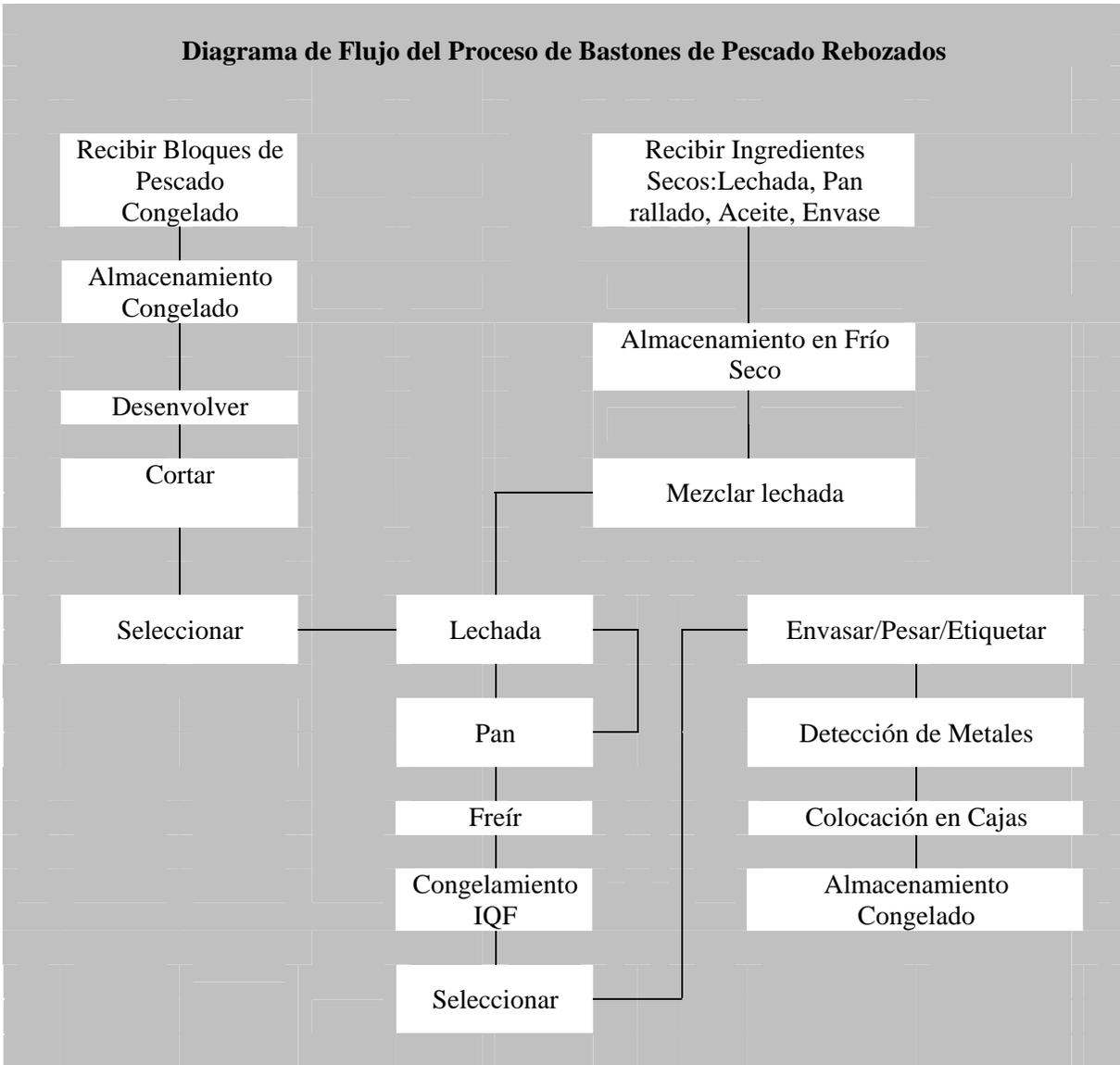
Se recibe pescado molido congelado importado (ya sea abadejo o eglefino) en bloques congelados de un camión frigorífico. Los bloques se transfieren a almacenamiento congelado (-23°C - -10°F).

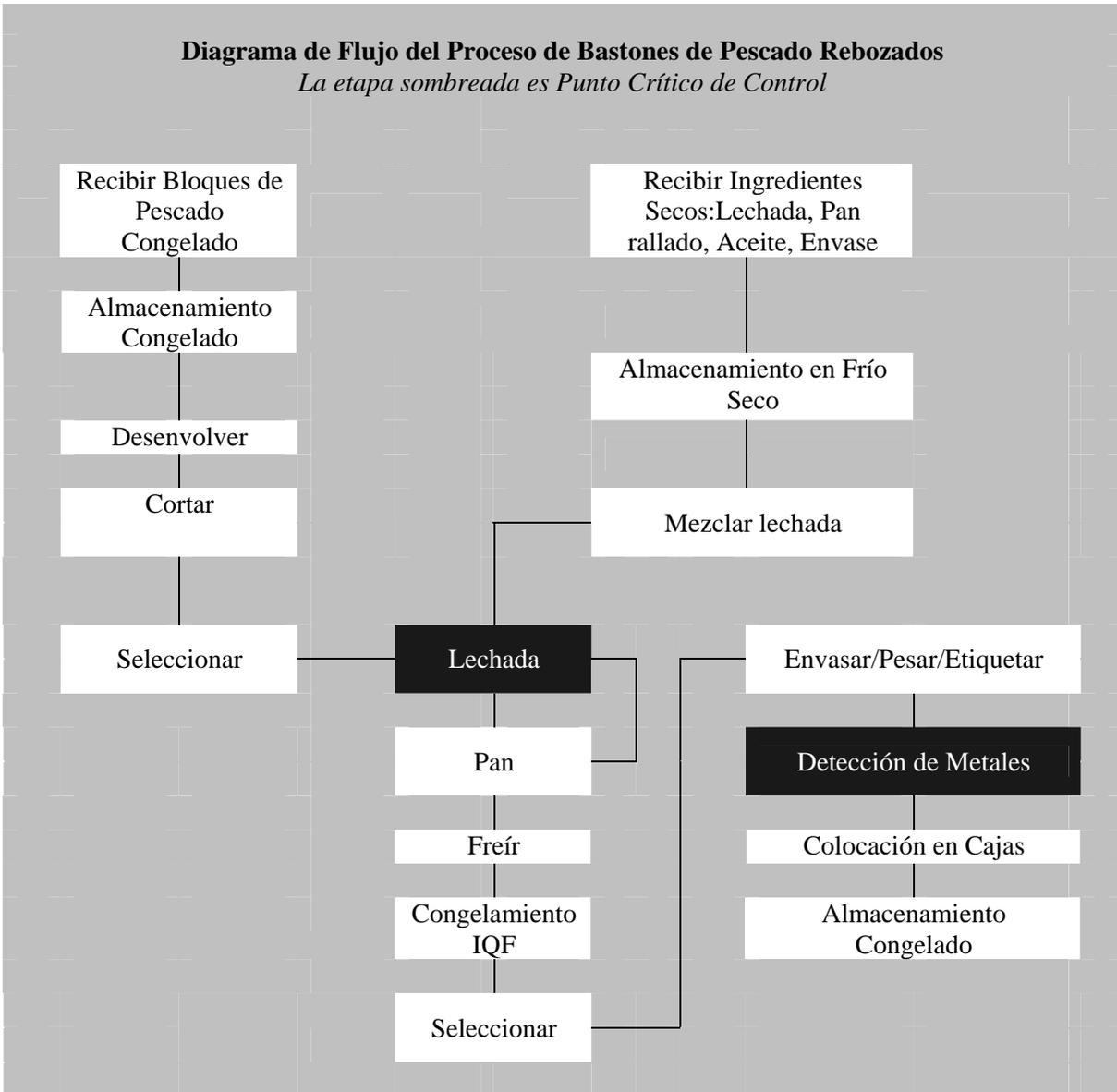
Los ingredientes secos (lechada, pan rallado) y los materiales de envasado se envían a la planta en camión. Las mercaderías secas se colocan en lugar seco, fresco.

Para ser procesados, los bloques de pescado se sacan del congelador, de una paleta por vez. Se abren las cajas y se desenvuelven los bloques. Se cortan mecánicamente en bastones de pescado preformados. A medida que los bastones se trasladan en una cinta transportadora, se los selecciona para lograr uniformidad y luego pasan por la lechada y el pan rallado, dos veces. La lechada recirculada se enfría a 7°C (45°F).

Desde la última aplicación de pan rallado, las porciones pasan a través de una freidora con aceite de soja menos de un minuto a 204°C (400°F). Esta freidora fija la lechada/pan rallado pero no cocina el pescado.

Los bastones de pescado salen de la freidora e ingresan a un túnel de nitrógeno para un congelamiento rápido individual. El congelador del túnel de nitrógeno se programa en -84°C (-120°F); el tiempo de exposición es de 6 a 10 minutos. A medida que los bastones de pescado salen del congelador, se los selecciona para lograr uniformidad en el rebozado y se los envasa ya sea en envases para el consumidor (226 g ó 620 g, 8 oz. ó 22 oz.) o en cajas más grandes para servicios de comidas (4,5 kg, 10 libras). Luego se los etiqueta y pasan a través de un detector de metales. Los envases se embalan, se colocan en paletas y se almacenan en congelador a -23°C (-10°F). El producto se carga en camiones frigoríficos para enviarlo a los comercios minoristas o centros de distribución de servicios de comidas.





**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción de Bloques de Pescado Congelado	<p>BIOLÓGICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>contaminación con patógenos</li> <li>Parásitos</li> </ul> <p>QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Espinás</p>	<p>No</p> <p>No</p> <p>No</p>	<p>El consumidor cocinará por completo el producto. Improbable que sea viable en el producto congelado</p> <p>El análisis de peligros indica que este defecto inherente no tiene "probabilidad razonable" de hacer que el producto no sea inocuo para consumo</p>		
Almacenamiento Congelado	<p>BIOLÓGICOS Patógenos</p> <p>QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno</p>	No	El producto está congelado, por lo cual la posibilidad de desarrollo de patógenos es baja		
Desenvolver	<p>BIOLÓGICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de patógenos</li> <li>Contaminación con patógenos</li> </ul> <p>QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno</p>	<p>No</p> <p>No</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El período en esta etapa es breve</li> <li>El producto está congelado</li> </ul> <p>SSOP</p>		
Nombre de la compañía: <u>ABC Breaded Fish Stick Co.</u> Domicilio de la compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Bastones de Pescado rebozados, parcialmente cocidos</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Cocinar y Servir</u>		

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Cortar	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El período en esta etapa es breve</li> <li>• El producto está congelado</li> </ul> SSOP  Riesgo de contaminar el producto con hojas de sierra rotas	Detector de metales en etapa posterior	No
	• Contaminación con patógenos	No			
	QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Fragmentos de metal	Sí			
Seleccionar	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El período en esta etapa es breve</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El producto está congelado</li> </ul> SSOP		
	• Contaminación con patógenos	No			
QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno					
Recibir Ingredientes Secos	BIOLÓGICOS Contaminación con patógenos	No	La posibilidad de contaminación con patógenos es remota según lo documenta la experiencia anterior		
QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno					
Almacenamiento en Frío Seco	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
Mezclar Lechada	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos	No	El riesgo es bajo debido al breve tiempo de mezclado Se usa agua potable (SSOP)		
	• Contaminación con patógenos	No			
QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno					

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Lechada	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos	Sí	Desarrollo de patógenos (toxina estafilocócica) si la lechada se mantiene demasiado tiempo a temperatura elevada SSOP	Mantener temperatura baja	Sí
	• Contaminación con patógenos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Fragmentos de metal	No			
		Sí	Fragmentos de metal de correas transportadoras con malla metálica	Detector de metales en etapa posterior	No
Operación de Rebozado	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos	No	La aplicación de rebozado seco no promueve desarrollo de patógenos SSOP		
	• Contaminación con patógenos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Fragmentos de metal	No			
		Sí	Fragmentos de metal de correas transportadoras con malla metálica	Detector de metales en etapa posterior	No
Freidora	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Aceite de cocción rancio  FÍSICOS Ninguno	No	La posibilidad de compuestos tóxicos en aceite de cocción es remota		
Congelamiento IQF	BIOLÓGICOS Patógenos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No	El producto se congela minutos después de la cocción, por lo cual la posibilidad de desarrollo de patógenos es remota		
Seleccionar	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos  • Contaminación con patógenos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No  No	• El período en esta etapa es breve • El producto permanece congelado (SSOP)		

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Pesar/Envasar/Etiquetar	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
Detección de Metales	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Fragmentos de metal	Sí	Fragmentos de metal de sierras y cintas transportadoras	Detector de metales/ mecanismo de rechazo operables	Sí
Caja	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El período en esta etapa es breve, por lo cual es improbable que se desarrollen patógenos</li> <li>• El producto permanece congelado</li> </ul>		
Almacenamiento Congelado	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No	El producto está congelado por lo cual el desarrollo de patógenos es improbable		

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significati-vo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Lechada	Patógenos bacterianos y posible desarrollo de patógenos	La temperatura de la lechada no deberá exceder los 10°C (50°F) durante más de cuatro horas	Temperatura y tiempo de exposición para la lechada	Verificar temperatura en tanque de carga	Cada hora	Individuo en Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la temperatura del batido supera los 10°C (50°F) durante más de cuatro horas, desechar el batido y limpiar el tanque de carga. Destruir o retener y evaluar el producto elaborado durante la desviación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar registros diariamente</li> <li>• Calibrar termómetro semanalmente</li> </ul>	Registro de control de calidad
Detección de metales	Metal	Fragmentos de metal no detectables en productos terminados	Fragmentos de metal	Detector de metales	Continua	El operador de etiquetado verifica cada hora para asegurarse de que el detector está encendido	Si el detector no está encendido o no aprueba la verificación de sensibilidad, entonces se retienen todos los productos desde la última verificación aceptable y se los vuelve a evaluar para detectar metales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar diariamente material de prueba con metal de tamaño apropiado para verificar la sensibilidad</li> <li>• El supervisor revisa diariamente los registros del operador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro del operador</li> </ul>
<p>Nota Aclaratoria: La Junta de Evaluación de Peligros para la Salud de la FDA ha apoyado medidas contra productos con fragmentos de metal de 0,3" (7 mm) a 1,0" (25 mm)</p>									
Nombre de la Compañía: <u>ABC Breaded Fish Stick Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> Firma: _____ Fecha: _____				Descripción del Producto: <u>Bastones de pescado rebozados parcialmente cocidos</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Cocinar y Servir</u>					

\* Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

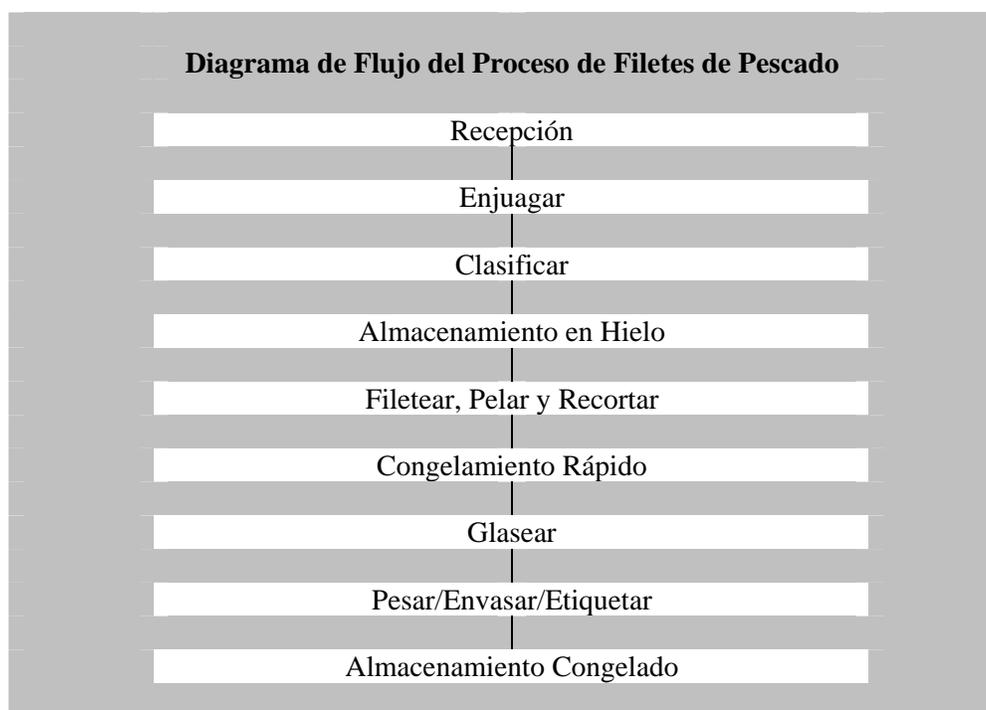
## Filetes de Salmón Congelados para Consumo Crudo

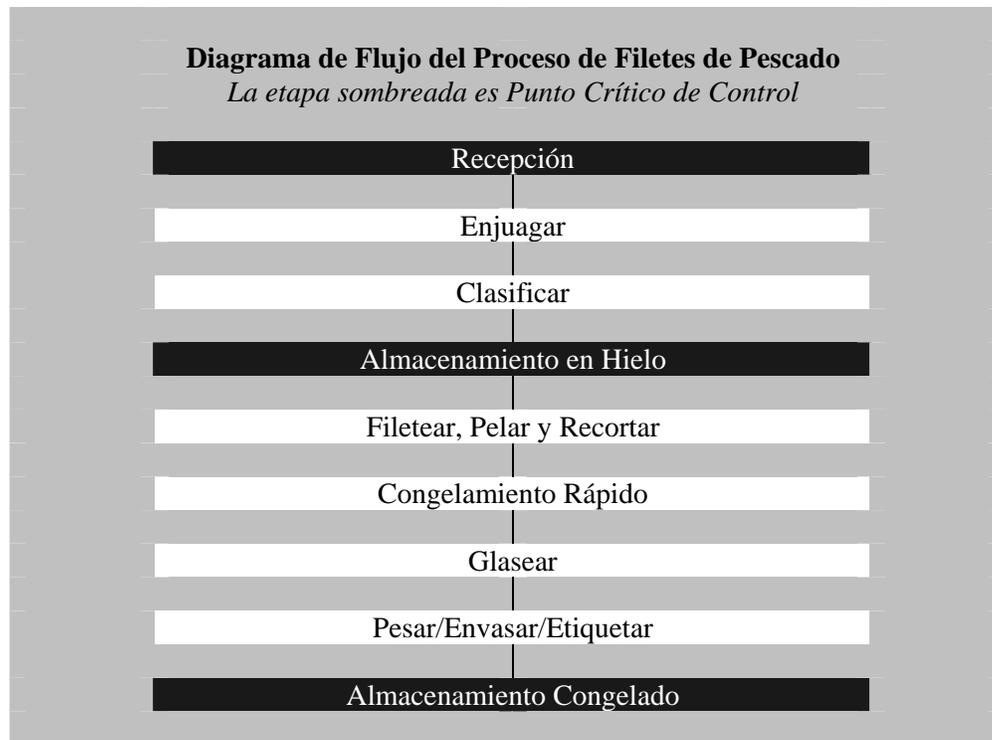
*Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo*

*(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.)*

Se reciben salmones silvestres enteros, en hielo, directamente del pescador. El procesador los vende directamente al XYZ Sushi Bar para su consumo en crudo.

El pescado se enjuaga con agua potable y se clasifica para eliminar el hielo y los especímenes dañados. Se vuelve a colocar en hielo y se los retiene menos de 24 horas antes del procesamiento. Se filetean y recortan a mano. Luego, los filetes se someten a congelamiento rápido, se glasean con agua potable, se colocan en bolsas y se almacenan en el congelador. El producto final se distribuye congelado.





**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción	<b>BIOLÓGICOS</b> • Parásitos  • Desarrollo de patógenos  <b>QUÍMICOS</b> Contaminación química  <b>FÍSICOS</b> Ninguno	Sí  Sí  No	Hay parásitos en la especie que se está procesando Los pescados y mariscos crudos pueden ser fuente natural de patógenos. Por lo tanto, el consumo de pescados y mariscos crudos conlleva algunos riesgos inherentes. El riesgo puede reducirse con controles térmicos Los pescados se recolectan en aguas donde no hay probabilidad razonable de que existan contaminantes químicos	Congelamiento  Mantener adecuadamente en hielo	No  Sí
<p><i>Si el procesador tiene garantías razonables de que el producto será congelado adecuadamente (según el Código Alimentario de la FDA) antes de su consumo, la respuesta en la columna 3 es "no" y el peligro de parásitos se transforma en un peligro que deberá ser controlado por el XYZ Sushi Bar.</i></p>					
Enjuagar	<b>BIOLÓGICOS</b> • Desarrollo de patógenos bacterianos • Contaminación con patógenos bacterianos <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No	El período en esta etapa es breve  SSOP		
Nombre de la compañía: <u>ABC Fish Co.</u> Domicilio de la compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u>			Descripción del Producto: <u>Filetes de salmón, sin piel</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Para consumo crudo</u>		
Firma: _____ Fecha: _____					

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Clasificar	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos • Contaminación con patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No  No	El período en esta etapa es breve  SSOP		
Almacenamiento en Hielo	BIOLÓGICOS Patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	Desarrollo de patógenos peligrosos	Mantener adecuadamente en hielo	Sí
Filetear, Pelar y Recortar	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos bacterianos • Contaminación con patógenos bacterianos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Inclusión de metal	No  No  No	El período en esta etapa es breve  SSOP  No hay antecedentes de que haya ocurrido con la operación manual		
Congelamiento rápido	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
Glasear	BIOLÓGICOS Contaminación con patógenos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No	SSOP		

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Pesar/Envasar/Etiquetar	BIOLÓGICOS Ninguno QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno				
<i>Si este producto se vende fresco o no congelado previamente, el etiquetado del producto puede usarse para mayor garantía de que el producto será congelado apropiadamente antes de su consumo</i>					
Almacenamiento Congelado	BIOLÓGICOS Supervivencia de parásitos  QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	Sí	Supervivencia de parásitos si no se congela apropiadamente	Tiempo y temperatura de congelamiento apropiados	Sí

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significati-vo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) (5) (6) (7) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de patógenos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantener en hielo apropiadamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manteni-miento en hielo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los lotes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisor de proceso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechazar si no se mantiene en hielo apropiadamente</li> <li>Si el hielo se derrite o es inadecuado, verificar temperatura del producto, retener y evaluar o considerar desviar a uso cocido o rechazar</li> <li>Ajustar congelador</li> <li>Extender tiempo de almacenamiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión semanal del registro</li> <li>Revisión semanal del registro</li> <li>Revisión semanal del registro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de recepción</li> <li>Registro de almace-namiento en refrige-ración</li> <li>Diagra-ma de tem-peratura</li> <li>Registro de almace-namiento congelado</li> </ul>
Almacenamiento en Hielo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo de patógenos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantener en hielo apropiadamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manteni-miento en hielo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diariamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisor de proceso</li> </ul>			
Almacenamiento Congelado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervivencia de parásitos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Congelar a -20°C (-4°F) durante 7 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura del congelador</li> <li>Tiempo en el congelador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Termómetro registrador</li> <li>Visual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Continua, con una verificación visual por día</li> <li>Cuando se retira del congelador</li> <li>Todos los lotes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisor de procesamiento</li> <li>Supervisor de procesamiento</li> </ul>			
Nombre de la Compañía: <u>ABC Fish Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU</u> <hr/> Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Filetes de salmón, sin piel</u> <hr/> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Congelado</u> <hr/> Intención de Uso y Consumidor: <u>Para consumo crudo</u> <hr/>						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

## Lomos de Atún Fresco: Descripción del Proceso

*Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo*

*(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.)*

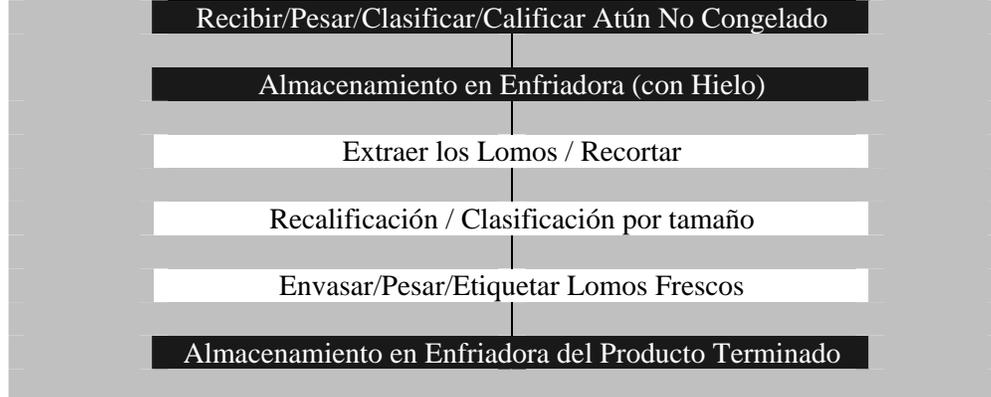
Los atunes de aleta amarilla domésticos son capturados por botes de pesca con línea y anzuelo que salen durante el día y regresan el mismo día de la captura. A los pescados se les saca la cabeza y las vísceras antes de ser mantenidos en hielo y envasados en hielo, incluyendo hielo en la cavidad visceral, en el barco antes del envío a la planta.

Al recibirlo en la planta procesadora, el atún no congelado se pesa, clasifica (selecciona) y califica inmediatamente en forma individual. Se lo coloca en hielo y se almacena en enfriadora a 4,4°C (40°F), posteriormente se extraen los lomos y se recortan. Los lomos se vuelven a calificar, se clasifican por tamaño, se los envuelve en papel celofán y se colocan en cajas parafinadas o de espuma, de 40 o 60 libras, con hielo. Se etiquetan y colocan en una enfriadora para su envío al mercado de productos frescos. El tiempo acumulativo del proceso es inferior a dos horas.



**Diagrama de Flujo del Procesamiento de Lomos de Atún Fresco**

*La etapa sombreada es Punto Crítico de Control*



**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿ Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recibir/Pesar/ Clasificar/ Calificar atún no congelado	<b>BIOLÓGICOS</b> • Contaminación con patógenos bacterianos • Parásitos  <b>QUÍMICOS</b> Escorbotoxina (histamina) <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No  Sí	El consumidor cocinará el producto  No es probable en la especie El atún sometido a abuso de tiempo- temperatura puede desarrollar escorboto- toxina (histamina)	Asegurar manipulación apropiada del pescado durante la cosecha	Sí
Almacenamiento en Enfriadora (con hielo)	<b>BIOLÓGICOS</b> • Desarrollo de patógenos bacterianos <b>QUÍMICOS</b> Escorbotoxina (histamina) <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  Sí	Los consumidores cocinarán el producto  El atún sometido a abuso de tiempo- temperatura puede desarrollar escorboto- toxina (histamina)	Mantener control de temperatura adecuado	Sí
Extraer los lomos/ Recortar	<b>BIOLÓGICOS</b> • Contaminación con patógenos bacterianos • Desarrollo de patógenos bacterianos <b>QUÍMICOS</b> Escorbotoxina (histamina)  <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No  No	Controlados por SSOP  El consumidor cocinará el producto El peligro no es significativo debido al breve tiempo de proceso		
<p><i>Nota: Si el tiempo acumulativo de procesamiento (desde el producto en enfriadora en hielo hasta producto final en enfriadora) se aproxima a las cuatro horas, deberán implementarse procedimientos en las etapas de procesamiento intermedias para garantizar control de la temperatura.</i></p>					
Nombre de la compañía: <u>ABC Tuna Co.</u> Domicilio de la compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Lomos de atún fresco</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Refrigerado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Público en general, que cocinará el producto antes de consumirlo</u>		

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recalificar/ Clasificar por tamaño	<b>BIOLÓGICOS</b> • Contaminación con patógenos bacterianos • Desarrollo de patógenos bacterianos <b>QUÍMICOS</b> Escombrotóxina (histamina) <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No  No	Controlados por SSOP  El consumidor cocinará el producto El peligro no es significativo debido al breve tiempo de proceso		
Pesar/Envasar/Etiquetar	<b>BIOLÓGICOS</b> • Contaminación con patógenos bacterianos • Desarrollo de patógenos bacterianos <b>QUÍMICOS</b> Escombrotóxina (histamina) <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No  No	Controlados por SSOP  Los consumidores cocinarán el producto El peligro no es significativo debido al breve tiempo de proceso		
Almacenamiento del Producto Terminado en Enfriadora	<b>BIOLÓGICOS</b> Desarrollo de patógenos bacterianos <b>QUÍMICOS</b> Escombrotóxina (histamina) <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  Sí	El consumidor cocinará el producto  El atún sometido a abuso de temperatura puede desarrollar escombrotóxina (histamina)	Control de temperatura apropiado	Sí

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(5) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(6) Cómo	(7) Frecuencia	(7) Quién			
Recibir/Pesar/ Clasificar/Calificar atún no congelado (descabezado y eviscerado)	Formación de escombros- toxina	<ul style="list-style-type: none"> <li>La temperatura interna del pescado no debe exceder los 10°C (50°F) y la cavidad visceral debe tener cantidad apropiada de hielo</li> <li>El registro de cosecha debe mostrar que el pescado se enfrió a 10°C (50°F) dentro de las seis horas de su muerte</li> <li>No debería haber más de 2,5% del lote con descomposición</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura interna del pescado</li> <li>Registro de tiempo-temperatura de la cosecha</li> <li>Registros del barco pesquero</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Termómetro</li> <li>Verificación visual de registro</li> <li>Examen sensorial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los lotes (lote entero hasta 12 pescados)</li> <li>Todos los lotes</li> <li>Todos los lotes (lote entero hasta 12 pescados)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jefe del muelle</li> <li>Jefe del muelle</li> <li>Individuo en control de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechazar lote o evaluar presencia de histamina; rechazar si excede 50 PPM</li> <li>Rechazar lote o evaluar presencia de histamina; rechazar si excede 50 PPM</li> <li>Rechazar el lote o evaluar pescados en descomposición evidente debido a histamina; rechazar si alguno excede 50 PPM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calibrar termómetro semanalmente</li> <li>Verificación trimestral de método de prueba de histamina</li> <li>Revisión diaria del registro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de temperatura</li> <li>Registro del receptor</li> <li>Registro sensorial</li> </ul>
Nombre de la Compañía: <u>ABC Tuna Co.</u> Domicilio de la Compañía: <u>Algún lugar, EE.UU.</u> _____ Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Lomos de Atún Fresco</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Refrigerado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Público en general, que cocinará el producto antes de consumirlo</u> _____						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(5) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(5) Cómo	(6) Frecuencia	(7) Quién			
Almacenamiento en Enfriadora (con hielo)	Escombrotóxina (histamina)	Producto adecuadamente en hielo	Presencia de hielo	Visual	Cada seis horas mientras opera la planta	Gerente de operaciones	Agregar hielo; verificar temperatura interna del producto. Si excede los 7,2°C (45°F) o supera los 4,4°C (40°F) > 4 horas, rechazar o realizar prueba de histamina	Calibrar termómetro semanalmente  Revisión diaria del registro	Registro de Enfriadora
Enfriadora de Producto Terminado	Escombrotóxina (histamina)	Producto adecuadamente en hielo	Presencia de hielo	Visual	Cada seis horas mientras opera la planta	Gerente de operaciones	Agregar hielo; verificar temperatura interna del producto. Si excede los 7,2°C (45°F) o supera los 4,4°C (40°F) > 4 horas, rechazar o realizar prueba de histamina	Calibrar termómetro antes de usar  Revisión diaria del registro	Registro de Enfriadora

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Venta mayorista/Distribución/Almacenes:  
Descripción del Flujo de Proceso**

Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo

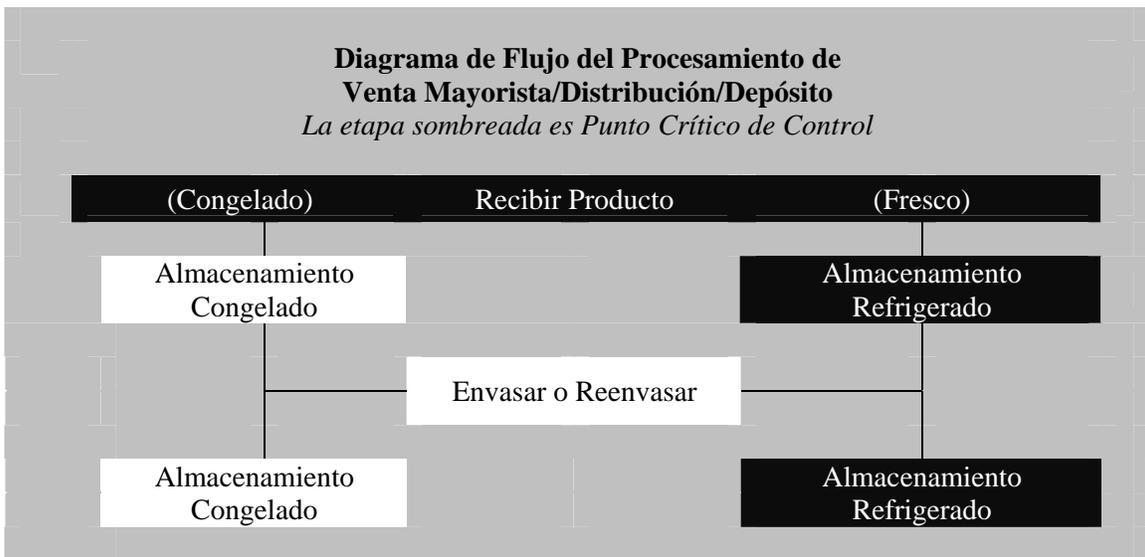
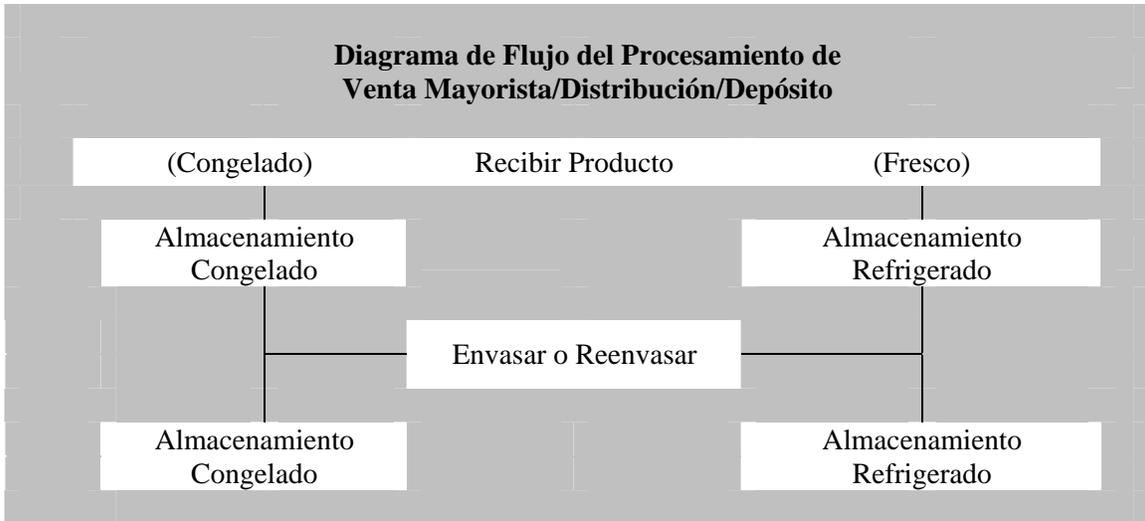
*(Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.)*

La Metro Fish Co. recibe diferentes especies de pescado en diversas formas (entero, eviscerado, limpio, en filetes, rodajas, lomos, etc.) de diversos proveedores. Los pescados frescos no se compran directamente a los pescadores ni a las granjas de acuicultura excepto en el caso de algunas merluzas rojas y romeros que ocasionalmente se compran directamente a los pescadores locales en primavera y otoño. Ningún marisco se compra directamente a los pescadores locales ni a las granjas de acuicultura. Todos los pescados son frescos y se envían en camión frigorífico o en contenedores en los cuales el producto está completamente rodeado de hielo. Las almejas y las ostras se reciben y venden como marisco vivo y se almacenan en enfriadora a 7°C (45 °F). El reempaque de estos mariscos involucra un tiempo mínimo. Las vieiras desbulladas se reciben en contenedores de 4,5 litros (un galón) y se envasan en hielo. Con la excepción de los mariscos, los productos se llevan inmediatamente después de la recepción a una enfriadora, con hielo. Los pedidos de los clientes se envasan y cargan en camiones frigoríficos de la compañía para su envío.

**Especies de pescado:** lenguado, bacalao, merluza, abadejo, pejesapo, romero, pez azul, róbalo rayado (silvestre), róbalo rayado híbrido (criado en granja), bagre (criado en granja), caballa (del norte), corvina, atún, mahi-mahi, pez espada y salmón (criado en granjas).

**Especies de mariscos:** almejas y ostras (mariscos vivos), camarones (criados en granjas) y vieiras de mar (silvestres) (carnes)

**Intención de Uso:** Todos los productos, excepto las almejas y las ostras, deben ser cocidos minuciosamente antes de su consumo. Las almejas y las ostras vivas pueden ser ingeridas crudas o parcialmente cocidas. Todos los productos están destinados a la venta al público en general.



**Hoja de Trabajo 1 — Agrupación de Productos según el Análisis de Peligros  
(Ejemplo Instructivo del HACCP sobre Venta Mayorista de Pescados y Marisco)  
Ciertas Especies de Pescados y Mariscos con Peligros Relacionados**

Sin Peligros	PELIGROS RELACIONADOS CON LA PROCEDENCIA DEL PRODUCTO*				Parásitos	Histamina
	Patógenos	Toxinas	Contaminantes Químicos	Drogas usadas en Acuicultura		

\* Los peligros relacionados con la procedencia del producto generalmente son controlados por el primer comprador o procesador, que recibe el producto directamente de un pescador, un barco o una granja de acuicultura.

\*\* Esta tabla puede hacerse comenzando con la Guía de la FDA sobre Peligros y Control y usando cualquier información complementaria o experiencia que el procesador pudiera tener.

**Hoja de Trabajo 1 — Agrupación de Productos según el Análisis de Peligros  
(Ejemplo Instructivo del HACCP sobre Venta Mayorista de Pescados y Marisco)  
Ciertas Especies de Pescados y Mariscos con Peligros Relacionados**

Sin Peligros	PELIGROS RELACIONADOS CON LA PROCEDENCIA DEL PRODUCTO*				Parásitos	Histamina
	Patógenos	Toxinas	Contaminantes Químicos	Drogas usadas en Acuicultura		
Merluza roja Corvina Romero Pez espada	Almejas Ostras	Almejas Ostras	Salmón (g) Bagre (g) Pez azul Róbalo rayado (s) Lenguado (c) Camarón (g) Almejas Ostras Vieiras de mar	Salmón (g) Bagre (g) Róbalo híbrido (g) Camarón (g)	Salmón (g) Caballa Bacalao Abadejo Lenguado Pejesapo	Caballa Atún Pez azul Mahi-mahi

*(g)= criado en granja; (s)= silvestre; (c)= costero*

\* Los peligros relacionados con la procedencia del producto generalmente son controlados por el primer comprador o procesador, que recibe el producto directamente de un pescador, un barco o una granja de acuicultura.

\*\* Esta tabla puede hacerse comenzando con la Guía de la FDA sobre Peligros y Control y usando cualquier información complementaria o experiencia que el procesador pudiera tener.

**Hoja de Trabajo 2 — Análisis de Peligros Relacionados con las Especies  
Etapa del Procesamiento = Recepción**

<b>Peligro incrementado, introducido o controlado en esta etapa</b>	<b>Especies de Pescados y Mariscos (de la Hoja de Trabajo de Agrupación de Productos)</b>	<b>¿Es este peligro significativo? Sí/No</b>	<b>Justifique su decisión (de la columna 3)</b>	<b>Identificar medida de control</b>	<b>¿Es éste un CCP? Sí/No</b>
Patógenos del Área de Cosecha					
Toxinas Naturales					
Contaminantes Químicos & Plaguicidas					
Drogas de Acuicultura					
Histamina					
Parásitos					

\*\* Esta tabla puede hacerse comenzando con la Guía de la FDA sobre Peligros y Control y usando cualquier información complementaria o experiencia que el procesador pudiera tener.

**Hoja de Trabajo 2 — Análisis de Peligros Relacionados con las Especies**  
**Etapa del Procesamiento = Recepción**

Peligro incrementado, introducido o controlado en esta etapa	Especies de Pescados y Mariscos (de la Hoja de Trabajo de Agrupación de Productos)	¿Es este peligro significativo? Sí/No	Justifique su decisión (de la columna 3)	Identificar medida de control	¿Es éste un CCP? Sí/No
Patógenos del Área de Cosecha	Grupo 1 – Almejas y ostras	Sí	Se sabe que los pescados y mariscos crudos son fuente de microorganismos patogénicos; el abuso de temperatura durante el transporte podría generar desarrollo bacteriano	Verificar rótulos para asegurarse de que todos los productos están rotulados, son de transportistas certificados y que se controló la temperatura durante el transporte	Sí
Toxinas Naturales (por ejemplo, PSP)	Grupo 1 – Almejas y ostras	Sí	Los productos de aguas, recolectores o transportistas no aprobados podrían contener toxinas naturales	Verificar rótulos para asegurarse de que todos los productos están rotulados y que son de transportistas certificados	Sí
Contaminantes Químicos & Plaguicidas	Grupo 1 – Almejas y ostras	Sí	Los productos de aguas, recolectores o transportistas no aprobados podrían contener contaminantes químicos	Verificar rótulos para asegurarse de que todos los productos están rotulados y que son de transportistas certificados	Sí
	Salmón, bagre, róbalo rayado híbrido, róbalo rayado silvestre, lenguado, pez azul, camarón, vieiras de mar	No	No se compran directamente a los pescadores ni granjas de acuicultura. El peligro lo controla el primer procesador.	Temperatura controlada durante el transporte	No
Drogas de Acuicultura	Salmón, bagre, róbalo rayado híbrido, camarón	No	No se compran directamente a los pescadores ni granjas de acuicultura. El peligro lo controla el primer procesador.		No
Histamina	Grupo 2 – caballa, atún, pez azul, mahi-mahi	Sí	Podría desarrollar un peligro de histamina si hay abuso de tiempo-temperatura	Temperatura controlada durante el transporte. No se compran directamente a pescadores ni granjas pesqueras	Sí
Parásitos	Salmón, caballa, bacalao, abadejo, lenguado, pejesapo	No	Se vende a comercios minoristas o restaurantes para su venta al público en general, que cocinará el producto antes de consumirlo.		No

\*\* Esta tabla puede hacerse comenzando con la Guía de la FDA sobre Peligros y Control y usando cualquier información complementaria o experiencia que el procesador pudiera tener.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**  
**Grupo 1 — Almejas y Ostras**

(1) Ingredien-te/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción	BIOLÓGICOS • Patógenos del área de cosecha	Sí	Podría haber patógenos en el producto. Pueden ingerirse crudos.	Verificar todo producto entrante para garantizar que tiene rótulo apropiado y es de distribuidor certificado.	Sí
	• Desarrollo de patógenos durante el transporte	Sí	Un posible abuso térmico podría aumentar niveles de patógenos	Control de temperatura	Sí
	QUÍMICOS • Contaminantes químicos	Sí	Puede haber contaminantes químicos	Verificar producto entrante para garantizar que tiene rótulo apropiado y es de distribuidor certificado.	Sí
	• Toxinas naturales	Sí	Puede haber toxinas	Verificar producto entrante para garantizar que tiene rótulo apropiado y es de distribuidor certificado.	Sí
	FÍSICOS Ninguno				
Almacena- miento Refrigera-do	BIOLÓGICOS Desarrollo de patógenos	Sí	Podrían desarrollarse patógenos si el producto no se almacena apropiadamente y hay abuso de temperatura	Control de temperatura	Sí
	QUÍMICOS Aditivos alimentarios y colorantes	No	No se usan aditivos en el almacenamiento		
	FÍSICOS Metal o vidrio	No	No es probable que ocurra en el almacenamiento		
Envasar/ Reenvasar	BIOLÓGICOS • Desarrollo de patógenos	No	El abuso de tiempo y temperatura no es probable debido a la corta duración de la etapa de proceso		
	• Contaminación con patógenos QUÍMICOS Ninguno FÍSICOS Ninguno	No	SSOP		
Nombre de la compañía: <u>Metro Fish Co.</u> Domicilio de la compañía: <u>One Metropolitan Ave.</u> <u>Metrópolis, EE.UU.</u>			Descripción del Producto: <u>Grupo 1 – Almejas y Ostras Vivas</u>		
Firma: _____ Fecha: _____			Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Se almacenan y distribuyen refrigeradas</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Pueden consumirse crudas o parcialmente cocidas. De venta al público en general</u>		

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA para Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**  
**Grupo 2 — Caballa, Atún, Pez Azul y Mahi-Mahi**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción	<b>BIOLÓGICOS</b> • Parásitos  • Contaminación con patógenos  <b>QUÍMICOS</b> • Histamina  • Contaminantes químicos  <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No  Sí  No	El producto debe ser cocido por completo antes de su consumo. El producto debe ser cocido por completo antes de su consumo. El abuso de temperatura podría generar formación de histamina. Peligro controlado por quien lo recibe en primer lugar de los pescadores.	Control apropiado de la temperatura durante el transporte	Sí
Almacenamiento Refrigerado	<b>BIOLÓGICOS</b> Desarrollo de patógenos  <b>QUÍMICOS</b> Histamina  <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  Sí	El producto debe cocinarse por completo  El abuso de tiempo y temperatura podría generar formación de histamina.	Mantener apropiadamente en hielo durante el almacenamiento	Sí
Envasar/ Reenvasar	<b>BIOLÓGICOS</b> Desarrollo de patógenos  <b>QUÍMICOS</b> Histamina  <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No	El producto debe cocinarse por completo  Tiempo mínimo sin refrigeración		
Nombre de la compañía: <u>Metro Fish Co.</u> Domicilio de la compañía: <u>One Metropolitan Ave.</u> <u>Metrópolis, EE.UU.</u>		Descripción del Producto: <u>Grupo 2 – Caballa, atún, pez azul y</u> <u>mahi-mahi</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Se almacenan y</u> <u>distribuyen frescos con hielo</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>El consumidor deberá cocinar</u> <u>por completo el producto. De venta al público en general</u>			
Firma: _____ Fecha: _____					

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\***  
**Hoja de Trabajo del Análisis de Peligros**

**Grupo 3 — Salmón, Bagre, Róbalo Rayado Híbrido, Róbalo Rayado Silvestre, Lenguado, Pez Azul, Bacalao, Abadejo, Pejesapo, Camarón y Vieiras de Mar**

(1) Ingrediente/ etapa de procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales introducidos, controlados o incrementados en esta etapa	(3) ¿Hay algún peligro potencial significativo para la inocuidad de los alimentos? (Sí/No)	(4) Justifique su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control puede(n) aplicarse para prevenir peligros significativos?	(6) ¿Es esta etapa un punto crítico de control? (Sí/No)
Recepción	<b>BIOLÓGICOS</b> • Parásitos (salmón, abadejo, bacalao, lenguado, pejesapo) • Desarrollo de patógenos durante el transporte <b>QUÍMICOS</b> • Drogas de acuicultura (salmón, bagre, róbalo rayado híbrido, camarón) • Contaminación química (salmón, bagre, róbalo rayado híbrido, róbalo rayado silvestre, lenguado, camarón, vieiras de mar) <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No  No  No  No	El producto debe cocinarse por completo  El producto debe cocinarse por completo  Peligro controlado por quien lo recibe en primer lugar de las granjas de acuicultura  Peligro controlado por quien lo recibe en primer lugar de los pescadores		
Almacenamiento o Refrigerado	<b>BIOLÓGICOS</b> Desarrollo de patógenos <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No	El producto debe cocinarse por completo		
Envasar/ Reenvasar	<b>BIOLÓGICOS</b> Desarrollo de patógenos  <b>QUÍMICOS</b> Ninguno <b>FÍSICOS</b> Ninguno	No	Período mínimo en esta etapa final. El producto debe cocinarse por completo		
Nombre de la compañía: <u>Metro Fish Co.</u> Domicilio de la compañía: <u>One Metropolitan Ave. Metrópolis, EE.UU.</u> Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Grupo 3 – Salmón, bagre, róbalo rayado híbrido, róbalo rayado silvestre, lenguado, bacalao, abadejo, pejesapo, merluza roja, romero, corvina, pez espada, camarón, vieiras de mar</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Se almacenan y distribuyen frescos con hielo</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>El producto debe cocinarse por completo. De venta al público en general</u>		

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Apéndice 5 - Modelos**

258

*Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\** – Formulario del Plan HACCP  
**Grupo 1 — Almejas y Ostras**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(5) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			(4) Qué	(6) Cómo	(7) Frecuencia	(7) Quién			
Recepción	Patógenos y contaminantes químicos, y toxinas naturales del área de cosecha  Desarrollo de patógenos	Todos los pescados y mariscos tienen rótulo apropiado y se reciben de distribuidores o transportistas certificados Todos los productos se mantienen a menos de 7,2°C (45°F) durante todo el transporte	Verificación visual de rótulos de mariscos y número de certificación al envío  Diagrama registrador de temperatura del envío	Verificación visual de rótulos al envío  Verificación visual de diagrama de control de temperatura	Cada envío  Cada envío	Gerente de recepción  Gerente de recepción	Rechazar todos los productos sin rótulo apropiado o de distribuidor no certificado  Si el producto está a más de 7,2°C (45°F), retener y contactar autoridad local para disposición o rechazo	Revisar todos los registros por lo menos una vez por semana  Verificar mensualmente certificación de distribuidor en listado de transportistas de la FDA	Registro de compra de mariscos  Registro de compra de mariscos
Almacenamiento	Desarrollo de patógenos	La temperatura de la enfriadora no excederá los 7,2°C (45°F) durante más de cuatro horas	Temperatura de la enfriadora	Termómetro registrador y verificación visual de temperatura	Registrador continuo de temperatura. Verificación visual cada cuatro horas durante la operación	Gerente de planta	Si la temp. de la enfriadora supera los 7,2°C (45°F) durante 4 horas, verificar temp. de la carne Si la temp. de la carne es > 7,2°C (45°F), retener y contactar autoridad estatal o destruir producto	Revisar todos los registros por lo menos una vez por semana. Verificar y calibrar termómetros una vez por semana	Registrador continuo y registro de la enfriadora
Nombre de la Compañía: <u>Metro Fish Co.</u> Domicilio de la Compañía: <u>One Metropolitan Ave</u> <u>Metropolis, EE.UU.</u> Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Grupo 1 – Almejas y Ostras Vivas</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Almacenado y distribuido refrigerado</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>Puede consumirse crudo o parcialmente cocido. De venta al público en general</u>						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos de Mar.

**Ejemplo: Sólo a Título Ilustrativo\* – Formulario del Plan HACCP  
Grupo 2 — Caballa, Atún, Pez Azul y Mahi- Mahi**

(1) Punto Crítico de Control (CCP)	(2) Peligro(s) Significativo(s)	(3) Límites Críticos para cada Medida de Control	(4) Monitoreo				(8) Acción(es) Correctiva(s)	(9) Verificación	(10) Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción	Histamina	Todos los pescados se mantienen adecuadamente en hielo	Verificar hielo	Verificación visual	Cada envío	Gerente de recepción	Volver a poner hielo. Si la cantidad no es adecuada, verificar temp. interna del producto. Si es superior a 7,2°C (45°F), rechazar lote o evaluar 60 pescados o todo el lote. Rechazar si cualquier prueba da más de 50 ppm de histamina	Revisión diaria del registro Calibrar termómetros	Registro de recepción
Almacenamiento	Histamina	Los productos se mantienen adecuadamente en hielo y se almacenan en enfriadora	Presencia de hielo	Verificación visual	Cada cuatro horas durante el horario operativo de la planta	Gerente de planta	Volver a poner hielo. Si no hay hielo, verificar temp. interna del producto. Si es superior a 7,2°C (45°F) durante más de 4 horas, volver a poner hielo y evaluar nivel de histamina. Destruir el lote si alguna muestra excede 50 ppm de histamina	Revisión diaria del registro Calibrar termómetros	Registro de enfriadora
Nombre de la Compañía: <u>Metro Fish Co</u> Domicilio de la Compañía: <u>One Metropolitan Ave</u> <u>Metrópolis, EE.UU.</u> Firma: _____ Fecha: _____			Descripción del Producto: <u>Grupo 2 – Caballa, atún, pez azul y mahi-mahi</u> Método de Almacenamiento y Distribución: <u>Almacenado y distribuido fresco, en hielo</u> Intención de Uso y Consumidor: <u>El consumidor deberá cocinar el producto por completo. De venta al público en general</u>						

\*Los modelos pueden no coincidir totalmente con las pautas contenidas en la Guía de la FDA sobre Peligros y Control en Pescado y Productos Pesqueros.

**Notas:**

**Apéndice 6 – Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CFR 21, 110)**

---

*Autoridad: Arts. 402, 701, 704 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (21 U.S.C. 342, 371, 374); art. 361 de la Ley del Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).*

*Fuente: 51 FR 24475, junio 19, 1986, a menos que se especifique de otra manera.*

## **Subsección A — Disposiciones Generales**

### **§ 110.3 Definiciones.**

Las definiciones e interpretaciones de los términos del artículo 201 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la ley) se aplican a dichos términos cuando son utilizados en esta sección. Las siguientes definiciones también corresponden:

- (a) **Alimentos ácidos o alimentos acidificados** se refiere a alimentos que tienen un equilibrio de pH de 4.6 o menor.
- (b) **Adecuado** significa lo que se necesita para lograr el propósito deseado de acuerdo con la buena práctica de salud pública.
- (c) **Lechada** se refiere a una sustancia semilíquida, generalmente compuesta de harina y otros ingredientes dentro de la cual se introduce el componente principal del alimento o con la cual se recubre el mismo, o que se puede utilizar directamente para formar alimentos de panadería.
- (d) **Blanquear** excepto para nueces y maníes, significa un tratamiento con calor previo al envasado de los productos alimenticios durante el tiempo suficiente y a una temperatura suficiente como para inactivar parcial o completamente las enzimas que existen naturalmente y para producir otros cambios físicos o bioquímicos en los alimentos.
- (e) **Punto crítico de control** significa un punto en el proceso de los alimentos donde hay una probabilidad elevada de que el control inadecuado pueda causar, permitir, o contribuir a un peligro o a suciedad en el alimento final o a descomposición del alimento final.
- (f) **Alimento** significa alimento como se define en el artículo 201(f) de la ley e incluye materias primas e ingredientes.
- (g) **Superficies en contacto con los alimentos** son aquellas superficies que están en contacto con alimentos para consumo humano y aquellas superficies de las cuales, durante el curso normal de las operaciones, puede ocurrir comúnmente un goteo hacia los alimentos o a las superficies en contacto con los alimentos. “Superficies en contacto con los alimentos” incluye utensilios y las superficies de los equipos en contacto con los alimentos.
- (h) **Lote** significa alimentos producidos durante un período indicado por un código específico.

- (i) **Microorganismos** significa levaduras, mohos, bacterias y virus e incluye, pero no se limita a, especies que tengan importancia para la salud pública. El término “microorganismos no deseados” incluye aquellos microorganismos que tienen importancia para la salud pública, que provocan descomposición en los alimentos, que indican que el alimento está contaminado con suciedad, o que de alguna otra manera pueden adulterar el alimento dentro del contexto de la ley. Ocasionalmente, en estas reglamentaciones la FDA usó el adjetivo “microbiano” en lugar de usar una frase adjetiva conteniendo la palabra microorganismo.
- (j) **Plaga** se refiere a todo animal o insecto objetable, incluyendo, pero no limitándose a, aves, roedores, moscas y larvas.
- (k) **Planta** significa edificio o instalaciones, o partes de los mismos, usados para, o en relación con, la manufactura, envasado, etiquetado, o retención de alimentos para consumo humano.
- (l) **Operación** de control de calidad significa un procedimiento planeado y sistemático para implementar todas las acciones necesarias para evitar la adulteración de los alimentos dentro del contexto de la ley.
- (m) **Reelaborar** significa alimentos limpios, no adulterados, que se han retirado del procesamiento por razones que no son condiciones no higiénicas o que se han reacondicionado exitosamente mediante el reprocesamiento y que son aptos para su uso como alimento.
- (n) **Nivel de humedad inocua** es un nivel de humedad lo suficientemente bajo como para prevenir el desarrollo de microorganismos no deseados en el producto terminado en las condiciones deseadas de manufactura, almacenamiento y distribución. El nivel máximo de humedad inocua de un alimento se basa en su actividad acuosa ( $a_w$ ). Se considerará que la  $a_w$  de un alimento es inocua si hay datos adecuados que demuestren que el alimento  $a_w$ , o por debajo de la  $a_w$  dada no favorecerá el desarrollo de microorganismos no deseados.
- (o) **Desinfectar** significa tratar adecuadamente las superficies en contacto con los alimentos con un proceso efectivo para destruir células vegetativas de microorganismos de importancia para la salud pública, y para reducir en cantidades sustanciales otros microorganismos no deseados, pero sin afectar el producto o su inocuidad en forma adversa para el consumidor.
- (p) **“Debe”** se utiliza para estipular requerimientos obligatorios.
- (q) **“Debería”** se usa para establecer procedimientos recomendados o aconsejables o para identificar el equipo recomendado.
- (r) **Actividad acuosa** ( $a_w$ ) es la medida de humedad libre en un alimento y el cociente de la presión del vapor del agua de la sustancia dividido por la presión del vapor de agua pura a la misma temperatura.

**§ 110.5 Buena práctica de manufactura actual.**

- (a) Los criterios y las definiciones de esta sección se aplicarán para determinar si un alimento está adulterado (1) dentro del contexto del artículo 402(a)(3) de la ley en cuanto el alimento se haya manufacturado en condiciones no aptas para el alimento; o (2) dentro del contexto del artículo 402(a)(4) de la ley en cuanto el alimento haya sido preparado, envasado, o mantenido en condiciones no higiénicas donde puede haberse contaminado con suciedad, o donde puede haberse vuelto nocivo para la salud. Los criterios y las definiciones de esta sección también corresponden para determinar si un alimento está en contravención con el artículo 361 de la Ley del Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).
- (b) Los alimentos comprendidos por las reglamentaciones específicas de buenas prácticas de manufactura actuales también están sujetos a los requerimientos de esas reglamentaciones.

**§ 110.10 Personal.**

La gerencia de la planta debe tomar todas las medidas y precauciones razonables para garantizar los siguientes puntos:

- (a) **Control de enfermedades.** Toda persona que, mediante evaluación médica u observación de la supervisión, demuestre tener, o aparente tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo furúnculos, llagas, heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por la cual existe una posibilidad razonable de que los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, o los materiales de envase de los alimentos se contaminen, debe ser excluida, hasta que se solucione esa condición, de toda operación que se considere que pudiera producir esa contaminación. Se debe instruir al personal para que informe de dichas condiciones de salud a sus supervisores.
- (b) **Limpieza.** Todo el personal que trabaje en contacto directo con los alimentos, superficies en contacto con los alimentos, y materiales de envase de los alimentos, debe ajustarse a las prácticas de higiene mientras está en servicio en la medida necesaria para proteger a los alimentos de la contaminación. Los métodos para mantener la limpieza incluyen, pero no se limitan a:
  - (1) Utilizar indumentaria apropiada para la operación para proteger a los alimentos, superficies en contacto con los alimentos, o materiales de envase de los alimentos, de la contaminación.
  - (2) Mantener una adecuada higiene personal.
  - (3) Lavarse las manos minuciosamente (y desinfectarlas si fuera necesario para evitar la contaminación con microorganismos no deseados) en una instalación adecuada para el lavado de las manos, antes de comenzar a trabajar, después de cada ausencia en la estación de trabajo, y en cualquier otra oportunidad en que pudieran ensuciarse o contaminarse las manos.

- (4) Quitarse toda alhaja no segura o cualquier otro objeto que pudiera caer en los alimentos, el equipo, o los contenedores, y quitarse de las manos las alhajas que no pueden desinfectarse adecuadamente durante los períodos de manipulación manual de los alimentos. Si no pueden retirarse dichas alhajas de las manos, se las debe cubrir con un material que pueda mantenerse intacto, limpio y en condiciones de higiene y que proteja en forma efectiva a los alimentos, superficies en contacto con los alimentos, o materiales de envase de los alimentos, contra la contaminación con esos objetos.
  - (5) Si se usan guantes para la manipulación de los alimentos, mantenerlos intactos, limpios y en condiciones higiénicas. Los guantes deben ser de material impermeable.
  - (6) Donde corresponda, usar de manera efectiva redecillas, vinchas, gorros, barbijos, o cualquier sujetador para el pelo.
  - (7) Guardar la ropa u otras pertenencias del personal en áreas donde no haya alimentos expuestos ni se laven equipos o utensilios.
  - (8) Restringir las siguientes actividades a áreas donde no haya alimentos expuestos ni se lave el equipo o los utensilios: ingerir alimentos, mascar chicles, beber, o fumar.
  - (9) Tomar cualquier otra precaución necesaria para proteger a los alimentos, superficies en contacto con los alimentos, o materiales de envase de los alimentos, de la contaminación con microorganismos, o sustancias extrañas incluyendo, pero no limitándose a, transpiración, pelo, cosméticos, tabaco, sustancias químicas, y medicinas aplicadas en la piel.
- (c) **Educación y capacitación.** El personal responsable de identificar las fallas sanitarias o la contaminación alimentaria debe tener antecedentes de educación o experiencia, o una combinación de ambas, para brindar el nivel de competencia necesario para la producción de alimentos limpios e inocuos. Los manipuladores de alimentos y los supervisores deben recibir la capacitación apropiada sobre técnicas adecuadas para la manipulación de los alimentos y los principios de protección de los alimentos y deben estar informados sobre el peligro de la poca higiene personal y las prácticas no higiénicas.
- (d) **Supervisión.** Debe asignarse claramente la responsabilidad para garantizar el cumplimiento del personal con todos los requerimientos de esta sección a personal de supervisión competente.

[FR 51, 24475, junio 19, 1986, según enmienda en FR 54, 24892, junio 12, 1989]

**§ 110.19 Exclusiones.**

- (a) Las siguientes operaciones no están sujetas a esta sección: Establecimientos involucrados solamente en cosecha, almacenamiento o distribución de uno o más “productos (commodities) agrícolas crudos”, según lo define el artículo 201(r) de la ley, que son comúnmente limpiados, preparados, tratados, o procesados de otra manera antes de ser comercializados para consumo masivo.
- (b) Sin embargo, la FDA sancionará reglamentaciones especiales, si fuera necesario, para incluir estas operaciones excluidas.

**Subsección B — Edificios e Instalaciones**

**§ 110.20 Planta y terrenos.**

- (a) **Terrenos.** Los terrenos de una planta de alimentos bajo el control del operador deben ser mantenidos en condiciones que protejan a los alimentos de la contaminación. Los métodos para un mantenimiento adecuado de los terrenos incluyen, pero no se limitan a:
  - (1) Conservación adecuada del equipo, retirar basura y desechos, cortar la maleza y el césped de las proximidades de los edificios o las estructuras de la planta que puedan constituir un lugar de atracción, de reproducción, o de albergue de plagas.
  - (2) Mantener los caminos, los patios, y los lugares de estacionamiento de manera que no se conviertan en fuentes de contaminación en las áreas donde se exponen los alimentos.
  - (3) Drenar adecuadamente las áreas que puedan contribuir a la contaminación de los alimentos por medio de filtraciones, suciedad que se transporta en el calzado, o constituyan un lugar para la reproducción de plagas.
  - (4) Manejar los sistemas para el tratamiento y eliminación de desechos en forma adecuada para que no constituya una fuente de contaminación en áreas donde están expuestos los alimentos.

Si los terrenos de la planta están bordeados por terreno que no están bajo el control del operador y no están mantenidos de la forma descrita en los párrafos (a) (1) a (3) de este artículo, se debe cuidar la planta mediante inspección, exterminación, u otros medios para eliminar las plagas, la suciedad o la basura que pueden ser una fuente de contaminación de los alimentos.

- (b) **Construcción y diseño de la planta.** Los edificios y las estructuras de la planta deben ser adecuados en tamaño, construcción y diseño, para facilitar el mantenimiento y las operaciones higiénicas para la manufactura de alimentos. La planta y las instalaciones deben:
  - (1) Proporcionar el espacio suficiente para la colocación del equipo y el almacenamiento de materiales necesarios para realizar operaciones higiénicas y la producción de alimentos inocuos.

- (2) Permitir tomar las precauciones adecuadas para reducir la potencial contaminación de alimentos, superficies en contacto con los alimentos, o materiales de envase de los alimentos con microorganismos, sustancias químicas, suciedad, u otras materias extrañas. Se puede reducir el potencial de contaminación mediante controles adecuados de inocuidad alimentaria y prácticas operativas o de diseño efectivo, incluyendo la separación de operaciones en las cuales puede haber contaminación, mediante una o más de las siguientes medidas: ubicación, tiempo, división, caudal de aire, sistemas cerrados, o cualquier otra medida efectiva.
- (3) Permitir tomar las precauciones adecuadas para proteger a los alimentos en recipientes externos de fermentación a granel con cualquier medida efectiva, incluyendo:
  - (i) Usar cobertores de protección.
  - (ii) Controlar las áreas sobre y alrededor de los recipientes para eliminar lugares donde podrían albergarse plagas.
  - (iii) Examinar regularmente plagas e infestación por plagas.
  - (iv) Desescoriar los recipientes de fermentación, cuando sea necesario.
- (4) Estar construidas de tal manera que los pisos, las paredes, y los cielo rasos puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buenas condiciones; que el goteo o las condensaciones de los artefactos, conductos y cañerías no contaminen los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, o el material de envase de los alimentos; y que haya pasillos o lugares de trabajo entre el equipo y las paredes adecuadamente despejados y que tengan el ancho adecuado para permitir que los empleados realicen sus tareas, y para proteger a los alimentos o superficies en contacto con los alimentos de la contaminación proveniente de la ropa o el contacto personal.
- (5) Tener una iluminación adecuada en las áreas para el lavado de las manos, vestidores o vestuarios, y baños y en todas las áreas donde los alimentos son examinados, procesados, o almacenados, y donde se limpian equipos o utensilios; que las bombillas de luz, los artefactos, las claraboyas, o cualquier otro vidrio que se encuentre suspendido sobre los alimentos expuestos en cualquier etapa de la preparación sean de tipo seguro, o proteger de cualquier otra manera a los alimentos de la contaminación en caso de que se rompa algún vidrio.
- (6) Proporcionar ventilación adecuada o controlar el equipo para minimizar olores y vapores (incluyendo vapor y humos nocivos) en áreas donde puedan contaminar a los alimentos, y colocar y operar ventiladores y otro equipo para el suministro de aire de manera de minimizar el potencial de contaminar los alimentos, el material de envase de los alimentos, y las superficies en contacto con los alimentos.
- (7) Donde sea necesario, colocar mallas metálicas, u otra protección contra las plagas.

### § 110.35 Operaciones sanitarias.

- (a) **Mantenimiento general.** Los edificios, los artefactos, y otras instalaciones físicas de la planta debe ser mantenidos en condiciones higiénicas y tener las reparaciones suficientes como para evitar que los alimentos se tornen adulterados según los términos de la ley. La limpieza y desinfección de utensilios y equipo debe realizarse para proteger a los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, o los materiales de envase de los alimentos de la contaminación.
- (b) **Sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección; almacenamiento de materiales tóxicos.**
- (1) Los elementos de limpieza y los agentes desinfectantes usados para los procedimientos de limpieza y desinfección no deben contener microorganismos no deseados y deben ser seguros y adecuados de acuerdo con las condiciones de uso. Se puede verificar el cumplimiento con los requerimientos por cualquier medio efectivo, incluyendo la compra de estos productos con la garantía o certificación del proveedor, o examinando estas sustancias en cuanto a contaminación. Sólo los siguientes materiales tóxicos pueden utilizarse o almacenarse en una planta donde se procesan o exponen alimentos:
    - (i) Los necesarios para mantener condiciones de limpieza y desinfección;
    - (ii) Los necesarios para uso en los procedimientos de pruebas de laboratorio;
    - (iii) Los necesarios para el mantenimiento y la operación de la planta; y
    - (iv) Los necesarios para usar en las operaciones de la planta.
  - (2) Los compuestos de limpieza tóxicos, los agentes desinfectantes, y las sustancias químicas plaguicidas deben ser identificados, mantenidos, y almacenados de manera de proteger a los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, o los materiales de envase de los alimentos contra la contaminación. Deben cumplirse todas las reglamentaciones relevantes promulgadas por los organismos gubernamentales federales, estatales y locales para la aplicación, uso o conservación de estos productos.
- (c) **Control de plagas.** No se deben permitir plagas en ninguna área de una planta alimentaria. Puede haber perros guardianes o guía en algunas áreas de la planta si no es probable que los mismos causen contaminación a los alimentos, superficies en contacto con los alimentos, o materiales de envase de los alimentos. Se deben tomar medidas efectivas para evitar plagas en las áreas de procesamiento y para proteger a los alimentos que se encuentran en el predio de ser contaminados por plagas. Se permite el uso de insecticidas y plaguicidas sólo con ciertas precauciones y restricciones que protegerán a los alimentos, superficies en contacto con los alimentos, y materiales de envase de los alimentos contra la contaminación.
- (d) **Higiene de superficies en contacto con los alimentos.** Todas las superficies en contacto con los alimentos, incluyendo utensilios y superficies de equipos en contacto con los alimentos, deben limpiarse tan frecuentemente como sea necesario para proteger a los alimentos contra la contaminación.
- (1) Las superficies en contacto con los alimentos utilizadas para manufactura o retención de alimentos con poca humedad, deben mantenerse secas y en condiciones de higiene en el momento de uso. Cuando se utilice agua para limpiar las superficies, cuando sea necesario se las debe desinfectar y secar cuidadosamente antes de volver a usar.

- (2) En el procesamiento húmedo, cuando es necesario limpiar para proteger a los alimentos contra la introducción de microorganismos, todas las superficies en contacto con los alimentos deben limpiarse y desinfectarse antes de usar y después de cualquier interrupción durante la cual las superficies en contacto con los alimentos pudieran haberse contaminado. Cuando se usen equipos y utensilios en una operación de producción continua, se deben limpiar y desinfectar los utensilios y las superficies del equipo en contacto con los alimentos según sea necesario.
  - (3) Las superficies que no estén en contacto con los alimentos del equipo utilizado en la operación de plantas alimentarias deben limpiarse tan frecuentemente como sea necesario para proteger a los alimentos contra la contaminación.
  - (4) Los artículos descartables (como utensilios que se usarán una sola vez, tazas de papel, toallas de papel) deben almacenarse en contenedores adecuados y deben ser manipulados, distribuidos, utilizados, y desechados de manera de proteger a los alimentos o a las superficies en contacto con los alimentos contra la contaminación.
  - (5) Los agentes desinfectantes deben ser adecuados y seguros de acuerdo con las condiciones de uso. Toda instalación, procedimiento, o maquinaria es aceptable para la limpieza y desinfección de equipo y utensilios si se establece que esa instalación, procedimiento o maquinaria garantizará como rutina la limpieza del equipo y los utensilios y brindará la limpieza y el tratamiento desinfectante adecuados.
- (e) **Almacenamiento y manipulación de equipos portátiles y utensilios limpios.** El equipo portátil con superficies en contacto con los alimentos y los utensilios limpios y desinfectados deben ser guardados en un lugar y de una manera que proteja a las superficies en contacto con los alimentos contra la contaminación.

[FR 51, 24475, junio 19, 1986, según enmienda de FR 54, 24892, junio 12, 1989]

**§ 110.37 Instalaciones y controles sanitarios.**

Cada planta debe estar equipada con instalaciones y espacios sanitarios adecuados incluyendo, pero no limitándose a:

- (a) **Suministro de agua.** El suministro de agua deben ser suficiente para las operaciones deseadas y debe provenir de una fuente adecuada. El agua que entre en contacto con los alimentos o superficies en contacto con los alimentos debe ser inocua y tener una calidad sanitaria adecuada. Se debe proveer agua potable a la temperatura adecuada y con la presión necesaria a todas las áreas que así lo requieran para el procesamiento de los alimentos, la limpieza de los equipos, utensilios, y materiales de envase de los alimentos, o para las instalaciones sanitarias de los empleados.
- (b) **Cañerías.** Las cañerías deben ser del tamaño y diseño adecuados y estar instaladas y mantenidas correctamente para:
  - (1) Transportar cantidades suficientes de agua a los lugares necesarios de toda la planta.
  - (2) Eliminar aguas servidas y los desechos líquidos de la planta en la forma adecuada.

- (3) Evitar constituir una fuente de contaminación para los alimentos, el suministro de agua, el equipo, o los utensilios, o crear condiciones no higiénicas.
  - (4) Brindar un drenaje adecuado del suelo en todas las áreas donde se utilice agua para la limpieza de pisos o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otro desecho líquido en el suelo.
  - (5) Asegurar que no haya reflujos ni contaminación desde o entre las cañerías que descargan aguas de desecho o servidas y las cañerías que transportan el agua para los alimentos o la manufactura de los mismos.
- (c) **Eliminación de aguas servidas.** La eliminación de las aguas servidas debe hacerse en alcantarillas adecuadas o eliminarse con algún otro medio adecuado.
- (d) **Baños.** Cada planta debe tener baños adecuados, de fácil acceso, para sus empleados. Se puede lograr el cumplimiento con este requerimiento:
- (1) Manteniendo las instalaciones en condiciones de higiene.
  - (2) Manteniendo las instalaciones en buenas condiciones en todo momento.
  - (3) Con puertas de cierre automático.
  - (4) Con puertas que no se abran a áreas donde se expone a los alimentos a la contaminación por aire, excepto cuando se hayan tomado medidas alternativas para proteger contra dicha contaminación (como puertas dobles o sistemas de flujo de aire positivo).
- (e) **Instalaciones para el lavado de las manos.** Las instalaciones para el lavado de las manos deben ser adecuadas y convenientes y deben contar con agua potable a una temperatura adecuada. Se puede cumplir con este requisito brindando:
- (1) Instalaciones para el lavado, y cuando sea necesario, la desinfección de las manos en cada área de la planta donde las buenas prácticas de higiene requieran que los empleados se laven y/o desinfecten las manos.
  - (2) Preparados efectivos para el lavado y desinfección de las manos.
  - (3) Un servicio de toallas sanitarias o dispositivos para el secado adecuados.
  - (4) Dispositivos o artefactos, como válvulas de control de agua, diseñadas y construidas para proteger a las manos limpias y desinfectadas contra la recontaminación.
  - (5) Carteles de fácil comprensión que indiquen a los empleados que manipulan alimentos no protegidos, materiales de envase de alimentos no protegidos, o superficies en contacto con los alimentos, lavarse y, cuando corresponda, desinfectarse las manos antes de comenzar a trabajar, después de cada ausencia en el puesto de trabajo, y cuando sus manos puedan haberse ensuciado o contaminado. Estos carteles pueden colocarse en la(s) sala(s) de procesamiento y en todas las otras áreas donde los empleados pudieran manipular dichos alimentos, materiales o superficies.
  - (6) Contenedores para residuos construidos y mantenidos de manera que protejan a los alimentos contra la contaminación.

- (f) **Eliminación de residuos y desperdicios.** Los residuos y los desperdicios deben transportarse, guardarse y eliminarse de modo de minimizar la producción de olor, minimizar el potencial de que el desecho se convierta en un atractivo y un lugar de albergue o reproducción de plagas, y para proteger a los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos, el suministro de agua, y las superficies del terreno contra la contaminación.

### Subsección C — Equipo

#### § 110.40 *Equipo y utensilios.*

- (a) Todo el equipo y los utensilios de la planta deben estar diseñados y ser de tal material y confección como para que se puedan limpiar adecuadamente y deben tener el mantenimiento apropiado. El diseño, la construcción y el uso del equipo y los utensilios deben impedir la adulteración de alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, o cualquier otro contaminante. Todo el equipo debe estar instalado y mantenido como para facilitar la limpieza del equipo y de todos los espacios adyacentes. Las superficies en contacto con los alimentos deben ser resistentes a la corrosión cuando están en contacto con los alimentos. Deben estar fabricados con materiales no tóxicos y diseñados para resistir el uso y la acción de los alimentos y, si corresponde, de los compuestos de limpieza y agentes desinfectantes. Las superficies en contacto con los alimentos deben mantenerse para proteger a los alimentos de la contaminación de cualquier procedencia, incluyendo aditivos alimentarios indirectos ilegales.
- (b) Las juntas de las superficies en contacto con los alimentos deben estar bien unidas y mantenerse como para minimizar la acumulación de partículas alimentarias, suciedad, y materia orgánica y así minimizar la oportunidad para el desarrollo de microorganismos.
- (c) El equipo en el área de manufactura o manipulación de alimentos que no entra en contacto con los alimentos debe ser construido de modo que pueda mantenerse en condiciones de higiene.
- (d) Los sistemas de retención, transporte y manufactura, incluyendo sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automáticos, deben tener un diseño y una construcción que permita su mantenimiento en las condiciones de higiene apropiadas.
- (e) Cada congelador y compartimento de almacenamiento frío utilizado para conservar y mantener alimentos capaces de desarrollar microorganismos debe estar equipado con un termómetro indicador, un dispositivo para medición de temperatura, o un dispositivo para registro de temperatura instalado para que pueda mostrar la temperatura en forma precisa dentro del compartimento, y también debe estar equipado con un control automático para regular la temperatura o con un sistema de alarma automático para indicar un cambio significativo de temperatura en la operación manual.

- (f) Los instrumentos y controles usados para medir, regular o registrar temperaturas, pH, acidez, actividad acuosa, u otras condiciones que controlan o previenen el desarrollo de microorganismos no deseados en los alimentos deben ser mantenidos adecuadamente y con precisión, y debe haber la cantidad suficiente para los usos estipulados.
- (g) El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente en los alimentos o utilizados para limpiar las superficies o el equipo en contacto con los alimentos deben tratarse de modo que no se contaminen los alimentos con aditivos alimentarios indirectos ilegales.

#### **Subsección D — [Reservado]**

#### **Subsección E — Controles de Procesos y Producción**

##### **§ 110.80 *Procesos y controles.***

Todas las operaciones de recepción, inspección, transporte, separación, preparación, manufactura, envase, y almacenamiento de alimentos deben realizarse de acuerdo con principios sanitarios adecuados. Se deben efectuar operaciones de control de calidad apropiadas para garantizar que los alimentos son aptos para el consumo humano y que los materiales de envase de los alimentos son inocuos y aptos. La higiene general de la planta debe estar bajo la supervisión de uno o más individuos competentes a los que se asignó la responsabilidad de esta función. Se deben tomar todas las precauciones razonables para garantizar que los procedimientos de producción no contribuyan a la contaminación de ningún origen. Se deben utilizar exámenes químicos, microbianos, o de material extraño donde sea necesario para identificar falta de higiene o posible contaminación de los alimentos. Todo alimento que se haya contaminado hasta un grado en que lo convierta en adulterado dentro del contexto de la ley debe ser rechazado o, si estuviera permitido, tratado o procesado para eliminar la contaminación.

##### **(a) *Materias primas y otros ingredientes.***

- (1) Se deben inspeccionar las materias primas y otros ingredientes y separarlos o manipularlos de cualquier otra forma necesaria para garantizar que están limpios y aptos para ser procesados como alimento y deben almacenarse en condiciones que los protegerán de la contaminación y minimizarán su deterioro. Las materias primas deben lavarse o limpiarse según sea necesario para quitarles la tierra u otra contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar o transportar alimentos debe ser inocua y de la calidad sanitaria adecuada. Se puede volver a utilizar agua para lavar, enjuagar, o transportar alimentos si esto no aumenta el nivel de contaminación del alimento. Los contenedores y transportadores de materias primas deben ser inspeccionados al recibirlos para asegurarse de que su estado no ha contribuido a la contaminación o al deterioro del alimento.

- (2) Las materias primas y otros ingredientes deben o bien no contener niveles de microorganismos que puedan producir intoxicación alimentaria u otras enfermedades en humanos, o deben ser pasteurizados o tratados de otra manera durante las operaciones de manufactura de modo de que ya no contengan niveles que harían que el producto se considere adulterado dentro del contexto de la ley. Se puede verificar el cumplimiento de este requerimiento por medios efectivos, incluyendo la compra de materias primas y otros ingredientes con la garantía o certificación del proveedor.
- (3) Las materias primas y otros ingredientes susceptibles de contaminación con aflatoxina u otras toxinas naturales deben cumplir con las reglamentaciones, pautas, y niveles de acción de la Administración de Alimentos y Medicamentos para sustancias tóxicas o nocivas antes de que esos materiales o ingredientes sean incorporados al producto terminado. Se puede cumplir con este requerimiento comprando materias primas y otros ingredientes con la garantía o certificación del proveedor, o se puede verificar analizando estos materiales e ingredientes en cuanto a contenido de aflatoxinas y otras toxinas naturales.
- (4) Las materias primas, otros ingredientes, y los reelaborados susceptibles de contaminación con plagas, microorganismos no deseados, o material extraño deben cumplir con las reglamentaciones, pautas, y niveles de acción por defectos de la Administración de Alimentos y Medicamentos para defectos naturales o inevitables, si un fabricante desea utilizarlos en la manufactura de alimentos. Se puede verificar el cumplimiento de este requerimiento con medios efectivos, incluyendo la compra de materiales con garantía o certificación del proveedor, o el examen de estos materiales en cuanto a contaminación.
- (5) Las materias primas, u otros ingredientes, y los reelaborados deben mantenerse a granel, o en contenedores diseñados y construidos para protegerlos contra la contaminación deben mantenerse a una temperatura y humedad relativa que eviten que el alimento se considere adulterado dentro del contexto de la ley. El material programado para reelaboración debe ser identificado como tal.
- (6) Las materias primas y otros ingredientes congelados deben mantenerse congelados. Si se requiere descongelar antes de usar, se debe hacer de manera de evitar que las materias primas y otros ingredientes se adulteren dentro del contexto de la ley.
- (7) Las materias primas y otros ingredientes líquidos o secos que se reciben y almacenan a granel deben mantenerse de una manera que los proteja de la contaminación.

**(b) Operaciones de manufactura.**

- (1) El equipo y los utensilios y los contenedores para productos terminados deben mantenerse en condiciones aceptables mediante limpieza y desinfección apropiadas, según sea necesario. En la medida en que sea necesario, se debe separar el equipo para una limpieza minuciosa.
- (2) Toda manufactura de los alimentos, incluyendo envasado y almacenamiento, debe realizarse en tales condiciones y con los controles necesarios como para minimizar el potencial de desarrollo de microorganismos, o de contaminación de los alimentos. Una forma de cumplir con este requerimiento es mediante el monitoreo cuidadoso de los factores físicos como tiempo, temperatura, humedad,  $a_w$ , pH, presión, caudal de aire, y operaciones de manufactura como congelamiento, deshidratación, procesamiento con calor, acidificación y refrigeración para garantizar que averías mecánicas, demoras, fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la descomposición o contaminación de los alimentos.
- (3) Los alimentos propensos al rápido desarrollo de microorganismos no deseados, particularmente aquéllos importantes para la salud pública, deben conservarse de manera de prevenir la adulteración del alimento dentro del contexto de la ley. Se puede cumplir con este requerimiento con medios efectivos, incluyendo:
  - (i) Mantener los alimentos refrigerados a 7,2°C (45°F) o menos, según sea apropiado para el alimento involucrado.
  - (ii) Mantener los alimentos congelados en ese mismo estado.
  - (iii) Mantener los alimentos calientes a 60°C (140°F) o más.
  - (iv) Tratar con calor los alimentos ácidos o acidificados para destruir microorganismos mesofílicos cuando dichos alimentos se deban mantener en recipientes herméticamente sellados a temperatura ambiente.
- (4) Las medidas como esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH o control de  $a_w$ , que se toman para eliminar o prevenir el crecimiento de microorganismos no deseados, particularmente aquéllos de importancia para la salud pública, deben ser las adecuadas según las condiciones de manufactura, manipulación y distribución para evitar la adulteración de los alimentos dentro del contexto de la ley.
- (5) El producto en proceso debe manipularse de modo de prevenir la contaminación.
- (6) Se deben tomar medidas efectivas para proteger a los productos terminados contra la contaminación por materias primas, otros ingredientes, o basura. Cuando las materias primas, otros ingredientes, o la basura, no están protegidos, no se los debe manipular simultáneamente en un área de recepción, carga o envío si esa manipulación pudiera producir contaminación de los alimentos. Los alimentos que son trasladados en una cinta transportadora deben estar protegidos de la contaminación según sea necesario.
- (7) El equipo, los contenedores y los utensilios usados para transportar, mantener, o almacenar materias primas, productos en proceso, reelaborados, o alimentos deben estar construidos, manipulados y mantenidos durante la manufactura o el almacenamiento de modo de protegerlos contra la contaminación.

- (8) Se deben tomar medidas efectivas para prevenir la inclusión de metal o materiales extraños en los alimentos. Se puede cumplir con este requerimiento utilizando tamices, trampas, imanes, detectores electrónicos de metales, o cualquier otro medio adecuado.
- (9) Se deben tratar los alimentos, materias primas u otros ingredientes adulterados de acuerdo con el contexto de la ley, de forma de proteger a los otros alimentos contra la contaminación. Si el alimento adulterado puede ser reacondicionado, se lo debe hacer usando un método con probada eficiencia, o se lo debe reexaminar y reconocer como no adulterado dentro del contexto de la ley, antes de ser incorporado a otro alimento.
- (10) Las etapas mecánicas de manufactura como lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, pisar, desaguar, enfriar, desmenuzar, exprimir, deshidratar, batir, desgrasar, y armar, deben realizarse de manera de proteger a los alimentos contra la contaminación. Se puede cumplir con este requerimiento brindando a los alimentos la protección física adecuada contra contaminantes que pueden gotear, drenar, o derramarse sobre los mismos. Se puede lograr esta protección con limpieza y desinfección adecuadas de las superficies en contacto con los alimentos, y usando controles de tiempo y temperatura durante y entre cada etapa de manufactura.
- (11) El blanqueo con calor, cuando se requiera en la preparación de los alimentos, debe realizarse calentando el alimento a la temperatura necesaria, manteniéndolo a esta temperatura durante el tiempo requerido, y luego o enfriándolo rápidamente o pasándolo sin demoras al siguiente paso de manufactura. Se debe minimizar el desarrollo y la contaminación termofílicos en los blanqueadores mediante el uso de temperaturas operativas adecuadas y limpieza periódica. Cuando el alimento blanqueado se lava antes del llenado, el agua usada debe ser inocua y de la calidad sanitaria adecuada.
- (12) La lechada, el pan rallado, las salsas, los jugos de carne, los aderezos y otras preparaciones similares deben ser tratados o mantenidos de modo de prevenir su contaminación. Se puede cumplir con este requerimiento con los medios efectivos, incluyendo uno o más de los siguientes:
  - (i) Usar ingredientes libres de contaminación.
  - (ii) Emplear los procesos con calor adecuados, donde sea aplicable.
  - (iii) Usar controles de tiempo y temperatura adecuados.
  - (iv) Brindar a los componentes la protección física adecuada contra los contaminantes que pueden gotear, drenar, o caer en ellos.
  - (v) Enfriar a temperatura adecuada durante la manufactura.
  - (vi) Eliminar las lechada a intervalos apropiados para proteger contra el desarrollo de microorganismos.

- (13) Deberá realizarse el llenado, el montaje, el envasado y otras operaciones de manera que los alimentos estén protegidos contra la contaminación. Se puede cumplir con este requerimiento mediante cualquier medida efectiva, incluyendo:
- (i) Uso de una operación de control de calidad en la cual se identifican y controlan los límites críticos durante la manufactura.
  - (ii) Limpieza y desinfección adecuadas de las superficies en contacto con los alimentos y los contenedores de alimentos.
  - (iii) Para los contenedores de alimentos y materiales de envase de los alimentos, usar materiales inocuos y adecuados, según se define en el § 130.3(d) de este capítulo.
  - (iv) Proporcionar protección física contra la contaminación, en especial la contaminación por aire.
  - (v) Implementar procedimientos de manipulación higiénica.
- (14) Alimentos como, pero que no se limitan a, mezclas secas, nueces, alimentos de humedad intermedia y alimentos deshidratados, que se basen en el control de una  $a_w$  para evitar el desarrollo de microorganismos no deseados, deben ser procesados y mantenidos a un nivel de humedad inocua. Se puede cumplir con este requerimiento mediante cualquier medida efectiva, incluyendo la implementación de una o más de las siguientes prácticas:
- (i) Monitorear la  $a_w$  de los alimentos.
  - (ii) Controlar la relación sólidos solubles-agua en el alimento terminado
  - (iii) Proteger al producto terminado contra la aparición de humedad, mediante el uso de una barrera contra la humedad o por otros medios, de manera que la  $a_w$  del alimento no aumente a un nivel no inocuo.
- (15) Los alimentos como, pero que no se limitan a, alimentos ácidos y acidificados, que se basan principalmente en el control del pH para prevenir el desarrollo de microorganismos no deseados deben monitorearse y mantenerse a un pH de 4,6 o menor. Se puede cumplir con este requerimiento por cualquier medio efectivo, incluyendo la implementación de una o más de las siguientes prácticas:
- (i) Monitorear el pH de las materias primas, alimentos en proceso y alimentos terminados.
  - (ii) Controlar la cantidad de alimentos ácidos o acidificados agregados a alimentos con bajo ácido.
- (16) Cuando se usa hielo en contacto con los alimentos, se lo debe elaborar con agua inocua y de calidad sanitaria adecuada, y debe ser usado sólo si se ha manufacturado de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura actuales como se describe en esta sección.
- (17) Las áreas para manufactura de alimentos y el equipo usado para manufactura de alimentos para consumo humano no deben utilizarse para manufacturar alimentos para animales no aptos para consumo humano ni productos no comestibles, a menos que no exista posibilidad razonable de contaminación del alimento para consumo humano.

**§ 110.93 Depósito y Distribución.**

El almacenamiento y el transporte de los alimentos terminados debe hacerse en tales condiciones que los protejan contra contaminación física, química y microbiana así como también contra el deterioro del alimento y del contenedor.

**Subsección F — [Reservado]****Subsección G — Niveles de Acción por Defectos****§ 110.110 Defectos naturales o inevitables en alimentos para consumo humano que no presentan peligro para la salud.**

- (a) Algunos alimentos, incluso cuando se producen conforme a las buenas prácticas de manufactura actuales, tienen defectos naturales o inevitables que, en niveles bajos, no son peligrosos para la salud. La Administración de Alimentos y Medicamentos establece niveles máximos para estos defectos en los alimentos producidos de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura actuales y usa estos niveles para decidir cuándo recomendar una acción reglamentaria.
- (b) Se establecen niveles de acción por defectos para los alimentos toda vez que sea necesario y factible hacerlo. Estos niveles están sujetos a modificaciones según el desarrollo de nuevas tecnologías o la disponibilidad de nueva información..
- (c) Cumplir con los niveles de acción por defectos no justifica la violación del requerimiento del artículo 402(a)(4) de la ley en cuanto a que el alimento no sea preparado, envasado o mantenido en condiciones no higiénicas, ni de los requerimientos de esta sección en cuanto a que los fabricantes, distribuidores y quienes almacenan los alimentos deben atenerse a las buenas prácticas de manufactura actuales. Si existen evidencias de dicha violación, el alimento se considerará adulterado dentro de contexto de la ley, aun cuando la cantidad de defectos naturales o inevitables sea inferior a los niveles de acción por defectos establecidos actualmente. El fabricante, el distribuidor y quien almacena alimentos debe en todo momento implementar operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales o inevitables al nivel mínimo actualmente posible.
- (d) No está permitido mezclar un alimento que tiene defectos por encima del nivel de acción por defectos actual con otro lote de alimentos, esto hará que el producto final se considere adulterado dentro del contexto de la ley, independientemente del nivel de defecto del alimento final.
- (e) En Industry Programs Branch (HFF-326), Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos, 200 C St. SW., Washington, DC 20204, se puede obtener una recopilación de los niveles de acción por defectos actuales para defectos naturales o inevitables de los alimentos para consumo humano que no presentan peligros para la salud.

Notas: