



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA

MGR/RP(1)

CIRCULAR INFORMATIVA N°: USA -5/97

PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE

INTRODUCCIÓN

En base a lo establecido en la disposición Final de la Orden de 4 de abril de 1995, por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y las condiciones de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América, corresponde a esta Dirección General de Salud Pública, la adopción de cuantas medidas sean precisas para la aplicación y ejecución de la citada orden.

Debido a que la legislación americana obliga a desarrollar, aplicar y mantener programas normalizados de control de la higiene en los establecimientos que elaboran y manipulan carnes frescas así como en los que elaboran productos cárnicos, más específicos que los que se establecen en el Real Decreto 147/1993, de 29 de enero y el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, se hace necesario poner en conocimiento de los interesados en exportar carnes frescas y productos cárnicos a los Estados Unidos de América y de las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas en que se ubiquen los establecimientos autorizados, las exigencias de ese país en esta materia, objetivo al que se dirige la presente Circular informativa N° USA-5/97.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los mataderos, salas de despiece e industrias cárnicas autorizadas para exportar carnes frescas y productos cárnicos a los EEUU, deberán desarrollar, aplicar y mantener Programas Normalizados de Control de la Higiene, tal y como se especifica en el Anexo.



PROCEDIMIENTO DE CONTROL


Los Veterinarios oficiales asignados a los establecimientos autorizados para exportar sus productos a los EEUU, deberán verificar la adecuación y efectividad de los Programas Normalizados de Control de la Higiene y de los procedimientos especificados en los mismos, comprobando si se cumplen los requisitos del Anexo.

Madrid, 14 de mayo de 1997

EL DIRECTOR GENERAL,



Fdo. Juan José Francisco Polledo.





ANEXO

- I.- PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE**
- II.- APÉNDICE A: DIRECTIVA FSIS 11.1003. EVALUACIÓN, VERIFICACIÓN, APLICACIÓN DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (INCLUYE NOTAS 1, 2 y 3).**
- III.- APÉNDICE B: GUIA DE REFERENCIA SOBRE EL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE.**
- IV.- APÉNDICE C: DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE UN PROGRAMA NORMALIZADO DEL CONTROL DE LA HIGIENE EN LOS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR SUS PRODUCTOS A EEUU.**
- V.- APÉNDICE D: MODELO DE PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE EN UN ESTABLECIMIENTO.**



ANEXO

. PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE

1. Normas Generales.
2. Desarrollo.
3. Aplicación
4. Mantenimiento.
5. Medidas correctoras.
6. Requisitos sobre el mantenimiento del registro.
7. Verificaciones.

1.- NORMAS GENERALES.

Todos los establecimientos autorizados para exportar sus productos a los EEUU deberán desarrollar, aplicar y mantener un Programa Normalizado de Control de la Higiene, por escrito, conforme a los requisitos de este anexo.

2.- DESARROLLO.

(a) El Programa describirá todos los procedimientos que un establecimiento realizará diariamente, antes y durante las operaciones, para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los productos.

(b) El Programa será firmado y fechado por el responsable del establecimiento ó una persona con la suficiente autoridad del mismo. Esta firma significará que el establecimiento aplica y mantiene el Programa, como esté especificado, conforme a los requisitos de la presente parte. El Programa será firmado y fechado cuando se aplique inicialmente y cuando se realice cualquier modificación del mismo.

(c) Los procedimientos preoperativos de control de la higiene que deban realizarse antes de la jornada laboral se identificarán como tales y se referirán, como mínimo, a la limpieza de las superficies que entren en contacto con alimentos, de las instalaciones, del equipamiento y los utensilios.



(d) El Programa especificará la frecuencia con la que debe realizarse cada procedimiento del programa e identificará a los empleados responsables de la aplicación y mantenimiento de dichos procedimientos.

3. APLICACIÓN.

(a) Dentro de los Programas Normalizados de Control de la Higiene se incluirán procedimientos preoperativos de control de higiene, que se aplicaran antes de comenzar la jornada laboral en el establecimiento.

(b) Los responsables de los establecimientos realizarán todos los procedimientos del Programa con las frecuencias especificadas.

(c) Los responsables de los establecimientos controlarán diariamente la aplicación de los procedimientos del Programa.

4. MANTENIMIENTO.

Los responsables de los establecimientos evaluarán, de forma rutinaria, la efectividad del Programa y los procedimientos del mismo para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los productos y revisarán ambos, en cuanto sea necesario, para mantenerlos efectivos y al día con respecto a los cambios que se produzcan en las instalaciones, equipamiento, utensilios, operaciones o personal.

5. MEDIDAS CORRECTORAS

(a) Los responsable de los establecimientos tomarán las medidas correctoras adecuadas cuando, bien el responsable o bien el Veterinario Oficial, determine que el Programa del establecimiento o los procedimientos especificados en el mismo, o la aplicación, o mantenimiento del Programa, pueden haber fallado en la prevención de la contaminación directa o la adulteración de los productos.

(b) Las medidas correctoras incluyen los procedimientos para asegurar la adecuada eliminación de los productos que puedan estar contaminados, el reestablecimiento de las condiciones sanitarias y la prevención de una nueva contaminación directa o adulteración de los productos, incluida la necesaria reevaluación y modificación del Programa y de los procedimientos especificados en el mismo.



REQUISITOS SOBRE EL MANTENIMIENTO DEL REGISTRO.

(a) Cada establecimiento deberá mantener registros diarios suficientes para documentar la aplicación y control del Programa y las medidas correctoras adoptadas. Los empleados del establecimiento, especificados en el Programa como responsables de la aplicación y control de los procedimientos especificados en el mismo, deberán autenticar los registros con sus iniciales y la fecha.

(b) Los registros, requeridos conforme lo aquí indicado, pueden mantenerse informatizados siempre que el establecimiento aplique los controles necesarios para garantizar la integridad de los datos electrónicos.

(c) Los registros aquí requeridos se mantendrán como mínimo 6 meses y estarán disponibles cuando el Veterinario Oficial o las autoridades competentes los soliciten. Todos estos registros se mantendrán en el establecimiento oficial durante las 48 horas siguientes después de ser cumplimentados, posteriormente podrán mantenerse fuera del mismo siempre que los registros puedan facilitarse al Veterinario Oficial a las autoridades competentes en un plazo máximo de 24 horas.

7. VERIFICACIONES POR PARTE DEL VETERINARIO OFICIAL.

El Veterinario Oficial verificará la adecuación y efectividad del Programa y de los procedimientos especificados en el mismo, comprobando si se cumplen los requisitos aquí indicados. Dicha verificación podrá incluir:

(a) La revisión del Programa.

(b) La revisión de los registros diarios que documentan la aplicación del Programa y de los procedimientos especificados en el mismo y las medidas correctoras adoptadas o que sea necesario adoptar.

(c) La observación directa de la aplicación del Programa y de los procedimientos especificados en el mismo y las medidas correctoras tomadas o que sea necesario tomar.

(d) La observación directa o inspección para evaluar las condiciones sanitarias en el establecimiento.



II.- APÉNDICE A:

DIRECTIVA: FSIS 11.100.3 "EVALUACIÓN, VERIFICACIÓN Y APLICACIÓN DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE".

PROPÓSITO

La presente directiva ofrece instrucciones a los veterinarios oficiales para evaluar, verificar y aplicar un Programa Normalizado de Control de la Higiene (PNCH) a un establecimiento.

PROCESO DE EVALUACIÓN

El veterinario oficial debe llevar a cabo una evaluación (código de evaluación: 02D01a2, NOTA 1) para verificar que el establecimiento ha cumplido los requisitos reglamentarios del PNCH:

- A. El establecimiento tiene un PNCH escrito donde se describen los procedimientos diarios que el establecimiento realiza antes y durante las operaciones y la frecuencia con la que los realizan para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos.
- B. El PNCH está firmado y fechado por un oficial con autoridad general in situ o un oficial de más alto nivel del establecimiento. El PNCH debe firmarse al principio y con cualquier modificación.
- C. El PNCH identifica los procedimientos que el establecimiento realizará antes de comenzar las operaciones. Como mínimo estos procedimientos deben tratar sobre la limpieza de las superficies, equipamientos y utensilios en contacto con los alimentos.
- D. El establecimiento ha identificado a las personas responsables de aplicar y mantener las actividades diarias de salubridad.
- E. El establecimiento tiene registros, que mantiene a diario, para documentar y controlar el PNCH y cualquier medida correctora tomada.

Además los establecimientos deben evaluar de forma rutinaria la efectividad del PNCH y ajustarlo a medida que se produzcan cambios en las instalaciones, personal u operaciones del establecimiento. Las modificaciones del PNCH serán evaluadas por el veterinario oficial, según vayan produciéndose.

II. MEDIDAS DE APLICACIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

El veterinario oficial puede encontrar que el PNCH del establecimiento no incluye procedimientos para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto, no contiene la firma de un oficial con autoridad general in situ o un oficial de más alto nivel del establecimiento, y/o no disponen de los registros requeridos. Uno de estos hallazgos solo significa la retirada de la inspección para evitar el uso de las instalaciones y equipamientos para la producción de productos hasta que se solucione el fallo.



- A.** Si en algún momento, el veterinario oficial determina que un establecimiento no ha cumplido los requisitos reglamentarios para el desarrollo o mantenimiento de un PNCH, se tomarán inmediatamente las siguientes medidas:
- 1** El veterinario oficial no permitirá que los productos cárnicos producidos en las condiciones anteriores sean etiquetados, marcados, o sellados con la marca de inspección veterinaria para EEUU.
 - 2.** El veterinario oficial pondrá una etiqueta "RETENIDO S.V.O" a todos los productos cárnicos presuntamente adulterados y elaborados en tales condiciones o según esos procedimientos.
 - 3.** El veterinario oficial pondrá una etiqueta "RECHAZADO S.V.O" al correspondiente equipamiento, utensilios, salas o áreas.
- B.** El veterinario oficial avisará inmediatamente a la Dirección del establecimiento de que se han tomado las medidas anteriores y documentará las razones para tomarlas en el Registro de Deficiencias del Programa Normalizado de control de la Higiéne (RD-PNCH. NOTA 3). El veterinario oficial notificará a continuación al responsable de la Zona Básica de Salud la medida indicada.
- C.** Si un establecimiento no toma inmediatamente medidas correctoras, el veterinario oficial se pondrá en contacto con el responsable de la Zona Básica de Salud para pedir que apoye con documentación el cumplimiento no reglamentario alegado. Cuando sea necesario, el responsable de la Zona Básica de Salud visitará el establecimiento en la fecha más próxima posible para ayudar al veterinario oficial. El responsable de la Zona Básica de Salud, posteriormente, notificará al responsable de la Delegación Provincial la acción iniciada y este a su vez lo notificará al responsable de la Comunidad Autónoma.
- D.** El responsable de la Comunidad Autónoma iniciará, desarrollará y documentará un archivo sobre la investigación del caso. Todos los hallazgos documentados serán tratados por el veterinario oficial, el responsable de la Zona Básica de Salud, el responsable de la Delegación Provincial y el responsable de la Comunidad Autónoma.

III. PROCESO DE VERIFICACIÓN

El veterinario oficial llevará a cabo verificaciones de los registros y verificaciones in situ para determinar la aplicación, efectividad y mantenimiento del PNCH y los procedimientos especificados en el mismo. El veterinario oficial programará actividades diarias preoperativas para el sacrificio y/o para el procesamiento, en su caso. El veterinario oficial, cada día, seleccionará al azar, la realización de verificaciones de registros o verificaciones in situ.



Se realizará una verificación para el sacrificio y para el procesamiento en los establecimientos combinados.

A. Verificación de registros

El veterinario oficial verificará registros preoperativos (código de evaluación 02E01a2, ver NOTA 1) y verificación de registros operativos (código de evaluación 02F01a2, ver NOTA 1) para comprobar que:

1. Los establecimientos mantienen registros diarios que documentan:
 - a. La efectividad de las actividades preoperativas del PNCH.
 - b. El control de las actividades preoperativas del PNCH.
 - c. La iniciación de medidas correctoras para evitar la contaminación directa o adulteración del producto. Las medidas correctoras deben incluir:
 - 1) Procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados.
 - 2) Restauración de las condiciones saludables.
 - 3) La prevención de la reincidencia de la contaminación directa o la adulteración del producto, incluida una adecuada re-evaluación o modificación del PNCH.
2. Los establecimientos mantienen registros diarios que documentan:
 - a. La efectividad de las actividades operativas del PNCH y cualquier medida correctora.
 - b. El control de las actividades operativas del PNCH.
 - c. La iniciación de medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Entre las medidas correctoras deben incluirse:
 - 1) Procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados.
 - 2) La restauración de las condiciones saludables.
 - 3) La prevención de la reincidencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada re-evaluación o modificación del PNCH.



Verificación in situ

El veterinario oficial realizará verificación preoperativa in situ (código de evaluación 02E02a2, NOTA 1) y verificación operativa in situ (código de evaluación 02F02a2, NOTA 1) para comprobar que:

1. Los establecimientos están:

- a. Aplicando las actividades preoperativas del PNCH.
- b. Controlando las actividades preoperativas del PNCH.
- c. Iniciando medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. Las medidas correctoras deben incluir:
 - 1) Procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados.
 - (2) La restauración de las condiciones saludables.
 - (3) La prevención de la reincidencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada re-evaluación o modificación del PNCH.

2. Los establecimientos están:

- a. Aplicando actividades operativas del PNCH.
- b. Controlando las actividades operativas del PNCH.
- c. Iniciando medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Entre las medidas correctoras deben incluirse:

Procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados.

La restauración de las condiciones saludables

La prevención de la reincidencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada re-evaluación o modificación del PNCH.

La verificación in situ incluye la observación y la comparación de los resultados obtenidos por el veterinario oficial con los que ha registrado el establecimiento. La comparación de registros puede realizarse antes o después de la observación in situ.



Metodología de la verificación in situ del sacrificio.

La verificación in situ del componente preoperativo de salubridad de un PNCH de un matadero incluirá la utilización de un "Plan de Inspección Preoperativo". El desarrollo de un plan es necesario para ofrecer uniformidad en la realización de la inspección preoperativa eligiendo áreas y unidades al azar para realizar el control de verificación. Los planes diferirán según el tamaño del establecimiento: los establecimientos que tengan 15 unidades o más se subdividirán en áreas y tendrán un cierto tiempo asignado para la inspección, en comparación con los establecimientos más pequeños que tienen 14 unidades o menos y que no se subdividirán en áreas y por tanto tendrán menor tiempo asignación para la inspección.

D. Planes de Inspección Preoperativa para mataderos de 15 unidades o más

Un plan de inspección preoperativo consta de dos secciones:

- 1** En la sección 1 se identifican: el número de veterinarios oficiales; el tiempo asignado para la inspección preoperativa, incluido el tiempo necesario de aplicación de etiquetas ("retenido S.V.O.", "rechazado S.V.O.") y/o "desetiquetado"; y establece la hora del comienzo de la inspección preoperativa para cada veterinario oficial:
 - a** La hora de comienzo de la inspección preoperativa será determinado por el Coordinador del Servicio Veterinario del matadero basándose en las Unidades de Inspección (UI) seleccionadas, la disponibilidad de registros preoperativos del establecimiento y la cantidad de tiempo que se necesita para aplicar las etiquetas (retenido S.O.V., rechazado S.V.O) y/o desetiquetado en el equipo seleccionado. (El tiempo para la verificación es independiente del tiempo para la aplicación de etiquetas y/o desetiquetado).
 - b.** La inspección preoperativa del veterinario oficial puede o no coincidir con el comienzo de la inspección preoperativa programada por el establecimiento.

- 2** La sección 2 contiene esquemas sobre la designación de áreas e identifica las unidades de cada área:
 - a.** Un área es una porción importante de un establecimiento designado en el Plan de Inspección Preoperativo para la inspección de las condiciones higiénico-sanitarias preoperativas durante el procesamiento. El ejemplo de un área puede ser el área de recepción, la zona de evisceración, la zona de procesamiento etc. El veterinario oficial determinará los límites de cada área. La inspección preoperativa de un veterinario oficial cubrirá de una a cinco áreas.
 - b.** Cada área se divide en unidades. El tamaño de un área puede variar de 15 a 50 unidades. Una unidad es una sección tridimensional



numerada dentro de un área. Cada unidad debe estar lo suficientemente identificada para que los veterinarios oficiales, que rotan en la inspección de la higiene preoperativa, puedan identificar fácilmente cada unidad. Una unidad puede tener límites irregulares que normalmente se identifican por señales como por ejemplo, una parte del equipamiento, utensilios, suelos, paredes, desagües u otras estructuras verticales y estructuras elevadas. Se usará un esquema dibujado a mano del área para identificar las unidades. El esquema incluirá las referencias principales del área como paredes, puertas y columnas y una descripción del equipamiento más importante. Los límites de las unidades se dibujarán en el esquema y se enumerarán las unidades. Las unidades deben numerarse en orden del flujo de producción de cada área. Los equipamientos grandes y complejos pueden dividirse en unidades más pequeñas. Por ejemplo, una unidad designada puede ser una parte del equipo, el suelo, el desagüe, las columnas, las paredes y estructuras elevadas en la vecindad de dicha parte del equipo. Otros ejemplos de unidades incluyen porciones del área con límites identificables, como el tirador de pellejos, incluyendo los suelos, desagües, paredes y estructuras elevadas y un pasillo a través del que se mueven los productos y el personal.

- c. Los equipamientos móviles y otros que estén desplazados durante la limpieza pueden no estar siempre localizados completamente dentro de la unidad en el momento de la inspección. Dicho equipamiento será inspeccionado cuando esté dentro de los límites de una unidad.
- d. Una unidad necesita aproximadamente 1 minuto para ser observada físicamente. Si una sección identificada como unidad necesita más de un minuto para ser observada es demasiado grande para ser una unidad y debe dividirse en unidades de 1 minuto. Los límites físicos deben especificarse para cada unidad en el Plan de Inspección Preoperativo.
- e. Las UI se seleccionarán al azar entre las unidades del área:
 - 1) El Coordinador del Servicio Veterinario del matadero seleccionará las UI aleatoriamente sobre las que se realizará una verificación in situ. Esto puede hacerse la semana antes, pero **debe** estar terminado por lo menos un día antes del día en que esté programada la verificación in situ. Esto permitirá determinar el tiempo de verificación de la aplicación de etiquetas (Retenido S.V.O., Rechazado S.O.V.) y/o el desetiquetado basándose en la UI seleccionada. La UI seleccionada debe quedar bajo seguridad. Debe comunicarse al veterinario oficial que va a realizar la inspección preoperativa la cantidad de tiempo que debe emplear para verificar la aplicación de las medidas oficiales de control (etiquetado, desetiquetado).



El número de UI seleccionadas para el muestreo del área se determina según el siguiente plan:

| Unidades por área | Número de UI |
|-------------------|--------------|
| 15 a 30 | 3 |
| 31 a 40 | 4 |
| 41 a 50 | 5 |

(2) El Coordinador de los Servicios Veterinarios del matadero utilizará un método de selección al azar para elegir las UI para la inspección. Puede usarse el siguiente método:

- (a) Numerar trozos de cartulina que se correspondan con los números de la unidad de inspección y meterlos en una caja suficientemente grande para permitir mezclar bien los trozos.
- (b) Antes de cada inspección mezclarlos y elegir el número determinado de trozos de la caja.
- (c) Escribir los números de las UI elegidos para la inspección en un de papel.
- (d) Poner los trozos otra vez en la caja.

E. Planes de Inspección Preoperativas para mataderos pequeños de 14 unidades o menos

1 En la sección 1 se identifican: los veterinarios oficiales que la realizan, establece el tiempo asignado para la inspección preoperativa, incluido el tiempo necesario de aplicación de etiquetas o "desetiquetado"; y establece la hora del comienzo de la inspección preoperativa para cada veterinario oficial:

- a. El Coordinador de los Servicios Veterinarios del matadero creará un Plan de Inspección Preoperativo. El plan será archivado en un archivo designado para el uso de los veterinarios oficiales.
- b. El tiempo de comienzo preoperativo será determinado por el Coordinador de los Servicios Veterinarios del matadero basándose en las Unidades de Inspección (UI) seleccionadas, la disponibilidad de registros preoperativos del establecimiento, y la cantidad de tiempo que se necesite para la aplicación de etiquetas (Retenido S.V.O., Rechazado S.V.O.) y/o desetiquetado en el equipo seleccionado. (El tiempo para la verificación es independiente del tiempo para la aplicación de etiquetas y/o desetiquetado.)



- c. La inspección preoperativa del veterinario oficial puede o no coincidir con el comienzo de la inspección preoperativa programada por el establecimiento.
2. La sección 2 contiene esquemas que designan las unidades:
- a. Una unidad necesita aproximadamente 1 minuto para ser observada físicamente. Si una sección identificada como unidad necesita más de un minuto para ser observada es demasiado grande para ser una unidad y debe dividirse en unidades de 1 minuto. Los límites físicos deben especificarse para cada unidad en el Plan de Inspección Preoperativo.
 - b. Los establecimientos pequeños no se subdividirán en áreas.
 - c. El Coordinador del Servicio Veterinario del matadero seleccionará 3 UI al azar para la inspección de la salubridad preoperativa.
 - d. El veterinario oficial seleccionará al azar (por ejemplo una semana antes), las UI para las que esté programada una verificación in situ esos días. Esto puede hacerse la semana antes, pero debe estar terminado por lo menos un día antes del día en que esté programada la verificación in situ.
- F. Registro de Deficiencias del Programa Normalizado de Control de la Higiene (RD-PNCH) en grandes establecimientos de sacrificio y procesamiento donde las verificaciones son realizadas por más de un veterinario oficial**

El Coordinador del Servicio Veterinario del matadero se asegurará de que los veterinarios oficiales asignados a las operaciones de sacrificio y procesamiento respectivamente, verifiquen los componentes preoperativos y operativos del PNCH independientemente unos de otros. Se utilizará la Hoja de Continuación del RD-PNCH para documentar los hallazgos de la verificación de inspección llevadas a cabo por múltiples veterinarios oficiales. Sin embargo, como el propósito de esta verificación es verificar la efectividad del PNCH del establecimiento (procedimientos para evitar la contaminación directa del producto en todo el establecimiento), los fallos del PNCH y las deficiencias de salubridad identificadas bien por el veterinario oficial encargado del matadero, o por el veterinario oficial encargado de la industria se combinarán y notificarán en el Registro de Deficiencias del PNCH y se adjuntarán las Hojas necesarias de Continuación del RD-PNCH. Sólo se inspeccionará un bloque de resultados de la inspección en el RD-PNCH. El bloque inspeccionado será siempre el que tenga la deficiencia de clasificación más grave, aplicando la Guía de Clasificación de Deficiencias (GCD).

Por ejemplo: Si el veterinario oficial de procesamiento identificó una deficiencia crítica y una deficiencia leve al realizar la inspección preoperativa, y el veterinario oficial de sacrificio identificó una deficiencia crítica diferente al realizar la inspección de la salubridad operativa, los 3 "hallazgos" se combinarán y se



documentarán con una descripción exhaustiva en un RD-PNCH y se adjuntarán las Hojas de Continuación del RD-PNCH necesarias. Sólo se inspeccionará un bloque (bloque crítico) RD-PNCH. Dado que la documentación representará un papel tan importante en el proceso de aplicación del PNCH, es indispensable que el personal de inspección oficial responsable de las actividades de sacrificio como de procesamiento correlacionen sus resultados para facilitar el proceso de documentación. El Coordinador del Servicio Veterinario del matadero será el responsable o bien pueden autorizar a uno de los veterinarios oficiales, que realiza las tareas de inspección, a cumplimentar el RD-PNCH de principio a fin.

G. Instrucciones a los veterinarios oficiales sobre deficiencias y medidas de aplicación.

Cuando se identifique una deficiencia el veterinario oficial debe clasificarla aplicando la Guía de Clasificación de Deficiencias GCD. (NOTA 2).

Ejemplo: La verificación in situ incluye un componente de revisión de registros. Antes de realizar la verificación in situ, el veterinario oficial revisará los registros del establecimiento de ese día, si están disponibles a tiempo. El veterinario oficial clasificará las deficiencias según la GCD y documentará los hallazgos en el RD-PNCH. Sin embargo, para determinar si existe una deficiencia debe tenerse en cuenta lo que se conoce como "hecho". Por lo tanto, si los registros de un establecimiento para ese día están disponibles, puede haber algo en los registros que podría ser una diferencia en la clasificación de deficiencias. Si los registros del establecimiento para ese día no están disponibles, los hallazgos escritos en los registros del establecimiento más tarde no se tomarán como un hecho cuando una deficiencia sea clasificada por el veterinario oficial durante la verificación in situ.

El PNCH requiere que el establecimiento aplique los procedimientos designados para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. Por lo tanto, las deficiencias clasificadas como "críticas", además de requerir medidas oficiales de control, se considerarán fallos del PNCH. Una medida oficial de control consiste en la retención de productos, y el rechazo de equipamiento, salas y/o áreas, y así suspender la inspección, como se exige, para evitar el uso de las instalaciones y equipamiento en la producción de productos hasta que se solucione el fallo. Las deficiencias clasificadas como "menores" no requerirán medidas oficiales de control. El personal de inspección determinará si es necesaria una medida oficial de control para las deficiencias clasificadas como "importantes". Las deficiencias menores y las deficiencias importantes no constituyen un fallo del PNCH. Sin embargo, las deficiencias menores e importantes si requieren medidas correctoras y preventivas. La documentación de las deficiencias menores e importantes es relevante si se plantean otras medidas reglamentarias o administrativas.

H. Instrucciones sobre las medidas que debe tomar el veterinario oficial cuando hay repetidos fallos en el establecimiento, documentados por las actividades de verificación



Cuando se determina que los registros reflejan fallos repetidos del PNCH del establecimiento por la misma causa original, el veterinario oficial:

- 1** Tomará las siguientes medidas para iniciar la suspensión de la inspección:
 - a.** Adherirá una etiqueta "Rechazado S.V.O." al correspondiente equipamiento, utensilios, sala o área.
 - b.** Adherirá una etiqueta "Retenido S.V.O." a todos los productos presuntamente contaminados o adulterados producidos en tales condiciones.
 - c.** No permitirá que la carne y productos cárnicos producidos en esas condiciones sean etiquetados, marcados, con la marca veterinaria de inspección de EEUU.
 - d.** Informará al responsable de la Zona Básica de Salud y este al responsable de la Delegación Provincial y este a su vez al responsable de la Comunidad Autónoma.
- 2.** Mantendrá estas medidas hasta que se realice la evaluación conjunta del veterinario oficial, responsable de la Zona Básica de Salud, responsable de la Delegación Provincial y responsable de la Comunidad Autónoma.

Procedimientos administrativos que deben seguir los inspectores

- 1** Todos los hallazgos documentados servirán para que la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma prepare una notificación por escrito al establecimiento lo antes posible.
- 2.** La notificación por escrito para el establecimiento debe incluir:
 - a.** Una descripción de las presuntas infracciones de la legislación y/o circular informativa aplicable.
 - b.** Una descripción de las medidas que se considera necesario que tome cada receptor u operador del establecimiento para (1) efectuar una corrección permanente de las condiciones inaceptables, (2) cumplir los requisitos de la legislación y/o circular, y (3) eliminar la necesidad de iniciar una acción de retirada de los servicios de inspección.
 - c.** Una declaración en la que se indique (1) la suspensión de las operaciones de inspección se mantendrá en vigor hasta que se hayan establecido correcciones permanentes de las prácticas o condiciones inaceptables descritas, y (2) si el solicitantes u



operadores del establecimiento no logran eliminar las prácticas o condiciones inaceptables descritas, el responsable de la Comunidad autónoma tiene previsto iniciar una acción de retirada de la inspección conforme a la legislación aplicable.

j. Notificación de las infracciones alegadas por los inspectores

Si en algún momento el veterinario oficial tiene algún motivo para creer que un establecimiento ha cometido alguna infracción de la legislación, como por ejemplo falsificar los registros reglamentarios exigidos, o ha ofrecido para la venta, ha vendido o transportado, adulterado y mal etiquetado productos cárnicos comercializados, se pondrá inmediatamente en contacto e informará sobre la presunta infracción al responsable de la Zona Básica de Salud.

NOTA 1

02D01A2 (CÓDIGO DE EVALUACIÓN)

Evaluación del PNCH

En cada ocasión; inicialmente y después de toda modificación por parte del establecimiento; una verificación preoperativa y operativa del PNCH.

Estándar de Cumplimiento

El establecimiento tiene un PNCH escrito firmado y fechado por un oficial del establecimiento. El PNCH describe los procedimientos preoperativos diarios que el establecimiento realizará para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. El PNCH describe los procedimientos operativos que el establecimiento realizará a diario, y la frecuencia de los mismos, para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. El establecimiento ha identificado a las personas responsables de aplicar y mantener las actividades diarias de salubridad. El establecimiento ha identificado los registros que debe mantener.

Verificación

Comprobar que el establecimiento ha cumplido los requisitos reglamentarios para el desarrollo y mantenimiento del PNCH.

Si los resultados no cumplen los estándares de cumplimiento, iniciar las acciones apropiadas.

Verificación preoperativa

02E01a2 - verificación de registros preoperativos

02E02a2 - verificación preoperativa in situ



Estándar de cumplimiento

Se ha aplicado y se está manteniendo un PNCH escrito que describe todos los procedimientos que el establecimiento realizará a diario, antes de empezar a trabajar para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto.

Los procedimientos preoperativos del PNCH se realizan antes del comienzo de la jornada de trabajo. La aplicación de procedimientos del PNCH se controla a diario. El establecimiento evalúa la efectividad del PNCH y lo revisa cuando sea necesario.

El establecimiento toma medidas correctoras cuando, o bien el establecimiento o bien el veterinario oficial, determinan que el PNCH o los procedimientos del mismo pueden haber fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración del producto.

Las medidas correctoras incluyen los procedimientos para asegurar un destino adecuado del producto que puede estar contaminado, la restauración de las condiciones sanitarias, la prevención de la reincidencia de la contaminación directa o adulteración del producto.

Se mantienen registros diarios que documentan la aplicación y control de las actividades preoperativas, así como el inicio de medidas correctoras. Los registros están autenticados por las iniciales del empleado del establecimiento responsable y la fecha.

Verificación registros preoperativos

Verificar los correspondientes registros generados por el PNCH del establecimiento para determinar la aplicación y efectividad de las actividades preoperativas del PNCH; el control de las actividades preoperativas del PNCH; y el inicio de medidas correctoras para prevenir al contaminación directa o adulteración del producto.

Si los resultados no cumplen los estándares de cumplimiento, iniciar las acciones apropiadas.

Verificación preoperativa in situ

Revisión del PNCH, incluidos los registros preoperativos de ese día, si están disponibles, revisar la realización de los procedimientos especificados en el PNCH y observar las condiciones sanitarias. Se inspeccionarán una o más áreas o departamentos in situ para determinar si están aceptablemente limpias. Para el sacrificio usar la Metodología de la Verificación in situ del sacrificio (Directiva del FSIS 11.100.3).

Las acciones de verificación deben determinar la aplicación y efectividad de las actividades preoperativas del PNCH, el control de las acciones preoperativas del PNCH y el inicio de medidas correctoras para prevenir al contaminación directa o adulteración del producto.



Si los resultados no cumplen los estándares de cumplimiento, iniciar las acciones apropiadas.

Verificación operativa

02F01a2 – verificación de registros operativos

02F02a2 – verificación operativa in situ

Estándar de cumplimiento

Se ha aplicado y se está manteniendo un PNCH escrito que describe todos los procedimientos que un establecimiento realizará a diario, durante la jornada de trabajo, para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. Todos los procedimientos del PNCH se realizan con la frecuencia especificada en el PNCH. La aplicación de los procedimientos del PNCH se controla a diario. El establecimiento evalúa la efectividad del PNCH y los revisa cuando sea necesario.

El establecimiento toma medidas correctoras cuando, o bien el establecimiento, o bien el veterinario oficial, determinan que el PNCH o los procedimientos del mismo pueden haber fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración del producto.

Las medidas correctoras incluyen los procedimientos para asegurar un destino adecuado del producto que puede estar contaminado, la restauración de las condiciones sanitarias, la prevención de la reincidencia de la contaminación directa o adulteración del producto.

Se mantienen registros diarios que documentan la aplicación y control de las actividades operativas, así como el inicio de medidas correctoras. Los registros están autenticados por las iniciales del empleado del establecimiento responsable y la fecha.

Verificación de registros operativos

Verificar los correspondientes registros generados por el PNCH, del establecimiento para determinar la aplicación y efectividad de las actividades operativas del PNCH; el control de las actividades operativas del PNCH; y el inicio de medidas correctoras para prevenir al contaminación directa o adulteración del producto.

Si los resultados no cumplen los estándares de cumplimiento, iniciar las acciones apropiadas.

Verificación operativa in situ

Revisión del PNCH incluidos los registros operativos de ese día, si están disponibles, revisar la realización de los procedimientos especificados en el PNCH y



conservar la propias condiciones sanitarias inspeccionando una, o más áreas o departamentos para determinar si las mismas están aceptablemente limpias.

Las acciones de verificación deben determinar la aplicación y efectividad de las actividades operativas del PNCH; el control de las acciones operativas del PNCH; y el inicio de medidas correctoras para prevenir al contaminación directa o adulteración del producto.

Si los resultados no cumplen los estándares de cumplimiento, iniciar las acciones apropiadas.

NOTA 2

SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN DE DEFICIENCIAS DEL ESTABLECIMIENTO

I. INTRODUCCIÓN

En el presente documento se describe el protocolo de selección y examen que debe emplear el veterinario oficial para realizar la revisión y verificación de registros y para documentar las deficiencias del registro. Para los propósitos del presente documento, los "registros" son información escrita o registrada por otro medio (por ejemplo, almacenada electrónicamente o en imágenes) creada por el establecimiento para documentar sus actividades, condiciones, resultados de los análisis, etc. Dichos registros deben elaborarse según el programa de prerrequisitos del establecimiento.

Es fundamental que el veterinario oficial realice un examen completo de los registros para lograr una efectividad global de las actividades de su inspección. El examen de los registros permite evaluar las condiciones del establecimiento y las actividades de los empleados de las que el veterinario oficial no puede ser testigo directo. El examen de los registros también permite al veterinario oficial el análisis de las medidas de control según estén definidas en el programa de prerrequisitos del establecimiento.

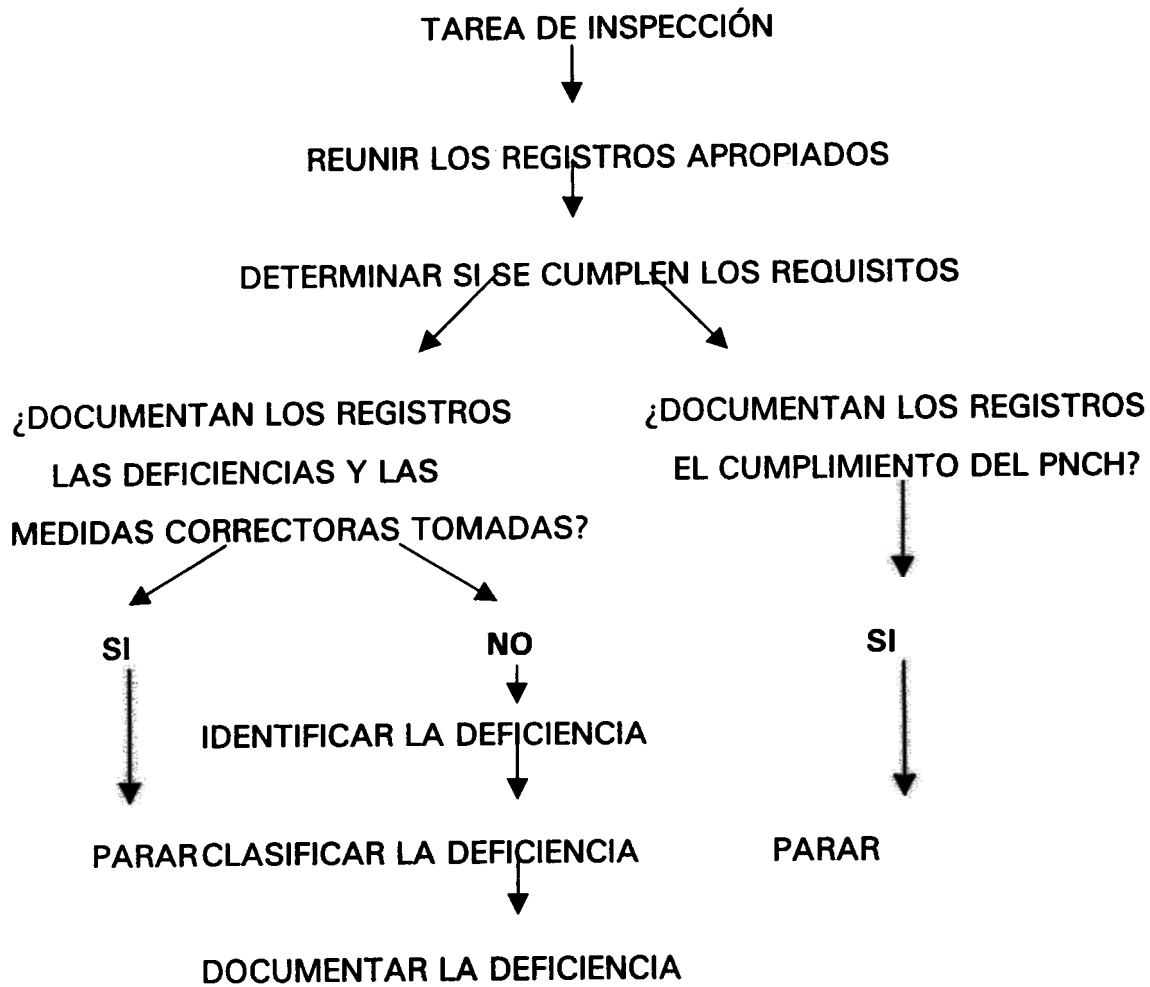
Los registros pueden usarse para demostrar que un establecimiento no cumple los requisitos del programa de prerrequisitos y servir de apoyo de otras medidas reglamentarias. Los registros deben considerarse documentos oficiales.

II. AUTORIDAD DEL VETERINARIO OFICIAL

El veterinario oficial, de acuerdo con la legislación, puede inspeccionar los establecimientos, revisar registros y tomar copias de los registros correspondientes cuando lo considere necesario.

III. MECANISMOS DE REVISIÓN DE REGISTROS

Los inspectores revisarán los registros de forma metódica y organizada como se indica en el siguiente diagrama de flujo:



A. Selección de registros

El veterinario oficial debe seleccionar registros que no hayan sido examinados previamente. Esto significa que solo deben seleccionarse registros generados por el establecimiento desde la última verificación del veterinario oficial (de registros o in situ). En algunos casos (por ejemplo, procesos y/o productos sospechosos), el veterinario oficial puede determinar otras verificaciones de registros. Para estas verificaciones no programadas el inspector usará su juicio profesional para decidir el tipo y número de registros que deben revisarse.

B. Revisión/examen de registros

Los establecimientos deben cumplir los requisitos reglamentarios y todos los requisitos específicos definidos en su programa de prerrequisitos.

1. Comparar los registros con el procedimiento.

Comparar el registro con la sección del programa de prerrequisitos requerida por ese registro. Revisar el registro en cuanto al cumplimiento de los requisitos del programa y/o reglamentarios. ¿La estructura del registro es tal



satisface los propósitos previstos? ¿Es comprensible? ¿Refleja los datos necesarios?

2. *Buscar deficiencias del mantenimiento en los registros comunes.*

Conforme se revisan los registros debe intentarse responder a las siguientes cuestiones: ¿Hay alguna evidencia de alteraciones, interlineados, interpolaciones o sustituciones? ¿El documento se preparó la fecha que lleva indicada? ¿Hay evidencias de borrado, supresión o eliminación de alguna parte? ¿Hay pliegues, rasgaduras, agujeros de grapas, etc. que tengan algún significado? ¿Se ha usado siempre el mismo instrumento de escritura? ¿Hay algún motivo para sospechar que el registro se ha preparado deliberadamente para falsear los hechos?

NOTA: Esta es una observación, si se sospecha esta práctica, el veterinario oficial debe documentar la deficiencia y pedir al responsable de la Zona Básica de Salud se ponga en contacto con el responsable de la Comunidad Autónoma, a través, del responsable de la Delegación Provincial.

3. *Buscar problemas comunes asociados con el mantenimiento de registros.*

- a. *No hay registro.* Esta es la deficiencia de registro más fácil de descubrir pero a menudo es la más difícil de documentar. Si se determina que no hay registro cuando es un requisito, el veterinario Oficial debe comprobarlo con el empleado responsable del establecimiento y documentar su respuesta en el RD-PNCH. Se hará siempre referencia en el RD-PNCH a la sección del programa o procedimiento que falta en el registro.
- b. *Existe un registro, pero no documenta la actividad, condición o resultado previstos.* Puede que el establecimiento de al veterinario oficial para revisar un registro en el que no se documenta claramente la actividad, condición o resultado para los que se generó el registro. Puede comprobarse comparando la entrada en registro con el requisito de registro.
- c. *El registro documenta que se ha realizado una actividad incorrectamente o un no cumplimiento pero no hay documentación sobre la medida correctora.* El registro puede documentar un incumplimiento sin ninguna indicación de que se haya tomado alguna medida correctora. Por ejemplo, el registro puede mostrar un tratamiento térmico inadecuado sin documentar las medidas correctoras.
- e. *El registro es ilegible.* La información del registro no está clara o no es comprensible o la caligrafía del empleado del establecimiento es tan mala que el registro es parcial o totalmente ilegible.
- e. *El registro no lleva iniciales ni fecha.* Como mínimo la persona responsable debe poner sus iniciales y la fecha.



- f *El registro está alterado con tñpex o borrado.* Borrados o evidencia de uso de tñpex son siempre motivos para investigar.

IV. LA REVISIÓN DE REGISTROS EN LA VERIFICACIÓN.

Cuando en una verificación in situ el veterinario oficial revise registros tiene que comprobar que lo registrado se corresponda con lo que se está haciendo en la realidad.

V CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS

Las deficiencias se clasifican aplicando la Guía de Clasificación de Deficiencias (GCD). A pesar del uso de una "guía", se espera que los inspectores sean tan metódicos, organizados y coherentes en la clasificación de deficiencias como en la revisión de registros.

La clasificación de deficiencias incluye "lo que se conoce como un hecho" y "lo que es razonable deducir" basándose en observaciones inmediatas y la información disponible. Debe usarse la GCD para determinar la importancia relativa de los hallazgos de la inspección, incluidos los asociados con los requisitos de mantenimiento de registros.

Cada situación tendrá sus propias circunstancias y hechos. Hay que diferenciar entre errores no intencionados o un mantenimiento de registros descuidado y casos que evidencian una pauta de no cumplimiento de los requisitos del plan, errores u omisiones voluntarias o informaciones inciertas intencionadamente. Siempre hay que recordar la diferencia entre registros que indican ruptura del programa de prerrequisitos, como son los fallos en la limpieza y desinfección del equipamiento que entra en contacto con el producto, y lo que son errores del mantenimiento del registro, como unos cálculos para determinar la potencia del desinfectante, que hayan sido incorrectamente transcritos desde la hoja de trabajo del laboratorio. Aunque ninguno de estos casos es aceptable, el primero, que supone no cumplir los requisitos reglamentarios y/o del plan, puede ser mucho más serio que el segundo.

El uso de la GCD exige que el veterinario oficial plantee y responda a 3 cuestiones fundamentales. Para responder a las cuestiones debe tener en cuenta los "hechos" y las "conclusiones razonables" además de las circunstancias. La respuesta a estas cuestiones determinará si la deficiencia es menor, importante o crítica. A continuación se incluye la GCD.

GUÍA DE CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS

- A. ¿La deficiencia tendrá como resultado un producto adulterado?
Cierto
Probable
Potencial



B. ¿Llegará el producto adulterado o mal etiquetado a los consumidores?

Cierto _____
Probable _____
Potencial _____

C. ¿Tendrá el producto un efecto perjudicial para los consumidores?

Cierto _____
Probable _____
Potencial _____

Una deficiencia *crítica* debe dar "cierto" en A, B y C.

Una deficiencia *importante* debe dar no menos que "probable" en A, B y C.

Una deficiencia es menor cuando da "potencial" en A, B ó C.

DEFINICIONES

| | |
|--------------|---|
| CIERTO: | Inevitable o que parece inevitable. |
| PROBABLE: | Sumamente probable, pero no cierto. |
| POTENCIAL: | De baja probabilidad. |
| PERJUDICIAL: | Nocivo para la salud o quiebra significativa de las expectativas del consumidor |

Una vez clasificada la deficiencia, debe documentarse. Las deficiencias menores,, importantes y críticas se documentan en el PDR. La entrada en el RD-PNCH hace referencia al correspondiente registro del establecimiento (ver apartado VI).

VI. DOCUMENTACIÓN DE LA DEFICIENCIA

Es necesario estar alerta ante problemas graves y continuados en los registros. En caso de problemas persistentes se intentará documentar la naturaleza continuada de los problemas así como la causa original. Se puede hacer mucha más presión si el veterinario oficial puede demostrar que el problema es un caso persistente y repetido y no un caso único aislado. La información que se documenta en el RD-PNCH será la base de las acciones legales o administrativas por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma.

A. Registro de deficiencias

Todas las deficiencias identificadas al realizar una verificación se combinarán y documentarán/describirán en un RD-PNCH, con Hojas de Continuación si se necesitan.

B. Descripción de las deficiencias

Las deficiencias deben describirse adecuadamente en el apartado del RD-PNCH. El RD-PNCH es un registro oficial usado por el veterinario oficial para documentar las deficiencias. Al describir una deficiencia debe describirse



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA

toda la información relativa a la misma. Dado que el RD-PNCH puede usarse para apoyar una medida de imposición, debe redactarse de forma que permita a cualquier persona que lo lea "visualizar" adecuadamente la deficiencia. Si se necesita más espacio para describir la deficiencia, debe usarse la parte de atrás del formulario y se realizará una anotación a dicho efecto en el apartado 6 del RD-PNCH. Pueden añadirse Hojas de Continuación al RD-PNCH si es necesario.

C. Información de apoyo

Al documentar deficiencias es importante incluir documentación de apoyo. Debe citarse siempre la legislación infringida. Debe incluirse el número de página y/o de la parte del programa de prerequisites del establecimiento cuando no se han cumplido dichos requisitos del programa. Debe citarse siempre la fecha y el nombre y/o número del establecimiento al describir las deficiencias relacionadas con los registros del establecimiento. Desde el punto de vista de la aplicación, es fundamental que se incluyan deficiencias previas que tengan la misma causa original en la documentación. Esto puede hacerse indicando los números y fechas de los RD-PNCH correspondientes. Al citar esas deficiencias repetidas también se debe registrar el fallo de las medidas de corrección y/o prevención del establecimiento como se documentó en los anteriores RD-PNCH.

D. Medidas correctoras y preventivas del establecimiento

Al cumplimentar el RD-PNCH deben documentarse las acciones preventivas y correctoras en los apartados 10 y 11, respectivamente. En la mayoría de los casos las medidas correctoras y preventivas que se van a tomar deben haberse tomado ya en el plan de prerequisites del establecimiento. Sin embargo, el veterinario oficial debe evaluar la medida propuesta para asegurarse de que es adecuada. Si el veterinario oficial de inspección determina que las medidas correctoras o preventivas indicadas en el programa de prerequisites del establecimiento son inadecuadas, el establecimiento debe proponer medidas alternativas u otras adicionales aceptables. Si la deficiencia significa un fallo del programa el establecimiento deberá reevaluar y posiblemente modificar su programa.



| | | |
|----------------------|----------------|------------------------|
| 1 FECHA | 2. Nº REGISTRO | 3. Nº ESTABLECIMIENTO |
| 4.A (Nombre y Cargo) | | 5. PERSONAL NOTIFICADO |

6. INDICAR LEGISLACIÓN Y/O NORMATIVA USA INCUMPLIDA:

7. INDICADORES DE CLASIFICACIÓN DEL INCUMPLIMIENTO:

| | | | | | |
|---|---|--|--|-----------------------------------|-----------|
| PROGRAMA DEL ESTABLECIMIENTO | A. <input type="checkbox"/> PNCH (SSOP'S) <input type="checkbox"/> PREOPERATIVO <input type="checkbox"/> OPERATIVO | | <input type="checkbox"/> PROCEDIMIENTO DE CONTROL <input type="checkbox"/> MEDIDAS CORRECTORAS | | |
| | | | <input type="checkbox"/> REGISTROS <input type="checkbox"/> CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA | | |
| | CÓDIGO DE VERIFICACIÓN | GUÍA DE CLASIFICACIÓN DE REFERENCIA | CIERTO | PROBABLE | POTENCIAL |
| | | A) ¿La deficiencia tendrá como resultado un producto adulterado? | | | |
| | B) ¿Llegará el producto adulterado a los consumidores? | | | | |
| | C) ¿Tendrá el producto un efecto perjudicial para los consumidores? | | | | |
| | B. <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> PROCEDIMIENTO DE CONTROL <input type="checkbox"/> MEDIDAS CORRECTORAS <input type="checkbox"/> REGISTROS | | | | |
| | <input type="checkbox"/> VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA | | | | |
| C. <input type="checkbox"/> PRODUCTO | <input type="checkbox"/> RECEPCIÓN MATERIAS PRIMAS <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> SUBPRODUCTOS <input type="checkbox"/> MAL ETIQUETADO | | | | |
| | <input type="checkbox"/> REINSPECCIÓN DESHUESADO <input type="checkbox"/> REINSPECCIÓN DE CANALES (MATADEROS) <input type="checkbox"/> OTROS | | | | |
| D. <input type="checkbox"/> INSTALACIONES | <input type="checkbox"/> ILUMINACIÓN <input type="checkbox"/> ESTRUCTURA <input type="checkbox"/> INSTALACIONES EXTERIORES <input type="checkbox"/> VESTUARIOS | | | | |
| | <input type="checkbox"/> EQUIPOS <input type="checkbox"/> ASEOS <input type="checkbox"/> OTROS | | | | |
| E. <input type="checkbox"/> RESULTADOS SALMONELLA | F. <input type="checkbox"/> E. COLI | G. <input type="checkbox"/> CONTROL DE PLAGAS | H. <input type="checkbox"/> AGUA | I. <input type="checkbox"/> OTROS | |

8. DESCRIPCIÓN DE LA(S) DEFICIENCIAS(S)

9. FIRMA DEL VETERINARIO OFICIAL

10. RESPUESTA DE LA DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (acciones inmediatas)

11. RESPUESTA DE LA DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO (otras acciones planeadas)

El presente documento sirve como notificación escrita de que el incumplimiento de los requisitos normativos reglamentarios pueden dar lugar a otras medidas normativas o administrativas.

| | |
|---|-----------|
| 12. FIRMA DE LA DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | 13. FECHA |
| 14. FIRMA DE VERIFICACIÓN DEL VETERINARIO OFICIAL | 15. FECHA |

DISTRIBUCIÓN
ORIGINAL + 1 copia: Establecimiento
1 copia: Inspector



**MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO**

**SUBSECRETARÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA
Y CONSUMO**

**REGISTRO DE DEFICIENCIAS
HOJA DE CONTINUACIÓN**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD EXTERIOR Y
VETERINARIA**

| | | |
|---|-----------------------|-------------------------------|
| 1. FECHA | 2. N° REGISTRO | 3. N° ESTABLECIMIENTO |
| 4. A (Nombre y cargo) | | 5. PERSONAL NOTIFICADO |
| 6. INDICAR LEGISLACIÓN Y/O NORMATIVA USA INCUMPLIDA: | | |
| 7. INDICADOR DEL INCUMPLIMIENTO | | |

8. DESCRIPCIÓN DE LA(S) DEFICIENCIA(S)

| | |
|---|------------------|
| 9. FIRMA DEL VETERINARIO OFICIAL | 10. FECHA |
|---|------------------|

DISTRIBUCIÓN:

Original + 1 copia: Establecimiento

1 copia: Inspector



III.- APÉNDICE B: GUIA DE REFERENCIA SOBRE EL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE

BLOQUE 1 - Comienzo

PREÁMBULO

Responsabilidades del establecimiento

Los requisitos propuestos para los Programas Normalizados de Control de la Higiene (PNCH)* son el resultado de muchos años de observaciones por parte del FSIS de las prácticas higiénico-sanitarias y gestión de los establecimientos. La persistencia de condiciones no saludables en algunos establecimientos de carne se documentó en la "Revisión de 1.000 Establecimientos" que realizó el FSIS entre septiembre de 1993 y febrero de 1995. Este proyecto incluyó visitas no anunciadas a 1.014 establecimientos inspeccionados durante las cuales se observaron las operaciones y se anotaron las deficiencias. Más del 60% de todas las deficiencias documentadas en la revisión se referían a la higiene del establecimiento. Sin embargo, la distribución de los problemas de higiene no era uniforme en los establecimientos estudiados. Menos de la mitad de los establecimientos visitados representaban el 90% de las deficiencias de higiene. Los datos recogidos a través del Sistema de Inspección Basado en la Ejecución (PBIS) del FSIS también indican que la falta de higiene es la deficiencia más frecuentemente observada por el personal de inspección en las visitas rutinarias a los establecimientos.

Analizando esta información, el FSIS estableció que la diferencia entre establecimientos con buenas condiciones higiénico-sanitarias y establecimientos con malas condiciones higiénico-sanitarias suele consistir en que los establecimientos con mejor ejecución aplican programas higienico-sanitarios y de control de la calidad eficaces, incluidos PNCH escritos, mientras que los establecimientos marginales no.

Existen considerables evidencias de que las instalaciones o equipamientos con deficiencias higiénico-sanitarias, la incorrecta manipulación de los alimentos, la mala higiene del personal y situaciones antihigiénicas similares, crean un ambiente en el que los productos se contaminan con microorganismos, incluidos patógenos. Mientras que la salubridad ha mejorado enormemente en toda la industria con el paso de los años, algunos establecimientos concretos siguen teniendo dificultades para conseguir que sus instalaciones y equipos estén listos para comenzar sus operaciones cada día, manteniendo condiciones higiénico-sanitarias durante las operaciones del establecimiento. El FSIS considera que una adecuada salubridad es parte fundamental de todo proceso alimentario y un requisito esencial de las leyes de inspección impuestas por la Agencia.



En el pasado el FSIS aplicaba los requisitos higienico-sanitarios primero mediante una combinación de reglamentos prescriptivos sobre salubridad, con guías detalladas de orientación y la participación directa de los inspectores en los procedimientos diarios de las operaciones de higiene preoperativas en los establecimientos inspeccionados. Con este sistema se lograron objetivos de salubridad diarios en establecimientos concretos pero con un coste público relativamente alto ya que el sistema alentaba a los establecimientos a dejar la responsabilidad sobre la salubridad al inspector del FSIS. Por ejemplo, los inspectores del FSIS eran responsables de comprobar las condiciones higiénico-sanitarias en cada matadero antes de iniciar el procesamiento diario. En casos extremos los inspectores llegaron a dirigir "brigadas de cubos" con empleados de los mataderos para la limpieza preoperativa de los establecimientos. Es decir, que el FSIS, de hecho, asumía la responsabilidad sobre las condiciones sanitarias del establecimiento.

Aunque la mayoría de los establecimientos cárnicos mantienen condiciones higiénico-sanitarias adecuadas, algunos tienen importantes problemas higiénico-sanitarios que solo pueden resolverse definiendo claramente la responsabilidad y las obligaciones acerca del cumplimiento diario de prácticas razonables de salubridad. Los PNCH aclaran que la responsabilidad de identificar y realizar los procedimientos necesarios para mantener condiciones sanitarias corresponde al establecimiento, no al FSIS.

Los PNCH son el compromiso del establecimiento con la inspección veterinaria para disponer en todo momento de un entorno higienico-sanitario para la producción de alimentos. A los veterinarios oficiales no se les asignará la tarea de dirigir los procedimientos higiénico-sanitarios de un establecimiento, ni de "aprobar" los PNCH de un establecimiento. Sin embargo, verificarán que los PNCH se aplican y que son efectivos en la prevención de la contaminación directa del producto o su adulteración.

La vigilancia de los PNCH será cada vez más importante como parte de las actividades diarias de inspección, a la vez que será menos frecuente la dirección de las acciones de salubridad. Las tareas periódicas de inspección incluirán la verificación de que los PNCH cumplen los requisitos reglamentarios, están siendo aplicados y se cumplen y son efectivos para lograr condiciones higiénico-sanitarias. La vigilancia de los veterinarios oficiales incluirá la revisión de los PNCH y de los registros exigidos, la observación directa de la aplicación y control de los PNCH y la observación visual de las condiciones sanitarias en las áreas de producción del establecimiento.

Se espera que los establecimientos se basen menos en los inspectores para dirigirles sobre como mantener condiciones sanitarias y que se basen más en su adhesión a sus propios PNCH. Conforme los establecimientos adopten y apliquen con éxito los PNCH y consigan buenos resultados constantes en relación a la misma, los veterinarios oficiales pasarán menos tiempo dedicados a garantizar el cumplimiento de los requisitos básicos sobre salubridad. Por otra parte, en la medida en que algunos establecimientos no apliquen con efectividad los PNCH y consigan de forma constante una buena salubridad, los veterinarios oficiales



Estarán obligados a intensificar sus actuaciones en relación a las condiciones reales del establecimiento e iniciar las acciones adecuadas. Se hará más fácil para los veterinarios garantizar que los establecimientos operan bajo condiciones higiénico-sanitarias, lo que en último término les permitirá dedicar más tiempo a otros cometidos. Un propósito de los reglamentos de los PNCH es ayudar a los veterinarios oficiales, además de a los establecimientos, a centrar su atención en aquellos aspectos de la salubridad del establecimiento que representan un riesgo mayor de provocar la contaminación o adulteración del producto. Según el actual sistema de inspección, los veterinarios oficiales observan todos los aspectos de la salubridad del establecimiento, incluidos muchos que tienen una probabilidad relativamente baja de causar la contaminación del producto. En el futuro, las actividades de vigilancia normales se centrarán más en si un establecimiento está siguiendo su PNCH y previniendo así de forma constante, o en caso necesario corrigiendo, condiciones que puedan provocar la contaminación directa del producto o su adulteración.

MEDIDAS

BLOQUE 1

La preparación es fundamental para el éxito. Antes de realizar *cualquier* acción para la aplicación reglamentaria de los PNCH, el veterinario oficial deberá asegurarse de que:

- conoce los requisitos reglamentarios de los PNCH;
- tienen el material y referencias necesarias para realizar y documentar los hallazgos de la inspección; y
- tienen acceso a los registros pertinentes o documentación del establecimiento.

DECISIONES

Una vez preparado el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 2

si la tarea es *evaluar* un PNCH

BLOQUE 6

si la tarea es *verificar* un PNCH.

* Los programas Normalizados de Control de la Higiene se corresponden con el Programa que el FSIS llama: Sanitation Standards Operation Procedures (SSOP'S).



BLOQUE 2 – El establecimiento desarrolla el PNCH

PREÁMBULO

Todos los establecimientos autorizados para EEUU deben desarrollar, aplicar y mantener un PNCH por escrito. Los PNCH describirán todos los procedimientos que realiza un establecimiento diariamente para prevenir la contaminación directa o la adulteración de productos. Los PNCH también tienen que especificar la frecuencia con la que debe realizarse cada procedimiento en los PNCH e identificar los empleados del establecimiento responsables de la aplicación y mantenimiento de dichos procedimientos. El empleado responsable de la aplicación y mantenimiento de los procedimientos de los PNCH puede ser el empleado que de hecho realiza dichas actividades, aunque también puede ser un empleado exclusivamente responsable de garantizar que se realizan los procedimientos de inspección sin realizarlos el mismo. Lo que se exige es que en los PNCH se identifique a los empleados responsables de la aplicación y mantenimiento de los procedimientos de los PNCH. El establecimiento no está obligado a identificar a los empleados que realizan los procedimientos de higiene. Y un PNCH de un establecimiento puede tener más de un empleado responsable de la aplicación y mantenimiento de los procedimientos de higiene. Por ejemplo, un empleado puede ser responsable de los procedimientos preoperativos y otro puede ser responsable de los procedimientos operativos. La norma ofrece dicha flexibilidad.

Además, los establecimientos deben identificar explícitamente los procedimientos preoperativos de control de la higiene en sus PNCH escritos, distinguiéndolos de las actividades de higiene que se realizan durante las operaciones. Con ello se ayudará tanto al establecimiento como al veterinario oficial a identificar qué procedimientos de salubridad se realizarán cada día antes de iniciar las operaciones.

Se exige que los PNCH sean firmados y fechados por "la persona con la autoridad general in situ o un oficial de más alto nivel del establecimiento", y que dicha firma signifique que el establecimiento aplicará el PNCH. Este nuevo lenguaje concede a los establecimientos mayor flexibilidad que el requisito propuesto que decía que "el propietario o gestor del establecimiento" era responsable de la aplicación de los PNCH. Además, la norma final especifica que los PNCH deben ser firmados al principio y en cada modificación.

Dado que hay muchos tipos de establecimientos inspeccionados que alcanzarán las condiciones sanitarias requeridas de formas diferentes, esta norma ofrece a los establecimientos flexibilidad para adecuar sus planes de salubridad. Cada establecimiento cárnico debe analizar sus propias operaciones e identificar las posibles fuentes de contaminación directa que deben tratarse en su PNCH.



MEDIDAS

BLOQUE 2

Aunque no hay un proceso formal de aprobación de los PNCH, el veterinario oficial realizará una evaluación inicial para determinar que el establecimiento cumple los siguientes requisitos reglamentarios sobre los PNCH:

- 1 El establecimiento tiene un PNCH por escrito donde se describen los procedimientos diarios que se realizarán antes y durante las operaciones para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. En el PNCH también se incluye la frecuencia con la que se realizará el procedimiento.
- 2 El PNCH está firmado y fechado por un oficial con autoridad general in situ o un oficial de más alto nivel del establecimiento. El PNCH debe firmarse al comienzo o con cualquier modificación.
3. El PNCH identifica los procedimientos que el establecimiento realizará antes de comenzar las operaciones. Como mínimo estos procedimientos deben tratar sobre la limpieza de las superficies, equipamientos y utensilios en contacto con los alimentos.
4. El establecimiento identifica a los individuos responsables de aplicar y mantener las actividades diarias de salubridad.

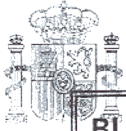
El establecimiento tiene registros que mantiene a diario para documentar y controlar el PNCH y cualquier medida correctora tomada.

DECISIONES

Tras la evaluación inicial del PNCH, el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 6

i se cumplen todos los requisitos reglamentarios



BLOQUE 3

si *no* se cumplen uno o más requisitos reglamentarios

REFERENCIAS

Circular Informativa N°:USA-5/97. Apéndice A

**BLOQUE 3 – La autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma
suspende las operaciones**

PREÁMBULO

La vigilancia de los PNCH será cada vez parte más importante de las actividades diarias de inspección, mientras que la dirección de las acciones de salubridad será menos frecuente. Las tareas periódicas de inspección incluirán verificar que el PNCH cumple los requisitos reglamentarios, se aplican y mantienen y son eficaces para establecer adecuadas condiciones higiénico-sanitarias. La vigilancia del veterinario oficial incluirá la revisión del PNCH y de los registros exigidos, la observación directa de la aplicación y control del PNCH y la observación in situ de la salubridad en las áreas de producción del establecimiento.

Medidas de aplicación cuando no pueden verificarse los requisitos reglamentarios

El veterinario oficial puede encontrar que el PNCH del establecimiento no incluye procedimientos para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto, no contienen la firma de un oficial con autoridad general in situ o un oficial de más alto nivel del establecimiento y/o no identifican los registros obligatorios. Uno de estos hallazgos supone la suspensión de la inspección para evitar que se usen las instalaciones y el equipamiento para producir productos hasta que se remedie el fallo.

a. Si en cualquier momento, el veterinario oficial comprueba que un establecimiento no cumple los requisitos reglamentarios para el desarrollo o mantenimiento de un PNCH, se tomarán inmediatamente las medidas siguientes:

- 1 El veterinario oficial no permitirá que cualquier producto cárnico producido en las condiciones anteriores sea etiquetado, marcado, o sellado con la marca de inspección veterinaria para EEUU.



2. El veterinario oficial adherirá una etiqueta "Retenido S.V.O." a todos los productos de carne presuntamente adulterados producidos en esas condiciones o según esos procedimientos.
 3. El veterinario oficial adherirá una etiqueta "Rechazado S.V.O." a los equipos, utensilios, salas o departamento correspondientes.
- b. El veterinario oficial avisará inmediatamente a la Dirección del establecimiento de que se han tomado las medidas anteriores y documentará las razones para anotarlas en el Registro de Deficiencias del Programa Normalizado de Control de la Higiene (RD-PNCH). El veterinario oficial notificará así mismo al responsable de la Zona Básica de Salud la medida iniciada.
- c. Si un establecimiento no toma inmediatamente medidas correctoras, el veterinario oficial se pondrá en contacto con el responsable de la Zona Básica de Salud para pedir que apoye con documentación el incumplimiento no reglamentario alegado. Cuando sea necesario, el responsable de la Zona Básica de Salud visitará el establecimiento en la fecha más próxima posible para ayudar al veterinario oficial. El responsable de la Zona Básica de Salud notificará posteriormente, al responsable de la Delegación Provincial, sobre la acción iniciada, quien a su vez lo notificará al responsable de la Comunidad Autónoma.
- d. El responsable de la Comunidad Autónoma iniciará, desarrollará y documentará un archivo sobre la investigación del caso. Todos los hallazgos documentados serán tratados por el veterinario oficial, el responsable de la Zona Básica de Salud, el responsable de la Delegación Provincial y el responsable de la Comunidad Autónoma conforme con la normativa.

MEDIDAS

BLOQUE 3

Si la evaluación inicial por parte del veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de la Salud revela que uno o más de los requisitos reglamentarios del PNCH no se han cumplido, la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma suspenderá la inspección oficial en el establecimiento y lo comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo.



Por ejemplo, el PNCH del establecimiento puede no incluir procedimientos para prevenir la contaminación directa del producto o su adulteración; o el PNCH puede no estar firmado adecuadamente; o pueden no haberse identificado los registros diarios de control. *Cualquiera* de estos hallazgos apoyan la suspensión de la inspección para evitar que se usen las instalaciones y el equipamiento en la producción de alimentos hasta que el fallo se haya corregido.

Si una establecimiento no cumple los requisitos reglamentarios para el desarrollo o mantenimiento de un PNCH el responsable de la Comunidad Autónoma tomará medidas. La secuencia de aplicación reglamentaria se describe a continuación:

- 1 Se tomarán medidas inmediatas para suspender la inspección. El veterinario oficial:
 - a no permitirá que cualquier producto cárnico elaborado en las anteriores condiciones sea etiquetado, marcado, sellado con la marca de inspección veterinaria para EEUU.
 - b. adherirá una etiqueta "Retenido S.V.O." a todos los productos cárnicos presuntamente adulterados; y
 - c. adherirá una etiqueta "Rechazado S.V.O." a los equipos, utensilios, salas o departamentos correspondientes.

2. Se tomarán inmediatamente medidas de notificación y documentación. El veterinario oficial:
 - a. informará inmediatamente a la Dirección del establecimiento de que se han tomado las medidas de los apartados a, b y c del punto 1 anterior.
 - b. documentará las razones de las medidas y la justificación en el Registro de Deficiencias del Programa Normalizado de Control de la Higiene (RD-PNCH); y
 - c. consiguientemente notificará al responsable de la Zona Básica de Salud la medida iniciada.

3. Una vez haya sido notificada, si el establecimiento no corrige inmediatamente la deficiencia, el veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud se verán implicados.



- a. El veterinario oficial se pondrá en contacto con el responsable de la Zona Básica de Salud para pedir que apoye con documentación el incumplimiento reglamentario alegado.
- b. Cuando sea necesario el responsable de la Zona Básica de Salud visitará el establecimiento en la fecha más próxima posible para ayudar al veterinario oficial.
- c. El responsable de la Zona Básica de Salud posteriormente notificará al responsable de la Delegación Provincial y este al responsable de la Comunidad Autónoma la acción iniciada.
- d. El responsable de la Comunidad Autónoma indicará, desarrollará y documentará un archivo sobre investigación del caso. Todos los hallazgos documentados serán tratados por el veterinario oficial, el responsable de la Zona Básica de Salud, el responsable de la Delegación Provincial y el responsable de la Comunidad Autónoma.

DECISIONES

La autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma mantendrá la suspensión de la inspección hasta que el establecimiento cumpla los requisitos reglamentarios del PNCH. Y comunicará este hecho al Ministerio de Sanidad y Consumo El veterinario oficial debe determinar cuando se han cumplido los requisitos.

Ir al BLOQUE 4

REFERENCIAS

Circular Informativa: USA-5/97. Apéndice A

BLOQUE 4 – El establecimiento cumple

MEDIDAS

BLOQUE 4



El FSIS no requiere otras medidas en este bloque. La suspensión impuesta en el bloque 3 sigue en vigor hasta que el establecimiento cumpla los requisitos reglamentarios del PNCH.

DECISIONES

Tan pronto como se corrija el incumplimiento, el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 5

BLOQUE 5 – La autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma anula la suspensión.

PREÁMBULO

El establecimiento debe realizar procedimientos preoperativos y operativos según se indica en el PNCH, controlar la realización de los procedimientos y evaluar de forma rutinaria el contenido y efectividad del PNCH y modificarlo en caso necesario. El PNCH debe mantenerse actualizado. El establecimiento debe evaluar y modificar el PNCH según las necesidades ante los cambios de instalaciones, personal o de operaciones en el establecimiento para garantizar que mantienen su efectividad para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. De la misma forma que en la aplicación inicial cualquier modificación del PNCH debe estar fechado y firmado por una persona con autoridad general o un oficial de más alto nivel del establecimiento.

Se permite al establecimiento reanudar sus operaciones

El veterinario oficial realizará una evaluación para determinar si el establecimiento ha cumplido los siguientes requisitos reglamentarios del PNCH:

- a. El establecimiento dispone de un PNCH por escrito en el que se describen los procedimientos diarios que el establecimiento realizará antes y durante las operaciones y la frecuencia con la que las realizarán, para evitar la contaminación directa o la adulteración de los productos.
- b. El PNCH está firmado y fechado por un oficial con autoridad general in situ o un oficial de más alto nivel del establecimiento. Los PNCH deben firmarse al comienzo y con todas las modificaciones.



- c. En el PNCH se identifican los procedimientos que se realizan en el establecimiento antes del comenzar las operaciones. Estos procedimientos como mínimo deben tratar sobre la limpieza de las superficies de las instalaciones, equipamiento y utensilios en contacto con los alimentos.
- d. El establecimiento ha designado a los responsables de aplicar y mantener las acciones diarias de salubridad.

El establecimiento ha señalado qué registros deben mantenerse para documentar a diario la aplicación y control del PNCH y cualquier medida correctora tomada.

Los establecimientos deben evaluar la efectividad del PNCH y ajustarlo según cambien las instalaciones, personal y operaciones del establecimiento. Las modificaciones del PNCH serán evaluadas por el veterinario oficial conforme ocurran.

MEDIDAS

BLOQUE 5

Cuando el establecimiento cumple los requisitos reglamentarios del PNCH, la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma anula la suspensión de la inspección y le permite reanudar las operaciones.

NOTA: Siempre que el establecimiento cambie su PNCH después de la evaluación inicial, el veterinario oficial reevaluará el PNCH.

Las acciones del veterinario oficial serán las mismas que las usadas en la evaluación *inicial* del PNCH. El veterinario oficial determinará si el establecimiento cumple los siguientes requisitos reglamentarios del PNCH:

1. El establecimiento tiene un PNCH escrito en el que se describen los procedimientos diarios que realizarán antes y durante las operaciones para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. El PNCH también incluyen la frecuencia con la que se realiza cada procedimiento.



2. En PNCH está firmado y fechado por un oficial con autoridad general in situ o un oficial de más alto nivel. El PNCH debe ser firmado al comienzo y con cada modificación.
3. El PNCH identifica los procedimientos que el establecimiento realizará antes de comenzar las operaciones. Como mínimo, estos procedimientos deben tratar sobre la limpieza de las superficies, equipamiento y utensilios en contacto con los alimentos.
4. El establecimiento ha identificado a los responsables de aplicar y mantener las actividades diarias de salubridad.
5. El establecimiento ha señalado los registros que mantendrá diariamente para documentar la aplicación y control del PNCH y toda medida correctora tomada.

Como se ha dicho antes, la reevaluación de un PNCH deberá ser realizada por el veterinario oficial. En otras palabras, las modificaciones del PNCH serán evaluadas por el veterinario oficial "según ocurran". Este tipo de evaluación no será inusual. Los establecimientos deben evaluar rutinariamente la efectividad de su PNCH y realizar las modificaciones necesarias para reflejar los cambios en las instalaciones, personal y operaciones del establecimiento.

DECISIONES

Después de que el establecimiento cumpla los requisitos reglamentarios del PNCH y la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma haya anulado la suspensión, el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 6

para realizar tareas y verificar que el PNCH se ha aplicado y es efectivo.

Tras la *reevaluación* del PNCH el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 6

si todos los requisitos reglamentarios se ha cumplido.



BLOQUE 3

si uno o más requisitos reglamentarios *no* se han cumplido.

REFERENCIAS

Circular Informativa: USA-5/97 Apéndice A

BLOQUE 6 - El veterinario oficial realiza tareas de verificación

PREÁMBULO

El veterinario oficial verificará que el PNCH se está aplicando y manteniendo y que es efectivo. EL veterinario oficial garantizará no sólo que un establecimiento está cumpliendo con el requisito de desarrollar, aplicar y mantener un PNCH y mantener registros diarios sobre el, sino también que el PNCH está funcionando realmente. El veterinario oficial revisará el PNCH, los registros diarios, la realización de los procedimientos especificados en el PNCH y las propias condiciones sanitarias.

Cuando el establecimiento no cumpla la Normativa del PNCH se podrán tomar medidas reglamentarias. Entre los medios de cumplimiento se encuentran los informes del registro de deficiencias del PNCH, el etiquetado del equipamiento o las áreas, la retención del producto, cartas de advertencia y la suspensión y retirada de la inspección. La naturaleza de la respuesta del veterinario oficial dependerá de las circunstancias. Omisiones o errores menores en la documentación sobre el PNCH, no sintomáticos de mayores problemas del "sistema", darán lugar a medidas reglamentarias acordes con la gravedad de la infracción. Por ejemplo, pueden emitirse informes sobre deficiencias del proceso como directriz sobre la medida correctora. Sin embargo, repetidas infracciones de las disposiciones del PNCH darán lugar a otras respuestas y los fallos persistentes y graves provocaran la suspensión de la inspección o la retirada de la autorización del establecimiento. Las suspensiones o retiradas se harán en conformidad con las normas aplicables para dichos procedimientos.

Si el veterinario oficial determina que el PNCH de un establecimiento no incluye procedimientos para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto o que no se mantienen los registros requeridos, el veterinario oficial puede etiquetar las instalaciones y el equipo afectados y suspender la inspección hasta que se remedie el fallo.



Las medidas de verificación y cumplimiento según las disposiciones del PNCH se distinguen de las medidas tomadas como consecuencia de encontrar adulteración en un producto según los requisitos sobre salubridad en cualquier otra parte de la legislación. Sin embargo, como medida práctica tales hallazgos pueden llegar a conectarse. Un hallazgo sobre PNCH o registros de PNCH deficientes puede llevar a medidas adicionales de inspección dirigidas a determinar si se ha producido o no contaminación o adulteración del producto. Si ha sido así, la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma tomará las medidas correspondientes y, cuando sea necesario, intentará retirar los productos que ya hayan entrado en el mercado.

Verificación de registros

El veterinario oficial realizará verificación de registros preoperativos y verificación de registros operativos para comprobar que:

- a. Los establecimientos mantienen registros diarios que documentan:
 - 1 la efectividad de las actividades preoperativas del PNCH;
 2. el control de las actividades preoperativas del PNCH;
 3. la iniciación de medidas correctoras para evitar la contaminación directa o adulteración del producto. Las medidas correctoras deben incluir:
 - (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;
 - (II) la restauración de las condiciones saludables;
 - (III) la prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.
- b. Los establecimientos mantienen registros diarios que documentan:
 - 1 la efectividad de las actividades operativas del PNCH; y cualquier medida correctora;



2. el control de las actividades operativas del PNCH;
3. la iniciación de medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Entre las medidas correctoras deben incluirse:
 - (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;
 - (II) la restauración de las condiciones saludables;

la prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.

Verificación in situ

El veterinario oficial realizará una verificación preoperativa y operativa in situ para comprobar que:

a. Los establecimientos están:

- 1 aplicando las actividades preoperativas del PNCH;
2. controlando las actividades preoperativas del PNCH;
3. iniciando medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. Las medidas correctoras deben incluir:
 - (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;

la restauración de las condiciones saludables;

la prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.

b. Los establecimientos están:



- 1 aplicando actividades operativas del PNCH;
2. controlando las actividades operativas del PNCH;
3. iniciando medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Entre las medidas correctoras deben incluirse:
 - (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;
 - (II) la restauración de las condiciones saludables;
 - (III) la prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.

La verificación in situ incluye la observación y la comparación de los resultados obtenidos por el veterinario oficial con los registrados por el establecimiento. La comparación de registros puede realizarse antes o después del proceso de inspección in situ.

MEDIDAS

BLOQUE 6

El veterinario oficial realizará tanto verificaciones de registros, como verificaciones in situ para determinar la efectividad del PNCH de un establecimiento.

Verificación de registros

1. El veterinario oficial realizará una **verificación de registros preoperativos** para comprobar que el establecimiento mantiene registros diarios que documentan:
 - a. la efectividad de las actividades *preoperativas* del PNCH;
 - b. el control de las actividades *preoperativas* del PNCH; y



- c. la iniciación de medidas correctoras según sea necesario *antes* de las operaciones para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. **NOTA:** Las medidas correctoras deben incluir:
- (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;
 - (II) la restauración de las condiciones saludables; y
- la prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.
2. El veterinario oficial realizará una **tarea de verificación de registros operativos** para verificar que el establecimiento mantiene registros diarios que documentan:
- a. la efectividad de las actividades *operativas* del PNCH;
 - b. el control de las actividades *operativas* del PNCH; y
 - c. la iniciación de medidas correctoras según sea necesario *durante* las operaciones para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. **NOTA:** Las medidas correctoras deben incluir:
 - (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;
 - (II) la restauración de las condiciones saludables; yla prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.

Verificación in situ

NOTA: la verificación in situ implica la observación o inspección de los procesos y la comparación de los resultados obtenidos por el veterinario oficial con los registrados por el establecimiento. El veterinario oficial puede revisar los registros del establecimiento *antes o después* de realizar la inspección in situ.



- 1 El veterinario oficial realizará una verificación preoperativa in situ para comprobar que establecimiento está:
 - a. aplicando las actividades *preoperativas* del PNCH;
 - b. controlando las actividades *pre-operativas* del PNCH; e
 - c. iniciando medidas correctoras según sea necesario *antes* de las operaciones para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. **NOTA:** Las medidas correctoras deben incluir:
 - (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;
 - (II) la restauración de las condiciones saludables; y
 - (III) la prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.

2. El veterinario oficial realizará una verificación operativa in situ para verificar que un establecimiento está:
 - a. aplicando las actividades *operativas* del PNCH;
 - b. controlando las actividades *operativas* del PNCH e
 - c. iniciando medidas correctoras según sea necesario *durante* las operaciones para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto. **NOTA:** Las medidas correctoras deben incluir:
 - (I) procedimientos para asegurar un destino adecuado de los productos que pueden estar contaminados o adulterados;
 - (II) la restauración de las condiciones saludables; y
 - (III) la prevención de la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto incluida una adecuada reevaluación o modificación del PNCH.



DECISIONES

Una vez completadas las verificaciones de registros y verificaciones in situ, el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 7

para determinar si existen deficiencias.

REFERENCIAS

Circular Informativa Nº: USA-5/97. Apéndice A

BLOQUE 7 - El veterinario oficial determina si existen deficiencias

MEDIDAS

BLOQUE 7

Verificación de registros

Para verificar si existen deficiencias en los registros, el veterinario oficial responderá a las siguientes preguntas:

¿Los registros documentan la efectividad de las actividades del PNCH?

¿Los registros documentan el control de las actividades del PNCH?

¿Los registros documentan las medidas correctoras tomadas incluyendo todas las medidas requeridas por la normativa?

¿Se cumplen los requisitos sobre registros del PNCH?

Si la respuesta a cualquiera de estas cuestiones es "no", existe una o más deficiencias. Cada deficiencia se identifica como el requisito específico que no se cumplió.



Verificación in situ

Mediante la verificación in situ, el veterinario oficial identificará las deficiencias con una inspección real y comparará los resultados con los correspondientes, resultados registrados por el establecimiento. Responderá a las siguientes cuestiones:

¿Las condiciones reales y los correspondientes registros del establecimiento reflejan la aplicación y efectividad de las actividades del PNCH?

¿Hay evidencias de que el establecimiento está controlando las actividades de los PNCH adecuadamente?

¿Se toman y documentan las medidas correctoras como se exige?

Si la respuesta a cualquiera de estas cuestiones es "no", existe una o más deficiencias. Cada deficiencia se identifica como el requisito específico que no se cumplió. **NOTA:** si el establecimiento ha identificado una deficiencia y está tomando medidas adecuadas, el veterinario oficial *no* identificará el problema como una deficiencia *reglamentaria*.

DECISIONES

Tras evaluar los resultados de las verificaciones de registros y verificaciones in situ, el veterinario oficial:

Irá al BLOQUE 7

si existe una o más deficiencias.

SE DETENDRÁ

si no hay deficiencias.



BLOQUE 8 - El veterinario oficial usa la Guía de Clasificación de Deficiencias

VERIFICACIÓN DE REGISTROS

Actividades preoperativas y/o Actividades operativas

Se centra en si los requisitos sobre registro y las actividades de inspección del establecimiento cumplen el plan del PNCH.

No completar los registros diarios puede ser una presunta evidencia de que el establecimiento está elaborando productos que suponen un riesgo para la salud y la seguridad.

VERIFICACIÓN IN SITU

Actividades preoperativas y/o Actividades operativas

La tarea de verificación se centra en el equipamiento, las instalaciones y las prácticas de los empleados que provocan contaminación directa o adulteración del producto.

Cuando se identifica una deficiencia, el veterinario oficial deberá clasificarla usando la Guía de Clasificación de Deficiencias (GCD). (NOTA 2 del apéndice A de la Circular Informativa N°: USA-5/97.)

MEDIDAS

BLOQUE 8

Cuando se identifica una deficiencia, el veterinario oficial clasificará la deficiencia usando la Guía de Clasificación de Deficiencias.

Deficiencias de los registros

Al clasificar deficiencias en los registros, el veterinario oficial debe recordar que no completar el registro(s) diario puede ser una presunta evidencia de que el establecimiento está elaborando productos que suponen un riesgo para la salud. En consecuencia, puede ser necesario seguir investigando para determinar la extensión de dichos fallos.



Deficiencias de las inspecciones in situ

Al clasificar deficiencias en los registros, el veterinario oficial recordará que el centro o énfasis se hará en las deficiencias de equipamientos, instalaciones y prácticas de los empleados que provocan contaminación directa o adulteración del producto.

Directrices generales

Cuando el veterinario oficial use la GCD, considerará cada deficiencia en el contexto de lo que se conoce como un *hecho* (es decir, los hallazgos de la inspección) y lo que es *razonable tener en cuenta* basándose en las observaciones inmediatas y en la información disponible.

DECISIONES

Una vez el veterinario oficial haya clasificado una deficiencia usando la GCD, pasarán a:

BLOQUE 9

para determinar si está garantizada la acción oficial de control.

REFERENCIAS

Circular Informativa N°: USA-5/97. Apéndice A

BLOQUE 9 - El veterinario oficial adopta medidas oficiales de control como garantía

PREÁMBULO

En general, una adecuada higiene es una necesidad común en cada centro de producción de alimentos, los medios para lograrla son diversos y específicos para cada establecimiento. Se espera que los establecimientos cuya higiene es actualmente buena y que disponen de controles eficaces de los procesos continúen usando técnicas efectivas. Otros establecimientos necesitarán analizar y seleccionar procedimientos efectivos entre varias alternativas para lograr un



entorno de higiene para los procesamientos. Lo que funciona en un establecimiento puede no funcionar en otro.

Por esas razones la presente norma no prescribe un único formato para los PNCH de los establecimientos, ni obligará a establecer unas Buenas Practicas de Manipulación específicas. Será responsabilidad de cada establecimiento tener en cuenta la normativa aplicable; evaluar sus instalaciones, procesos y condiciones sanitarias; determinar si deben aplicarse procedimientos de salubridad para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto; y describir estos procedimientos en el PNCH.

PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE.

Los PNCH requieren que el establecimiento aplique procedimientos para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Por lo tanto, las deficiencias clasificadas como "críticas" además de requerir una acción oficial, serán consideradas como un fallo del PNCH. La acción de control oficial consiste en retener los productos y rechazar los equipamientos, salas y/o áreas, además de retirar la inspección si es necesario para evitar que se usen las instalaciones y el equipamiento para elaborar productos hasta que se haya remediado el fallo. Las deficiencias clasificadas como "menores" no requerirán una acción de control oficial. El veterinario oficial determinará si es necesaria una acción de control oficial para las deficiencias clasificadas como "importantes". Las deficiencias menores y las deficiencias importantes no constituyen un fallo del PNCH. Sin embargo, las deficiencias menores y las deficiencias importantes requieren medidas correctoras y preventivas. Es preciso documentar las deficiencias menores e importantes para cuando la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma vaya a tomar otras medidas reglamentarias o administrativas.

Si existe una situación que suponga un fallo del PNCH y se sospeche una mala presentación de los registros, en primer lugar deberá tratarse la contaminación directa o la adulteración de los productos y después la mala presentación. La salud pública y la seguridad son prioritarias antes que cualquier otra medida.

MEDIDAS

BLOQUE 9

Después de clasificar una deficiencia aplicando la GCD, el veterinario oficial determinará si es necesaria una acción de control oficial.



Deficiencias críticas

Las deficiencias **críticas** siempre requieren una acción de control oficial. Dicha acción consiste en retener los productos y rechazar equipamientos, salas y/o áreas. Con estas acciones el veterinario oficial de hecho suspende la inspección para evitar el uso de las instalaciones y equipamientos para la producción hasta que se corrija el fallo.

Las deficiencias **críticas** también se consideran un fallo del PNCH. Para cumplir los requisitos reglamentarios del PNCH, el establecimiento debe aplicar procedimientos que eviten la contaminación directa o la adulteración del producto. Dado que una deficiencia crítica es la que con "certeza" provocará la contaminación directa o la adulteración del producto, esto indica que han fallado el PNCH.

Deficiencias importantes

Las deficiencias **importantes** *pueden* requerir una acción de control oficial. Siguiendo la GCD y según su juicio profesional, el veterinario oficial decidirá si es necesaria o está establecida una acción de control oficial.

Las deficiencias **importantes** *no* constituyen un fallo inmediato del PNCH. No obstante, *si* requieren medidas correctoras y de prevención por parte del establecimiento y el veterinario oficial también debe documentarlas adecuadamente. La documentación es fundamental para que la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma pueda seguir aplicando correctamente otras medidas reglamentarias o administrativas.

Deficiencias menores

Las deficiencias **menores** *no* requieren acciones de control oficial. Sin embargo, al igual que las deficiencias importantes *si* requieren medidas correctoras o preventivas por parte del establecimiento y una adecuada documentación por parte del veterinario oficial. La importancia de la documentación para que la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma pueda tomar medidas reglamentarias o administrativas.



Otras

En una situación que suponga un fallo del PNCH y la posible mala presentación de los registros, el veterinario oficial tomará medidas *primero* sobre la deficiencia crítica. La contaminación directa o adulteración de productos es un riesgo de salud pública que *siempre* tiene prioridad antes que otros aspectos.

NOTA: Si en algún momento el veterinario oficial sospecha que un establecimiento está implicado en alguna actividad ilegal (falsificación de los registros obligatorios, vender o haber vendido o transportado productos cárnicos adulterados o mal etiquetados, etc.) notificará las infracciones al responsable de la Zona Básica de Salud.

DECISIONES

Según sea la respuesta a la cuestión: "¿es necesaria o está establecida una acción de control oficial?", los inspectores procederán de la siguiente forma:

NO

- 1º Documentarlo en el Registro de Deficiencias del Programa Normalizado de Control de la Higiene.
- 2º PARAR.

SI

- 1º Establecer acciones oficiales
- 2º Documentarlo en el RD-PNCH.
- 3º Pasar al BLOQUE 10.

REFERENCIAS

Circular Informativa Nº: USA-5/97. Apéndice A



BLOQUE 10 – El establecimiento define/aplica medidas correctoras y/o preventivas

PREÁMBULO

No se debe penalizar a los establecimientos por la aparición de problemas de salubridad resueltos eficazmente. La etiqueta "Rechazado S.V.O." sólo debe usarse cuando un establecimiento no identifica ni corrige condiciones de insalubridad. Si el establecimiento toma medidas correctoras adecuadas debe considerarse una evidencia de que está aplicando correctamente el PNCH. Los establecimientos que identifiquen y corrijan a tiempo condiciones de insalubridad y que dispongan adecuadamente del producto afectado se considerará que cumplen la normativa del PNCH.

MEDIDAS

BLOQUE 10

No se exige ninguna medida por parte del veterinario oficial en este punto del proceso. El establecimiento debe definir y aplicar medidas correctoras eficaces incluyendo medidas *preventivas*. Además, si la deficiencia que exige una acción de control oficial es un fallo del PNCH, el establecimiento deberá re-evaluar su PNCH y modificarlo según sea necesario.

NOTA: Aunque el establecimiento debe definir sus medidas correctoras y/o preventivas, el veterinario oficial puede documentar las medidas del establecimiento en el RD-PNCH.

DECISIONES

Cuando el establecimiento haya definido y aplicado sus medidas correctoras y preventivas, el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 11

para determinar si esas medidas del establecimiento son aceptables.



BLOQUE 11 - El veterinario oficial determina si las medidas del establecimiento son aceptables

MEDIDAS

BLOQUE 11

Una vez el establecimiento ha definido y aplicado medidas correctoras y preventivas, el veterinario oficial determinará si las medidas del establecimiento son aceptables. Una medida *correctora* propuesta *no* será aceptada a menos que vaya acompañada de medidas *preventivas* efectivas. Las acciones del establecimiento y las medidas de prevención propuestas deben *corregir* el problema y ofrecer una garantía razonable de que el problema no se repetirá.

Una medida correctora eficaz debe incluir:

- 1 procedimientos para asegurar un destino adecuado de aquellos productos que pueden haberse contaminado o adulterado;
2. la restauración de condiciones sanitarias; y
3. la prevención de la repetición de la contaminación directa o la adulteración del producto incluyendo la reevaluación o modificación del PNCH.

NOTA: el veterinario oficial mantendrá las acciones de control oficial (por ejemplo, rechazo del equipamiento, utensilios o salas) hasta que el establecimiento haya aplicado medidas correctoras preventivas aceptables.

DECISIONES

Tras revisar las acciones del establecimiento, el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 12

si las acciones del establecimiento *no* son aceptables.



BLOQUE 13

si las acciones del establecimiento *son* aceptables.

BLOQUE 12 - El veterinario oficial advierte al establecimiento sobre las posibles consecuencias en caso de no aplicar medidas correctoras efectivas

MEDIDAS

Si las medidas correctoras o preventivas del establecimiento no son aceptables, el veterinario oficial le advertirá sobre las posibles consecuencias.

La acción de control oficial (por ejemplo, rechazo del equipamiento, utensilios o salas) se mantendrá hasta que se apliquen medidas correctoras y preventivas aceptables.

Pueden tomarse medidas reglamentarias y/o administrativas adicionales

DECISIONES

Una vez que el veterinario oficial haya advertido al establecimiento sobre las posibles consecuencias de no aplicar medidas correctoras y preventivas efectivas, el siguiente paso del proceso es:

Volver al BLOQUE 10

BLOQUE 13 - El veterinario oficial determina si se han documentado fallos repetidos

PREÁMBULO

Si se determina que se ha producido contaminación o adulteración, la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma tomará medidas adecuadas para evitar que el producto adulterado entre en el mercado y si es necesario, intentará retirar los productos adulterados que ya estén en el mercado.



¿Fallos repetidos documentados?

No existe un número mágico para determinar cuando hay deficiencias críticas repetitivas con la misma causa original. Un aspecto muy importante para esa determinación es que el establecimiento haya aplicado con anterioridad medidas correctoras y preventivas sin conseguir evitar la recurrencia de la contaminación directa o adulteración del producto. Se aplicará el juicio profesional para esta determinación. Notificar al responsable de la Zona Básica de Salud la aplicación de medidas de suspensión.

MEDIDAS

BLOQUE 13

Cuando el veterinario oficial documenta un fallo del PNCH (una deficiencia crítica), se determinará si se trata de un incidente aislado o si es una deficiencia repetitiva (es decir, repetidamente documentada) con la misma causa original. "Misma causa original" se refiere a negligencia, método inefectivo o ejecución incompleta en el establecimiento que da lugar a la misma o similares deficiencias que ocurren repetidamente. Para decidir si el fallo del PNCH es repetitivo, el veterinario oficial revisará los anteriores RD-PNCH del establecimiento.

No existe un número mágico que defina cuando una deficiencia crítica es *repetitiva*. Una indicación importante es que se hayan aplicado *previamente* medidas correctoras y preventivas sin *haber conseguido* evitar la repetición de la contaminación directa o la adulteración del producto. El veterinario oficial aplicará su juicio profesional para hacer esta determinación.

DECISIONES

Una vez se haya determinado si la deficiencia para la que el establecimiento ha propuesto medidas correctoras representa un fallo repetido del PNCH, el veterinario oficial pasará a:

BLOQUE 14

si la deficiencia *no* es un fallo repetido del PNCH.



BLOQUE 15

si la deficiencia es un fallo repetido del PNCH.

BLOQUE 14 - El veterinario oficial suprime la acción de control oficial si el fallo no es repetitivo

MEDIDAS

BLOQUE 14

Si la deficiencia identificada *no* es un fallo repetido del PNCH y las medidas correctoras y preventivas propuestas por el establecimiento son aceptables (determinado en el Bloque 11), el veterinario oficial suprimirá la acción de control oficial. La acción de control oficial ya no es necesaria en este punto porque el establecimiento ha corregido la deficiencia y ha adoptado medidas de prevención razonables. Dado que la deficiencia identificada no fue repetitiva, la efectividad de las medidas preventivas del establecimiento se habrá demostrado (o no) cuando el establecimiento haya retomado sus operaciones normales.

DECISIONES

No se requiere otra acción por parte del veterinario oficial. Es decir, que aquí corresponde:

PARAR

BLOQUE 15 - El veterinario oficial mantiene la acción de control oficial (inicia acciones de suspensión de la inspección) por fallos repetitivos

MEDIDAS

BLOQUE 15

Si el veterinario oficial determina que los registros (es decir, el RD-PNCH) muestran una pauta de fallos repetitivos del PNCH con la misma causa original, *mantendrá* las acciones de control oficial o iniciará acciones de suspensión de la inspección.



Para iniciar acciones de suspensión de la inspección por fallos del PNCH repetitivos, el veterinario oficial:

1. no permitirá que los productos cárnicos producidos en esas condiciones inaceptables sean etiquetados, marcados, con la marca de inspección veterinaria de EEUU.
2. pondrá una etiqueta "Retenido S.V.O." a todos los productos cárnicos o de ave presuntamente contaminados o adulterados; y
3. pondrá una etiqueta "Rechazado S.V.O." al correspondiente equipamiento, utensilios, salas o áreas.

El veterinario oficial iniciará la suspensión de la inspección pendiente de una evaluación de la historia de cumplimiento del establecimiento.

DECISIONES

Una vez iniciada las acciones de suspensión de la inspección el veterinario oficial pasará al:

BLOQUE 16

y se pondrá en contacto con el responsable de la Zona Básica de Salud.

REFERENCIAS

Circular Informativa N°: USA-5/97. Apéndice A

BLOQUE 16 - El veterinario oficial se pone en contacto con el responsable de la Zona Básica de Salud.

MEDIDAS

BLOQUE 16

Una vez el veterinario oficial ha iniciado las acciones de suspensión de la inspección (se mantiene la acción de control oficial) por fallos repetidos del PNCH, se producirá la siguiente secuencia de hechos:



1. El veterinario oficial se pondrá inmediatamente en contacto con el responsable de la Zona Básica de Salud para notificarle las medidas tomadas y pedirle ayuda.
2. El responsable de la Zona Básica de Salud se pondrá en contacto con el responsable de la Delegación Provincial correspondiente, le informará de la situación y el responsable de la Zona Básica de Salud ira al establecimiento lo antes posible para ayudar al veterinario oficial a evaluar la historia de cumplimiento del establecimiento.
3. El responsable de la Delegación Provincial notificará al responsable de la Comunidad Autónoma la acción iniciada.

NOTA: Si en algún momento, el veterinario oficial sospecha que un establecimiento está implicado en alguna actividad ilegal (falsificación de los registros obligatorios, vender o haber vendido o transportado productos cárnicos adulterados o mal etiquetados, etc.) notificará las infracciones al responsable de la Zona Básica de Salud.

DECISIONES

Una vez el responsable de la Zona Básica de Salud se haya puesto en contacto con el veterinario oficial pasarán a:

BLOQUE 17

para revisar la situación del establecimiento.

REFERENCIAS

Circular Informativa N°: USA-5/97 Apéndice A



BLOQUE 17 - El veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud estudian la situación

MEDIDAS

BLOQUE 17

Cuando se considere necesario el responsable de la Zona Básica de Salud visitará el establecimiento para ayudar al veterinario oficial a evaluar su historia de cumplimiento.

El veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud determinarán si los registros de inspección (RD-PNCH u otra documentación):

1. describen las condiciones del establecimiento adecuadamente;
2. muestran que la dirección del establecimiento ha sido advertida de forma adecuada oralmente o por escrito de:
 - a. los hallazgos de la inspección;
 - b. los fallos de las medidas correctoras anteriores del establecimiento anteriores;
 - c. los plazos aplicables;
 - d. las consecuencias del fallo en la aplicación de las medidas correctoras y preventivas efectivas; y
 - e. sus derechos de apelación aplicables en relación a lo encontrado en la inspección;
3. reflejan adecuadamente la respuesta de la dirección del establecimiento (tanto por haberlo hecho como por no haberlo hecho) a cualquier noticia sobre hallazgos en la inspección;
4. reflejan adecuadamente que el veterinario oficial ha aplicado la autoridad del programa (por ejemplo, rechazo/retención; negar el uso de procesos; negar la aplicación de las marcas de inspección veterinaria para EEUU).

DECISIONES

Si está justificada alguna otra acción, pero las condiciones del establecimiento no requieren imponer una acción obligatoria, el veterinario oficial pasará al:



BLOQUE 18

para iniciar la acción reguladora adecuada "en el establecimiento"

BLOQUE 18 – El veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud inician las acciones reglamentarias adecuadas "en el establecimiento"

MEDIDAS

BLOQUE 18

Si la evaluación del veterinario oficial y del responsable de la Zona Básica de Salud muestra una pauta de deficiencias y de incumplimientos recurrentes, el veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud, iniciaran las acciones reglamentarias adecuadas "en el establecimiento". **NOTA:** Dicha acción no excluye la suspensión de los servicios de inspección, en caso necesario.

El veterinario oficial que pidió ayuda para la revisión de la historia de cumplimiento será el responsable de dirigir el proceso. El responsable de la Zona Básica de Salud que le ayudó en la revisión tendrán un papel asesor. El responsable de la Zona Básica de Salud:

iniciará un expediente de investigación;

evaluará si la documentación es adecuada para apoyar la acción reglamentaria y/o cualquier procedimiento administrativo que pueda estar recomendado;

y junto con el veterinario oficial decidirán que medidas adicionales se tomarán.

DECISIONES

Una vez se haya completado la revisión por el veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud hayan decidido sobre una vía de acción apropiada, el veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud pasarán a:



BLOQUE 19

para completar los requisitos sobre documentación.

BLOQUE 19 - El veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud presentan documentación al responsable de la Comunidad Autónoma

MEDIDAS

BLOQUE 19

El veterinario oficial y el responsable de la Zona Básica de Salud enviarán todos los hallazgos documentados al responsable de la Delegación Provincial y este lo enviará al responsable de la Comunidad Autónoma.

DECISIONES

Tras una revisión íntegra de la documentación, la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma pasará a:

BLOQUE 20

para preparar una notificación al establecimiento por escrito

REFERENCIAS

Circular Informativa N°: USA-5/97 apéndice A

BLOQUE 20 - La autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma prepara y presenta una carta a la Dirección del establecimiento

MEDIDAS

BLOQUE 20

La autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma preparará una notificación al establecimiento por escrito cuanto antes.



La notificación por escrito para el establecimiento debe incluir:

- 1** una descripción de las presuntas infracciones de la legislación y/o circular informativa aplicable;
- 2.** una descripción de las medidas que se considerada necesario tomar por parte de cada receptor u operador del establecimiento para:
 - a.** efectuar una corrección permanente de las condiciones inaceptables;
 - b.** cumplir los requisitos de la legislación y/o circular informativa; y
 - c.** descartar la necesidad de iniciar una acción de suspensión de los servicios de inspección:
- 3.** una declaración en la que se indique:
 - a.** la suspensión de las operaciones de inspección se mantendrán en vigor hasta que se hayan establecido correcciones permanentes de las prácticas o condiciones inaceptables descritas; y
 - b.** si el solicitante u operador del establecimiento no logran eliminar las prácticas o condiciones inaceptables descritas, la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma tiene previsto iniciar una acción de retirada de la autorización conforme a la legislación aplicable.

La notificación enviada al establecimiento será remitida al Ministerio de Sanidad y Consumo.

REFERENCIAS

Circular Informativa N°: USA-5/97. Apéndice A



APÉNDICE C:

IV DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE UN PROGRAMA NORMALIZADO DEL CONTROL DE LA HIGIENE EN LOS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR SUS PRODUCTOS A EEUU.

INTRODUCCIÓN.

El FSIS requiere a los establecimientos cárnicos autorizados para exportar a EEUU que desarrollen y apliquen un Programa Normalizado de Control de la Higiene escrito que demostrará el conocimiento y el compromiso con la higiene y la producción de carne y productos cárnicos salubres.

La nueva parte del Reglamento sobre Inspección de Carnes americano exige que el Programa Normalizado de Higiene escrito contenga procedimientos establecidos para ser seguidos de forma rutinaria y mantener un entorno higiénico para la elaboración de productos alimenticios seguros y sin adulterar. La dirección del establecimiento debe desarrollar un Programa donde se describan los procedimientos de higiene diarios que deben llevarse a cabo en el establecimiento. Se designará a uno o más empleados del establecimiento para controlar el programa y el cumplimiento documentado del mismo y las medidas correctoras que se tomen para prevenir la contaminación directa del producto o su adulteración. Este Programa será facilitado al Veterinario Oficial del establecimiento o a las autoridades competentes.

Las presentes directrices ayudarán a los establecimientos cárnicos a desarrollar, aplicar y controlar el Programa Normalizado de Control de la Higiene.

En el Programa desarrollado por el establecimiento deben detallarse los procedimientos de control sanitario diarios aplicados antes (procedimientos preoperativos), y durante la producción (procedimientos operativos) para prevenir la contaminación directa del producto o su adulteración. El Veterinario Oficial del establecimiento verificarán el cumplimiento, por parte del establecimiento, de su Programa y tomará las medidas necesarias cuando no lo cumpla.

El establecimiento debe mantener al día el Programa, reflejando los cambios que puedan producirse en relación al equipamiento y las instalaciones, los procesos, las nuevas tecnologías o los empleados designados del establecimiento.



II. PROCEDIMIENTO PREOPERATIVO DE CONTROL DE LA HIGIENE.

Los procedimientos preoperativos deben tener como resultado instalaciones, equipamiento y utensilios limpios antes de comenzar la producción. La limpieza de las instalaciones, equipamientos y utensilios significa que están libre de cualquier suciedad, restos de tejidos, sustancias químicas u otras nocivas que pudieran contaminar un producto alimenticio. Estos procedimientos deberán describir los procedimientos sanitarios diarios de rutina para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Los procedimientos deben incluir la limpieza de las superficies en contacto con el producto, de las instalaciones, equipamiento y utensilios para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Los procedimientos preoperativos de control de la higiene pueden incluir:

- Descripciones sobre cómo desmontar el equipamiento y cómo montarlo después de su limpieza, el uso de productos químicos autorizados, siguiendo las instrucciones de la etiqueta y esas técnicas de limpieza.
- Aplicación de productos sanitarios en las superficies en contacto con el producto después de su limpieza. Estos productos se usan para reducir o destruir las bacterias que pueden haber sobrevivido al proceso de limpieza.

III. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CONTROL DE LA HIGIENE.

Todos los establecimientos deben describir los procedimientos de control de la higiene diarios rutinarios, que se realizan durante las operaciones, para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Los procedimientos establecidos deben dar como resultado un entorno higiénico para preparar, almacenar o manipular todos los productos alimenticios cárnicos. Los procedimientos establecidos durante las operaciones pueden incluir, cuando corresponda:

Limpieza, higiene y desinfección de equipamientos y utensilios durante la producción, según sea necesario, en las pausas, entre turnos y en las limpiezas dentro del turno.

- Higiene de los empleados: higiene personal, limpieza de las prendas exteriores y los guantes, cubrirse el cabello, lavado de manos, estado de salud, etc.



- La manipulación del producto en las zonas de producto crudo y de producto cocinado.

IV. APLICACIÓN Y CONTROL DEL PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE.

En el programa se identificará a los empleados del establecimiento (se refiere más a cargos que a nombres concretos de empleados) responsables de la aplicación y el mantenimiento del Programa. Debe identificarse a los empleados que controlan y evalúan la efectividad del mismo y hacer las correcciones necesarias. La evaluación puede realizarse usando uno o más de los métodos siguientes: (1) organoléptico (sensorial, por ejemplo, vista, tacto, olor); (2) químico (por ejemplo, chequeo del nivel de cloro); (3) microbiológico (raspado y cultivo microbiano de las superficies de contacto con el producto del equipamiento o los utensilios).

Los establecimientos pueden especificar el método, frecuencia y procesos de mantenimiento de registros relacionados con el control. El control preoperativo debe, como mínimo, evaluar y documentar la limpieza efectiva de todas las instalaciones, equipamientos y/o utensilios en contacto directo con el producto que vayan a usarse al comienzo de la producción. Con el control de higiene debe, como mínimo, comprobarse que se cumple el programa, incluidas las acciones de identificación y corrección de los casos o las circunstancias e contaminación directa del producto originadas por fuentes medioambientales (instalaciones, equipamiento, plagas, etc.) o acciones de los empleados (higiene personal, manipulación de los productos, etc.). El establecimiento debe guardar durante, como mínimo, seis meses todos los registros del establecimiento sobre el control preoperativo y operativo, incluidas las medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto, que estarán a disposición del Veterinario Oficial del establecimiento. Después de 48 horas pueden mantenerse fuera del establecimiento.

V. MEDIDAS CORRECTORAS.

Cuando se produzcan desviaciones de los procedimientos sanitarios establecidos dentro del Programa Normalizado de Control de la Higiene, el establecimiento debe tomar medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Deben darse instrucciones a los empleados y a los jefes de gestión sobre la documentación de las medidas correctoras. Las medidas correctoras se registrarán.



V. APÉNDICE D.

MODELO DE PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE EN UN ESTABLECIMIENTO. (EJEMPLO)

CARNES DEL OESTE ha preparado un Programa Normalizado de Control de la Higiene. Vamos a describirlo y tratar sobre sus características (en los cuadros se dan orientaciones y explicaciones).

CARNES DEL OESTE, N° DE AUTORIZACIÓN USA: 2, León, España es un matadero e industria cárnica de tipo mediano. Este establecimiento recibe ganado vivo para su sacrificio y despiece y procesa las canales, (en productos cárnicos de bovino picado, roast beef, y productos de bovino listos para comer).

La información de esta introducción no es un requisito reglamentario pero identifica el tipo de establecimiento y su producción. Esta información ayudará al Veterinario Oficial y autoridades competentes que no estén familiarizados con el establecimiento a revisar el Programa.

La estructura de la dirección es la siguiente:

Presidente: Javier Martinez.

Director de Sacrificio: Alvaro Garcia

Directora de Procesamiento: Susana Pérez.

Director de Control de Calidad (CC): Jacobo Palacios.

Director de la Higiene: Oriol Vigas.

El Director de CC es responsable de la aplicación y control diario del Programa Normalizado de Control de la Higiene y de registrar lo que ocurre y las medidas correctoras. Los Directores de Sacrificio, de Procesamiento y de Higiene son responsables de la formación y de asignar tareas específicas a otros empleados y de controlar su trabajo dentro del Programa.

Todos los registros, datos, listas de chequeo y otras informaciones pertinentes para el programa deberán mantenerse archivadas y estar disponibles para el Veterinario Oficial y autoridades sanitarias competentes.

La identificación del personal del establecimiento (puestos más que nombre concretos de empleados) responsables de la aplicación, mantenimiento, control y registros relacionados con el Programa es un requisito reglamentario.



PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE PARA EL ESTABLECIMIENTO N° 2.

I. PROCEDIMIENTOS PREOPERATIVOS DE CONTROL DE LAS HIGIENE.

Objetivos : Limpieza de los equipos e instalaciones.

Todo el equipamiento se limpiará y desinfectara antes de comenzar la producción.

A. LIMPIEZA GENERAL DEL EQUIPAMIENTO. (El equipamiento simple y las herramientas de mano se limpiarán y desinfectarán de la misma forma pero es necesario desmontarlas y montarlas.).

1. Procedimientos Higienicos establecidos para la limpieza y desinfección del equipamiento:

a. El equipamiento se desmonta. Sus piezas se colocan en los tubos, rejillas, etc. asignados.

b. Se eliminan los restos de producto.

c. Se limpian las piezas del equipamiento con agua para eliminar los restos groseros que queden.

d. Se aplica un detergente autorizado de limpieza a las piezas y se limpian siguiendo las instrucciones del fabricante del producto.

e. Las piezas del equipamiento se limpian después con agua potable.

f. El equipamiento se desinfecta con un producto autorizado y se aclara con agua potable, si es necesario.

g. Se monta de nuevo el equipamiento.

h. El equipamiento se vuelve a desinfectar con el producto autorizado y se aclara con agua potable, si es necesario.



Los procedimientos higiénicos establecidos son procedimientos sanitarios diarios de rutina para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. Los procedimientos higiénicos diarios de rutina para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto son exigidos por el Programa; el Veterinario Oficial los emplea para verificar el cumplimiento del Programa. Los procedimientos deberán ser específicos para cada establecimiento; sin embargo, el establecimiento puede detallarlos tanto como quiera.

2. Aplicación, control y mantenimiento del registro. El Director de CC realiza cada día una inspección organoléptica de la higiene después de la limpieza y desinfección preoperativa del equipamiento. Los resultados de la inspección se registrarán en un documento. Si son necesarias medidas correctoras, se registrarán dichas medidas (véase más adelante).

El Director de CC debe realizar un control microbiano diario de Recuentos Totales en Placa tras la limpieza y desinfección preoperativa del equipamiento. El Director de CC raspa una pulgada cuadrada (2.5 cm^2) de una superficie en contacto con los alimentos de parte del equipamiento o de una herramienta de mano, una hora antes de la producción. Las muestras se colocan en placas y se incuban a 35° C durante 48 horas. Se hace un recuento de las colonias y se registran como número de Unidades de Formadoras de Colonias (U.F.C) por 2.5 cm^2 de superficie raspada. Los recuentos microbianos diarios se registrarán.

3. Medidas correctoras.

a.- Cuando el Director de CC determine que el equipamiento o herramientas de mano no pasan el examen organoléptico, se repetirá el procedimiento de limpieza y se reinspeccionarán. El Director de la Higiene debe controlar la limpieza del equipamiento y las herramientas de mano y volver a entrenar a los empleados, si es necesario. Las medidas correctoras se registran en el documento.

b.- Si los recuentos microbianos superan los UFC/ cm^2 señalados como límite, el Director de CC informa al Director de la Higiene e intenta determinar la causa del alto recuento (por ejemplo, cambio de los procedimientos de limpieza, personas diferentes limpiaron el equipamiento, no se usó desinfectante). Si los recuentos microbianos siguen altos durante varios días, el Director de CC lo consultará con el Director de la Higiene. El Director de la Higiene lo notificará a los empleados y revisará todos los procedimientos de limpieza y desinfección y la higiene del personal.



Se requiere que el establecimiento controle diariamente las medidas rutinarias de higiene como se describen en el Programa; el establecimiento determina los métodos y las frecuencias del control. No se exige la toma de muestras microbiológicas pero Carnes del Oeste quiere controlar la efectividad de la limpieza tomando muestras microbianas cada día, además del control organoléptico y ha establecido límites que les permiten tomar las medidas adecuadas cuando se superan dichos límites. Los establecimientos deben registrar la ejecución o cumplimiento diario de los procedimientos establecidos en el Programa, cualquier desviación de los requisitos reglamentarios y las medidas correctoras

B. LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES, INCLUIDOS SUELOS, PAREDES Y TECHOS.

Procedimientos de limpieza.

- a. Se barren y eliminan los restos.
- b. Se limpian las instalaciones con agua potable.
- c. Se limpian las instalaciones con un detergente autorizado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- d. Las instalaciones se aclaran con agua potable.

2. Frecuencia de limpieza.

Los suelos y paredes se limpian al final de cada jornada de producción. Los techos se limpian cuando sea necesario, pero como mínimo una vez a la semana.

No existe el requisito específico de incluir la limpieza de las instalaciones en el Programa, a menos que parte de las instalaciones puedan contaminar directamente o adulterar el producto.

3. Control del Establecimiento.

El Director de CC realizará una inspección organoléptica diaria antes de comenzar las operaciones. Los resultados se registraran en un documento.



4. Medidas correctoras.

Cuando el Director de CC determine que las instalaciones no pasan la inspección organoléptica, se repetirá el procedimiento de limpieza y la inspección. El Director de la Higiene controlará la limpieza de las instalaciones y volverá a entrenar a los empleados, si es necesario. Las medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto se registran en un documento.

II. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CONTROL DE LA HIGIENE.

Objetivo: La preparación de las canales se realizará en condiciones higiénicas y de forma que se evite la contaminación de la canal.

A. OPERACIONES DE SACRIFICIO

1. Métodos establecidos de preparación de canales:

a. Los empleados se lavarán las manos, los brazos, los guantes, los delantales, las botas, etc, con tanta frecuencia como sea necesario durante la preparación de las canales.

b. Los empleados limpiarán y a continuación desinfectarán con agua a 82° C los cuchillos y otras herramientas de mano, sierras y demás equipamientos con la frecuencia necesaria durante el proceso de preparación de las canales para evitar la contaminación de las canales desolladas.

c La sierra del pecho se desinfectará entre canales con agua a 82° C.

d. Los empleados de evisceración mantendrán limpias las manos, los brazos, las prendas de vestir, los delantales, las botas y los cuchillos durante la evisceración. Si se produce contaminación, el empleado limpiará y desinfectará el delantal, las botas y los cuchillos. Puede ser necesario que se lave las manos y los brazos con agua y jabón. En caso de contaminación por un absceso u otra contaminación extensiva, puede ser necesario que el empleado se duche y se cambie de ropa antes de volver al trabajo.

e. La sierra para partir las canales se desinfectará con agua a 82° C después de cada canal



Los métodos arriba indicados para la preparación de canales son específicos de este establecimiento. El establecimiento los considera Buenas Prácticas de Fabricación para su tipo de operación y para prevenir la contaminación directa o la adulteración de las canales. Cada establecimiento decidirá los procedimientos higiénicos y los requisitos que quiere detallar en su Programa Normalizado de Control de la Higiene.

2. Control y mantenimiento de registros.

a. El Director de Sacrificio es responsable de garantizar que los empleados mantienen prácticas higiénicas, las condiciones sanitarias y los procedimientos de limpieza durante su turno de producción. El Director de CC controlará los procesos de salubridad dos veces cada turno de producción. Los resultados se registrarán en un documento.

b. Se aplicará un programa de gestión y control microbiológico para determinar el nivel de bacterias en las superficies del equipamiento en contacto con el producto (por ejemplo, cuchillos, herramientas de mano, tablas de evisceración, etc.) y en las prendas exteriores (delatales, guantes, etc.) durante la producción. El Director de CC realizará a diario el control microbiano con Recuentos Totales en Placa. Las muestras se colocan en placas y se incuban a 35° C durante 48 horas. Se contarán las colonias y se registran como número de Unidades Formadoras de Colonias por 2'5 cm² de superficie raspada. Los recuentos microbianos diarios se registraran en un documento.

3. Medidas correctoras.

a. Cuando el equipamiento está visiblemente contaminado, se eliminan los contaminantes limpiando y desinfectando el equipamiento antes de reanudar la producción. El Director de Sacrificio tratará de determinar la causa de la contaminación y tomará medidas correctoras. Puede ser necesario ajustar el equipamiento, reentrenar a los empleados, detener o reducir la velocidad de la línea, etc. Las medidas correctoras se registrarán en un documento.

b. Si los recuentos microbianos del raspado del equipamiento superan el nivel microbiológico establecido, el Director de CC informará al Director de Sacrificio. El Director de Sacrificio intentará determinar la causa (por ejemplo, nuevo personal no adecuadamente entrenado, equipamiento no bien ajustado) y adoptará medidas correctoras. Si los recuentos microbianos siguen por



encima de los límites establecidos durante varios días, el Director de CC se reunirá con el Director de Sacrificio y se revisarán todas las operaciones de sacrificio. El Director de Sacrificio informará a los empleados de sacrificio y revisará la higiene personal, el ajuste del equipamiento y los procedimientos sanitarios de manipulación. Las medidas correctoras para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto se registrarán en un documento.

El establecimiento debe controlar las medidas higiénicas diarias conforme a lo que descrito en su Programa, pero cada establecimiento puede establecer sus propios métodos de control, la frecuencia del mismo y las medidas correctoras que quiera incluir en el Programa. Se mantendrán registros sobre la ejecución diaria de los procedimientos que se hayan establecido, las desviaciones y las medidas correctoras.

B. OPERACIONES DE PROCESAMIENTO

Objetivo: El procesamiento se realizará en condiciones Higiénicas para prevenir la contaminación directa y cruzada de los productos alimenticios.

1. Procedimiento Sanitario Establecido para el Procesamiento:

a. Los empleados limpiarán y desinfectarán las manos, los guantes, los cuchillos y otras herramientas de mano, tablas de cortar, etc., según sea necesario durante el procesamiento para evitar la contaminación de los productos alimenticios.

b. Todo el equipamiento, cintas transportadoras, mesas y otras superficies en contacto con el producto se limpiarán y desinfectarán a lo largo del día según sea necesario.

c. Los empleados tomarán las precauciones necesarias cuando pasen de una zona de producto crudo a una zona de producto cocinado, para evitar una contaminación cruzada. Los empleados se cambiarán de prendas exteriores, se lavarán y desinfectarán las manos con desinfectantes autorizados (el desinfectante es equivalente a 50 ppm de cloro), se pondrán guantes limpios para esa sala y entrarán en un baño de desinfección de botas al salir y al entrar en las respectivas salas.



d. Las zonas de procesamiento de crudo y de cocinado están separadas. No habrá uso cruzado de equipamiento entre productos crudos y productos cocinados.

e. Las prendas exteriores como delantales, batas y guantes, estarán identificados (mediante colores, marcas etc.) y destinados específicamente o bien para las salas de procesamiento de crudo o bien para las salas de procesamiento de cocinado;. Las prendas exteriores se colgarán en los lugares designados a este efecto cuando los empleados salgan de cada sala. Las prendas exteriores se mantendrán limpias y desinfectadas y se cambiarán al menos diariamente y si es necesario con más frecuencia.

Los establecimientos con procesamiento decidirán sus propios procedimientos sanitarios para el Programa y sus propios requisitos. El establecimiento considera sus procedimientos de procesamiento como Buenas Prácticas de Fabricación.

2. Control y mantenimiento de registros.

a. La Directora de Procesamiento es responsable de garantizar que los empleados sigan prácticas higiénicas, que se mantengan las pautas de flujos de empleados y de productos y los procedimientos de limpieza durante un turno de producción. El Director de CC controlará los procesos higiénicos dos veces cada turno de producción. Los resultados se registrarán en un documento.

b. Se aplicará un programa de gestión y control microbiológico para determinar y controlar el nivel de bacterias en las superficies de contacto con el producto tanto crudo como cocinado durante la producción. Una vez al día el Director de CC realizará un control microbiano con Recuentos Totales en Placa. El Director de CC raspará 2'5 cm² de una superficie en contacto con el producto, de cada una de tres piezas seleccionadas al azar del equipamiento, en cada sala de producto crudo y cada casa sala de producto cocinado.

Nota: Las muestras se toman *primero de las salas de producto cocinado* y después de las salas de producto crudo. Las muestras se colocan en placas y se incuban a 35° C durante 48 horas. Se recuentan las colonias y se registran como número de Unidades Formadoras de Colonias (CFU, siglas en inglés) por pulgada cuadrada de superficie raspada (2'5 cm²). Los recuentos microbianos se anotan en un documento del Establecimiento.



3. Medidas correctoras

a. Cuando el Director de CC identifique problemas de higiene, lo notificará a la Directora de Procesamiento. Esta detendrá la producción, si es necesario, e informará a los empleados de procesamiento para tomar las medidas necesarias y corregir los problemas de higiene. Si es necesario se reentrenará a los empleados de procesamiento. Las medidas correctoras se registrarán en un documento.

Si los recuentos microbianos superan el límite establecido para alguna pieza del equipamiento del producto específico, en dicha línea de producción, el Director de CC informará a la Directora de Procesamiento. La Directora de Procesamiento intentará determinar la causa (por ejemplo, personas nuevas entrando y saliendo entre las salas de crudo y de cocinado, guantes que no se cambian con regularidad) y adoptará medidas correctoras. Se realizarán tomas de muestras microbianas a diario en cualquier equipamiento que muestre altos recuentos microbianos hasta que vuelvan a estar por debajo del nivel de acción. Si los recuentos microbianos siguen altos durante varios días el Director de CC se reunirá con la Directora de Procesamiento y el Director de la Higiene para revisar todas las operaciones que repercutan en el equipamiento y revisará su higiene personal y los procedimientos de manipulación higiénica de los productos. Las medidas correctoras se registrarán en un documento.

Las acciones de control y las medidas correctoras son específicas de este establecimiento. La toma de muestras y el control microbiano no se exigen para las superficies en contacto con el producto. Cada establecimiento puede determinar sus propios procedimientos de control y la frecuencia del mismo en su Programa.