

MANUAL DEL PROGRAMA PARA LA MEJORA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

AGENCIA CANADIENSE PARA LA INSPECCION DE LOS ALIMENTOS

Traducción no oficial por Gonzalo A. Pertz, G.A.Pertz Consultores, Managua, Nicaragua
Edición 1, Diciembre 2011



MANUAL DEL PROGRAMA PARA LA MEJORA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

(Traducción libre efectuada por G.A. Pertz Consultores del documento FOOD SAFETY ENHANCEMENT PROGRAM MANUAL, CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY, (CFIA), HEALTH CANADA. Julio 2010.)

Traducido y editado por : Gonzalo A. Pertz

G.A. Pertz Consultores, Iglesia Las Palmas 100 m. Sur, Managua, Nicaragua.
(Tel. 505 88677433, email: pertzgonzalo@yahoo.com o gpertz@cablenet.com.ni)

Introducción

El presente documento, editado y publicado sin fines de lucro, es un instrumento técnico educativo, de fácil comprensión y suma utilidad, traducido y editado por Gonzalo A. Pertz, de G.A. Pertz Consultores, Managua, Nicaragua, con el objetivo de proveer la información, en español, a las empresas y personas que desean conocer, diseñar, implementar o certificar un sistema HACCP según la legislación canadiense o certificar el sistema con una empresa certificadora cuya acreditación ha sido sustentada en Canadá.

Esta traducción inglés-español es una traducción fiel al espíritu del documento original, y cuando el traductor lo ha considerado necesario, se han hecho interpretaciones en aras de la utilidad del documento para los usuarios mencionados en esta introducción. Cuando en duda sobre el contenido del documento consulte el documento original en inglés.

Así mismo, cuando se ha considerado necesario se han insertado en el texto notas del traductor identificadas como N de T, para diferenciarlas de las notas originales del documento, en ellas el traductor amplía o aclara conceptos y situaciones encontradas en el texto original.

En la traducción de esta publicación, se han obviado partes de la sección 1 y las secciones 4 al 6, de la obra original, que tratan temas específicos de la verificación y reconocimiento de los sistemas HACCP por parte del Gobierno de Canadá, debido a que se han considerado poco relevantes para el fin de esta traducción de la publicación, cuyo objeto es brindar a las empresas una herramienta técnica de guía para el diseño y operación de sistemas de gestión de inocuidad basados en HACCP según lo establece el manual del programa para la mejora de la inocuidad alimentaria (FSEP), versión de julio de 2010, del Gobierno de Canadá a través de la Agencia Canadiense para la Inspección Alimentaria (CFIA) de su Ministerio de Salud (Health Canada).

Gonzalo A. Pertz

DISCLAIMER

Las aseveraciones y todo el contenido de esta traducción libre al español del manual del FSEP, son responsabilidad de G. A. Pertz Consultores.

Canadian Food Inspection Agency, (CFIA), no tiene ninguna relacion de responsabilidad con esta traduccion.

Traducción y montaje: Gonzalo A. Pertz

El traductor obtuvo su diploma de M. Sc. en Procesamiento de Alimentos de la Universidad de Reading en Inglaterra y es consultor especialista en sistemas de gestion para la industria de alimentos.

Fotografia de la caratula: Ingenio Chaparrastique, San Miguel, El Salvador

G.A. Pertz Consultores, (505) 88677433, gpertz@cablenet.com.ni
Managua, Nicaragua, 31 de diciembre de 2011

CONTENIDO

	Página
Introducción	3
Disclaimer	3
Glosario	6
Sección 1 Descripción del Food Safety Enhancement Program	9
1.1 Introducción	9
1.2 Tipos de peligros para la inocuidad controlados por HACCP	9
1.3 Beneficios del HACCP	10
Sección 2 Responsabilidades de las partes	12
2.1 Responsabilidades de la agencia	12
2.2 Responsabilidades del establecimiento	12
2.2.1 Compromiso de la Alta Dirección	12
2.2.2 Líder del equipo HACCP	13
2.2.3 Equipo HACCP (Equipo de gestión de inocuidad alimentaria (EGIA))	13
2.2.4 Competencia	14
2.2.5 Reportes sobre el desempeño del sistema HACCP	14
2.2.6 Firma y fechado de la documentación del sistema HACCP	15
2.2.7 Control de los registros	15
Sección 3 La Documentación del Sistema HACCP	17
3.1 Programas Pre Requisitos (PPRs)	17
3.1.1 Requisitos de los programas Pre requisitos	18
3.1.2 Programa de Monitoreo o Vigilancia	47
3.1.3 Procedimiento para Desviaciones	48
3.1.4 Registros	49
3.2 Plan HACCP	50
3.2.1 Describa el producto y su uso presunto	51
3.2.2 Lista de ingredientes del producto y materiales entrantes	53
3.2.3 Construya un diagrama de flujo de proceso y verifique su exactitud	54
3.2.4 Construya un plano esquemático de planta y verifique su exactitud	54
3.2.5 Identifique y analice los peligros a la inocuidad	54
3.2.6 Determine los puntos críticos de control (PCC)	55
3.2.7 Gestión de los Puntos críticos de control	58
3.2.8 Controles de Proceso	63

3.3 Validación	66
3.4 Reevaluaciones del sistema HACCP	67
3.4.1 Procedimientos para el mantenimiento del Sistema HACCP	67
3.4.2 Procedimientos para la reevaluación del Sistema HACCP	68
3.5 Formatos FSEP	70

Glosario de Términos

Nivel Aceptable de un peligro a la inocuidad alimentaria – El nivel al cual el producto terminado no causará daño al consumidor cuando sea preparado y/o consumido de acuerdo con su uso previsto.

Comisión Codex Alimentarius – Una subsidiaria de FAO y WHO de las Naciones Unidas.

Medidas de Control – cualquier acción y actividad que pueda ser usada para prevenir o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o reducirlo hasta un nivel aceptable.

Punto Crítico de Control (PCC) – Un punto o etapa en la cual se puede aplicar una medida de control y prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable un peligro a la inocuidad de un alimento.

Límite Crítico – Un criterio que separa aceptabilidad de inaceptabilidad.

Desviación – Una falla en el cumplimiento de los límites críticos de un punto crítico de control o una falla en el cumplimiento de un estándar identificado en un programa prerrequisito (PPR) o en un control de proceso (PC).

Procedimiento de Desviación – Un conjunto de acciones correctivas que se implementan cuando ocurre una desviación.

Establecimiento – una compañía, planta o fabricante, registrada en la CFIA, la cual procesa productos agroalimentarios (carne, aves, lácteos, vegetales o frutas procesadas, miel y miel de arce). Las incubadoras son consideradas establecimientos. (N de T: esta es definido según la legislación canadiense)

Producto terminado – Producto que no será sometido a ningún paso adicional de proceso o transformación en el establecimiento.

Nota: Un producto que es sometido a procesamiento o transformación adicional en otro establecimiento es un producto terminado, en el contexto del primer establecimiento y una materia prima o ingrediente en el contexto de segundo establecimiento.

Food Safety Enhancement Program (FSEP) – El FSEP (Programa para la mejora de la Inocuidad Alimentaria) es un programa de la CFIA que especifica los requisitos mínimos para un sistema efectivo de gestión de la inocuidad de los alimentos basado en HACCP y promueve su desarrollo, implementación y mantenimiento en todos los establecimientos registrados a nivel federal, excluyendo aquellos que procesan pescado. (N de T: definición de acuerdo a la legislación canadiense en cuanto al tipo de establecimientos)

Inocuidad de los Alimentos – es un concepto que implica que el alimento no causará daño al consumidor cuando el alimento es preparado y/o consumido de acuerdo a su uso previsto.

Retiro de productos alimenticios del Mercado por problemas de inocuidad (food safety recalls) – Un retiro de productos del Mercado es una acción tomada por el fabricante para remover productos no inocuos del mercado para proteger al público consumidor. (N de T: en español se utiliza el término “recalls” como anglicismo técnico pero el nombre apropiado es retirada de producto o retiro de producto del mercado)

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) – Una aproximación sistematizada a la identificación y evaluación de los peligros y riesgos asociados con una operación alimentaria, el cual define los medios para su control. (N de T. en español se traduce como análisis de peligros y puntos críticos de control, (APPCC), sin embargo mayoritariamente se conoce por su nombre y siglas en inglés HACCP)

Plan HACCP – Un documento escrito diseñado para controlar los peligros asociados con procesos o productos específicos dentro de un establecimiento.

Sistema HACCP – Un sistema que incluye programas prerequisites, un plan HACCP o varios planes HACCP y procedimientos para su mantenimiento y reevaluación tal como lo define el Food Safety Enhancement Program Manual (FSEP).

Peligro – Una entidad, una condición o una circunstancia que tiene el potencial de causar daño. Los peligros pueden ser biológicos, químicos o físicos.

Operaciones Incompatibles – Son actividades que se llevan a cabo en un establecimiento de alimentos y que no pueden efectuarse al mismo tiempo y en la misma área porque se crea un potencial riesgo de contaminación para el producto alimenticio.

Monitoreo – La acción de conducir por parte del personal de la compañía una secuencia planificada de (vigilancia) observaciones, pruebas, mediciones para evaluar si un PCC, o un control de proceso y/o un PPR están bajo control. Esto incluye el registro de los resultados de las observaciones mencionadas.

Programa Prerrequisito (PPR) – Pasos o procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento de alimentos y promueven en el mismo condiciones ambientales favorables para la producción de alimentos inocuos.

Medida Preventiva – Una acción correctiva resultante de la investigación de la causa raíz de una desviación. Una medida preventiva incluye los pasos subsecuentes requeridos para prevenir la recurrencia de una desviación.

Control de proceso (PC) – cuando varios pasos de un proceso pueden contribuir a la reducción de un peligro particular, se desarrollan controles de proceso para los pasos iniciales del proceso en los cuales el peligro no es completamente controlado, pero un paso subsecuente resultara en la eliminación o reducción del peligro particular a un nivel aceptable. Este paso final sería calificado PCC

Requisitos Regulatorios – Todas las leyes, reglamentos y acuerdos gubernativos.

Inspector responsable – Un inspector designado por la CFIA, quien es responsable para inspeccionar un establecimiento registrado federalmente. (N de T: aplica solo en Canadá)

Riesgo – Un estimado de la probabilidad de ocurrencia y la severidad del posible efecto adverso para la salud.

Alta dirección – Gerencia del establecimiento con autoridad para asegurar la adherencia a las responsabilidades delineadas en la sección 2.2.1 de este manual del FSEP.

Standard (N de T : también se denomina norma en español) – Criterios o especificaciones que pueden juzgarse o evaluarse y que definen el límite de aceptabilidad asociado con los programas prerequisites y con el control de proceso.

Validación – la obtención de evidencia de que una medida de control, cuando es debidamente implementada, es capaz de controlar el peligro hasta el nivel establecido previsto.

Verificación – El uso, por parte de una compañía, de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, adicionales al monitoreo, para determinar la conformidad y la efectividad de su sistema HACCP.

Sección 1 – Descripción del Food Safety Enhancement Program (Programa para la Mejora de la Inocuidad Alimentaria).

1.1 Introducción

El objetivo del FSEP de la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) es el de especificar los requisitos mínimos para un sistema efectivo de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se provee un mecanismo a los operadores de establecimientos para demostrar su habilidad para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos con el fin de asegurar que los alimentos sean seguros para el consumidor. Adicionalmente el mecanismo mejora la habilidad de los establecimientos para alcanzar y mantener el cumplimiento con los requisitos legales aplicables.

El FSEP esta basado en los principios del sistema Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) desarrollado por la Comisión de Codex Alimentarius, el cual es un sistema internacionalmente reconocido para la gestión de la inocuidad de los alimentos, basado en principios científicos, diseñado para prevenir, reducir o eliminar los peligros potenciales, biológicos, químicos y físicos, para la inocuidad alimentaria.

Un sistema HACCP es responsabilidad del establecimiento (vea sección 2).

El procesador de alimentos puede ejercer la mayor parte del control sobre el producto y en consecuencia tiene la capacidad de ejercer el mayor impacto sobre la inocuidad del alimento producido.

FSEP especifica los requisitos para un sistema HACCP efectivo que combina los siguientes elementos clave para asegurar la inocuidad de los productos alimentarios:

- Programas Prerequisitos (PPR`s) (vea 3.1)
- Plan HACCP (puede incluir controles de proceso (PC) ligados a un punto critico de control cuando sea aplicable) (vea 3.2)
- Validación de los puntos críticos de control (PCC`s) (vea 3.3)
- Procedimientos de Mantenimiento y Re evaluación (vea 3.4)

FSEP delinea también el proceso de reconocimiento del sistema HACCP por el gobierno de Canadá a través del CFIA de acuerdo con las regulaciones federales canadienses.

Se establece así mismo la información sobre cambios al sistema que deben ser comunicados a la CFIA y finamente provee la información necesaria para la industria sobre la verificación oficial por parte del CFIA.

1.2 Tipos de peligros para la inocuidad alimentaria controlados por un sistema HACCP

Para todo propósito, los peligros se refieren a agentes en el alimento o condiciones del alimento que pueden causar enfermedades, heridas o la muerte de una persona. Estos peligros caen en tres categorías: biológicos, químicos y físicos.

Peligros Biológicos (B)

Peligros biológicos son aquellos causados por microorganismos (bacterias, virus, parásitos y mohos) y a menudo están asociados con fallas en un paso del proceso. Ej. Sobrevivencia de patógenos debido a la aplicación inapropiada de tiempos y temperaturas de pasteurización

Peligros Químicos (Q)

Los peligros químicos incluyen aquellos causados por sustancias y moléculas que:

- son derivados naturales de plantas o animales (ej. Hongos venenosos);
- son agregados intencionalmente al alimento durante el cultivo o procesamiento del mismo. Estas sustancias son consideradas seguras a ciertos niveles establecidos pero peligrosas por encima de esos niveles. (ej. nitrito de sodio, pesticidas);
- Contaminan el alimento accidentalmente (ej. Compuestos químicos de limpieza);
- Causan que algunos individuos experimenten una respuesta de su sistema inmunológico (alérgenos).

Peligros Físicos (F)

Los peligros físicos incluyen sustancias que no se encuentran normalmente en un alimento y que pueden causar una herida física al consumidor del alimento durante el consumo. (ej. astillas de madera, fragmentos de vidrio, virutas metálicas, pedazos de huesos, (N de T: plásticos rígidos, espinas de pescado)).

1.3 Beneficios del HACCP

Aun cuando la adopción de los sistemas HACCP a nivel global se debe en primera instancia a mejorar la protección del consumidor, hay también otros beneficios para la industria de alimentos que pueden lograrse con la implementación exitosa de los sistemas HACCP

a. Se incorporan formalmente los principios de inocuidad de los alimentos como parte integral del proceso productivo

El status de reconocimiento del sistema HACCP no se completa sin el compromiso de la alta dirección para apoyar las medidas de control de la inocuidad a través del proceso productivo. La implementación y mantenimiento de estas medidas de control juegan un rol crítico en el incremento de la conciencia del personal y gerencias de planta sobre la presencia e importancia de los procedimientos específicos de inocuidad alimentaria dentro de sus procesos.

b. Se incrementa la apropiación de los empleados del concepto de producción de alimentos inocuos

Como signo de este compromiso, es responsabilidad de la alta dirección establecer dentro del establecimiento la idea de que la inocuidad es responsabilidad de todos los empleados. A través del proceso de desarrollo e implementación del sistema HACCP los empleados se tornan más conscientes de la inocuidad de los alimentos y de su contribución con la misma. Este incremento en su conocimiento conduce a la apropiación de y orgullo por la producción de alimentos inocuos.

c. Se Incrementa la confianza de los clientes y compradores

Los establecimientos que tienen implementado un sistema HACCP transmiten a los compradores y clientes un mayor grado de confianza de que el establecimiento produce alimentos inocuos.

Los establecimientos pueden demostrar por medio de sus registros y documentos que la inocuidad del alimento está bajo control.

d. Incremento y permanencia en los mercados

Las fuerzas del mercado siguen impulsando la implementación de HACCP en toda la industria de alimentos. En muchos casos los compradores y gobiernos extranjeros exigen la implementación de HACCP para poder acceder a una porción de un mercado nuevo o para mantener su participación en el mismo. En la medida en que los sistemas HACCP son aceptados mundialmente, FSEP ayuda a la industria canadiense a mantener y expandir sus mercados internacionales. (N de T: y aplica a la industria alimentaria global en general)

e. Disminución de desechos

La naturaleza preventiva del HACCP permite a la compañía minimizar la cantidad de productos rechazados o retirados del mercado, al tiempo que le permite enfocar sus recursos en los elementos que han sido identificados como críticos para la manufactura de alimentos inocuos. Con el monitoreo regular inherente a los sistemas HACCP los establecimientos toman conciencia de los problemas de forma temprana y los costos por desperdicios son reducidos.

Sección 2 – Responsabilidades de las Partes

2.1 Responsabilidades de la Agencia (CFIA)

(N de T: No aplica a menos que el azúcar se exporte a Canadá, en cada país aplica la legislación local correspondiente o los requisitos de los clientes sobre sistemas de inocuidad.)

2.2 Responsabilidades del Establecimiento

2.2.1 Compromiso de la alta dirección

Bajo el FSEP, las responsabilidades de la alta dirección del establecimiento son:

- Asegurar que el establecimiento cumple con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y cuando aplique con los requisitos del CFIA.
- Asegurar que el sistema HACCP del establecimiento cumple con todos los requerimientos de este manual.
- Asegurar que la gestión de la inocuidad alimentaria esta inserta de manera apropiada en todas las actividades y niveles del negocio.
- Demostrar su compromiso con el sistema HACCP:
 - Proveyendo los recursos necesarios y el tiempo requerido para el desarrollo, implementación y mantenimiento de la efectividad del sistema HACCP así como para el entrenamiento de staff apropiado en sus áreas de responsabilidad;
 - Proveyendo los recursos financieros para asegurar que la construcción de los locales, sus instalaciones y aditamentos internos, la instalación de los equipos, el mantenimiento de las instalaciones y equipos, y los suministros requeridos para la gestión mencionada cumplen con los requisitos legales y reglamentarios aplicables y ayudan a cumplir los requisitos del programa y apoyan la implementación y efectividad del sistema HACCP.
 - Designando personal con responsabilidad y autoridad definidas para iniciar, implementar y registrar acciones correctivas.
 - Comunicando a los empleados la importancia de alcanzar los requisitos del sistema HACCP de la empresa, incluyendo cualquier requisito legal o reglamentario o los programas de la CFIA relativos a inocuidad alimentaria, así como la importancia de reportar los problemas observados que afecten la inocuidad a las personas adecuadas identificadas para tal fin;
 - Permitiendo al personal gerencial designado la implantación obligatoria del cumplimiento con las regulaciones establecidas en el sistema HACCP de la empresa para cualquier persona que ingrese o trabaje en las instalaciones.
 - Permitiendo la mejora continua del sistema HACCP para asegurar su efectividad por medio de la validación de las medidas de control, efectuando cambios en el sistema como resultado de

acciones correctivas o de acciones de reevaluación y a través de las reuniones del equipo (HACCP) de gestión de inocuidad de los alimentos (EGIA);

- Proveyendo suficiente tiempo para las reuniones del equipo (HACCP) de gestión de inocuidad. (EGIA)

La documentación del sistema HACCP debe incluir una carta de compromiso, firmada y fechada por un representante de la alta dirección de la empresa con autoridad para asegurar la adherencia de la misma a las responsabilidades señaladas en esta sección. La carta debe ser refrendada anualmente y cada vez que cambie el miembro de la alta dirección que la ha firmado.

- Confirmar el completo respaldo de la alta dirección para el desarrollo, implementación y mantenimiento de un sistema HACCP efectivo.
- Confirmar el compromiso de la empresa para producir alimentos en cumplimiento con los requisitos legales aplicables, y cuando aplique, con aquellos del programa de la CFIA.

2.2.2 Líder del Equipo HACCP (EGIA)

La alta dirección debe nombrar un líder del equipo de gestión de la inocuidad alimentaria, (EGIA), quien independientemente de sus otras responsabilidades, debe tener la autoridad y responsabilidad para:

- asegurar que el sistema HACCP se desarrolla, se implementa, se mantiene y se reevalúa;
- ser el principal contacto sobre HACCP con la CFIA.

Nota: se recomienda que el líder del equipo de inocuidad se mantenga regularmente en las instalaciones. Cuando el líder del EGIA no está en el establecimiento de manera regular, debe designarse una persona en el sitio para que asuma las responsabilidades y autoridad del líder.

2.2.3 Equipo HACCP (Equipo de gestión de inocuidad alimentaria (EGIA))

El EGIA consiste de personal asignado, con conocimiento adecuado y/o experiencia, que represente diferentes áreas de la empresa como producción, sanitación, control de calidad, microbiología de alimentos y mantenimiento de equipos. Ellos son responsables de asistir al líder en el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP.

El número de personas en el EGIA puede variar basado en la complejidad del proceso y el número de empleados en el establecimiento. En plantas pequeñas con staff limitado, el equipo puede ser formado con pocas personas que tengan un buen entendimiento de los productos y las instalaciones, así como de HACCP.

El EGIA debería reunirse de manera regular para discutir entre otros puntos los siguientes:

- los cambios en el sistema HACCP
- las deficiencias en el sistema HACCP
- La causa raíz de los problemas

- Los planes de acción
- Las áreas de preocupación de la CFIA o entidades regulatorias en su caso.

Es recomendable que los miembros de la alta dirección participen periódicamente en las reuniones del EGIA para estar enterados del desempeño del sistema HACCP de su empresa.

2.2.4 Competencia

El líder del EGIA debería al menos ser competente en:

- Los peligros a la inocuidad alimentaria relevantes en los procesos y productos de la empresa.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como los programas de la CFIA cuando aplique o de las entidades regulatorias si existen.
- Los requisitos de este manual FSEP
- Los principios de HACCP

El Equipo HACCP (EGIA) debería ser competente en:

- Los principios de HACCP
- Las tecnologías y equipos empleados en las líneas de procesamiento de la empresa
- El mantenimiento preventivo del equipo
- Los aspectos prácticos de las operaciones de procesamiento de alimentos
- El flujo de procesos
- Las técnicas de sanitación
- Los aspectos prácticos aplicados concernientes a los peligros a la inocuidad en la medida que sean relevantes al proceso.

Los empleados designados involucrados en la implementación y practica de los procedimientos desarrollados en respuesta a los programas prerequisites, puntos críticos de control, controles de proceso y actividades de reevaluación deben, al menos, conocer apropiadamente sus roles y responsabilidades en el sistema HACCP.

Es importante tomar nota de que la responsabilidad final del sistema de gestión de inocuidad alimentaria es de la empresa, su dirección y sus empleados y no debe recaer en consultores externos solamente.

2.2.5 Reportes sobre el desempeño del sistema HACCP

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina como se informará del desempeño del sistema HACCP a la alta dirección y en particular a aquel miembro que ha firmado la carta de compromiso (ver 2.2.1).

El procedimiento debe incluir como mínimo lo siguiente:

- El nombre o cargo del personal responsable de comunicar el desempeño del sistema HACCP y los resultados de verificación de la CFIA o en su caso de la agencia regulatoria;
- La frecuencia de dicha comunicación;
- El método usado para comunicar la información;
- El método usado para demostrar a la CFIA, cuando aplica, que se efectúa el proceso de comunicación a la alta dirección.

Los objetivos principales del proceso de comunicación son:

- Actualizar en la alta dirección el conocimiento sobre el desempeño global del sistema HACCP de su empresa;
- Conducir hacia la alta dirección la información necesaria para promover el apoyo y provisión de recursos al EGIA para asegurar que se corrigen los temas relativos al sistema HACCP.

2.2.6 Firmas y fechado de la documentación del sistema HACCP

La primera página de los programas pre requisitos, el plan HACCP y los controles de proceso deben ser firmados y fechados por el líder del EGIA o por el representante de la alta dirección en las siguientes ocasiones:

- en la implementación inicial;
- en cualquier modificación;
- Al menos una vez al año para la reevaluación del sistema.

Todas las páginas de los programas pre requisitos, plan HACCP, control de proceso y documentación de soporte ligada al sistema HACCP, como procedimientos standard de operación, instructivos, deben ser fechados en las siguientes ocasiones:

- en la implementación inicial;
- en cualquier modificación;

La firma debe significar que los programas pre requisitos, el plan HACCP, el control de proceso y la documentación de soporte han sido aprobados por el líder del equipo de inocuidad y por el representante de la alta dirección y serán implementados tal como especificado en la misma.

El líder del equipo HACCP o el representante de la alta dirección pueden utilizar un sello en lugar de la firma. El sello debe contener la firma verdadera y puede incorporar también la fecha. Cuando se utiliza un sello, deben existir procedimientos para prevenir el acceso no autorizado al sello usado.

2.2.7 Control de los Registros

Los registros se deben mantener para proveer evidencia de la conformidad con los requisitos y evidenciar la operación efectiva del sistema.

Los registros computarizados son aceptables siempre que la empresa implemente controles apropiados para asegurar la integridad de la data electrónica. El acceso a los bancos de datos electrónicos y la firma electrónica deben ser asegurados.

A menos que, cuando aplique, la CFIA disponga lo contrario, o una regulación legal aplicable establezca lo contrario, los registros deben guardarse al menos por un año o por la duración de la vida útil del producto, dependiendo de cual periodo sea mas largo.

Sección 3 – La documentación del sistema HACCP

La documentación del sistema HACCP debe incluir:

- Los programas pre requisitos (PPR) (ver 3.1);
- El Plan o Planes HACCP (ver 3.2);
- La documentación de validación de los puntos críticos de control (ver 3.3);
- Los procedimientos para el mantenimiento y re-evaluación del sistema HACCP (ver 3.4).

3.1 Programas Pre Requisitos (PPRs)

Previo al desarrollo del plan HACCP, la empresa debe desarrollar e implementar los programas pre requisitos, (PPRs), los cuales tienen como objetivo controlar la probabilidad de que se introduzcan en el producto, peligros a la inocuidad del mismo, provenientes del ambiente de trabajo y las practicas operacionales.

Los PPRs, deben ser documentados, actualizados cuando se dan cambios asociados con los mismos PPRs y deben ser reevaluados al menos una vez por año.

Los PPRs requeridos por este manual son de carácter genérico y las empresas deben asegurarse que sus propios PPRs reflejan la naturaleza real de sus ambientes específicos de trabajo y las prácticas operacionales de sus propios establecimientos, así como sus políticas propias con relación al alimento producido, sus manuales y procedimientos establecidos y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad aplicables a sus actividades.

Un establecimiento puede desarrollar sus PPRs usando una estructura diferente de la empleada en este manual, siempre y cuando, se cubran los pre requisitos requeridos por el programa, y los componentes relativos al monitoreo, procedimientos para desviaciones y control de registros.

Hay siete (7) prerequisites :

- A Instalaciones
- B Transporte, Compras/Recepción/Embarque y Almacenamiento.
- C Equipo y Maquinaria
- D Personal
- E Sanitación y Control de Plagas
- F Retirada de productos (Recall)
- G Control de Alérgenos

Cada establecimiento debe crear un programa documentado que responda a cada PPR según el nivel de detalle establecido (ver 3.1.1)

El programa documentado debe incluir:

- Programas específicos, procedimientos y políticas por cada PPR de acuerdo al nivel de detalle expresado;
- Procedimientos de Vigilancia o Monitoreo (ver 3.1.2);
- Procedimientos para Desviaciones (ver 3.1.3).

El control y custodia de registros debe cumplir los requisitos definidos en 3.1.4.

El establecimiento puede tener que desarrollar mas programas, procedimientos standard de operación o planes para cumplir con los requisitos legales aplicables y/o para facilitar el control de los PPRs. Cualquier programa, procedimiento o tarea adicional relativos a la inocuidad alimentaria debe estar referenciado en la parte correspondiente de los PPRs.

NOTA: Las personas responsables por medidas específicas de control dentro de un PPR, o monitoreo y procedimientos para desviaciones deben estar identificadas por su cargo o con el término “designados” y la empresa debe poder demostrar que han recibido el entrenamiento apropiado.

3.1.1 Requisitos de los Programas Pre Requisitos (PPRs)

Los siete PPRs deben incluir los siguientes elementos y sub elementos:

(A) Predio, Locales e Instalaciones (ver 3.1.1.1)

- A.1 Propiedad Externa
 - o A.1.1 Propiedad Externa
- A.2 Edificio
 - o A.2.1 Diseño , Construcción y Mantenimiento de Edificios
 - o A.2.2 Iluminación
 - o A.2.3 Ventilación
 - o A.2.4 Desechos y Manejo y Disposición de desechos (partes no comestibles y comestibles)
- A.3 Instalaciones Sanitarias
 - o A.3.1 Facilidades para empleados
 - o A.3.2 Estaciones de lavado de manos e instalaciones de sanitación
- A.4 Agua/Vapor/Calidad del Hielo, Protección y Suministro
 - o A.4.1 Agua/Vapor/Calidad del Hielo, Protección y Suministro

(B) Transporte, Compras/Recepción/Embarque y Almacenamiento (ver 3.1.1.2)

- B.1 Transporte
 - o B.1.1 Transporte de alimentos
- B.2 Compras/Recepción/Embarque y Almacenamiento
 - o B.2.1 Compras/Recepción/Embarque
 - o B.2.2 Almacenamiento

(C) Equipo y Maquinaria (ver 3.1.1.3)

- C.1 Equipo General
 - o C.1.1 Diseño e Instalación
 - o C.1.2 Mantenimiento de Equipos y Calibración

(D) Personal (ver 3.1.1.4)

- D.1 Entrenamiento
 - o D.1.1 Programa de entrenamiento general en higiene de los alimentos
 - o D.1.2 Programa de entrenamiento técnico
- D.2 Programa General de Higiene de los Alimentos
 - o D.2.1 Programa General de Higiene de los Alimentos

(E) Sanitación y Control de Plagas (ver 3.1.1.5)

- E.1 Sanitación
 - o E.1.1 Programa de Sanitación
- E.2 Control de plagas
 - o E.2.1 Programa de control de plagas

(F) Retirada de productos (Recall) (ver 3.1.1.6)

- F.1 Sistema de Retirada de Productos (Recall)
 - o F.1.1 Plan de Retiro de Producto
 - o F.1.2 Codificación, Rotulado y Etiquetado del Producto

(G) Control de Alérgenos (ver 3.1.1.7)

- G.1 Programa de Control de Alérgenos

o G.1.1 Programa de Control de Alérgenos

Cada PPR y sus subelementos esta estructurado de la siguiente manera:

- Requisitos
- Exposición de motivos – La exposición de motivos explica por qué existe el requisito

Debido a que el manual FSEP aplica a todos los grupos de alimentos, es inevitable que se encuentren situaciones de inaplicabilidad de algunos requisitos específicos en ciertos casos particulares. En este sentido, en la redacción de algunos requisitos se han usado las frases “cuando sea apropiado”, cuando aplique” o “cuando sea necesario”, cuando en la redacción se ha previsto que pueden darse situaciones de inaplicabilidad.

Cuando se debe tomar una decisión sobre la inaplicabilidad de un requisito, se debe evaluar el riesgo involucrado, revisar las regulaciones legales aplicables y registrar la justificación por la cual se declara inaplicable un requisito en un caso particular.

3.1.1.1 (A) Predio, Locales e Instalaciones

A.1 Propiedad Externa (Predios y alrededores)

A.1.1 Propiedad Externa

Requisitos

A.1.1.1

Los edificios están localizados separados de o protegidos de fuentes potenciales de contaminación externa que puedan afectar la inocuidad del alimento.

Los alrededores/vías de acceso se mantienen libres de basuras y desechos, adecuadamente drenados y mantenidos para minimizar cualquier peligro que pueda provenir del entorno.

Exposición de motivos

- Las fuentes externas de contaminación pueden provocar el ingreso de contaminaciones externas al interior de la planta. Ejemplos: polvo excesivo, infestaciones de plagas, contaminaciones microbiológicas o químicas conducidas por el viento.

A.2 Edificios

A.2.1 Diseño, Construcción y Mantenimiento de Edificios

Requisitos

A.2.1.1

Los edificios están diseñados y construidos:

- Para cumplir con los requisitos legales y aquellos de la CFIA cuando aplique;
- Con control seguro para acceso al mismo;
- para que el techo, las tomas de ventilación, las fundaciones, las paredes, las puertas y ventanas, prevengan las filtraciones de agua y el ingreso de contaminantes y plagas.
- para separar efectivamente operaciones no compatibles; Si el edificio no fue diseñado para prevenir operaciones no compatibles y se corre el riesgo de que ocurra una contaminación cruzada, se deben tomar acciones administrativas para prevenir la contaminación cruzada y dejarlas establecidas por escrito en los programas de higiene (D.2.1.1) o de sanitación (E.1.1.1).
- para permitir operaciones higiénicas por medio de flujos regulados (N de T: flujos lógicos de operación) desde el punto de ingreso a las instalaciones hacia el producto terminado; Si el edificio no fue diseñado para permitir un flujo lógico y se corre el riesgo de que ocurra una contaminación cruzada, se deben tomar acciones administrativas para prevenir la contaminación cruzada y dejarlas establecidas por escrito en los programas de higiene (D.2.1.1) o de sanitación (E.1.1.1).
- para prevenir efectivamente la contaminación cruzada debida al patrón ((rutas) de tráfico de empleados, alimentos o equipos. Si el edificio no fue diseñado para prevenir la contaminación cruzada por flujos de trafico, se deben tomar acciones administrativas para prevenir la contaminación cruzada y dejarlas establecidas por escrito en los programas de higiene (D.2.1.1) o de sanitación (E.1.1.1).
- de forma separada de las instalaciones en las cuales se aloja personal o se mantienen animales. Las áreas no abren directamente a las áreas de procesamiento de alimentos o áreas de empaqueo de alimentos;
- para que los materiales entrantes (alimentos, productos no alimentarios, materiales de empaque) sean recibidos en áreas separadas de las áreas de procesamiento de alimentos;
- para que los servicios sanitarios, comedores y vestidores estén separados y no abran directamente a las áreas de procesamiento de alimentos
- tener facilidades separadas y adecuadas para:
 - almacenamiento de desechos y productos no comestibles,
 - limpieza y sanitación de equipos empleados para desechos o productos no comestibles
 - limpieza de los equipos;
- Para prevenir la interconexión entre:
 - o el efluente de desechos humanos y los drenajes de desechos industriales del establecimiento,
 - o los sistemas de líneas de suministro de agua potable y de agua no potable;

Las aguas no potables de recirculación, reutilización o reciclada deben tener un sistema fácilmente identificable en el establecimiento.

- para que el sistema de efluentes de aguas cloacales o de desechos no pase directamente encima o a través de las áreas de producción a menos que estén controlados para prevenir la contaminación.
- Para que los sistemas de drenajes y de aguas cloacales estén equipados con trampas y respiraderos funcionales.;
- Para que los pisos permitan que los líquidos drenen hacia salidas habilitadas con trampas;
- Para que los pisos, paredes, puertas, ventanas, cielo falsos, estructuras colgantes o superiores y otras estructuras en locales o áreas en donde se manufacturan, se almacenan, se empaquetan, se reciben o se despachan alimentos, sean limpiables, prevengan la contaminación, prevengan el deterioro y sean adecuadas a las actividades desarrolladas y estén libres de constituyentes nocivos.

A.2.1.2

El edificio es mantenido de tal manera que:

- El techo, las tomas de aire, las fundaciones, las paredes, las puertas y las ventanas previenen el ingreso de contaminantes y plagas.
- El sistema de drenajes y el de aguas negras previene el retro flujo o la inundación de los pisos con los líquidos;
- Pisos, paredes, cielos falsos, estructuras superiores, puertas, ventanas, escaleras, elevadores y otras estructuras no presentan evidencias de degradación que pudiese causar contaminaciones y son limpiables.

Exposición de motivos

- Las cubiertas de las ventanas y las puertas cuando calzan ajustadamente en sus marcos, el techo que no presenta filtraciones, las tomas de aire localizadas adecuadamente, previniendo que ingresen contaminantes potenciales a través de ellas, son ejemplos de buenas condiciones en los edificios, las cuales minimizan el potencial de ingreso de roedores, plagas, insectos, aguas no potables y otros que pudiesen comprometer la inocuidad de las actividades.
- La idoneidad de los flujos operacionales tales como el ingreso de personal al establecimiento, el flujo hacia las áreas de trabajo, el flujo de ingredientes y productos y la separación adecuada o el control sobre operaciones no compatibles prevendrán la contaminación microbiológica, física o química del producto.
- La ausencia de interconexiones entre aguas cloacales y otros sistemas de desechos facilitará una operación sanitaria, asegura la segregación de los desechos y previene la contaminación potencial.

- Un sistema adecuado de drenajes y un sistema adecuado de manejo de desechos prevendrá la contaminación cruzada de los alimentos, los ingredientes, el material de empaque, las superficies de contacto o el suministro de agua potable.
- La presencia de mecanismos que prevengan retroflujos como trampas y respiraderos prevendrán el ingreso de gases, plagas, microorganismos y otros contaminantes a través del sistema de cañerías y drenajes.
- Los pisos diseñados para permitir que los líquidos drenen hacia tomas de drenajes con trampas prevendrán acumulaciones de aguas y charcos en los pisos durante la operación.
- Algunos materiales tienen potencial para aportar peligros químicos, físicos o biológicos. Estos materiales no deben usarse como materiales de construcción en divisiones o áreas internas en las que se procesa alimentos.
- Estructuras y materiales que pueden limpiarse efectivamente minimizan el desarrollo de condiciones no sanitarias. (ej. Presencia de bacterias, mohos).
- Materiales durables y adecuados al ambiente y a las actividades en el área minimizarán condiciones inadecuadas (ej., descascaramientos de paredes, restos de herrumbre, desprendimientos de pinturas, materias extrañas sueltas).
- Cielos falsos y estructuras superiores bien diseñadas minimizan la acumulación de suciedades, condensación y desprendimiento de partículas.
- Las ventanas y puertas bien selladas o equipadas con sistemas de cierre bien ajustados previenen el ingreso de contaminantes y plagas.
- Las ventanas construidas o protegidas con materiales inquebrables prevendrán la contaminación con materias extrañas del alimento, el material de empaque y las superficies de contacto.

A.2.2 Iluminación

Requisitos

A.2.2.1

La iluminación es apropiada para que el color del alimento no sea alterado y las actividades de producción o inspección previstas puedan ser conducidas con efectividad.

A.2.2.2

Las bujías o bombillos y aditamentos localizados en áreas en las cuales el alimento o el material de empaque se encuentran expuestos, están protegidos o son de seguridad para prevenir la contaminación del alimento en caso de una quebradura.

Exposición de motivos

- Si los niveles de iluminación son inadecuados para la inspección de los alimentos o si la fuente de iluminación altera o cambia el color natural del alimento, podría darse una evaluación incorrecta del alimento.
- Si los niveles de iluminación son inadecuados para el desempeño de las tareas requeridas (incluyendo pero no limitado a inspecciones para determinar la disposición del producto, inspecciones durante el procesamiento, inspecciones post sanitación para asegurar la limpieza o inspecciones en áreas de almacenamiento, así como que los niveles de iluminación sean adecuados para el mantenimiento de los equipos), esto podría provocar que un empleado no tenga las condiciones para detectar la existencia o el potencial de una contaminación química, biológica o física.
- Si una lámpara, bombillo o un aditamento de iluminación se quebrase sobre un alimento expuesto o sobre ingredientes, material de empaque o superficies de contacto expuestas se debe considerar la probabilidad de ocurrencia de un peligro físico por materias extrañas.

A.2.3 Ventilación

Requisitos

A.2.3.1

La ventilación debe proveer suficientes cambios de aire para prevenir acumulaciones inaceptables de vapor, condensados, o polvo y remover el aire contaminado.

Los filtros deben limpiarse o reemplazarse según sea apropiado.

A.2.3.2

Los sistemas de ventilación aseguran que el aire fluye de las áreas menos contaminadas hacia las áreas mas contaminadas.

A.2.3.3

Cuando sea requerido, el aire ambiental, el aire comprimido y los gases utilizados en equipos de proceso en contacto con el producto o con el material de empaque, son de una fuente apropiada y se tratan para minimizar la contaminación del producto y del material de empaque.

Exposición de motivos

- Una ventilación adecuada minimiza la contaminación del alimento por contaminantes transportados por el aire (v.g., aerosoles o gotas de condensados).
- El flujo del aire contaminado en un establecimiento puede ser la causa de una contaminación microbiana en áreas de proceso de alimentos sensitivas microbiológicamente (v. g., salas de preparación de alimentos listos para consumo o Ready-to-Eat, (RTE) o salas de procesamiento aséptico).

- La localización correcta de las tomas de aire, el tamaño correcto de poro de los filtros, la limpieza de los filtros y el uso de gases grado alimentario, todos contribuyen a la prevención de la contaminación provocada por el aire contaminado.

A.2.4 Desechos y manejo de desechos alimentarios y no comestibles

Desechos se definen como materiales no deseados provenientes de los procesos de manufactura. Esto incluye, pero no está limitado a basura, material de empaque descartado, pallets quebrados, materiales de construcción descartados, etc.

Producto no comestible o desechos alimentarios se definen como cualquier producto alimenticio no aceptable para consumo humano según se defina en la legislación aplicable.

Requisitos

A.2.4.1

El establecimiento tiene procedimientos documentados establecidos e implementados para el control de los peligros asociados con los desechos, productos no comestibles o desechos alimentarios. Los procedimientos deben incluir pero no están limitados a:

- Un sistema de identificación de utensilios y contenedores empleados para coleccionar o mantener los desechos, los materiales no comestibles y los desechos alimentarios;
- La frecuencia de remoción de los desechos durante las operaciones;
- Cuando aplique, la frecuencia de remoción de los materiales no comestibles y los desechos alimentarios durante las operaciones;
- Cuando aplique, los procedimientos para almacenar los desechos y los materiales no comestibles y los desechos alimentarios;
- cuando aplique (revise los requisitos legales y reglamentarios aplicables para el producto), un protocolo de desnaturalización, incluyendo los métodos y los químicos empleados en la desnaturalización de los mismos;
- La frecuencia de remoción de desechos del establecimiento;
- Cuando aplique, la frecuencia de remoción de desechos, materiales no comestibles y los desechos alimentarios del establecimiento;
- Procedimientos de mantenimiento de los equipos empleados para el manejo de desechos, materiales no comestibles y los desechos alimentarios. (Los equipos deben ser a prueba de fugas, y cuando sea apropiado, deben tener tapas).

Exposición de motivos

- El uso de contenedores y utensilios claramente identificados previene el mal uso de contenedores y utensilios que pudiese causar contaminación cruzada del alimento

- Procedimientos efectivos previenen la acumulación de desechos, materiales no comestibles y desechos alimentarios y la potencial contaminación de las áreas de manipulación de alimentos y así mismo minimiza la atracción de plagas y la generación de olores objetables.

A.3 Facilidades Sanitarias

A.3.1 Facilidades para Empleados

Requisitos

A.3.1.1

Los sanitarios tienen agua potable corriente, caliente y helada, dispensadores de jabón, jabón, equipo o suministros sanitarios para secado de manos y recipientes limpiables para desechos.

Rótulos sobre el lavado de manos se deben colocar en áreas apropiadas.

A.3.1.2

Según sea requerido, los sanitarios, comedores y vestidores deben contar con drenaje adecuado de pisos y ventilación. Debe proveerse mantenimiento adecuado para prevenir la contaminación.

Exposición de motivos

- Facilidades adecuadas de sanitarios, vestidores y comedores aseguran que se mantenga el grado apropiado de higiene personal para proteger la inocuidad del alimento.
- La provisión de un área aceptable de vestidores de empleados para cambiarse a ropas de trabajo prevendrá el ingreso de contaminantes externos a las áreas de proceso
- La provisión de un área aceptable de comedor desincentiva a los empleados a comer y beber en las áreas de trabajo, previniendo el ingreso de contaminantes externos que podrían llevar a una contaminación del producto

A.3.2 Estaciones de lavado de manos e instalaciones de sanitación

Requisitos

A.3.2.1

Cuando se requiere o sea apropiado, las áreas del establecimiento son provistas con un número adecuado y convenientemente localizado de estaciones de lavado de manos accionados por aditamentos que no requieran el uso de las manos en su operación y cuyos drenajes tengan trampas y estén conectados a una tubería de drenaje.

Las estaciones de lavado de manos, son mantenidas adecuadamente y están provistas con agua potable corriente, caliente y helada, dispensadores de jabón, jabón, equipo o suministros sanitarios para secado de manos y recipientes limpiables para desechos.

Rótulos sobre el lavado de manos se deben colocar en áreas apropiadas.

A.3.2.2

Cuando sea requerido o apropiado, las áreas del establecimiento son provistas con instalaciones de sanitación, (N de T : esclusas, aduanas, filtros sanitarios), tales como:

- Instalaciones para sanitación de manos
- Instalaciones para sanitación de botas
- Sanitizantes para el equipo operacional

Las instalaciones de sanitación son apropiadamente mantenidas y están provistas con agua potable a temperatura apropiada y cuando aplique, con la concentración de químicos apropiada al uso previsto

Exposición de motivos

- El personal es una fuente importante de contaminación.
- Si hay suficientes estaciones de lavado de manos, convenientemente localizadas y de fácil acceso, el personal se lavara las manos.
- Las estaciones de sanitación son utilizadas para controlar el potencial de contaminación cruzada desde equipos operacionales y personal.
- Las estaciones de lavado de manos e instalaciones de sanitación pueden convertirse en fuentes de contaminantes si no se les provee mantenimiento adecuado.

A.4 Aguas/Hielo/Suministro, protección y calidad del vapor

A.4.1 Aguas/Hielo/Suministro, protección y calidad del vapor

Requisitos

A.4.1.1

El establecimiento tiene procedimientos documentados e implementados sobre la seguridad del agua que aseguran que el agua y el hielo cumplen los requisitos de potabilidad de la autoridad regulatoria apropiada.

Los procedimientos de seguridad del agua deben incluir, pero no están limitados a:

- Nombre y cargo del personal responsable por la implementación de los procedimientos de seguridad del agua;
- Identificación de la fuente de suministro de agua (municipalidad, pozo privado, tanques de almacenamiento, etc);
- Programa de muestreo y análisis del agua;
- Identificación del sitio de muestreo;

- Procedimientos de muestreo del agua y del hielo;
- Descripción de las actividades de ensayos a ser desarrolladas;
- Criterios de potabilidad del agua;
- Requisitos documentarios (los registros deberían incluir la fuente de agua, los sitios de muestreo, los resultados analíticos, los analistas y las fechas de muestreo);
- Deben existir procedimientos para tratamiento de desviaciones cuando los resultados indiquen que los criterios de potabilidad no se alcanzan;
- Los procedimientos que debe aplicar el establecimiento en casos de desviación cuando la municipalidad identifica una falla en el sistema de aguas;
- Los registros que deben mantenerse.

A.4.1.2

Cuando aplique, el establecimiento tiene procedimientos documentados e implementados para el tratamiento de agua que aseguren que:

- El tratamiento del agua de alimentación de calderas o cualquier agua químicamente tratada (inhibidores de corrosión, acondicionadores, clorinación) que tenga impacto directo en el producto o sea empleada en superficies de contacto con el producto, cumpla los requisitos regulatorios apropiados y sea potable.
- El agua mezclada con químicos y aplicada al producto para reducir cargas microbianas cumple con los límites aceptables de concentración de los químicos para el propósito previsto.
- El agua recirculada cumple con los requisitos regulatorios apropiados

Los procedimientos de tratamiento de aguas deben incluir pero no estar limitados a:

o Nombre o cargo del personal responsable por la implementación de los procedimientos de tratamiento de aguas;

o Identificación de las actividades de tratamiento de aguas a desempeñar;

o los compuestos químicos empleados;

o el manejo apropiado y aplicación adecuada de los compuestos químicos empleados;

o la idoneidad de las concentraciones empleadas;

o Cuando aplique, la descripción de cualquier sistema de alarma automático;

o Los procedimientos de ensayo, incluyendo la frecuencia de los ensayos para asegurar que se utilizan las concentraciones apropiadas;

o los requisitos documentarios (los registros deberían incluir el método de tratamiento, el sitio de muestreo, el resultado analítico, el analista y la fecha);

o Los procedimientos para desviaciones cuando no se cumplen los criterios establecidos;

o Los registros que se deben mantener.

A.4.1.3

Cuando sea apropiado, las mangueras, válvulas de chorro u otras fuentes similares de contaminación deben prevenir retroflujos o sifonajes.

A.4.1.4

Cuando se utilizan filtros se deben mantener operando de manera efectiva y en forma sanitaria.

A.4.1.5

El volumen, temperatura y presión del agua potable/vapor son adecuados a los fines operacionales y a las demandas de limpieza.

A.4.1.6

Cuando sea necesario almacenar agua o hielo, las facilidades de almacenamiento deben ser adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para prevenir la contaminación.

Exposición de motivos

- El agua, el hielo y el vapor pueden ser una fuente de contaminantes biológicos o químicos.
- Debido a que el agua, el hielo o el vapor pueden usarse para una variedad de propósitos, (ej. Sanitación, lavado de manos, como ingrediente, como ayuda de proceso) es importante efectuar el muestreo y ensayos de ellos para confirmar su potabilidad.
- La recolección de muestras de diferentes lugares para cada ensayo, asegurara que el sistema de distribución de aguas del establecimiento funciona apropiadamente y no es una fuente de contaminación.
- El agua tratada puede ser una fuente de contaminantes si el tratamiento químico o el proceso de tratamiento químico empleado es efectuado o monitoreado incorrectamente.
- Un suministro adecuado de agua potable con facilidades apropiadas para almacenamiento y distribución previene la contaminación del agua y asegura la inocuidad del alimento.
- Si el suministro de agua o de vapor no suple la cantidad necesaria o la presión y temperaturas requeridas, la habilidad para realizar algunas actividades puede verse comprometida. (ej. Lavado de manos, sanitación, enjuague del producto).

3.1.1.2 (B) Transporte, Compras/Recepción/Embarque y Almacenamiento

B.1 Transporte

B.1.1 Medios para transporte de alimentos

Requisitos

B.1.1.1

Medios usados para el transporte de alimentos:

- Son diseñados, construidos, mantenidos y limpiados para prevenir la contaminación, daño y deterioro del alimento;
- Están equipados, cuando aplique, para mantener los productos alimenticios en estado de refrigeración o congelación;
- No son usados para transportar cualquier otro material o sustancia que pueda adulterar el producto alimenticio.

B.1.1.2

Los medios de transporte son cargados, arreglados y descargados de manera que:

- Se previene el traslado e ingreso al establecimiento de contaminantes externos;
- Se previene el daño y contaminación del producto terminado, ingredientes o materiales entrantes que tienen contacto con el producto o se emplean en la preparación del mismo.

Exposición de motivos:

- Los vehículos o contenedores que no están construidos, mantenidos o limpiados apropiadamente pueden conducir a una serie de peligros para el alimento, incluyendo:

o Contaminantes físicos del polvo y materias extrañas;

o Contaminantes químicos provenientes de superficies sucias o restos de químicos de otros materiales transportados;

o Contaminantes microbiológicos de otras cargas previas.

- Un control adecuado de temperaturas durante el transporte minimizara el crecimiento microbiano, la formación de toxinas y el deterioro del alimento.
- El transporte de productos de alimentos con carga de materiales no compatibles en el mismo vehículo o contenedor pueden conducir a la contaminación del producto alimenticio. Se debe hacer un evaluación de riesgos para asegurar la inocuidad del producto cuando se presente esta situación.
- Los medios de transporte que calzan ajustados y debidamente sellados contra el edificio cuando se carga o se descarga producto previenen la entrada de contaminantes externos y plagas al establecimiento.
- La manipulación apropiada de los materiales entrantes o salientes prevendrán el daño y la contaminación de los alimentos y materiales.

- Cuando las cargas no son manipuladas apropiadamente, ni cargadas o descargadas de forma adecuada, pueden ocurrir contaminaciones desde una variedad de fuentes. Por ejemplo:

- o Los montacargas pueden perforar los contenedores de alimentos provocando el ingreso de contaminantes microbiológicos o físicos;

- o Productos incompatibles con los alimentos pueden causar la contaminación cruzada del alimento (ej., productos químicos no alimenticios) con contaminantes químicos;

- o El abuso de temperatura por periodos prolongados de carga y descarga pueden provocar el crecimiento de microorganismos.

B.2 Compras/Recepción/Embarque y Almacenamiento

B.2.1 Compras/Recepción/Embarque

Requisitos

B.2.1.1

El establecimiento tiene y ha implementado un procedimiento documentado sobre compras para asegurar que:

- Los ingredientes se ordenan a proveedores/fuentes autorizados por la empresa;
- La información requerida sobre ingredientes esta archivada y disponible (ej. especificaciones, cartas de garantía, certificado de análisis);
- Los materiales de construcción, los materiales de empaque y los productos químicos no alimentarios están en el listado de referencia correspondiente aprobado por la CFIA. Si el producto no esta en el listado, el procesador debe obtener una carta de no objeción por el Ministerio de Salud de Canadá.

**Los listados de referencia para materiales de construcción, materiales de empaque y productos químicos no alimenticios aprobados en Canadá, se pueden encontrar en: <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/reference/refere.shtml> (N de T aplica para Canadá)

Nota: Algunos químicos han recibido aceptación genérica del Ministerio de Salud de Canadá para aplicaciones específicas en ciertos tipos de alimentos. La gerencia de los establecimientos registrados puede contactar a los especialistas de CFIA para mayor información sobre estos productos químicos.

B.2.1.2

Los productos sospechosos, devueltos o defectuosos deben ser claramente identificados y aislados en un área designada, en la cual se hace la evaluación para determinar su disposición apropiada.

B.2.1.3

Cuando aplique, la recepción de animales vivos se controla según los requisitos legales aplicables.

Solamente ingredientes y materiales aprobados son recibidos en el establecimiento.

Los materiales entrantes son evaluados en la recepción, cuando sea posible, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de compra establecidas.*

*En casos en los que la inspección organoléptica no es efectiva como medio de confirmación de la aceptabilidad de los materiales, un certificado de análisis puede ser empleado como medio de verificación del compromiso de los proveedores con los requisitos.

B.2.1.4

Todas las especificaciones de inocuidad y requisitos del producto terminado se cumplen previo al embarque del producto al detallista o cliente. (ej. temperatura, certificado de análisis)

El producto terminado se protege adecuadamente contra la contaminación intencionada o no intencionada y el deterioro antes del embarque.

Exposición de motivos

- La prevención de la contaminación de los alimentos, ingredientes y material de empaque comienza con el control de los materiales entrantes, incluyendo animales vivos.
- Los controles inadecuados de los materiales entrantes pueden resultar en la contaminación del producto, procesamiento inadecuado o adulteración del producto.
- Los materiales de empaque no deben impartir ninguna sustancia indeseable al alimento, sea esta biológica, física o química y debe proteger el producto suficientemente para prevenir la contaminación.
- El producto devuelto (devoluciones) ha salido del control de establecimiento y podría haber sido sujeto a manipulaciones impropias causantes de contaminación o deterioro del producto. El control del producto devuelto prevendrá la contaminación de otros productos
- Los controles previos al embarque sirven para demostrar que el producto cumple con todas las especificaciones antes de proceder a su embarque

B.2.2 Almacenamiento

Requisitos

B.2.2.1

Las temperaturas de las áreas de almacenamiento, áreas de proceso, congeladores, cuartos fríos cumplen con los requisitos legales aplicables o son temperaturas aceptables.

B.2.2.2

Los ingredientes, el producto terminado y los materiales de empaque son manipulados y almacenados para prevenir su daño, deterioro y contaminación.

Cuando aplique, los ingredientes y los productos terminados son preparados de manera que se previene el abuso de tiempos y temperaturas asociados con la vida útil y la inocuidad.

Cuando sea apropiado, se controla la rotación del producto para prevenir su deterioro.

B.2.2.3

Los productos químicos no alimenticios son recibidos y almacenados en lugar seco, adecuadamente ventilado, diseñado para que no haya posibilidades de contaminación cruzada del alimento, los materiales de empaque o las superficies de contacto.

Cuando se requiere su uso en áreas de manipulación de alimentos, los productos químicos no alimentarios son almacenados de forma tal que se previene la contaminación del alimento, el material de empaque o las superficies de contacto.

Los productos químicos no alimentarios son mezclados en contenedores limpios, correctamente rotulados y deben ser dispensados y manipulados únicamente por personal autorizado y entrenado apropiadamente.

Exposición de motivos

- Almacenar los alimentos en un ambiente controlado apropiadamente prevendrá la contaminación y deterioro de los mismos.
- La protección de los ingredientes, los contenedores para alimentos y el material de empaque durante su almacenamiento prevendrá la contaminación por microorganismos, productos químicos o materias extrañas. (ej. Polvo, insectos, astillas de madera).
- Los ingredientes y el producto terminado que no son rotados apropiadamente pueden llegar a su fecha de expiración incrementando el riesgo para el consumidor.
- Si los productos químicos no alimentarios son almacenados de manera segura y separadamente de los alimentos, ingredientes, materiales de empaque y superficies de contacto, se previene la contaminación de estos últimos por derrames, uso accidental o fugas.

3.1.1.3 (C) Equipos

C.1 Equipos en General

C.1.1 Diseño e instalación

Requisitos

C.1.1.1

El equipo es diseñado, construido e instalado para asegurar que:

- se cumplen los requisitos regulatorios de CFIA;

- es capaz de alcanzar en el producto los requisitos de los programas de procesado y de sanitación;
- Es accesible para limpieza, sanitación, mantenimiento e inspección y fácilmente desarmable para los propósitos mencionados;
- Previene la contaminación del producto y las superficies de contacto durante las operaciones;
- Permite drenaje adecuado y cuando sea apropiado esta conectado directamente a los drenajes;
- Es liso, no corrosivo, no absorbente, no toxico, libre de picaduras, grietas, pliegues y quebraduras en las superficies de contacto;
- Cuando sea necesario, las descargas de gases son orientadas hacia el exterior para prevenir condensaciones.

Los utensilios son construidos de materiales no tóxicos, no presentan peligros de materias extrañas que pudieran contaminar el alimento y son fáciles de limpiar y sanitizar.

Exposición de motivos

- Los equipos bien contruidos y mantenidos minimizaran el potencial de peligros biológicos, químicos o físicos.
- Las picaduras, grietas, pliegues y quebraduras en las superficies de contacto pueden convertirse en áreas de acumulación de residuos que promuevan el crecimiento microbiano.
- Los residuos de alimentos que se acumulen podrían contener componentes alérgenos o microorganismos que pueden causar contaminación cruzada.
- La instalación defectuosa de los equipos puede resultar en partes o áreas que no puedan ser limpiadas, sanitizadas o inspeccionadas adecuadamente.
- El equipo que no puede ser inspeccionado adecuadamente puede resultar en peligros no identificados ni detectados.
- Las superficies de contacto que no son adecuadas para las actividades desarrolladas en ellas pueden conllevar peligros contaminantes a los productos.
- El equipo usado para la limpieza y sanitación que permite alcanzar los requisitos del programa de sanitación facilitará la obtención de un ambiente sanitario. (ej. temperatura indicadores, colgadores, portaequipos, mangueras, sistemas CIP).

C.1.2 Calibración y mantenimiento del equipo

Requisitos

C.1.2.1

El establecimiento tiene documentado y ha implementado un programa de mantenimiento preventivo para los equipos, que incluye, pero no esta limitado a:

- Un listado de aquellos equipos que pueden impactar la inocuidad y que requieren mantenimiento sobre una base de regularidad;
- Un programa de mantenimiento preventivo o una frecuencia de actividades de mantenimiento preventivo;
- Los procedimientos de mantenimiento a efectuar en cada tarea de mantenimiento preventivo;
- Registros que demuestren que las labores de mantenimiento preventivo han sido completadas.

Nota: Los procedimientos de mantenimiento están basados en el manual del fabricante del equipo o en condiciones de operación que pudieran afectar la condición del equipo.

C.1.2.2

El establecimiento tiene documentado e implementado un programa de calibración que incluye, pero no esta limitado a:

- Una lista de equipos de monitoreo y control que pueden impactar la inocuidad y requieren calibración con regularidad;
- Un programa de calibración o una frecuencia de las actividades de calibración;
- Los procedimientos de calibración a efectuar en cada tarea de calibración;
- Registros que demuestren que las tareas de calibración han sido completadas.

Exposición de motivos

- Un programa efectivo de mantenimiento preventivo asegura que los equipos se desempeñan consistentemente de acuerdo a lo previsto y previene la contaminación del alimento, los ingredientes o los materiales de empaque.
- Los aditamentos de control deben ser exactos porque se usan en procesos críticos que impactan la inocuidad.

3.1.1.4 (D) Personal

D.1 Entrenamiento

D.1.1 Entrenamiento en Higiene de los Alimentos

Requisitos

D.1.1.1

El establecimiento tiene documentado y establecido el programa de entrenamiento en higiene de los alimentos que incluye pero no está limitado a:

- El programa de higiene de alimentos del establecimiento (vea D.2.1.1);
- Una lista de cargos o posiciones a quienes se les debe brindar el entrenamiento;

o Todos los empleados que manipulan alimentos y otros empleados que pudieran ingresar o trabajar en áreas de manipulación de alimentos (ej. Staff de mantenimiento, staff de calidad, supervisores, etc.)

- La frecuencia del entrenamiento;

o El entrenamiento se brinda al inicio del periodo de contrato, cuando se hagan cambios al programa y se debe reforzar a intervalos apropiados.

- Se deben mantener registros que demuestren que los empleados han completado el programa de entrenamiento.

Exposición de motivos

- El personal del establecimiento juega un rol fundamental en la producción de alimentos inocuos.
- El entrenamiento apropiado reduce los riesgos de contaminación biológica, química y física.
- El entrenamiento incrementa el nivel de alerta sobre los peligros potenciales y sobre la responsabilidad que el personal tiene para minimizar los riesgos de contaminación.

D.1.2 Entrenamiento Técnico

Requisitos

D.1.2.1

El establecimiento tiene documentado y establecido el programa de entrenamiento técnico que incluye pero no está limitado a:

- Los programas pre requisitos;
- Los puntos críticos de control (PCCs), cuando aplique;
- Los controles de proceso, (PC), cuando aplique;
- Cualquier entrenamiento técnico externo adicional necesario para asegurar el conocimiento actualizado del equipo, la tecnología de proceso (ej. licencias/certificaciones requeridas para operar equipos como operador de HTST / autoclave, etc.);
- Una lista de los cargos que deben recibir el entrenamiento;

o Los empleados designados, involucrados en la ejecución de los procedimientos desarrollados para los programas pre requisitos, puntos críticos de control y control de proceso.

- Frecuencia del entrenamiento;

o El entrenamiento se brinda antes de comenzar a trabajar y se refuerza siempre que se hagan cambios y a intervalos apropiados.

- Un método para confirmar que el entrenamiento ha sido comprendido efectivamente;
- Se deben mantener registros que demuestren que el personal ha completado el entrenamiento.

Exposición de motivos

- Se brinda entrenamiento para asegurar que el personal entiende y es competente en los procedimientos que les han sido designados para desempeñar.
- El entrenamiento apropiado reduce los riesgos de contaminación biológica, química y física de los alimentos.

D.2 Programa General de Higiene de los Alimentos

D.2.1 Programa General de Higiene de los Alimentos

Requisitos

D.2.1.1

El establecimiento tiene documentado y ha implementado un programa general de higiene de los alimentos, que incluye pero no está limitado a:

- Buenas prácticas de manufactura e higiene personal:
 - o Métodos para lavado y sanitación de manos;
 - o El uso correcto de la ropa de protección, redecillas para el cabello, guantes y calzados;
 - o Las prácticas prohibidas en el establecimiento;
 - o La manipulación higiénica de los alimentos;
 - o El uso correcto del equipo y utensilios;
 - o El almacenamiento de los efectos personales para prevenir la contaminación cruzada;
 - o Cuando sea requerido, las restricciones de acceso a ciertas áreas o instalaciones a personal específico para prevenir la contaminación cruzada;
 - o Cuando sea requerido, procedimientos para prevenir la contaminación debida al flujo de proceso, flujo de empleados, flujo del producto, equipos u operaciones incompatibles;
 - o Cuando sea requerido, procedimientos para prevenir la contaminación cruzada durante la producción. Por ejemplo:
 - Control del vidrio y procedimiento en caso de quebraduras

-Procedimientos establecidos para:

-Productos que caen al piso,

- Productos expuestos a goteo de condensados sucios;

• Procedimientos para visitantes y contratistas durante la producción incluyendo:

o Accesos restringidos,

o Prácticas higiénicas;

• Status de salud personal:

o El programa debe establecer claramente que el personal debe reportar a la administración cuando sepa que padece una enfermedad transmisible por alimentos;

o Ninguna persona que sea portador o padezca una enfermedad transmisible por alimentos puede trabajar en áreas de manipulación de alimentos;

o Los empleados con heridas abiertas no deberían manipular alimentos o superficies de contacto a menos que la herida sea cubierta completamente y de manera segura con una protección impermeable al agua.

Exposición de motivos

• Los empleados del establecimiento juegan un rol fundamental en la producción de alimentos inocuos

• Los empleados, visitantes y contratistas que no siguen las reglas del establecimiento pueden causar una contaminación del alimento.

• El personal que padece una enfermedad transmitida por alimentos (ej. Salmonelosis, hepatitis A) puede contaminar el alimento en producción. Los productos alimenticios contaminados pueden transmitir la enfermedad al consumidor.

• El desarrollo y aplicación de un programa de higiene de los alimentos reducirá los peligros potenciales y minimizara los riesgos de contaminación.

3.1.1.5 (E) Sanitación y Control de Plagas

E.1 Sanitación

E.1.1 Programa de Sanitación

Requisitos

E.1.1.1

El establecimiento tiene documentado e implementado un Programa de Sanitación que incluye pero no esta limitado a:

- El programa de actividades de sanitación/frecuencia para cada equipo y para cada área que de no ser mantenida en una condición limpia y sanitaria, podría tener un efecto negativo en la inocuidad del alimento en el establecimiento, incluyendo las instalaciones para el manejo de animales vivos, para el manejo de los utensilios empleados, para los equipos e instalaciones para el manejo de los desechos comestibles y no comestibles, para el manejo de uniformes de trabajo etc., todas las cuales de no ser mantenidas en condición higiénica y sanitaria tendrían un efecto negativo en la inocuidad del alimento;

- Procedimientos de limpieza y sanitación incluyendo:

- o Detalles específicos que describan el método y los procedimientos para la limpieza y sanitación de los equipos y las áreas,

- o Los productos químicos empleados,

- o La concentración de los productos químicos empleados,

- o El manejo apropiado y la aplicación de los productos químicos empleados. (ej. Duración de la aplicación, etc.)

- o Cuando sea aplicable, las temperaturas de las soluciones empleadas,

- o Instrucciones de desarme y armado de los equipos,

- o Cuando aplique, los métodos para la prevención de la contaminación cruzada;

- Los procedimientos de limpieza, mantenimiento y sanitación requeridos durante las operaciones;

- Procedimientos de inspección pre operacional;

- Procedimientos de toma de muestras de ambientes si se requieren;

- Acciones correctivas a tomar cuando se observan situaciones no conformes durante las inspecciones preoperacionales y las pruebas de ambiente;

- Registros requeridos.

Exposición de motivos

- Las actividades de sanitación impropias o inadecuadas pueden conducir a la contaminación de los alimentos, los ingredientes, los materiales de empaque o las superficies de contacto con el alimento.

- La utilización de concentraciones o técnicas de aplicación impropias de los productos químicos empleados o procedimientos de enjuague inapropiadas pueden conducir a la contaminación por agentes químicos, (ej. Residuos de compuestos químicos debido a enjuagues inapropiados o a concentraciones excesivas de productos químicos que no requieren enjuague), o contaminación biológica (ej. remoción inefectiva de bacterias de las superficies de contacto).

- Componentes alérgenos que no han sido efectivamente removidos de las superficies de contacto pueden provocar contaminaciones químicas por agentes alérgenos.
- Durante las operaciones de sanitación se pueden producir contaminaciones cruzadas químicas o biológicas.

E.2 Control de Plagas

E.2.1 Programa de control de plagas

Requisitos

E.2.1.1

El establecimiento tiene documentado y establecido un programa de control de plagas, que incluye pero no esta limitado a:

- cuando aplique, el nombre de la empresa o persona contratada para el control de plagas;
- el nombre de la persona a quien el establecimiento le ha encargado la responsabilidad del control de plagas;
- Un programa o frecuencia de las actividades de control de plagas;
- Los procedimientos para control de plagas en el exterior y en el interior del establecimiento, incluyendo:

o Las actividades de control de plagas que se efectúan;

o Los productos químicos empleados para la efectiva implementación del programa de control de plagas;

o Los métodos de manejo y aplicación adecuados de los productos químicos empleados en el control de plagas;

o La localización y tipo de aditamentos de control de plagas empleados;

o Las acciones correctivas a tomar cuando se observan situaciones no conformes durante las actividades de control de plagas,

o Registros requeridos.

Exposición de motivos

Las plagas (ej. insectos, roedores y pájaros) pueden contaminar el alimento, los ingredientes, el material de empaque y las superficies de contacto. Las plagas en o alrededor de un establecimiento pueden llevar a la contaminación por heces, larvas, insectos o animales muertos.

3.1.1.6 (F) Recalls (Retiro de Producto)

F.1 Sistema de retiro de producto

F.1.1 Plan de Retiro de producto (Recalls)

Nota: para información detallada sobre el desarrollo de un plan de recalls, puede referirse al web site de CFIA: [www.inspection.gc.ca /english/fssa/rearapp/rap/mggguide.shtml](http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/rearapp/rap/mggguide.shtml). (esta información será empleada por los oficiales de CFIA para evaluar la integridad del plan de recalls del establecimiento)

Requisitos

F.1.1.1

El establecimiento tiene documentado e implementado un plan de recalls, el cual incluye pero no esta limitado a:

- Nombres de los empleados que integran el equipo de gestión de recalls, incluyendo cargos, números de contacto telefónico y responsabilidades.

- Archivos de notificación/quejas incluyendo:

- o Registro de información de la notificación inicial o recepción de la queja;

- o Investigación de la notificación/queja y el registro del hallazgo;

- o Acción tomada en base a los resultados de la investigación;

- o Registro de la acción tomada.

- Lista de contactos para recalls (N de T: En Canadá aplica también notificación a la CFIA) incluyendo:

- o Cargo del contacto en CFIA;

- o Numero telefónico o fax;

- Métodos para la trazabilidad del producto.

- o Identificación del producto (N deT: información de codificación) a través del proceso hasta el envasado final, incluyendo:

- trazabilidad de la materia prima;

- premezclas de ingredientes antes del uso final en producción;

- Reprocesos.

- o Documentos del sistema de codificación.

- Métodos empleados para determinar la cantidad de producto en cada lote producido.

- Registros de distribución y del sistema de distribución para cada lote de producto incluyendo:

- o Nombre del cliente y dirección;

- o Tipo de cliente (ej. Procesador, distribuidor, minorista);
- o nombre del producto y código del lote;
- o A quien Contactar en el establecimiento cliente;
- o Números de teléfono consistentes con lo documentado en el plan de recalls (ej. Numero de fax, e-mail);
- o Cantidad de producto despachado a cada cliente.
- Procedimiento para el desarrollo, elaboración y mantenimiento de los registros del producto retirado del mercado.
- Procedimiento de recalls con descripción paso a paso del mismo, incluyendo:
 - o Convocatoria del equipo de gestión de recalls;
 - o Notificación a la CFIA;
 - o Identificación de todos los productos a ser retirados;
 - o Identificación, segregación y retención del producto que aun esta bajo control del establecimiento;
 - o Preparación del comunicado de prensa si es requerido;
 - o Preparación de la lista de distribución;
 - o Preparación y distribución del anuncio del recall;
 - o Verificación de la efectividad del recall;
 - o Control del producto retirado;
 - o Disposición del producto retirado;
 - o Identificación y corrección de la causa del recall si el problema ocurrió en el establecimiento.
- Métodos para evaluar la efectividad de la notificación de recall por parte del establecimiento.
- Procedimientos para probar el plan de recall (ejercicios de simulacros).
- Registros requeridos en caso de recalls.

Exposición de motivos

- Los retiros de productos del mercado (recalls) pueden ser originados por numerosas causas provenientes de peligros internos o externos a un establecimiento.
- Retomar el control de los lotes de productos involucrados es crucial para la prevención de los riesgos de daños al consumidor.

F.1.2 Codificación y etiquetado del producto

Requisitos

F.1.2.1

El establecimiento tiene documentado e implementado procedimientos operativos para asegurarse que:

- los productos terminados son codificados de manera legible y correcta;
- la información en la etiqueta del producto es exacta en cuanto al nombre y composición del producto etiquetado.

El procedimiento para prevenir codificaciones o etiquetado erróneos debe incluir pero no se limita a:

- Nombres y cargos del personal responsable por la tarea particular;
- Frecuencia de la actividad;
- Descripción de la tarea a ejecutar;
- Acciones correctivas a tomar cuando el producto es codificado o etiquetado en forma errónea;
- Registros operativos requeridos.

Exposición de motivos

- Los alimentos deben estar correctamente etiquetados para permitir a la siguiente persona en la cadena alimentaria el manejo, exhibición, almacenamiento y uso seguro del mismo.
- Codificaciones incorrectas de las fechas de vencimiento del producto pueden resultar en desorientaciones al consumidor en cuanto al almacenamiento y la vida útil del producto que pueden exponer a los mismos a riesgos potenciales.
- Etiquetados o codificaciones incorrectas de un producto pueden provocar que los retiros de productos del mercado sean difíciles o imposibles, en caso de ser necesario efectuarlos, por causa de algún peligro identificado en dicho producto.

3.1.1.7 (G) Control de Alérgenos

Para individuos hipersensitivos, algunos alimentos y sus derivados pueden causar reacciones alérgicas. La alergia alimentaria es una respuesta anormal del sistema inmunológico a las proteínas de algunos alimentos y las mismas no ocurren en ausencia de dichas proteínas. Estas proteínas (antígenos) son capaces de estimular la producción de anticuerpos en el cuerpo, dando así inicio a las reacciones alérgicas. La respuesta inmediata a una reacción alérgica puede variar en su severidad desde un brote en la piel o una picazón en la boca hasta migrañas, caídas en la presión sanguínea, anafilaxis, (una severa reacción alérgica a un alimento que puede provocar el fallo de varios órganos), y la muerte. No existe cura para las

alergias alimentarias y la única forma de protección de una persona alérgica es la estricta prevención de la ingesta del alérgeno.

Esta sección delinea los requisitos que debe cumplir un programa de control de alérgenos para controlar el uso de ingredientes identificados como alérgenos en un establecimiento, así como para prevenir o identificar la presencia de ingredientes alergénicos no declarados en productos terminados.

Contrario a los peligros biológicos, no existen tratamientos letales o postproceso que reduzcan o eliminen la presencia de alérgenos no declarados en los alimentos. El control de los peligros que conllevan los alérgenos depende de la prevención a lo largo de todo el proceso, así como del etiquetado adecuado del producto para asegurar la declaración completa de los componentes presentes en el producto. La lista priorizada de alérgenos alimentarios está disponible en el web site de CFIA en la siguiente dirección: <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/allerg/allerge.shtml>.

Los sulfitos no son considerados alérgenos verdaderos, sin embargo para personas sensitivas producen reacciones adversas que pueden amenazar hasta la vida y en base a estos efectos serios de la reacción alérgica que producen se han incluido los sulfitos en la lista priorizada de alérgenos.

Adicionalmente, los ingredientes que puedan causar reacciones adversas no inmunológicas, tales como la intolerancia a la lactosa deberían ser considerados cuando se desarrollan estos programas de control.

Una compañía podría requerir identificar alérgenos adicionales específicos para su producto o para su mercado elegido. Los procesadores de alimentos canadienses que exportan sus productos fuera de Canadá deberían estar conscientes que las listas de alérgenos priorizados pueden variar de un país a otro y podrían ser diferentes de la lista canadiense.

G.1 Programa de control de alérgenos

G.1.1 Programa de control de alérgenos

NOTA 1: Puede ser que algunos de los requisitos siguientes no sean aplicables a un establecimiento. La decisión sobre el tema debe tomarse en base a una evaluación de riesgos y se deben registrar los resultados de dicha evaluación.

NOTA 2: La referencia a programas prerrequisitos existentes o PCCs que cubran el tema de los requisitos para el control de alérgenos es aceptable. El propósito del programa de control de alérgenos es agrupar en un solo sitio en el sistema HACCP todo lo relativo a control de alérgenos.

Requisitos

G.1.1.1

Cuando sea aplicable, se deben desarrollar los procedimientos o políticas que aseguren el control apropiado de las modificaciones en la formulación de los productos o en el desarrollo de nuevos productos y estas deben incluir como mínimo lo siguiente:

- Un proceso de desarrollo y aprobación de productos nuevos que incluya los pasos a seguir cuando se hacen modificaciones a productos existentes;
- la comunicación entre las etapas de la cadena de producción una vez que se ha aprobado una nueva formulación o se han aprobado cambios en la formulación existente

G.1.1.2

Cuando sea aplicable, se deben desarrollar e implementar procedimientos y políticas relacionadas con la adquisición de ingredientes para asegurar el control apropiado e identificación de alérgenos en los materiales entrantes. Estos deben incluir como mínimo:

- Identificación de cualquier alérgeno no permitido en el establecimiento cuando se tiene una política establecida al respecto;
- Un listado de ingredientes y proveedores aprobados;
- Especificaciones del proveedor para cada ingrediente o mezcla de ingredientes especificando claramente el listado de cada ingrediente y cuando sea aplicable los componentes de los ingredientes;
- Documentación que indique que el proveedor hará lo siguiente:

o cumplir las especificaciones del establecimiento;

o Notificar al establecimiento cuando se haga un cambio en los ingredientes del producto suministrado, que agregue o elimine un alérgeno o en el caso de los sulfitos, que incremente o disminuya el nivel de sulfitos.

G.1.1.3

Cuando aplique, se deben desarrollar e implementar procedimientos y/o políticas para asegurar el control apropiado de las etiquetas nuevas o modificadas. Estos deben incluir como mínimo lo siguiente:

- Un proceso de aprobación de la etiqueta que incluya los pasos a seguir en el caso de la aprobación de etiquetas resultantes de la modificación de las formulaciones de productos existentes;
- la comunicación entre las etapas de la cadena de producción una vez que se ha aprobado una nueva etiqueta o se ha aprobado cambios en la etiqueta existente.

G.1.1.4

Cuando sea aplicable, deben desarrollarse e implementarse procedimientos y/o políticas relacionadas con la recepción de ingredientes y etiquetas impresas externamente para asegurar que:

- Solo se reciben ingredientes aprobados de proveedores o fuentes aprobadas;
- Las etiquetas de los ingredientes aprobados recibidos coinciden con el listado de ingredientes y componentes de los ingredientes declarados en la etiquetas del producto terminado del establecimiento;
- Las etiquetas impresas externamente cumplen las especificaciones.

G.1.1.5

Cuando sea aplicable, se deben desarrollar e implementar procedimientos asociados con el pesaje, mezclado, formulación para asegurar que se agregan los ingredientes correctos al producto correcto tal como lo indica la formulación y esto debe incluir al menos lo siguiente:

- Nombres y cargos del personal responsable por estas tareas particulares;
- Métodos o instrucciones para la tarea a desarrollar;
- Acciones correctivas a tomar cuando ocurren situaciones no conformes en cualquiera de estos pasos;
- Registros operacionales requeridos.

G.1.1.6

Cuando sea aplicable, se deben desarrollar e implementar procedimientos o políticas relativas al uso de reprocesos para asegurar que los ingredientes de la formulación del reproceso coincide con la formulación del producto, específicamente en cuanto a ingredientes alérgenos.

G.1.1.7

Cuando sea aplicable, se deben desarrollar e implementar procedimientos relativos al etiquetado de productos finales para asegurar que la información declarada en la etiqueta del producto terminado representa exactamente el nombre y la composición del producto etiquetado. Esto debe incluir como mínimo:

- nombres y cargos del personal responsable por las tareas particulares;
- Frecuencia de la actividad;
- Métodos o instrucciones para la tarea a desarrollar;
- Acciones correctivas cuando el producto se etiqueta de forma errónea;
- Registros operacionales requeridos.

G.1.1.8

Cuando sea aplicable, deben desarrollarse e implementarse procedimientos o políticas para la disposición de los materiales obsoletos y prevenir su uso involuntario. Los materiales obsoletos incluyen:

- Etiquetas (se refiere a cualquier empaque pre impreso que declare una lista de ingredientes);
- Documentos de formulación;
- Ingredientes y productos intermedios.

G.1.1.9

Cuando sea aplicable, deben desarrollarse e implementarse procedimientos y/o políticas para controlar la contaminación cruzada del producto por alérgenos no declarados. Los procedimientos incluyen como mínimo la gestión y control de:

- Programas de producción cuando no se cuenta con líneas de dedicación exclusiva para alérgenos;
- Patrones de tráfico de los empleados que manipulan alérgenos y no alérgenos;
- El flujo físico y la manipulación de los ingredientes que contienen alérgenos durante la recepción, almacenamiento, procesado y envasado;
- Almacenamiento dedicado o segregado de ingredientes que contienen alérgenos;
- La identificación y sanitación de contenedores a granel que se utilicen para alérgenos o para ingredientes que contengan alérgenos;
- Utensilios, equipos y áreas de uso dedicado para la manipulación de alérgenos;
- La manipulación y almacenamiento de productos de reprocesos que contengan ingredientes alérgenos;
- La limpieza de equipos/superficies de contacto/áreas durante las operaciones si no se cuenta con líneas de dedicación exclusiva para alérgenos.

Exposición de motivos:

- Los consumidores que padecen alergias alimentarias o intolerancias dependen de la información exacta de las etiquetas para evitar el consumo de alimentos que contienen ingredientes a los cuales ellos son sensitivos.
- Si estos alimentos alérgenos o sus derivados, no se declaran o se declaran incorrectamente en la etiqueta, o si ocurre una contaminación cruzada involuntaria durante la producción, las consecuencias pueden ser serias y en ocasiones fatales.

3.1.2 Procedimientos de Monitoreo o Vigilancia

Deben establecerse procedimientos de vigilancia para cada programa pre requisito (PPR) y deben especificar los ensayos, mediciones y observaciones para evaluar que:

- los programas, políticas, procedimientos standard de operación y tareas definidas o referenciadas en los PPR están implementadas efectivamente;
- Se cumplen las normas.

El procedimiento de vigilancia debe incluir al menos:

- Nombre y cargo de la persona responsable por la vigilancia y la evaluación de los resultados de la vigilancia;
- Frecuencia de vigilancia;
- norma o standard a cumplirse;
- Métodos o instrucciones para ensayos, mediciones u observaciones a ser efectuadas;
- Nombre exacto del registro empleado para documentar los resultados de la vigilancia;
- Instrucciones para la custodia de los registros (vea 3.1.4).

La frecuencia de vigilancia debe:

- ser auditable/medible (ej. “según se requiera” no es una frecuencia auditable);
- Proveer control efectivo que asegure que el PPR se cumple consistentemente;
- al menos una vez por año.

Las normas o standards son criterios o especificaciones que pueden ser evaluadas y juzgadas y que definen el límite de aceptabilidad asociado con el requisito del PPR. Los criterios deben ser medibles. Estos pueden ser cuantitativos (ej. grados centígrados) o cualitativos (ej. Libre de hoyos en el contenedor, no almacenar sobre el piso). Los criterios deben estar claramente descritos para que sean de fácil comprensión y aplicación uniforme por los responsables de la vigilancia.

Podría ser que existan requisitos legales que aplican a un PPR específico. El requisito legal debe considerarse en el sistema HACCP. El establecimiento podría requerir un standard mas estricto que el requisito legal establecido. En este caso los oficiales de la (N de T. Gobierno) CFIA verificarían el cumplimiento con lo establecido en el requisito legal.

Para asegurar la validez de los resultados, los ensayos, los métodos y las instrucciones deben ser descritos con suficiente detalle para asegurar la consistencia entre diferentes monitores.

3.1.3 Procedimientos para Desviaciones

Los procedimientos para el caso de desviaciones deben especificar las acciones correctivas planificadas y apropiadas a ser aplicadas cuando los resultados de la vigilancia demuestran que:

- Los programas, políticas, procedimientos standard de operación y tareas definidas o referenciadas en el PPR no están implementadas efectivamente;
- Las normas o standards no se cumplen.

Los procedimientos en caso de desviación deben incluir al menos:

- Nombre y cargo del personal que tiene la responsabilidad y autoridad para tomar acción;

- Instrucciones sobre las acciones correctivas a tomar*;
- nombre exacto del registro usado para describir la desviación y documentar todas las acciones tomadas en respuesta a la desviación;
- Instrucciones para la custodia del registro (vea 3.1.4).

* Los procedimientos para casos de desviaciones en los PPR deben instruir a los empleados responsables para desempeñar y documentar las siguientes actividades:

- Describir la desviación y su causa.
- Tomar acción inmediata para controlar el producto afectado o potencialmente afectado**.
- Implementar las acciones correctivas para restablecer el control del PPR.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.
- Evaluar la necesidad de implementar medidas adicionales para prevenir la recurrencia de la desviación***.
- Verificar la efectividad de las medidas preventivas si se han tomado.

**Cuando el producto es afectado o potencialmente afectado, el individuo con la autoridad debe:

- Evitar que se continúen produciendo productos fuera de norma;
- Controlar (N de T : identificar y/o segregar) el producto fuera de norma que se ha producido;
- Evaluar si hay otros productos afectados en relación con la causa de la desviación;
- Efectuar una evaluación del producto afectado para determinar si el producto puede ser liberado (vea 3.2.7.3.1);
- Determinar la disposición del producto fuera de especificación (vea 3.2.7.3.2).

***Deben aplicarse medidas preventivas cuando:

- el producto es afectado o es potencialmente afectado;
- se notan desviaciones reiteradas durante las actividades de vigilancia que puedan indicar una tendencia a la pérdida del control.

3.1.4 Registros

Los registros se conservan para demostrar la efectiva aplicación de los PPR y facilitar la verificación oficial por la CFIA u otra autoridad competente.

Deben establecerse registros para documentar lo siguiente:

- Los resultados de la vigilancia (monitoreo), incluyendo el registro de los valores reales cuantificables cuando aplique (ej. temperaturas);

- Toda la información y acciones tomadas en respuesta a una desviación identificada como resultado del monitoreo.

Los registros deben mantenerse actualizados a la fecha, legibles, exactos y debidamente guardados.

Cada registro de vigilancia y/o acción tomada en respuesta a desviaciones debe estar firmado o inicializado con tinta permanente por el empleado que hizo el registro. Cuando se utilicen registros computarizados, el registro puede ser firmado electrónicamente. Los registros de vigilancia o de acciones tomadas en respuesta a desviaciones identificadas deben tener fecha de llenado.

Los registros de desviaciones deben establecer una fecha límite para completar las medidas preventivas establecidas.

Cualquier anotación incorrecta hecha en un registro y que ha sido corregida posteriormente, debe ser cruzada con una raya y el empleado que hace la corrección debe inicializar el registro al lado de la corrección.

3.2 Plan HACCP

Los establecimientos deben efectuar un análisis completo de peligros para todos sus procesos y productos con el fin de identificar y controlar efectivamente todos los peligros.

Un plan HACCP es un plan escrito diseñado de acuerdo con los siguientes pasos para asegurar el control de los peligros a la inocuidad de los alimentos en el establecimiento.

Hay 12 pasos en el desarrollo de un plan HACCP.

Estos pasos son los siguientes:

1. Designe un equipo HACCP
2. Describa el producto e identifique el uso o usos presuntos del mismo
3. Liste los ingredientes y materiales entrantes
4. Construya un diagrama de flujo y confirme su exactitud
5. Construya un esquemático de la planta y confirme su exactitud
6. Identifique y analice los peligros (Principio 1)
7. Determine los puntos críticos de control (PCC) y otras medidas de control Ej. Controles de proceso (PC) y programas prerequisites (PPR) (Principio 2)
8. Establezca los límites críticos para los PCC (Principio 3)
9. Establezca los procedimientos de monitoreo para el PCC (Principio 4)
10. Establezca los procedimientos de desviación para el PCC (Principio 5)

11. Establezca los procedimientos de verificación para el PCC (Principio 6)

12. Establezca los registros para el PCC (Principio 7)

Los pasos 1 al 5 son pasos preliminares preparatorios para hacer el análisis de peligros. Los pasos 6 al 12 incorporan los 7 principios de HACCP desarrollados por la Comisión de Codex Alimentarius.

Toda la información relevante necesaria para conducir los pasos preliminares, el análisis de peligros, los puntos críticos de control y el control de proceso del establecimiento deben documentarse y también actualizarse cada vez que hayan cambios que los afecten y se deben reevaluar al menos una vez por año.

El FSEP ha creado 10 formatos específicos que pueden usarse para documentar el plan HACCP. (ver formatos originales en inglés en pp. 70 a 76). Si el establecimiento utiliza formatos diferentes a los de este manual, los mismos deben ser equivalentes y proveer suficientes detalles como los del FSEP.

Los 10 formatos del FSEP para el plan HACCP son:

Forma 1: Descripción del Producto

Forma 2: Lista de ingredientes y materiales entrantes del producto

Forma 3: Diagrama de flujo

Forma 4: Esquema de la planta

Forma 5: Identificación de peligros biológicos

Forma 6: Identificación de peligros químicos

Forma 7: Identificación de peligros físicos

Forma 8: Arbol de Decisión - determinación de PCC y otras medidas de control (PPR, PC)

Forma 9: Peligros no controlados por el establecimiento

Forma 10: Puntos Críticos de Control

En la pp. 76 se encuentra un formato 11, incluyendo un ejemplo de formato alternativo que permite la combinación de los formatos 5, 6, 7, 8 and 9.

Al efectuar el análisis de peligros paso a paso mencionado con antelación, el equipo HACCP puede determinar que algunos productos comparten peligros similares o pasos de proceso o equipos comunes. En esos casos el equipo HACCP puede agrupar dichos productos o procesos en un solo plan HACCP.

Si un establecimiento decide agrupar productos o procesos disímiles en un solo plan HACCP será requerido de demostrar a la CFIA que dicho plan HACCP identifica y controla todos los peligros potenciales.

3.2.1 Describa el producto e identifique su uso presunto (Formato 1)

La descripción del producto terminado debe ser documentada en el formato 1 o su equivalente hasta el nivel que sea necesario para efectuar el análisis de peligros incluyendo información sobre lo siguiente según sea apropiado:

- Proceso/nombre del tipo de producto;
- Nombre del producto;
- Características importantes del producto;
- Uso presunto;
- Empaques;
- Vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- Fecha cuando será vendido el producto;
- Instrucciones de etiquetado en relación con inocuidad;
- Controles especiales de distribución.

El equipo HACCP debe identificar los requisitos legales aplicables sobre inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior

3.2.1.1 Proceso/nombre del tipo de producto

El nombre genérico o común de la familia de productos o procesos cubiertos por el plan HACCP debe ser documentado en el formato 1 o equivalente.

3.2.1.2 Nombre del producto

El nombre de la marca y/o el nombre común del producto individual cubierto por el plan HACCP debe ser documentado en el formato 1 o equivalente. Referenciarlo a una lista de productos también es aceptable

3.2.1.3 Características importantes del producto

Las características físico químicas del producto (tales como pH, Aw, contenido de sal, concentración de preservantes, etc.) que pudieran afectar la inocuidad del alimento si no se controlan apropiadamente deben ser documentadas en el formato 1 o equivalente

3.2.1.4 Uso presunto

El uso presunto basado en los usos esperados del producto por el consumidor final (ej. ready-to-eat food product, (alimentos listos para comer), ready-to-cook, (alimentos listos para cocinar), o alimentos para procesos adicionales).

El uso presunto debe ser descrito en el formato 1 o equivalente.

3.2.1.5 Empacado

Todo tipo de envase empleado en el establecimiento para el producto final (ej. barriles, baldes, bolsas cryovac, atmosfera modificada, herméticamente sellados) y en cualquier tamaño aplicable (ej. Tamaño consumidor, empaque a granel, destinados para procesos adicionales) debe ser documentado en el formato 1 o su equivalente para permitir el análisis de peligros.

Referencia a una lista de empaques y tamaños empleados es aceptable.

3.2.1.6 Condiciones de almacenamiento y vida útil prevista

La vida útil prevista para el producto bajo condiciones normales de comercialización a una determinada temperatura de almacenamiento y cuando aplique, a una determinada humedad relativa, debe ser documentada en el formato 1 o equivalente para permitir el análisis de peligros.

Cuando se establece la vida útil de un producto, es responsabilidad del productor asegurar y demostrar que la inocuidad del producto se mantiene a través del periodo máximo especificado.

3.2.1.7 Cuando se venderá el producto

Los puntos de venta, grupos objetivo de usuarios y, cuando sea apropiado, grupos mas específicos de consumidores deben ser identificados en el formato 1 o equivalente para cada producto. (ej. Al detal, población en general, infantes, hospitales). Los grupos de consumidores específicos conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos para la inocuidad alimentaria deben ser considerados.

3.2.1.8 Instrucciones de Etiquetado relativas a la inocuidad alimentaria

Toda instrucción en el etiquetado para manejo, preparación y uso que tenga un impacto en la inocuidad alimentaria debe ser identificada en el formato 1 o su equivalente (ej. Instrucciones de cocción y almacenamiento, fecha preferente de consumo, (N de T: en algunos países se llama fecha de vencimiento, de expiración o de caducidad).

3.2.1.9 Controles especiales de distribución

Los controles especiales requeridos durante transporte y almacenamiento (ej. temperatura, humedad) deben ser documentados en el formato 1 o equivalente.

3.2.2 Listado de ingredientes del producto y materiales entrantes (Formato 2)

Todos los ingredientes, incluyendo la composición de ingredientes formulados (referenciados a otros documentos si fuera necesario), aditivos, ayudas de proceso y materiales entrantes que tienen contacto con el producto o son empleados en la preparación del mismo deben ser descritos en el formato 2 o equivalente, hasta el nivel que sea necesario para la ejecución del análisis de peligros.

Se debe tener especial cuidado con aditivos, ayudas de proceso e ingredientes (incluyendo ingredientes de segunda generación), que han recibido aprobación legal para uso en productos específicos solamente.

3.2.3 Construya un diagrama de flujo del proceso y confirme su exactitud (Formato 3)

Los diagramas de flujo deben ser preparados para las categorías de productos o de procesos cubiertos por el plan HACCP. Los diagramas de flujo deben proveer una base para evaluar la posible ocurrencia o introducción de, y/o desarrollo de peligros a la inocuidad alimentaria.

Los diagramas de flujo deben ser claros, exactos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo, según sea apropiado, deben incluir:

- La secuencia e interacción de todos los pasos en la operación desde la recepción hasta despacho final;
- La introducción de ingredientes y productos intermedios en el flujo de proceso;
- La introducción al producto de los reprocesos.

El equipo HACCP debe verificar in situ (en el sitio de proceso) la exactitud y cobertura completa del diagrama de flujo.

3.2.4 Construya un plano esquemático de la planta y confirme su exactitud (Formato 4)

Debe prepararse un plano esquemático de la planta para las categorías de productos o procesos cubiertos por el plan HACCP. El esquemático de planta provee las bases para evaluar potenciales áreas de contaminación cruzada.

El plano esquemático de planta debe ser claro, exacto y suficientemente detallado. El plano esquemático de planta debe incluir al menos:

- Los flujos de productos crudos, ingredientes y productos terminados;
- Los flujos de materiales de empaque;
- El patrón de tráfico de los empleados a través del establecimiento incluyendo vestidores, sanitarios y comedores;
- Los flujos de desechos, productos no comestibles y otros productos no alimentarios que pudieran causar una contaminación cruzada;
- Las instalaciones sanitarias y de lavado de manos y calzado.

El equipo HACCP debe verificar la exactitud del plano esquemático de planta por medio de una inspección in situ.

La evaluación completa de áreas de potencial contaminación cruzada en el establecimiento debe incluir cualquier otro plano esquemático de planta para otros planes HACCP del establecimiento.

3.2.5 Identifique y analice los peligros a la inocuidad (Principio 1 HACCP) (Formatos 5, 6, 7)

La identificación de los peligros debe basarse en:

- La información colectada desde 3.2.1 a 3.2.4;
- El conocimiento de los empleados y su experiencia en aspectos prácticos de las operaciones del establecimiento;
- Incidentes documentados de la producción tales como archivos sobre reprocesos, productos devueltos, quejas de clientes sobre los productos y retiros de producto del mercado efectuados;
- Información externa incluyendo textos de referencia, publicaciones científicas, guías de entidades gubernamentales tales como la CFIA y sus bases de datos para la identificación de peligros.

Cuando se identifican peligros biológicos (B), químicos (Q) o físicos (F) asociados con los ingredientes y los materiales entrantes estos deben ser indicados en el formato 2 o equivalente y se deben usar las letras B, Q o F al lado del ingrediente o material correspondiente. Los peligros deben ser descritos completamente en los formatos 5, 6, y 7 o equivalentes.

Cuando se identifican peligros biológicos (B), químicos (Q) o físicos (F) asociados con los pasos del proceso, estos deben ser indicados en el formato 3 o equivalente y se deben usar las letras B, Q o F al lado del paso correspondiente del proceso. Los peligros deben ser descritos completamente en los formatos 5, 6, y 7 o equivalentes.

Cuando se identifican peligros biológicos (B), químicos (Q) o físicos (F) asociados con puntos de contaminación cruzada, estos deben ser indicados en el formato 4 o equivalente y se deben usar las letras B, Q o F al lado del punto de contaminación cruzada correspondiente. Los peligros deben ser descritos completamente en los formatos 5, 6, y 7 o equivalentes.

3.2.6 Determine los puntos críticos de control (PCC) y otras medidas de control (Principio 2 HACCP) (Formato 8)

Para cada peligro identificado se debe conducir un análisis para determinar:

- la probabilidad de ocurrencia del peligro;
- la severidad del posible efecto adverso asociado con el peligro;
- si el peligro identificado es controlado por programas prerequisites;
- si el peligro identificado es parcialmente controlado por el control de proceso;
- si el peligro identificado es controlado por un PCC;
- si el peligro identificado esta fuera de los controles establecidos por el establecimiento.

El establecimiento debe usar el formato 8 o equivalente para documentar el análisis de peligros tanto como los programas prerequisites (PPR), los controles de proceso (PC), y los PCCs seleccionados para controlar los peligros a la inocuidad alimentaria identificados.

Todos los controles de proceso (PCs) y puntos críticos de control (PCCs) asociados con los pasos del proceso deben ser indicados al lado del paso del proceso correspondiente en el formato 3 o equivalente.

NOTA: para facilitar la verificación por representantes de la CFIA. El FSEP recomienda a los establecimientos que enumeren los PCCs secuencialmente e identifiquen los peligros que cada uno controla usando: B para biológicos, Q para químicos, F para peligros físicos. (ej. PCC1-BQF, PCC2-B).

3.2.6.1 Usando el formato 8 – árbol de decisión – Determinación de PCCs y otras medidas de control (PPR, PC)

Formato 8 – Columna 1

Liste cada ingrediente y material entrante, paso del proceso y puntos de contaminación cruzada en los que se han identificado peligros. Use un renglón por peligro.

Formato 8 – Columna 2

Categorice (biológicos, químicos, físicos) y describa totalmente cada uno de los peligros identificados. Cuando existen peligros múltiples en un solo punto, cada peligro debe ser analizado separadamente.

Para cada peligro, determine si está totalmente controlado por uno o mas programas prerequisites. Si la respuesta es “sí”, identifique el numeral del PPR que provee el control total del peligro.

Para evaluar si un peligro está totalmente controlado por un pre requisito, el equipo HACCP debe primero revisar el programa escrito documentado para el numeral específico. Así mismo, deben conducir una revisión de los registros y una observación in situ para asegurar que las políticas y procedimientos establecidos proveen un efectivo control sobre el peligro identificado en el plan HACCP.

Si el equipo HACCP determina que el peligro no está totalmente controlado por un PPR debe proceder con la pregunta 1.

Formato 8 – Pregunta 1

P1. Se pudiera usar una medida de control en el establecimiento en cualquier paso del proceso?

Pudiera una medida de control aplicarse en este paso – o en cualquier otro paso del proceso – para controlar el peligro? Tiene el establecimiento un paso establecido o puede establecerse un paso para controlar el peligro?

Si la respuesta es “sí”, describa la medida de control y proceda con la pregunta 2, (P2).

Si la respuesta es “no” (una medida de control no puede ser implementada en el paso del proceso), identifique como el peligro será controlado antes o después del proceso de manufactura en el formato 9 o equivalente y proceda con el siguiente peligro.

Formato 8 – Pregunta 2

P2. Es posible que la contaminación con el peligro identificado pueda ocurrir en exceso del nivel aceptable o se pueda incrementar a un nivel inaceptable?

La pregunta 2 se refiere a la probabilidad y severidad de un peligro. Si no hubiera controles establecidos, que tan probable es que este peligro ocurra en exceso de los niveles aceptables*?

*Nivel Aceptable – el nivel en el cual el producto terminado no causará daño al consumidor cuando sea preparado y/o consumido de acuerdo a su uso previsto.

Conduzca un análisis de peligros basado en toda la información que ha recopilado el equipo HACCP.

Si la información recopilada sugiere que la contaminación con el peligro identificado pudiera incrementarse hasta un nivel inaceptable y resultar en un peligro para la salud, conteste “si” y proceda a la pregunta 3. Identifique el nivel aceptable del peligro a la inocuidad en el producto terminado, siempre que sea posible.

Si la contaminación no es probable de ocurrir, o no es conocido que afecte la inocuidad del producto conteste “no” y proceda al siguiente peligro. Para posterior referencias el equipo HACCP debe documentar sus razones para responder “no”.

Formato 8 – Pregunta 3

P3. Ha sido este paso del proceso diseñado específicamente para prevenir, eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro identificado a un nivel aceptable?

Si el paso del proceso ha sido específicamente diseñado para prevenir, eliminar o reducir la probabilidad de ocurrencia del peligro hasta un nivel aceptable, conteste “si”. Designe este paso del proceso como PCC e identifíquelo en la última columna.

Si la respuesta es “no”, proceda a la pregunta 4.

Nota: la pregunta 3 solo aplica a pasos de proceso. Para materiales entrantes, escriba “no aplicable” o (N/A) y proceda a la pregunta 4.

Formato 8 – Pregunta 4

P4. Existe algún paso subsecuente que elimine el peligro identificado o reduzca su probabilidad de ocurrencia hasta un nivel aceptable?

Conteste “no” si no hay pasos subsecuentes de proceso listados en el diagrama de flujo de proceso que eliminen o reduzcan el peligro a un nivel aceptable. Designe este paso del proceso como PCC e identifíquelo en la última columna y proceda con el siguiente peligro identificado.

Si la respuesta es “sí”, identifique el paso subsecuente o pasos que controlan el peligro.

Proceda a la pregunta 5.

Formato 8 – Pregunta 5

P5. Provee este paso control parcial del peligro identificado?

Si la respuesta es “sí”, este paso del proceso es un control de proceso. Ingrese en la última columna el número del control de proceso y proceda con el siguiente peligro identificado.

Si la respuesta es “no”, proceda al siguiente peligro identificado.

3.2.6.2 Peligros no controlados por el establecimiento (Formato 9)

Todos los peligros que afectan los productos del establecimiento deben ser analizados. Los peligros que están fuera del control por parte del establecimiento, y la forma como se controla el peligro, antes o después, del proceso productivo debe ser documentado en el formato 9 o equivalente.

3.2.7 Gestión de los Puntos Críticos de Control (Formato 10)

Un PCC es un punto o paso en el cual es aplicada una medida de control y en el cual es esencial prevenir, o eliminar uno o más peligros a la inocuidad alimentaria o reducirlos a un nivel aceptable.

Cada PCC debe ser documentado en el formato 10 o equivalente y debe incluir la siguiente información:

- Peligros a ser controlados en el PCC y descripción de la medida de control;
- Límites críticos (ver 3.2.7.1);
- Procedimientos de Monitoreo (ver 3.2.7.2);
- Procedimientos de Desviación (ver 3.2.7.3);
- Procedimientos de Verificación (ver 3.2.7.4).

Los registros deben cumplir con los requerimientos definidos en 3.2.7.5

El PCC debe ser validado y actualizado cada vez que haya cambios asociados con el PCC y ser reevaluado al menos anualmente.

Nota: Las personas responsables por el procedimiento de monitoreo, desviación y verificación deben ser identificados por su cargo o por el término “designado”. En este caso el establecimiento debe ser capaz de demostrar que los individuos han recibido entrenamiento adecuado.

3.2.7.1 Límites Críticos (HACCP Principio 3)

Los límites críticos son criterios que separan lo aceptable de lo inaceptable. Estos parámetros si son debidamente mantenidos, confirmarán la inocuidad del producto.

Los límites críticos deben ser determinados para el monitoreo establecido para cada PCCs. Uno o mas límites críticos pueden ser usados para controlar los peligros identificados.

Los límites críticos deben ser establecidos para asegurar que los niveles aceptables de peligros a la inocuidad alimentaria identificados en el producto final no son excedidos. Cuando existen regulaciones gubernamentales, el límite crítico, debe cumplir con las regulaciones. En este caso los funcionarios de la CFIA verificarían el cumplimiento con las regulaciones.

Los límites críticos deben ser medibles. Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como inspección visual del producto) deben ser claramente descritos para ser fácilmente entendidos y aplicados uniformemente por los responsables del monitoreo.

3.2.7.2 Procedimientos de Monitoreo (HACCP Principio 4)

Deben establecerse procedimientos documentados de monitoreo para cada PCC y se deben especificar cualquier prueba, medición u observación para evaluar si:

- La medida de control funciona tal como previsto;
- Se cumplen los límites críticos.

Los procedimientos de monitoreo deben incluir al menos:

- Nombre o cargo del personal responsable por el monitoreo y la evaluación de los resultados del monitoreo;
- Frecuencia de Monitoreo;
- Métodos o instrucciones para pruebas, mediciones u observaciones a ser efectuados;
- Título exacto de los registros usados para documentar los resultados de monitoreo;
- Instrucciones para los registros (ver 3.2.7.5).

Los métodos de monitoreo y la frecuencia deben ser capaces de detectar en tiempo pérdidas de control del PCC para poder aislar el producto antes de que salga del control del establecimiento.

Todos los dispositivos y equipos que requieran mantenimiento y calibración para su exactitud deben ser controlados a través de programas de mantenimiento preventivo y de calibración.

3.2.7.3 Procedimientos de desviación (HACCP Principio 5)

Los procedimientos de desviación documentados deben especificar cualquier acción correctiva planificada o apropiada que será tomada cuando los resultados de monitoreo demuestran que:

- La medida de control no esta funcionando como se ha previsto;

- Los límites críticos no se cumplen.

El procedimiento de desviación debe incluir al menos lo siguiente:

- Nombre o cargo del personal que tiene la responsabilidad y autoridad para tomar acciones;
- Instrucciones sobre las acciones correctivas que se deben tomar*;
- Nombre del registro usado para describir la desviación y documentar todas las acciones tomadas en respuesta a la desviación;
- Instrucciones para mantener los registros (vea 3.2.7.5).

* El procedimiento de desviación para un PCC debe por lo menos instruir al empleado responsable de ejecutar y documentar las siguientes actividades:

- Describa la desviación y sus causas.
- Tome acción inmediata para controlar el producto afectado o potencialmente afectado**.
- Implementar acciones correctivas para restaurar el control del PCC.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas para asegurar que los parámetros controlados en el PCC son puestos de nuevo bajo control.
- Implementar las medidas para prevenir la recurrencia de la desviación.
- Verificar la efectividad de las medidas preventivas tomadas.

**Cuando el producto es afectado o potencialmente afectado, la persona autorizada debe:

- Prevenir que siga la producción de productos no conforme;
- Controlar el producto no conforme que haya sido producido;
- Evaluar si hay otros productos implicados en relación a la causa de la desviación;
- Ejecutar una evaluación del producto afectado para determinar si el mismo puede ser liberado (ver 3.2.7.3.1);
- Determinar la disposición del producto no conforme (ver 3.2.7.3.2).

Deben establecerse y mantenerse procedimientos documentados para el manejo apropiado de producto potencialmente no inocuo para asegurar que ellos no son liberados hasta que hayan sido evaluados.

Cuando un peligro imprevisto es identificado, la compañía debe ejecutar una reevaluación para determinar si el peligro nuevo identificado debería ser incorporado en el plan HACCP.

Cualquier desviación del PCC requerirá, cuando sea apropiado, una evaluación de los controles de proceso que lo apoyan, como parte de los procesos de desviación asociados con el PCC.

3.2.7.3.1 Evaluación para liberación

Ningún producto dañino a la salud o adulterado como resultado de una desviación debe ser permitido de ingresar a la cadena alimentaria comercial. Cuando se encuentra una desviación cada lote de producto debe ser liberado como aceptable solamente cuando se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Otras evidencias diferentes de las del monitoreo demuestran que el PCC ha sido efectivo.
- La evidencia demuestra que el efecto combinado de múltiples medidas de control para un producto particular cumplen con los niveles aceptables para el peligro involucrado.
- Los resultados de muestreos, análisis, y/u otras actividades de verificación demuestran que el lote afectado de producto cumple con los niveles aceptables identificados para el peligro involucrado.

Los controles y resultados de la evaluación deben ser documentados.

3.2.7.3.2 Disposición de productos no conformes

Después de la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para liberación, debe ser manejado de acuerdo a alguna de los siguientes mecanismos:

- Reproceso o proceso adicional, dentro o fuera del establecimiento, según los requisitos legales aplicables, para asegurar que el peligro es eliminado, es reducido a un nivel aceptable, o
- Destrucción o disposición como desperdicio.

La disposición de un producto no conforme debe ser documentada.

3.2.7.4 Procedimiento de Verificación (HACCP Principio 6)

Verificación es la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos, muestreos y otras evaluaciones en adición a los monitoreos, para determinar si:

- la medida de control dentro de un PCC esta o ha estado funcionando de acuerdo a lo previsto;
- el monitoreo y los procedimientos de desviación son conducidos de acuerdo al programa escrito;
- los registros se llevan de acuerdo con los requisitos definidos en 3.2.7.5;
- Los PCCs están bajo control;
- hay tendencias en los resultados de monitoreo que indican evolución hacia una pérdida de control.

Los procedimientos de verificación documentados deben estar establecidos y deben incluir al menos:

- Nombre o cargo de la persona responsable por la verificación;

- Frecuencia de Verificación;
- Una descripción de la actividades a ser ejecutadas, incluyendo pero no limitadas a:
 - o Observación directa de las actividades de monitoreo;
 - o Entrevistas a personas responsables del monitoreo y procedimientos de desviación;
 - o Observación directa de las acciones correctivas tomadas, cuando sea posible;
 - o Revisión de los registros que documentan las actividades de monitoreo;
 - o Revisión de los registros que documentan las acciones correctivas tomadas frente a una desviación;
 - o Cuando sea apropiado, pruebas del producto para confirmar que el PCC esta debidamente implementado y cumple los requisitos previstos;
- Los procedimientos de desviación cuando los resultados de la verificación muestran que:
 - o El monitoreo o las actividades de desviación no son conducidas de acuerdo a los establecido en el programa escrito;
 - o El PCC no es efectivo para mantener el control del peligro;
 - o Hay una tendencia hacia la perdida de control;
- Nombre exacto del registro usado para documentar los resultados de verificación;
- Instrucciones para mantener y custodiar los registros (ver 3.2.7.5).

Nota: Se debería hacer una distinción en el registro entre revisión de los registros y una observación in situ.

La verificación debe hacerla alguien diferente de la persona responsable de hacer las actividades del monitoreo. Los encargados de la verificación no deben verificar su propio trabajo.

La frecuencia de verificación debería ser suficiente para confirmar que el PCC se mantiene en control del peligro. Por ejemplo: si en una planta de productos lácteos, el staff responsable para el monitoreo diario del proceso de pasteurización falla en la toma de las acciones correctivas necesarias. La verificación efectuada una vez por mes no seria suficiente para prevenir un recall masivo.

3.2.7.5 Mantenimiento de Registros (HACCP Principio 7)

Deben mantenerse registros para demostrar la aplicación efectiva de los PCCs y facilitar la verificación oficial por la CFIA u otra autoridad competente.

Los registros se deben establecer para documentar:

- los resultados de monitoreo, incluyendo, cuando sea necesario, el registro de valores cuantificables (ej. temperatura, tiempo, Aw, pH) según sea prescrito para el PCC;
- Toda la información y acciones tomadas en respuesta a la desviación identificada como resultado del monitoreo y la verificación;
- los resultados de la verificación.

Los registros se deben mantener actualizados, legibles, exactos y adecuadamente archivados.

Cada entrada en los registros de monitoreo, desviación o verificación debe incluir la fecha y hora exacta del evento, y deben estar firmados o inicializados por el empleado que hace el registro del dato usando tinta permanente o cuando se usan registros de computadora, firma electrónica.

Los registros de desviación deben identificar una fecha estipulada para completar las medidas preventivas establecidas.

Cualquier dato incorrecto ingresado en un registro y subsecuentemente cambiado debe ser subrayado e inicializado por el empleado que hace el cambio.

3.2.8 Controles de Proceso

Cuando en un proceso, varios pasos contribuyen a la reducción de un peligro particular, se deben desarrollar controles de proceso en los puntos precedentes del proceso, en los que el peligro no puede ser totalmente controlado, aunque un paso subsecuente lo eliminará o reducirá a un nivel aceptable para dicho peligro particular. Este paso final de control se debe determinar como PCC.

En el caso de los productos carne o pollo, la CFIA ha designado algunos controles de proceso como parte integral del programa de inspección total, tales como el Programa Moderno de Inspección de Productos Avícolas. En estos casos, los PCs o controles de proceso son obligatorios. El standard de controles de proceso obligatorio esta publicado en los manuales de procedimiento del programas específico de la CFIA y debe ser implementado tal como se delinea en el manual. Si se desarrollasen controles de proceso obligatorios adicionales por la CFIA, estos serán publicados en los manuales apropiados.

En cualquier producto (incluyendo carne y pollo), sujetos al FSEP, los operadores pueden también desarrollar su propio control de proceso, cuando hay pasos múltiples de control que proveen el control de un peligro específico. Se espera así mismo que estos operadores validen el procedimiento completo para demostrar que su proceso cumple con los controles de proceso para los parámetros necesarios y es efectivo. El material resultante debe ser sometido a la CFIA y al FSEP para revisión y aceptación, previo a la implementación

Cada control de proceso (PC) debe ser documentado y debe incluir la siguiente información:

- Peligros a la inocuidad a ser controlados por el control de proceso;
- El numero del PCC al cual esta relacionado el control de proceso;

- Procedimiento de Monitoreo (ver 3.2.8.1);
- Procedimientos de Desviación (ver 3.2.8.2);
- Procedimientos de Verificación (ver 3.2.8.3).

Los registros deben cumplir los requisitos definidos en 3.2.8.4.

Los controles de proceso deben ser actualizados siempre que hayan cambios asociados con los requisitos de control de proceso y ser reevaluados al menos una vez al año.

3.2.8.1 Procedimientos de Monitoreo

Los procedimientos de monitoreo documentados deben especificar los ensayos, mediciones u observaciones para asegurar si lo establecido en el control de proceso se esta cumpliendo.

El procedimiento de monitoreo debe al menos incluir:

- Nombre o cargo del personal responsable del monitoreo y evaluación de los resultados de monitoreo;
- La frecuencia de Monitoreo;
- El standard a ser cumplido;
- Métodos o instrucciones para tomar medidas, ejecutar ensayos o conducir observaciones;
- Nombre exacto del registro usado para documentar los resultados de monitoreo;
- Instrucciones para registros (ver 3.2.8.4).

3.2.8.2 Procedimientos de Desviación

Los procedimientos documentados de desviación deben especificar cualquier acción correctiva planificada o apropiada para ser tomada cuando los resultados de monitoreo indican que no se cumple la norma del control de proceso.

Los procedimientos de desviación deben incluir al menos:

- Nombre o cargo del personal que tiene la responsabilidad y autoridad para tomar accion;
- Instrucciones sobre las acciones correctivas a tomar*;
- Nombre exacto del registro utilizado para describir las desviaciones y documentar todas las acciones tomadas en respuesta a la desviación;
- Instrucciones para los registros (ver 3.2.8.4).

* El proceso de desviación de los controles de proceso debe instruir al personal responsable para ejecutar y documentar las siguientes actividades:

- Describir la desviación y sus causas.

- Implementar acciones correctivas para restaurar el control de proceso.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Si se encuentra que las acciones inmediatas no son efectivas, se deben efectuar y documentar las siguientes actividades adicionales:

- ejecutar una actividad de monitoreo inmediato en el proceso después del PCC para evaluar el impacto potencial sobre el producto.
- Implementar medidas para prevenir la recurrencia de la desviación del control de proceso.
- Verificar la efectividad de las medidas preventivas para las desviaciones de control de proceso.

3.2.8.3 Procedimientos de Verificación

Los procedimientos documentados de verificación deben especificar cualquier secuencia planificada de observaciones, ensayos y otras evaluaciones, adicionales a las de monitoreo, para determinar si:

- los procedimientos de monitoreo y desviación se conducen de acuerdo a lo estipulado en el programa escrito;
- Los registros cumplen los requisitos definidos en 3.2.8.4;
- Los controles establecidos son efectivos y cumplen los standards de control de proceso.

Los procedimientos de verificación deben incluir al menos:

- Nombre o cargo del personal responsable de la verificación;
- frecuencia de verificación;
- Una descripción de las actividades a efectuar, que incluyen pero no se limitan a:
 - o Observación directa de las actividades de monitoreo;
 - o entrevistas a las personas responsables del monitoreo y procedimientos de desviación;
 - o Observación directa de las acciones correctivas tomadas, si fuera posible;
 - o Revisión de la documentación de los registros de las actividades de monitoreo;
 - o Revisión de la documentación de los registros de las acciones tomadas en respuesta a las desviaciones;
- los procedimientos de desviación cuando los resultados de la verificación demuestran que:
 - o las actividades para desviación y monitoreo no son conducidos de acuerdo a los programas escritos;
 - o el control de procesos no es efectivo para mantener control de los standards;

- Nombre exacto del registro empleado para documentar los resultados de verificación;
- instrucciones para manejo de los registros (ver 3.2.8.4).

La verificación se debe llevar a cabo por alguien diferente de la persona responsable del desempeño de las actividades de monitoreo (los responsables de la verificación no pueden verificar su propio trabajo).

3.2.8.4 Registros

Los registros deben conservarse para demostrar la efectiva aplicación de los controles de proceso y facilitar la verificación oficial por la CFIA u otra autoridad competente.

Se deben establecer los registros para documentar:

- los resultados de monitoreo, incluyendo cuando sea necesario, el registro de valores cuantificables tal como prescrito en el control de proceso
- todas las informaciones y acciones tomadas en respuesta a la desviación identificada como resultado del monitoreo y verificación
- Los resultados de la verificación

Los registros deben mantenerse actualizados, legibles, exactos y llenados adecuadamente.

Cada anotación en los registros de monitoreo, desviación o verificación, debe incluir la fecha, y la hora exacta del evento, y debe ser firmado o inicializado por el empleado que hace la anotación y usar tinta permanente. Cuando se usan registros electrónicos la firma debe ser electrónica.

Los registros de desviación deben establecer una fecha estimada para completar las medidas preventivas previstas.

Cualquier anotación incorrecta efectuada en un registro y subsecuentemente corregida, debe ser sobre rayada y además inicializada por el empleado que haga el cambio.

3.3 Validación

Cada establecimiento debe demostrar que los puntos críticos de control sean capaces, sobre una base consistente, de alcanzar el nivel previsto de control del peligro.

La validación se efectúa cuando se define el PCC o cuando se dan cambios que requieren una revalidación. La validación del PCC es, cuando sea posible, ejecutada antes de la implementación total del mismo.

Dependiendo del PCC que se valida, la documentación de la validación puede incluir:

- el soporte técnico, científico y regulatorio que demuestra que el límite crítico seleccionado es efectivo para controlar efectivamente el peligro;

- las evaluaciones de pruebas de los equipos específicos durante la construcción del mismo que demuestra que son capaces de cumplir con los criterios del límite crítico seleccionado;
- Datos de soporte que demuestren que los procedimientos de monitoreo son suficientemente efectivos para detectar la pérdida de control de un PCC antes de que el producto sea expedido y despachado fuera del establecimiento.

La CFIA puede requerir la documentación de validación de las medidas de control cubiertas por los programas prerrequisitos que tienen un impacto inmediato en la inocuidad (ej. Cambios en el tratamiento de aguas).

Para mayor información la CFIA recomienda consultar las guías de validación de Codex Alimentarius (http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11022/cxg_069e.pdf)

3.4 Mantenimiento y reevaluación del sistema HACCP

3.4.1 Procedimientos para el mantenimiento del sistema HACCP

Cuando se den cambios u ocurran situaciones que puedan afectar el análisis de peligros o alterar el sistema HACCP, el establecimiento debe:

- Actualizar las partes afectadas por los cambios en el sistema HACCP;
- Reevaluar la integralidad y efectividad de las partes actualizadas del sistema HACCP;
- Revalidar los PCCs afectados por los cambios.

A continuación algunos ejemplos de eventos que provocan afectaciones y podrían conducir a actualizaciones o reevaluaciones parciales del sistema HACCP:

- Nuevos requisitos legales de inocuidad
- Nuevos productos
- situaciones no conformes identificadas en las actividades de monitoreo y verificación
- quejas de clientes y consumidores
- Retiros de productos del mercado
- Resultados de laboratorio no satisfactorios
- No conformidades identificadas en inspecciones oficiales (CFIA)
- Nuevas líneas de productos que pueden provocar contaminación cruzada potencial
- Nuevos ingredientes o materiales entrantes que tienen contacto con el producto o son usados en su preparación.
- Nuevos pasos de proceso
- Nuevas tecnologías o pasos de proceso que impactan el nivel de peligros

- Construcciones nuevas o cambios en el flujo del producto, o patrones de tráfico de los empleados resultantes en potencial contaminación cruzada
- Nuevas medidas de control para peligros identificados
- Cambios en la formulación o preparación del producto
- Cambios en los volúmenes de producción que puedan impactar el flujo de proceso, los programas de limpieza y sanitación, el entrenamiento del personal, etc.
- Cambios en la aplicación del PCC (ej. Cambios en el límite crítico)

El establecimiento tiene documentados e implementados procedimientos para asegurar que el sistema HACCP es mantenido efectivamente.

Los procedimientos deben incluir como mínimo:

- Nombre y cargo del personal responsable por hacer los cambios en el sistema HACCP;
- Nombre y cargo de la persona responsable de asegurar los cambios y su efectiva implementación;
- Un método para identificar las versiones actualizadas;
- Uso de una bitácora o equivalente que debe contener la siguiente información:

o descripción de los cambios;

o la firma o iniciales de la persona responsable que hizo el cambio;

o Donde se efectuaron los cambios en el sistema HACCP;

o las fechas de implementación de los cambios, la reevaluación y si fuera necesario la validación de los mismos;

o la firma o iniciales de la persona responsable que asegura que los cambios son implementados efectivamente;

o la fecha de revisión o numero de correlación del documento cambiado.

Beneficios de la implementación de procedimientos de mantenimiento efectivos:

- los documentos del sistema HACCP son aprobados en función de su idoneidad por personal competente antes de su emisión.
- Se identifican los cambios cuando ocurre una situación que afecta el análisis de peligros, lo cual demuestra mantenimiento efectivo del sistema HACCP ante las autoridades competentes.
- se identifican las versiones revisadas.
- Se tienen las versiones relevantes de los documentos aplicables en los puntos de utilización.
- se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos.

3.4.2 Procedimientos para la reevaluación del sistema HACCP

Cuando se den cambios u ocurran situaciones que puedan afectar el análisis de peligros o alterar el sistema HACCP, el establecimiento debe reevaluar la integralidad y efectividad de la parte actualizada del sistema y documentar la actividad de reevaluación conducida en la bitácora de cambios del sistema descrita en 3.4.1.

Al menos anualmente, el establecimiento debe reevaluar su sistema HACCP completo y determinar si el sistema:

- Está actualizado;
- identifica todos los peligros a la inocuidad;
- tiene implementadas medidas de control para todos los peligros a la inocuidad que pueden ser controlados por el establecimiento;
- obtiene los resultados deseados;
- es conforme con los requisitos legales y aquellos del CFIA;
- es conforme con los requisitos del manual del FSEP.

Los procedimientos documentados de reevaluación deben estar establecidos y deben incluir pero no estar limitados a:

- las personas responsables de las actividades de reevaluación.
- la frecuencia de reevaluación o los detalles y especificidades de las actividades de reevaluación (el establecimiento podría especificar que la reevaluación se efectúe en varias ocasiones en el año).
- una revisión de los cambios hechos al sistema HACCP (ver 3.4.1).
- una revisión de las acciones tomadas en respuesta a situaciones que indiquen una tendencia hacia o bien la pérdida de control para asegurar que las secciones aplicables del sistema HACCP han sido actualizadas y reevaluadas acorde. Las siguientes situaciones deben ser incluidas en la revisión:

o quejas de clientes o consumidores relativas a inocuidad;

o resultados insatisfactorios de laboratorio;

o situaciones no conformes identificadas durante las actividades del monitoreo y verificación;

o situaciones no conformes conducentes a un retiro de productos del mercado;

o No conformidades identificadas durante las verificaciones de la CFIA. (N de T: inspecciones de entidades regulatorias)

- Una revisión de las descripciones de producto, lista de ingredientes y materiales entrantes, diagramas de flujo de proceso y esquemáticos de planta para asegurar que estos:

- o están actualizados;
- o Identifican todos los peligros ala inocuidad.
- Una revisión de todos los peligros identificados en el sistema HACCP para asegurar que :
 - o son exactos;
 - o identifican las medidas de control.
 - una revisión de los controles de proceso y los PCCs para asegurar que ellos esta:
 - o actualizados;
 - o obtienen los resultados previstos;
 - o son conformes a los requisitos regulatorios;
 - o son conforme con los requisitos definidos en este manual FSEP.
 - Una revisión escrita, una revisión de registros y una evaluación in situ de todos los programas prerequisites para asegurar que los mismos están:
 - o actualizados;
 - o son conformes a los requisitos regulatorios;
 - o son conforme con los requisitos definidos en este manual FSEP;
 - o se conducen de acuerdo a los programas escritos;
 - o obtienen los resultados previstos.
 - Una revisión de los registros usados para documentar el monitoreo, las desviaciones, y los resultados de verificación para asegurar que han sido diseñados para proveer toda la información requerida en este manual FSEP.
 - el nombre exacto del registro empleado para documentar:
 - o los resultados de la reevaluación;
 - o cambios efectuados en el sistema de HACCP;
 - o cualquier otra acción correctiva tomada.

3.5 Formatos FSEP

Product Description		Form 1
Process/product type name:		
1. Product name(s)		
2. Important product characteristics		
3. Intended use		
4. Packaging		
5. Shelf life		
6. Where it will be sold		
7. Labeling instructions		
8. Special distribution control		

Date: _____ Approved by: _____

I

List of Product Ingredients and Incoming Materials			Form 2
Process/Product name:			

Date: _____ Approved by: _____

Process Flow Diagram	Form 3
Process/Product name(s):	

Date: _____ Approved by: _____

Plant Schematic	Form 4
Process/Product name(s):	

Date: _____ Approved by: _____

EXAMPLE OF AN EQUIVALENT FORM – FSEP FORMS 5, 6, 7, 8 AND 9 COMBINED INTO ONE FORM

Hazard Identification and Decision tree – CCP Determination and other Control Measures (PP, PC)

Process/Product name							
List each ingredient, incoming material, process step where a hazard has been identified as well as any cross-contamination point	Identify category of hazard (B, C, F) Fully describe the identified hazard	Q1. Could a control measure(s) be used by the establishment at any process step?	Q2. Is it likely that contamination with the identified hazard could occur in excess of the acceptable level or could increase to an unacceptable level?	Q3. Is this process step specifically designed to prevent, eliminate or reduce the likely occurrence of the identified hazard to an acceptable level?	Q4. Will a subsequent step eliminate the identified hazard or reduce its likely occurrence to an acceptable level?	Q5. Does this step provide partial control of the identified hazard?	Controlled at: #CCP #PC Prerequisite program bullets Before and after the process
	Determine if fully controlled by prerequisite programs						
	If yes = indicate actual prerequisite program bullet(s) in the last column and proceed to the next identified hazard If no = proceed to Q1	If no = Indicate how the hazard will be controlled before and after the process in the last column, then proceed to the next identified hazard. If yes = describe the control measure and proceed to Q2.	If no = Identify reason(s) why it is not likely to occur and proceed to the next identified hazard. If yes = Identify acceptable level of the hazard in the finished product, wherever possible, then proceed to Q3.	If yes = CCP. Enter CCP number in the last column. If no = proceed to Q4.	If no = CCP. Enter CCP number in the last column then proceed to the next identified hazard. If yes = not a CCP. Identify the subsequent controlling step and proceed to Q5.	If yes = PC. Enter PC number in the last column and proceed to the next identified hazard If no = Proceed to the next identified hazard.	

Date: _____

Approved by: _____

Cualquier información o preguntas sobre este documento se pueden dirigir a:

Gonzalo A. Pertz
G.A. Pertz Consultores
Iglesia Las Palmas 100 m. Sur
Managua, Nicaragua
(505) 22661684
(505) 88677433
gpertz@cablenet.com.ni
pertzgonzalo@yahoo.com