

BUENOS AIRES, 20 de febrero de 2018

CIRCULAR Nº: 4299

SRES. DIRECTORES REGIONALES

SRES. COORDINADORES TEMÁTICOS DE INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

SEÑORES SUPERVISORES

SEÑORES JEFES DE SERVICIO

C/C UNIDAD PRESIDENCIA

COORDINACION GENERAL DE REGLAMENTACION Y ORGANIZACION TECNICA

TEMA: TAREAS DE VERIFICACIÓN DEL PLAN APPCC DE LOS ESTABLECIMIENTOS.

OBJETIVO:

Establecer instrucciones al Servicio de Inspección Veterinaria (SIV) sobre cómo realizar las tareas de verificación del plan APPCC (AVOA) en Establecimientos habilitados.

ALCANCE:

Todos los Establecimientos habilitados por SENASA.

DEROGACION:

La presente Circular deroga la circular 3353 A.

Para su conocimiento, notificación e implementación y posterior comunicación de la empresa, se informan las instrucciones para las tareas de verificación de los planes de APPCC de los establecimientos.

Sírvase acusar recibo de la presente Circular.



M.V. MARÍA LUISA BONHOMME
A/C DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE
PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL
SENASA

En la fecha _____ como responsable autorizado de la Coordinación Temática del establecimiento N° Oficial
firma _____ con mi firma al pie, dejo constancia de haber recibido una copia de la Circular
_____ para conocimiento y posterior difusión.
Firma y Aclaración.....

1. ABREVIATURAS

ACC: Autoridad Competente Central

ACR: Autoridad Competente Regional

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

BPM: Buena Práctica de Manufactura

DIPOA: Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal

PRP: Peligro con probabilidades razonables de producirse (RLTO su sigla en inglés)

PSRP: Peligro Sin probabilidades razonables de producirse (NRLTO sigla en inglés)

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización

SIGICA: Sistema Integrado de Gestión de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

SIV: Servicio de Inspección Veterinaria

AVOA: Actividades de Verificación Oficial para el APPCC.

2. BASE LEGAL

Decreto 4238/68 y sus circulares complementarias. SENASA. Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal.

Resolución 205/2014 Obligatoriedad del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) e incorporación en el Decreto 4238/68.

3. DEFINICIONES

3.1 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de (APPCC): Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos. Conocido como HACCP por sus siglas en inglés (Capítulo I "Definiciones Generales" numeral 1.4 Decreto 4238/68).

3.2 Actividades de verificación oficial de APPCC (AVOA): Son las actividades realizadas por la ACR mediante el Servicio de Inspección de cada establecimiento en conjunto con el Supervisor Regional, no se trata de una actividad para identificar incumplimientos menores, sino sobre la eficacia general del sistema de inocuidad alimentaria. Estas actividades comprenden 7 (siete) pasos dejando como evidencia el documento informe o *check list* del ANEXO I.

3.3 Sistema de inocuidad alimentaria: El enfoque integral implementado para evitar enfermedades transmitidas por los alimentos. El sistema de inocuidad alimentaria incluye el desarrollo y la implementación de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y un Procedimiento Operativo Estándar de Saneamiento (POES) de conformidad con él.

3.4 Punto Crítico de Control (PCC): Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. (Capítulo I "Definiciones Generales" numeral 1.4.12 Decreto 4238/68).

3.5 Parámetros operativos críticos: Son las condiciones específicas en las que se debe realizar la intervención o el tratamiento para que sea eficaz. Dichos parámetros incluyen, pero no se limitan al pH, la concentración, el



tiempo, la temperatura, la humedad, el tiempo de permanencia, la actividad del agua, la presión u otras configuraciones de los equipos.

3.6 Programas de Pre-Requisitos: Es un conjunto de procedimientos que incorporan las condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener, a lo largo de toda la cadena alimentaria, un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales y alimentos inocuos para el consumo humano. Estos programas tienen como fin demostrar que se previene que los peligros potenciales no sean posibles o lo suficientemente graves para afectar la inocuidad de los alimentos. Por esta razón, los prerrequisitos empleados como medidas de control de peligros, deben considerarse tan importantes como los propios PCC.

3.7 Peligro para la inocuidad: todo agente biológico, químico o físico que puede hacer que un alimento no sea seguro para el consumo humano

3.8 Peligro con probabilidades razonables de producirse (PPR): un peligro para la inocuidad de los alimentos para el cual un establecimiento establecería una medida de control debido a que históricamente se ha producido o a que existe una posibilidad razonable de que el peligro ocurra si no hay controles. Para cada peligro que el establecimiento determine que es razonablemente posible, debe desarrollar uno o más PCC para evitar, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.

3.9 Medida de control: Cualquier acción y actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

3.10 Documento de decisión: un documento elaborado por el establecimiento que resume la información que se ha acumulado como un medio para respaldar una decisión en el sistema de inocuidad alimentaria.

3.11 Inspector designado: se refiere al inspector veterinario que sea responsable de la verificación y confección del *check list* del Anexo I.

4. DESARROLLO

4.2 ANTECEDENTES Y/O CONSIDERACIONES ESPECIALES.

El 14 de mayo de 2014 se publica la Resolución 205/2014 donde se establece la obligatoriedad del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control al que en lo sucesivo llamaremos APPCC, con la incorporación de este sistema dentro del Decreto 4238/68 es necesario establecer instrucciones al Servicio de Inspección Veterinaria (SIV) para la verificación del mencionado sistema.

Las Actividades de Verificación Oficial de APPCC (AVOA) tienen como fin la comprobación de que el establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios para el desarrollo y la implementación del análisis de peligros, y que haya abordado los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos para los procesos (o fases), productos y usos previstos declarados por el mismo.



4.3 RESPONSABLES

4.3.1 La Autoridad Competente Central (ACC) es responsable de establecer procedimientos para los Servicios de Inspección Veterinaria, en lo relativo a la verificación de los planes APPCC en los establecimientos.

4.3.2 El SIV comprueba que el desarrollo y la implementación del sistema de inocuidad del establecimientos (según capítulo XXXI de Decreto 4238/68 APPCC-POES-BPM) cumplan con los cinco requisitos reglamentarios de APPCC, que son: MONITOREO, VERIFICACIÓN, MEDIDAS CORRECTIVAS, MANTENIMIENTO DE REGISTROS, Y RE-EVALUACIÓN.

4.3.3 El SIV junto con el Supervisor realiza las tareas mencionada en el punto anterior a partir de las AVOA, bajo la metodología descrita en el punto **4.5**

4.3.4 EL SIV y el supervisor deben considerar de qué manera sus hallazgos afectan al sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, si tuviera dudas sobre el análisis de algún peligro en particular debe recurrir a la ACC.

4.3.5 EL SIV y el supervisor utilizarán el parte de verificación del ANEXO I, como herramienta de desarrollo de la actividad a fin de lograr los objetivos del **punto 4.3.2**.

4.3.6. El supervisor deberá dejar documentado la existencia y la implementación del plan APPCC. Deberá realizar en conjunto con el SIV las AVOA de acuerdo al punto 4.3.4, dejando constancia del mismo en sus partes de supervisión *on line* de los meses de abril y noviembre de cada año para los establecimientos de exportación.

4.4 FRECUENCIA

4.4.1 Para las revisiones por verificación directa o indirecta que realiza el SIV de pre requisitos y APPCC, según circular 3297 (última versión vigente), la frecuencia es diaria.

4.4.2 Una vez por año para las AVOA de establecimientos con solo una sola actividad (un solo APPCC) por ejemplo una despostada, en el caso de establecimientos con varias actividades (más de un APPCC) debe seleccionar un APPCC diferente cada semestre. Siendo el de mayor prioridad la actividad de FAENA.

4.4.3 Las AVOA dirigidas son aquellas que son solicitadas por la ACC, en vistas de alertas sanitarias nacionales o emitidas por algún país extranjero en cumplimiento de la circular 3852A o alguna investigación que así lo amerite incluso cuando el SIV toma conocimiento que se agregaron o modificaron PCC desde la última AVOA.

4.5 ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN OFICIAL DE APPCC

Para la realización de las AVOA se deberán tener en cuenta los pasos 1 a 7 descriptos a continuación.



4.5.1 PASO 1: REVISIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTABLECIMIENTO E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO O ACTIVIDAD.

4.5.1.1 Se debe comparar el diagrama de flujo con el proceso de producción real y determinar si el diagrama describe de manera precisa los pasos de cada proceso y el flujo del producto dentro del establecimiento. Se realizara mediante la observación durante el desarrollo de sus operaciones productivas.

4.5.1.3 Si el diagrama de flujo del establecimiento no incluye todos los pasos del proceso de producción o no describe de manera precisa el flujo del producto, este diagrama de flujo no cumple con el capítulo XXXI del Decreto 4238/68 y deberá documentarse como se describe en el punto 4.5.7.1 del paso 7 de la presente circular.

4.5.2 PASO 2: REVISION DEL ANALISIS DE PELIGRO

4.5.2.1 El establecimiento debe considerar y documentar los peligros para la inocuidad de los alimentos asociados con todas las actividades realizadas en cada paso analizado, el análisis de peligros debe documentar las operaciones consideradas en cada paso del proceso.

4.5.2.2 Si llevar acabo un análisis de peligro, el establecimiento identifica un PPR en su operación, debe identificarlo (enumerarlo) cada peligro microbiano por nombre (ej. *salmonella enteriditis*), para lo cual no se permite en el análisis de peligro simplemente indicar "agentes patógenos"

4.5.2.3 Al realizar las AVOA se debe revisar toda la información del análisis realizado por la empresa, para cada fase en donde debe poder encontrarse la información necesaria para todo el proceso de producción conteniendo los peligros para la inocuidad de los alimentos, y que todas las operaciones consideradas en cada paso del proceso documentadas.

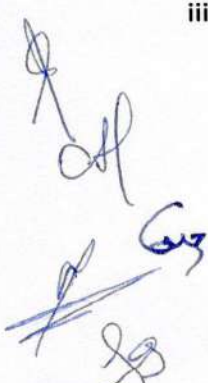
4.5.2.4 Si un establecimiento no ha considerados todos los peligros correspondientes a cada paso del proceso, incluso considera que un peligro es PSRP sin un respaldo para esta decisión, esto se considera un incumplimiento con el capítulo XXXI del Decreto 4238/68 y deberá documentarse como se describe en el punto 4.5.7.1 del paso 7 de la presente circular.

4.5.3 PASO 3: REVISIÓN DEL RESPALDO DE LOS PCC Y LIMITES CRITICOS

4.5.3.1 Se deben revisar los registros para verificar que el establecimiento tenga evidencia que respalde el desarrollo del PCC, LC y con sus correspondientes procedimientos de monitoreo y verificación.

4.5.3.2 El establecimiento debe mantener la documentación de respaldo para el plan APCC que se describe a continuación:

- i Documentos de toma de decisiones asociados con la selección y desarrollo del PCC y limites críticos.
- ii Documentos que respalden la selección de los procedimientos de monitoreo y sus frecuencias
- iii Documentos que respalden la selección de procedimientos de verificación y sus frecuencias.



4.5.3.3 La documentación debe describir de qué manera el establecimiento llegó a la decisión correspondiente y puede utilizar documentos de respaldo adicionales.

4.5.3.4 Cuando el SIV toma conocimiento que se agregaron o modificaron PCC desde la última AVOA se deberán revisar todos los respaldos mencionados en el punto 4.5.3.2.

4.5.3.5 Si el establecimiento no posee documentación para respaldar el desarrollo de un PCC, LC o sus correspondientes procedimientos de verificación o monitoreo se considera un incumplimiento con el capítulo XXXI del Decreto 4238/68 deberá documentarse como se describe en el punto 4.5.7. del 1 paso 7 de la presente circular.

4.5.4 PASO 4: REVISIÓN DE DECISIONES CUANDO EL RESPALDO DE UN PELIGRO SIN PROBABILIDADES RAZONABLES DE PRODUCIRSE (PSRP) SEA UNA MEDIDA DE CONTROL DE UN PROGRAMA DE PRE REQUISITO (BPM- POES).

4.5.4.1 Un establecimiento puede determinar a través de su análisis, [la no probabilidad] que un peligro para la inocuidad alimentaria **ocurra en alguna etapa del proceso**, debido a que los datos recopilados de una medida de control proveniente de un programa de pre requisitos previene que se produzca siendo este su respaldo. Esta documentación debe mantenerse a disposición del SIV, quien debe revisar los resultados de estos pre requisitos constando que el establecimiento siga los procedimientos y que estos son eficaces.

4.5.4.2 De acuerdo a la información que recopila de los registros y observaciones, se podrá considerar si el establecimiento está implementando los programas de pre requisitos u otras medidas de control de manera que respalde las decisiones del análisis correspondiente de peligros.

4.5.4.3 El programa de pre requisitos del establecimiento, para poder ser considerado respaldo y decir que un peligro es PSRP debe tener un diseño bajo los siguientes criterios:

- i. Debe tener el programa escrito describiendo procedimientos implementados para respaldar que es un peligro PSRP
- ii. En el programa describe los registros que mantiene, para demostrar que el mismo, implementa según lo escrito.
- iii. El establecimiento mantiene registros que demuestran que la implementación de los pre-requisitos respaldan constantemente que se previene un peligro se convierta en PPR.
- iv. El procedimiento describe actividades que realizan en el establecimiento si se produjera un desvío o si descubre que el pre requisito empleado no logro evitar que se vuelva PPR.

4.5.4.4 En el marco de las AVOA el inspector debe:

- i. Debe revisar todos los registros generados por el programa de pre requisitos para la producción específica seleccionada para las AVOA.
- ii. Debe observar a los operarios de los establecimientos realizar las tareas correspondientes a los pre requisitos.



iii. En función de lo observado, se debe verificar que estas tareas se realicen de acuerdo con los procedimientos escritos.

iv. Debe verificar que los registros demuestren que el programa de pre requisitos continúa constando que peligro relevante para la inocuidad no es razonablemente posible que ocurra y que estos registros respaldan las decisiones dentro del plan APPCC de manera constante.

4.5.4.5 Si el programa de pre requisito no está diseñado de la manera descripta en el punto **4.5.4.3** y al realizar las AVOA del punto **4.5.4.4**, no cumple con el capítulo XXXI del Decreto 4238/68 y deberá documentarse como se describe en el punto **4.5.7.1** del paso 7 de la presente circular.

4.5.4.6 Para los hallazgos menores, la herramienta para el SIV de evaluación de los pre-requisitos de un establecimiento, se encuentra en la circular 3297 (en su última versión vigente)

4.5.5 PASO 5: VERIFICACIÓN DE LA VALIDACION DEL ESTABLECIMIENTO

4.5.5.1 Los establecimientos deben validar su plan APPCC según Resolución Nro. 205/2014.

4.5.5.2 El SIV debe revisar el respaldo científico y técnico y los documentos relacionados con la eficacia del plan APPCC en las operaciones del establecimiento (es decir los datos de validación en planta). El establecimiento debe mantener ambos tipos de documentos de validación. El no tenerlos representa una No Conformidad a la normativa. Circular 3526A de no conformidades.

4.5.5.3 Durante las AVOA, el inspector debe verificar que los establecimientos cumplan con los requisitos de validación. Debe revisar el respaldo científico y técnico, que se mantengan las referencias y las copias de los textos pertinentes del respaldo científico o técnico para la eficacia de los PCC y los pre requisitos usados para respaldar las decisiones de peligros.

4.5.5.4 Los establecimientos que a partir de la Resolución Nro. 205/2014 se encuentran en etapa de desarrollo e implementación deberán mantener los registros de la validación inicial durante toda la vigencia del Plan APPCC. Los establecimientos donde ha transcurrido mucho tiempo de su implementación tendrán también registros provenientes de su verificación permanente. Cuando el inspector designado para las AVOA revisa la documentación utilizados para validar el respaldo científico o técnico del establecimiento deber verificar:

i. Que se mantiene referencias y partes relevantes el texto de la bibliografía científica, libros de texto, guías de cumplimiento o reglamentaciones para respaldar la eficacia de las intervenciones dentro de su plan APPCC.

ii. El establecimiento mantiene datos desarrollados por SENASA a través de su reglamentación, u aquellos datos publicados sobre base científica para respaldar la eficacia de un proceso único.

iii. El establecimiento cuenta con respaldo adicional que muestre la eficacia de la intervención y todos los parámetros operativos críticos. La documentación debe especificar la reducción o la prevención en proceso incluyendo información sobre los parámetros críticos como el pH, la presión, el tiempo de contacto, la temperatura, o la humedad relativa que son críticos a la hora de alcanzar dicha reducción.



Esa información debe ser incluida para que el proceso sea validado y para que establecimiento pueda implementar el proceso de forma consistente con el respaldo.

iv. Que los PCC, los pre requisitos u otros programas del establecimiento incorporan los parámetros operativos críticos descriptos en la documentación de respaldo científico y que mantienen datos adicionales para respaldar la adecuación de las medidas que incorporan diferentes parámetros.

v. Si el establecimiento no posee algunos de estos ítem descriptos se considera un incumplimiento con el capítulo XXXI del Decreto 4238/68 deberá documentarse como se describe en el punto 4.5.7.1 del paso 7 de la presente circular.

4.5.5.5 Cuando se revisan los registros que documentan la validación inicial en la planta debe verificar que los registros demuestren lo siguiente:

i. El establecimiento puede implementar las medidas preventivas y los controles del sistema APPCC según está escrito.

ii. Los empleados del establecimiento pueden aplicar completamente todos los elementos de la medida correctiva cuando existe una desviación de un parámetro operativo crítico.

iii. Las medidas y controles preventivos, cuando se implementan, son eficaces para evitar o controlar la reincidencia el peligro correspondiente.

iv. Los procedimientos de mantenimiento de registros asociados con los PCC son completos, precisos y utilizables por el establecimiento.

v. Los registros generados por los pre-requisitos u otras intervenciones o procesos designados para evitar o controlar los peligros identificados demuestran que los programas se están implementando para respaldar las decisiones relevantes en el análisis de peligros de manera constante.

vi. Si el establecimiento no posee descriptos algunos de estos ítem se considera un incumplimiento con el capítulo XXXI del Decreto 4238/68 deberá documentarse como se describe en el paso 7 del punto 4.5.7.1 de la presente circular.

4.5.5.6 Se debe tener en cuenta que algunos establecimientos donde ha transcurrido mucho tiempo desde la implementación del APPCC, es probable que carezcan de los documentos que demuestran la validación inicial. El SIV no debe citar la falta de datos de validación en la planta como el único motivo para la documentación del incumplimiento. Se podrá establecer un plazo de 90 días para volver a compilar la información correspondiente a la validación.

4.5.5.7 Se debe verificar que el establecimiento tenga documentación de respaldo para cualquier PCC que se haya agregado o modificado desde la última AVOA.

4.5.6 PASO 6 - VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE REEVALUACIÓN

4.5.6.1 Los establecimientos deben realizar revaluaciones de su plan APPCC de manera obligatoria:

i. Al menos una vez por año.



- ii. Cada vez que se produzcan cambios que podrían afectar el análisis de peligros o alterar el plan APPCC
- iii. Como parte de las medidas correctivas cuando se ha producido un peligro imprevisto

4.5.6.2 Cada establecimiento debe realizar un registro de cada re-evaluación del plan APPCC, documentando los cambios incluso los motivos para no cambiar el plan en función de la re evaluación. No obstante para las reevaluaciones anuales obligatorias, si el establecimiento determina que no es necesario realizar cambios, no se requiere documentar la fundamentación de esta decisión.

4.5.7 PASO 7: ACTIVIDADES PARA LA DOCUMENTACION DE HALLAZGOS Y REGISTROS DEL SIV.

4.5.7.1 El ANEXO I es el documento de registro de las AVOA, si en transcurso de los AVOA se visualizarán incumplimientos normativos respecto al plan APPCC, deberán quedar identificado en el ítem correspondiente con la letra M (Modificar) y es cuando, a juicio del supervisor es necesario revisar el punto (ya sea el contenido del plan o lo referente a su implementación) por parte de la empresa.

4.5.7.2 EL SIV utiliza las planillas de la circular 3297 (última versión vigente) para los registros de incumplimientos que de la observación directa, en el transcurso de su control operacional de POES, BPM y SPS, fueran detectados.

4.5.7.3 Si hubieran incumplimientos que se reiteran en los programas de pre-requisitos y el SIV determina que estos ya no respaldan las decisiones tomadas en el análisis de peligros debe realizar un registro de no conformidades (NC) según circular 3526A.

4.5.7.4 En el caso del incumplimiento descrito en el punto anterior, asociado a los programas de pre requisitos, significando que un peligro identificado como PSRP, se convierte en PPR. El SIV debe describir el hallazgo y verificar que el establecimiento realice y documente medidas correctivas, tome el control de los productos involucrados, mediante una intervención e incluso decomiso de los productos involucrados.

Handwritten signatures and initials:
- Top left: "L" and "af"
- Middle left: "G" and "B" (possibly "Bos")
- Bottom left: "Lg"

ANEXO I: CHECK LIST PARA LAS ACTIVIDADES DE VERIFICACION OFICIAL APPCC

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

NUMERO OFICIAL

FECHA

PUNTOS DEL PLAN APPCC	EVALUACION
PASO 1: Descripción de productos:	
El nombre del establecimiento y el nombre del producto	
Los ingredientes y la composición/formulación	
La estabilidad potencial del producto (Aw, pH, etc.)	
Una descripción del proceso de elaboración	
Una descripción del empaque utilizado	
La temperatura de conservación, distribución y venta del producto	
La forma de utilizar el producto por el consumidor final	
Se ha preparado un diagrama de flujo para la producción de los alimentos:	
Es específico para las instalaciones en cuestión	
Es específico para cada alimento que se elabora	
Coincide con el proceso real de producción	
Especifica los puntos de incorporación de materias primas, incluyendo material de empaque	
Incluye todas las etapas que son responsabilidad de la empresa	
El diagrama de flujo o análisis de peligros identifica el uso previsto o los consumidores de cada producto	
El uso previsto coincide con la producción real y la etiqueta	
Las BPM del establecimiento apoyan realmente el Plan HACCP	
PASO 2: Revisión del análisis de peligro	
Se ha realizado una evaluación de todos los peligros para la inocuidad alimentaria en el análisis de peligros basándose en información científica adecuada	
Para cada peligro de inocuidad, considera que es razonablemente posible (PRP) en el proceso de producción	
En los casos positivos, tiene uno o más PCC para controlar el peligro en el plan APPCC asociado con ese producto	
La evaluación realizada abarca toda la cadena de producción de acuerdo a los pasos del diagrama de flujo y el proceso de producción real?	
En la evaluación se incluyeron todos los ingredientes, material de empaque y etiqueta	
Se incluyen en la evaluación de los ingredientes:	

Handwritten signature and initials in blue ink.

Peligros Biologicos		
Peligros Fisicos		
Peligros Quimicos		
Se ha realizado una evaluación de los peligros en cada paso de la elaboración/proceso		
Se incluyen en la evaluación de cada uno de los pasos de la elaboración/ procesos:		
Peligros Biologicos		
Peligros Fisicos		
Peligros Quimicos.		
Se ha realizado una evaluación de peligros para cada producto especifico		
Se incluyen en la evaluación de cada producto específico:		
Peligros Biologicos		
Peligros Fisicos		
Peligros Quimicos.		
Existe un listado que incluye todos los peligros identificados durante la evaluación		
Se determinó si ciertos peligros no son razonablemente (PSPR)posibles debido al uso previsto del producto?		
Si el punto anterior es positivo; el establecimiento posee documentación para respaldar el uso previsto? (ej. registros de etiquetado, carte de intención de los establecimientos receptores, u otros registros)		
Se determinó si ciertos peligros no son razonablemente posibles debido al uso previsto del producto?		
Se especifica cuáles peligros identificados y listados están controlados por las BPM y/o los POES		
En el caso de los procesos donde fueron identificados PSPR, se cuenta con documentacion de respaldo para esta decisión? (ej. Pre-requisito u otro programa de respaldo) ver definicion de documento de decisión		
PASO 3: Puntos críticos de control (PCC)		
Para identificar los PCC se siguió el procedimiento apropiado (Árbol de Decisiones)		
Hay documentación acerca de las conclusiones a que se Llegó cuando se utilizó el Árbol de Decisiones		
Se ha considerado el control de todos los peligros físicos, químicos y microbiológicos en los PCC identificados		
Los PCC están indicados en el diagrama de flujo [?]		
Se describe claramente la manera en que se realiza el control en las instrucciones de cada puesto de control de punto crítico		
La ubicación del puesto de control del PCC es apropiada [?]		



Límites críticos (LC)		
Se ha identificado para cada PCC el parámetro necesario para su control		
Los operarios responsables de cada PCC tienen conocimiento de los LC		
Los operarios responsables en cada PCC comprenden la importancia de los LC		
Monitoreo		
Se han incorporado procedimientos de monitoreo para garantizar que el parámetro controlado en el PCC se mantiene dentro de los LC establecidos		
Está especificado por escrito quién es responsable del monitoreo de un PCC y con qué frecuencia realiza dicho monitoreo		
Cada persona responsable del monitoreo de cada PCC conoce los LC y las medidas correctivas adecuadas y está adecuadamente capacitada		
En caso de que el monitoreo no sea continuo, el muestreo que se realiza es suficiente para proveer un nivel de seguridad adecuado		
El monitoreo instrumentado es capaz de proveer información en tiempo y forma como para realizar ajustes en el proceso		
Se realiza un registro sistemático de los datos de monitoreo		
Las planillas de registro de monitoreo están firmadas por la persona responsable		
Los registros y documentos relacionados con el monitoreo de los PCC son examinados y aprobados por un funcionario responsable de la empresa		
Se dispone de registros históricos completos para cada PCC		
Acciones correctivas (AC)		
Existen procedimientos predeterminados y documentados para tomar AC cada vez que ocurre una desviación		
Las AC incluyen la identificación, retención y evaluación de los productos elaborados durante el período en que ocurrió la desviación de los LC		
Hay AC específicas para cada PCC		
Las AC están dirigidas al/a la:		
• Investigación de la causa de la desviación.		
• Restablecimiento del control del proceso.		
• Prevención de nuevas desviaciones		
Existen procedimientos para registrar estos datos		
La persona que monitorea cada PCC tiene fácil acceso a los procedimientos		
Se pueden consultar los registros de las desviaciones		
Los registros de las desviaciones se conservan en un archivo especial para las mismas		
Verificación		
Las personas encargadas de realizar los procedimientos de verificación están identificadas		



Se han incluido procedimientos de verificación para detectar deficiencias en el plan HACCP		
Existe un programa que especifica la frecuencia con que se realizarán los procedimientos de verificación		
Dicha frecuencia asegura que el plan APPCC:		
. Mantiene su vigencia		
. Se implementa en forma adecuada		
Existen registros de todas las actividades de verificación		
Dichos registros incluyen:		
. Métodos		
. Fechas		
. Personas responsables		
Se han tomado disposiciones respecto de los informes sobre las verificaciones		
Existe documentación que demuestra que los equipos e instrumentos utilizados para el desarrollo e implementación del plan APPCC están correctamente calibrados y en condiciones de funcionamiento (sps)		
PASO 4 : RESPALDO DE DECIONES		
Existe documentación para respaldar el desarrollo del PCC, LP o Procedimientos de supervisión o verificación.		
PASO 5: REVISIÓN DE DECISIONES CUANDO EL RESPALDO DE PNRP ES UN PRE REQUISITO (BPM- POES- MIP)		
El establecimiento mantiene registros que demuestran la implementación de los programas de pre requisitos respaldan constantemente que se previene que un peligro no se convierta en PRP.		
El programa describe actividades que establecimiento realiza si algunos de los programas no logra evitar q un peligro se vuelva PPR		
Existen registros de todas las actividades de verificación de los programas de pre requisitos.		
En los registros o datos del establecimiento se incluye un documento de decisión que explique porque admiten su decisión.		
Hay documento científico con criterios		
Existen registros de todas las actividades de verificación de los programas de pre requisitos.		
Sistemas de mantenimiento de registros		
Existe documentación y registros que permiten conocer el proceso histórico del plan APPCC, el monitoreo, las desviaciones ocurridas, las acciones correctivas tomadas y el destino final de los productos afectados		
Dicha documentación y registros son completos, se mantienen al día y están archivados en forma apropiada		

[Handwritten signature and initials]

Los documentos archivados están firmados y fechados por las personas identificadas como responsables de efectuar los registros y de verificarlos		
Existe documentación que identifica a las personas integrantes del equipo APPCC especificando sus responsabilidades		
Existe documentación que prueba que las personas involucradas en el plan APPCC han sido capacitadas de forma adecuada y están en conocimiento de sus responsabilidades		
PASO 6: VERIFICACIÓN DE LAS VALIDACIONES		
Los PCC, los programas de pre requisitos u otro programa del establecimiento siguen los parámetros críticos de los documentos científicos		
Los datos de validación demuestran que los PCC y programas de pre requisitos de los establecimientos controlan o previenen eficazmente los peligros relevantes.		
PASO 7: VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE RE EVALUACIÓN		
El establecimiento a re evaluado al menos una vez al año su plan		
El establecimiento ha re evaluado, su fuera necesario en respuesta a cambios que podrían afectar el análisis de peligros.		
El establecimiento ha revaluado en respuesta a peligros imprevistos.		
El establecimiento documento los resultados de reevaluación.		

COMENTARIOS GENERALES SOBRE EL PLAN HACCP Y SU IMPLEMENTACIÓN

Firma del supervisor

Firma Jefe de Servicio

Firma de responsable del Establecimiento