

PARTE 417 – SISTEMAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) (actualizado a versión de 18 de enero, 2018 por Esteban E. Canales R.)

Secciones

417.1 Definiciones.

417.2 Análisis de riesgos y plan HACCP.

417.3 Acciones correctivas.

417.4 Validación, verificación, reevaluación.

417.5 Registros.

417.6 Sistemas HACCP inadecuados.

417.7 Capacitación.

417.8 Verificación de la agencia.

AUTORIDAD: 7 U.S.C. 450; 21 U.S.C. 451-470, 601-695; 7 U.S.C. 1901-1906; 7 CFR 2.18, 2.53.

FUENTE: 61 FR 38868, 25 de Julio, 1996, a menos que se señale lo contrario.

§ 417.1 Definiciones.

Para los propósitos de esta parte, se aplicarán las siguientes definiciones:

Acción correctiva. Procedimientos que serán seguidos cuando ocurra un incumplimiento (desviación).

Punto crítico de control. Un punto, paso o procedimiento en un proceso alimentario en el cual se pueda aplicar un control y, como resultado, se pueda prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro de inocuidad alimentaria.

Límite crítico. El valor máximo o mínimo en el cual un peligro físico, biológico o químico debe ser controlado en un punto crítico de control para prevenir, eliminar o reducir la incidencia de un peligro identificado a la inocuidad alimentaria a un nivel aceptable.

Peligro de inocuidad alimentaria. Cualquier propiedad biológica, química o física que pueda causar que un alimento sea nocivo para el consumo humano.

Sistema HACCP. El plan HACCP en operación, incluyendo el mismo plan HACCP.

Peligro. VER *Peligro de inocuidad alimentaria.*

Medida preventiva. Medio físico, químico u otro que pueda ser usado para controlar un peligro identificado de inocuidad alimentaria.

Instrumento de monitoreo de proceso. Un instrumento o dispositivo usado para indicar condiciones durante el proceso, en un punto crítico de control.

Funcionario responsable del establecimiento. El individuo con autoridad general en el sitio o un funcionario de nivel superior del establecimiento.

§ 417.2 Análisis de peligros y plan HACCP.

(a) Análisis de peligros.

- (1) Cada establecimiento oficial debe llevar o haber llevado a cabo un análisis de peligros para determinar los peligros en inocuidad alimentaria razonablemente probables que puedan encontrarse en el proceso de producción e identificar las medidas preventivas que el establecimiento pueda aplicar para controlar tales peligros. El análisis de peligros debe incluir peligros en inocuidad alimentaria que puedan ocurrir antes, durante y después de su entrada a los establecimientos. Un peligro de inocuidad alimentaria que es razonablemente probable que ocurra es uno por el cual un establecimiento prudente debería establecer controles porque históricamente ha ocurrido, o porque hay una posibilidad razonable de que ocurrirá en el tipo particular de producto que está siendo procesado, en la ausencia de aquellos controles.
- (2) Un diagrama de flujo que describa los pasos de cada flujo de procesos y productos en el establecimiento debe ser preparado, y se deben identificar el uso previsto o los consumidores del producto finalizado.
- (3) Es de esperar que los peligros en inocuidad alimentaria surjan desde los siguientes objetos:
 - (i) Toxinas naturales;
 - (ii) Contaminación microbiológica;
 - (iii) Contaminación química;

- (iv) Pesticidas;
- (v) Residuos de medicamentos;
- (vi) Enfermedades zoonóticas;
- (vii) Descomposición;
- (viii) Parásitos
- (ix) Uso directo o indirecto de aditivos alimentarios o de color no aprobados;
- (x) Peligros físicos.

(b) *El plan HACCP.*

(1) Cada establecimiento debe desarrollar e implementar un plan HACCP por escrito, que cubra cada producto producido por aquel establecimiento cuando un análisis de peligros revele uno o más peligros en inocuidad alimentaria que sean razonablemente probables que ocurran, basados en el análisis de peligros llevado a cabo de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección, incluyendo productos en las siguientes categorías de procesamiento:

- (i) Faena – todas las especies.
- (ii) Producto crudo – molido (triturado).
- (iii) Producto crudo – intacto.
- (iv) Procesados térmicamente – comercialmente estériles.
- (v) Sin ser tratados por calor – Larga duración.
- (vi) Tratados con calor – Larga duración.
- (vii) Totalmente cocinado – No es de larga duración.
- (viii) Tratado con calor, pero sin ser totalmente cocinado – No es de larga duración.
- (ix) Producto con inhibidores secundarios – No es de larga duración.

(2) Un plan HACCP único puede abarcar múltiples productos dentro de una sola categoría de procesamiento identificada en este párrafo, si los peligros de inocuidad alimentaria, puntos críticos de control, límites críticos, y procedimientos que requieran ser identificados y realizados en el párrafo (c) de esta sección son esencialmente los mismos, disponiendo que cualquier característica requerida del plan que sea única para un producto específica esté claramente delineada en el plan y que sea observada en práctica.

- (3) Los planes HACCP para productos térmicamente procesados / comercialmente estériles no tienen que referirse a los peligros de inocuidad alimentaria asociados con contaminación microbiológica si el producto es producido de acuerdo con los requisitos de la parte 318, sub-parte G, o parte 381, sub-parte X, de este capítulo.

(c) *Los contenidos del plan HACCP.* El plan HACCP debe, como mínimo:

- (1) Listar los peligros en inocuidad alimentaria identificados de acuerdo con el párrafo (a) de esta sección, los cuales deben ser controlados para cada proceso.
- (2) Listar los puntos críticos de control para cada uno de los peligros en inocuidad alimentaria identificados, incluyendo, según sea apropiado:
 - (i) Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros de inocuidad alimentaria que puedan ser introducidos en el establecimiento, y
 - (ii) Puntos críticos de control diseñados para controlar peligros de inocuidad alimentaria introducidos fuera del establecimiento, incluyendo los peligros de inocuidad alimentaria que ocurren antes, durante y después de su entrada en los establecimientos;
- (3) Listar los límites críticos que deben cumplirse en cada uno de los puntos críticos de control. Los límites críticos deben, como mínimo, ser diseñados para asegurar que los objetivos aplicables o normas de desempeño establecidas por el FSIS, y cualquier otro requisito expuesto en este capítulo referente al proceso o producto específico, se cumpla;
- (4) Listar los procedimientos, y la frecuencia con la cual estos procedimientos serán realizados, que serán usados para monitorear cada uno de los puntos críticos de control para asegurar que cumplan los límites críticos;
- (5) Incluir todas las acciones correctivas que se hayan desarrollado de acuerdo con el punto § 417.3(a) de esta parte, para ser seguido en respuesta a cualquier incumplimiento desde un límite crítico en un punto crítico de control; y

- (6) Disponer de un sistema de registro que documente los monitoreos de los puntos críticos de control. Los registros deben contener los valores y observaciones reales obtenidos durante el monitoreo.
- (7) Listar los procesos de verificación, y la frecuencia con la cual estos procedimientos serán realizados, que el establecimiento usará de acuerdo con el punto § 417.4 de esta parte.

(d) *Firmado y fechado del plan HACCP.*

- (1) El plan HACCP debe ser firmado y fechado por el individuo responsable del establecimiento. Esta firma debe significar que el establecimiento acepta e implementará el plan HACCP.
- (2) El plan HACCP deberá ser fechado y firmado:
 - (i) Tras la aceptación inicial;
 - (ii) Tras cualquier modificación; y
 - (iii) Al menos anualmente, tras reevaluación, según sea necesario bajo el § 417.4(a)(3) de esta parte.
- (e) Conforme al 21 U.S.C. 456, 463, 608, y 621, el fallo de un establecimiento en desarrollar e implementar un plan de HACCP que cumpla con esta sección, o para operar de acuerdo a los requisitos de esta parte, pueden anular los productos producidos bajo estas condiciones adulteradas.

[61 FR 38868, 25 de Julio, 1996, modificado en 62 FR 61009, 14 de Noviembre, 1997]

§ 417.3 Acciones correctivas.

- (a) El plan HACCP por escrito debe identificar la acción correctiva a ser seguida en respuesta a un incumplimiento desde un límite crítico. El plan HACCP debe describir la acción correctiva a ser tomada, y asignar responsabilidades para tomar acciones correctivas, para asegurar:
 - (1) La causa del incumplimiento es identificada y eliminada;
 - (2) El PCC estará bajo control después de que se hayan tomado acciones correctivas;

- (3) Las medidas para prevenir la recurrencia están establecidas; y
 - (4) Ningún producto que sea nocivo para la salud o adulterado de otra manera como resultado de un incumplimiento entra al comercio.
- (b) Si ocurre un incumplimiento que no esté cubierto por una acción correctiva especificada, o si otro riesgo imprevisto surge, el establecimiento debe:
- (1) Segregar y mantener el producto afectado, al menos hasta que los requisitos de los párrafos (b)(2) y (b)3) de esta sección se cumplan;
 - (2) Realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado para su distribución;
 - (3) Tomar acciones, cuando sea necesario, respecto a los productos afectados para asegurar que ningún producto nocivo para la salud o alterado de otra manera, como resultado de un incumplimiento, llegue al comercio;
 - (4) Realizar u obtener reevaluación por un individuo capacitado de acuerdo con el punto § 417.7 de esta parte, para determinar si el incumplimiento recientemente identificado u otro riesgo imprevista deba ser incorporado al plan HACCP.
- (c) Todas las acciones correctivas tomadas de acuerdo con esta sección deben ser documentadas en registros que estén sujetos a verificación de acuerdo con § 417.4(a)(2)(iii) y los requisitos de mantenimiento de registros del punto § 417.5 de esta parte.

§ 417.4 Validación, verificación, reevaluación.

- (a) Cada establecimiento debe validar la adecuación del plan HACCP en controlar los peligros de inocuidad alimentaria identificados durando el análisis de peligros, y deben verificar que el plan esté siendo implementado efectivamente.
- (1) *Validación inicial.* Tras completar el análisis de peligro y el desarrollo del plan HACCP, el establecimiento debe llevar a cabo actividades diseñadas para determinar que el plan HACCP está funcionando como debería. Durante este periodo de validación del plan HACCP, el establecimiento debe probar repetidamente la adecuación de los PCC, límites críticos, procedimientos de monitoreo y mantenimiento de registros, y acciones correctivas establecidas en el plan HACCP. La validación también engloba revisiones de los mismos registros, generado rutinariamente por el sistema HACCP, en el contexto de otras actividades de validación.

(2) *Actividades de verificación en curso.* Actividades de verificación en curso incluyen, pero no están limitadas a:

- (i) La calibración de los instrumentos de monitoreo de procesos;
- (ii) Observaciones directas de actividades de monitoreo y acciones correctivas; y
- (iii) La revisión de registros generados y mantenidos de acuerdo con el punto § 417.5(a)(3) de esta parte.

(3)

- (i) *Reevaluación del plan HACCP.* Cada establecimiento debe reevaluar la adecuación del plan HACCP al menos una vez al año y siempre que ocurra cualquier cambio que pueda afectar el análisis de peligro o alterar el plan HACCP. Tales cambios pueden incluir, pero no están limitados a, cambios en: Materias primas o fuentes de materias primas; formulación de productos; métodos o sistemas de faena o procesado; volumen de producción; empaque, sistemas de distribución de productos terminado; o, el uso previsto del producto final por parte de los consumidores. Esta reevaluación será realizada por un individuo capacitado de acuerdo con el punto § 417.7 de esta parte. El plan HACCP debe ser modificado inmediatamente siempre que una reevaluación revele que el plan ya no cumpla los requisitos del punto § 417.2(c) de esta parte.
- (ii) Cada establecimiento debe confeccionar un registro de cada reevaluación requerida por el párrafo (a)(3)(i) de esta sección y debe documentar las razones de cualquiera de los cambios al plan HACCP basado en la reevaluación, o las razones para no cambiar el plan HACCP basado en la reevaluación. Para reevaluaciones anuales, si el establecimiento determina que no se necesitan cambios para su plan HACCP, no se requiere que se documente la base de esta determinación.

(b) *Reevaluación del análisis de riesgos.* Cualquier establecimiento que no tenga un plan HACCP debido a que un análisis de peligro haya revelado que ningún peligro de inocuidad alimentaria que sea razonablemente probable que ocurra deba reevaluar la adecuación del análisis de peligro siempre que ocurra un cambio que pueda afectar razonablemente si existe un peligro a la inocuidad alimentaria. Tales cambios pueden incluir, pero no están limitados a, cambios en: Materias primas o fuentes de materias primas; formulación de productos; métodos o sistemas de faena o procesado; volumen de producción; empaque, sistemas de distribución de productos terminado; o, el uso previsto del producto final por parte de los consumidores.

§ 417.5 **Registros.**

(a) Los establecimientos deben mantener los siguientes registros documentando el plan HACCP del establecimiento:

- (1) El análisis de riesgos por escrito, prescrito en el punto § 417.2(a) de esta parte, incluyendo toda la documentación de apoyo;
- (2) El plan HACCP por escrito, incluyendo documentos para la toma de decisiones asociados con la selección y desarrollo de los PCC y límites críticos, y documentos que apoyen los procedimientos seleccionados de monitoreo y verificación y la frecuencia de estos procedimientos.
- (3) Los registros documentando el monitoreo de PCC y sus límites críticos, incluyendo el registro de tiempos, temperaturas, u otros valores cuantificables reales, según lo prescrito en el plan HACCP del establecimiento; la calibración de instrumentos de monitoreo de proceso; acciones correctivas, incluyendo todas las acciones tomadas en respuesta a un incumplimiento; procedimientos de verificación y resultados; códigos de productos, nombres de los productos o identidad, o lote de producción de faena. Cada uno de estos registros debe incluir la fecha en que fue hecho el registro.

(b) Cada entrada en un registro mantenido bajo el plan HACCP debe ser hecho al momento que ocurra el evento específico e incluir la fecha y hora registrada, y debe ser firmado o rubricado por el empleado del establecimiento que haga la entrada en el registro.

(c) Previo al envío del producto, el establecimiento debe revisar los registros asociados con la producción de ese producto, documentados de acuerdo a esta sección, para asegurar su integridad, incluyendo la determinación de que todos los límites críticos fueron cumplidos y, si es apropiado, se tomaron acciones correctivas, incluyendo la disposición adecuada del producto. Cuando sea posible, esta revisión debe ser llevada a cabo, fechada y firmada por un individuo que no haya producido tales registros, preferentemente por alguien capacitado de acuerdo al punto § 417.7 de esta parte, o el funcionario responsable del establecimiento.

(d) *Registros mantenidos en computadores.* El uso de registros mantenidos en computadores es aceptable, disponiendo que se implementen controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y las firmas.

(e) *Retención de registros.*

- (1) Los establecimientos pueden retener todos los registros requeridos por el párrafo (a)(3) de esta sección de la siguiente manera: Para actividades de faena por al menos un año; para productos refrigerados, por al menos un año; para productos congelados, preservados o de larga duración, por al menos dos años.

- (2) Almacenamiento de registros fuera del sitio requerido por el párrafo (a)(3) de esta sección está permitido después de 6 meses, si tales registros pueden ser recuperados y dispuestos, en el sitio, dentro de las siguientes 24 horas a la solicitud del empleado del FSIS.
- (f) *Revisión oficial.* Todos los registros solicitados para esta parte y todos los planes y procedimientos solicitados por esta parte deben estar disponibles para revisión y copiado oficial.

§ 417.6 Sistemas HACCP inadecuados.

Se puede encontrar que un sistema HACCP no es adecuado si:

- (a) El plan HACCP en operación no cumple con los requerimientos establecidos en esta parte;
- (b) El personal del establecimiento no esté realizando tareas especificadas en el plan HACCP;
- (c) El establecimiento falle en tomar acciones correctivas, como es requerido por el punto § 417.3 de esta parte;
- (d) Los registros HACCP no se mantienen como es requerido por el punto § 417.5 de esta parte; o
- (e) Se produce o envía producto adulterado

§ 417.7 Capacitación.

- (a) Sólo a un individuo que haya cumplido con los requisitos del párrafo (b) de esta sección, pero que no necesite ser un empleado del establecimiento, se le permite realizar las siguientes funciones:
- (1) Desarrollo del plan HACCP, de acuerdo al punto § 417.2(b) de esta parte, el cual puede incluir la adaptación de un modelo genérico que sea apropiado para el producto específico; y
 - (2) Reevaluación y modificación del plan HACCP, de acuerdo con el punto § 417.3 de esta parte.
- (b) El individuo que realice las funciones listadas en el párrafo (a) de esta sección debe haber completado exitosamente un curso de instrucción en la aplicación de los siete principios HACCP de procesamiento de productos de carne o carne de aves, incluyendo un segmento en el desarrollo de un plan HACCP para un producto específico y en la revisión de registros.

§ 417.8 Verificación de la agencia.

El FSIS verificará la adecuación de los planes HACCP determinando que cada plan HACCP cumple con los requisitos de esta parte y todas las otras regulaciones aplicables. Tal verificación puede incluir:

- (a) Revisar el plan HACCP;
- (b) Revisar los registros de PCC;
- (c) Revisar y determinar la adecuación de acciones correctivas tomadas cuando ocurre un incumplimiento;
- (d) Revisar los límites críticos;
- (e) Revisar otros registros pertenecientes al plan o sistema HACCP;
- (f) Observación directa o medición de un PCC;
- (g) Recolección de muestras y análisis para determinar que el producto cumpla con todas las normas de seguridad; y
- (h) Observaciones en el sitio y revisión de registros.