



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**

**AGRICULTURA**

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



**SENASICA**

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,  
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**Guía Básica para el Desarrollo e  
Implementación de un Programa de  
Control de Calidad para Establecimientos  
Procesadores de Bienes de Origen  
Animal para consumo humano**

**DIRECCIÓN GENERAL DE  
INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,  
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

**2021**

**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de  
Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para  
Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 1 de 51

## CONTENIDO

1.- INTRODUCCIÓN.....	3
2.- OBJETIVO .....	4
3.- ALCANCE .....	4
4.- GLOSARIO DE TÉRMINOS .....	4
5.- COMPONENTES DE UN PLAN DE CALIDAD.....	7
5.1.- Objetivo del programa.....	7
5.2.- Alcance del programa.....	7
5.3.- Términos y definiciones.....	7
5.4.- Responsable de la ejecución.....	7
5.5.- Responsable del monitoreo .....	7
5.6.- Responsable de la verificación .....	8
5.7.- Procedimiento.....	8
5.8.- Corrección .....	8
5.9.- Acciones correctivas.....	9
5.10.- Acciones preventivas .....	9
5.11.- Documentos y/o formatos relacionados.....	10
6.- REGISTROS.....	12
7.- CONTENIDO BÁSICO DE UN FORMATO DE REGISTRO.....	12
8.- FIRMA Y REEVALUACIÓN .....	14
9.- PROGRAMAS .....	14
9.1.- Control de temperaturas .....	15
9.2.- Control de calidad del agua .....	16
9.3.- Recepción, almacenamiento y manejo de materia prima cárnica, material de empaques e ingredientes.....	17
9.4.- Recepción, almacenamiento y manejo de alérgenos .....	18
9.5.- Recepción, almacenamiento y manejo de químicos .....	20
9.6.- Criterios microbiológicos .....	21
9.7.- Evaluación y seguimiento a proveedores.....	31
9.8.- Trazabilidad.....	31





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 2 de 51

9.9.- Recuperación de producto o <i>Recall</i> .....	32
9.10.- Mantenimiento preventivo.....	34
9.11.- Calibración de equipos de medición .....	35
9.12.- Seguimiento a quejas del cliente .....	35
10. ANEXOS.....	37
11. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA.....	49
12.- FIRMAS Y CAMBIOS.....	51
13.- COLABORACIONES.....	51

<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 3 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	-----------------

## 1.- INTRODUCCIÓN

Debido al crecimiento constante de la población mundial, se ha incrementado la demanda de alimentos, lo cual ha permitido el comercio e intercambio de estos a nivel mundial, y por ende el aumento de la probabilidad de diseminación de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), por lo que se han presentado cambios en los patrones de consumo hacia alimentos más saludables, inocuos y de mejor calidad, y que en su etiquetado permita rastrear el origen de los mismos, así como el de sus ingredientes.

Los establecimientos procesadores de bienes de origen animal para consumo humano son legalmente responsables de la inocuidad de los alimentos que producen, transportan, almacenan o venden, por lo que se debe tomar un enfoque preventivo para identificar y establecer actividades que reduzcan al máximo los riesgos de contaminación. Para esto los establecimientos implementan programas estandarizados que garantizan la calidad e inocuidad de los alimentos, logrando el cumplimiento de la legislación, las necesidades y atributos que satisfacen las demandas del consumidor (aparición, frescura, presentación, valor nutritivo e inocuidad).

Esta guía fue elaborada para proporcionar al usuario una base descriptiva, más no limitativa para el desarrollo e implementación de un Programa de Control de Calidad el cual está integrado por los siguientes prerequisites: Control de temperaturas, control de calidad del agua, recepción, almacenamiento y manejo de materias primas (cárnicas, empaques e ingredientes), alérgenos y químicos, programa microbiológico, evaluación y seguimiento a proveedores, trazabilidad, seguimiento a quejas, mantenimiento preventivo y calibración de equipos de medición; estos son algunos de los pre-requisitos que son la base para la elaboración de un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), además de formar parte de los requisitos generales de los diferentes esquemas de certificación en inocuidad y calidad de alimentos, los cuales son una vía de acceso al comercio nacional e internacional.

Esta publicación forma parte de una serie de documentos que servirán de apoyo a los establecimientos para desarrollar documentalmente los prerequisites esenciales en la industria alimentaria.

Es responsabilidad de cada establecimiento adoptar y adecuar estos programas conforme a sus necesidades operativas, siempre considerando las medidas preventivas y correctivas, así como la frecuencia con las que se realizarán las actividades que integran cada programa, buscando siempre asegurar la inocuidad de los alimentos que procesen.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 4 de 51

## 2.- OBJETIVO

Proporcionar una guía de orientación descriptiva para los establecimientos procesadores de bienes de origen animal para consumo humano y a toda persona interesada en desarrollar e implementar un Programa de Control de Calidad, donde se describen los elementos básicos para la elaboración de los mismos, a fin de minimizar los riesgos de contaminación.

## 3.- ALCANCE

Este guía aplica a todos aquellos establecimientos procesadores de bienes de origen animal para consumo humano, interesados en comenzar a implementar un programa de control de calidad.

## 4.- GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Acción correctiva (AC):** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y que esta no vuelva a ocurrir.

**Acción preventiva (AP):** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

**Aditivo:** sustancias que se adicionan directamente a los productos durante su elaboración, para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación, entre otras funciones.

**Agua Potable:** es aquella que no contiene contaminantes objetables, ya sean químicos o agentes infecciosos y que no causan efectos nocivos en el ser humano.

**Alcance:** identifica los límites del proceso, su inicio, su finalización y cobertura; además de estar alineado con el objetivo.

**Alérgeno:** es una sustancia que puede provocar una reacción alérgica.

**Bienestar animal:** designa el estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** conjunto de directrices establecidas para garantizar un entorno laboral limpio y seguro que además, evitan la contaminación del alimento en las distintas etapas de su producción, industrialización y comercialización.

**Calibración:** conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 5 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	-----------------

**Calidad:** grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

**Calidad de los alimentos:** son todos los atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos, así como atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables,.

**Control de calidad:** sistema planeado de actividades cuya finalidad consiste en proporcionar un producto que cumpla con ciertos criterios de calidad.

**Control de temperatura:** indica la continuidad de los medios empleados sucesivamente para mantener la los limites minimos y maximos de o los rangos temperatura de los alimentos, según corresponda.

**Criterios microbiológicos:** aceptabilidad de un producto o un lote de alimentos basada en la ausencia o presencia de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas / metabolitos por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.

**Corrección:** acción para eliminar una no conformidad detectada, la cual puede ser realizada con anterioridad, simultáneamente o después de una acción correctiva. Los ejemplos más comunes de una corrección pueden ser un reproceso o una reclasificación.

**Decomiso:** productos de origen animal, considerados impropios para el consumo humano y que únicamente podrán ser aprovechados para uso industrial.

**Despojo:** partes no comestibles del animal.

**Desviación:** situación existente cuando un requisito es incumplido; esta deficiencia produce condiciones no satisfactorias, la cual si no se controla, conducirá a una amenaza para la inocuidad o calidad.

**Ejecución:** es la parte del proceso que implica la realización de un conjunto de tareas y operaciones.


**Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA):** enfermedad producida después de la ingestión de alimentos contaminados por microorganismos o sustancias químicas. La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso.

**Establecimiento:** instalación en la que se sacrifican, procesan y/o almacenan con fines industriales, animales de las especies bovina, equina, ovina, caprina, porcina, aves o cualquier otra especie no acuática, destinada al consumo humano para el comercio en el país o para su exportación.

**Inocuidad:** es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine

**Materias primas:** son los materiales extraídos de la naturaleza u obtenidos de manera sintética y que son transformados para elaborar bienes de consumo o productos terminados.

**Monitoreo:** es la recolección frecuente y sistemática de datos sobre indicadores específicos. Debe realizarse de forma regular y consistente, esta actividad permite reconocer cuándo y dónde existieron las desviaciones en el proceso, y con ello poder reaccionar de acuerdo con lo planificado para la corrección y la acción correctiva.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 6 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	-----------------

**Muestra:** es un grupo de unidades que se sustraen para estimar el carácter de una población.

**No conformidad:** que no cumple con el requisito.

**Objetivo:** resultado a lograr.

**Parámetros:** asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores.

**Plan de acción:** es el conjunto de acciones correctivas o aspectos diseñados con el fin de subsanar las no conformidades y aspectos por mejorar (observaciones) presentados durante los procesos de evaluación de la conformidad.

**Procedimiento:** forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Proceso:** conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos.

**Programa:** plan utilizado para establecer los objetivos y procesos necesarios.

**Proveedor:** socio que se requiere para llevar a cabo sus procesos y servicios, que le permite satisfacer las necesidades de sus clientes con respecto a la calidad.

**Quejas:** expresión de insatisfacción hecha a un establecimiento, con respecto a sus productos.

**Registro:** documento controlado que provee evidencia objetiva y auditable de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos durante el proceso del producto y su análisis.

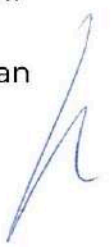
**Riesgo:** efecto de la incertidumbre. Un efecto es una desviación de lo esperado, puede ser positiva o negativamente. La incertidumbre es la deficiencia de información relacionada con comprensión de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

**Trazabilidad:** es la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto y la cual puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes; el histórico del proceso; la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

**Unidad de muestra:** es cada uno de los elementos que constituyen la muestra.

**Usuario:** establecimientos procesadores de bienes de origen animal, Establecimientos TIF y toda persona interesada en consultar este documento.

**Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 7 de 51

## **5.- COMPONENTES DE UN PLAN DE CALIDAD**

Para desarrollar un programa de calidad se debe tener un conjunto de elementos básicos, los cuales tendrán que ser coherentes entre sí, con el fin de lograr el objetivo establecido.

A continuación, se describen los componentes básicos que todo programa podría incluir.

### **5.1.- Objetivo del programa**

Uno de los puntos más importantes es determinar el resultado esperado, bajo este contexto los objetivos sirven como una guía para la etapa de ejecución de las acciones.

Deberán:

- Ser específicos, medibles, relevantes y temporales
- Redactarse de manera clara y precisa.
- Ser coherentes con las necesidades del programa y seguir un orden lógico.
- Alcanzables y que se cumplan en un determinado período.

### **5.2.- Alcance del programa**

Sirve para establecer los límites y la capacidad del programa, así como las responsabilidades asignadas al personal involucrado.

### **5.3.- Términos y definiciones**

Ayuda a describir el lenguaje técnico para la comprensión del documento.

### **5.4.- Responsable de la ejecución**

El personal designado debe estar capacitado para poder llevar a cabo las acciones correspondientes al procedimiento.

### **5.5.- Responsable del monitoreo**

El personal designado para realizar el monitoreo debe conocer perfectamente el procedimiento, además de contar con la autoridad para la toma de decisiones en caso de presentarse una desviación.



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 8 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	-----------------

El monitoreo puede realizarse a través de mediciones tales como pH, temperatura, tiempo, por mencionar algunos y con instrumentos diseñados para tal fin. También, el monitoreo se puede efectuar a través de la observación, un ejemplo de ello sería que no exista materia fecal visible en una canal.

### **5.6.- Responsable de la verificación**

El personal designado a llevar a cabo esta actividad deberá ser distinta al personal de ejecución y monitoreo del procedimiento, debido a que su juicio es imparcial y que por lo tanto no tendría efectividad su evaluación.

### **5.7.- Procedimiento**

La redacción del procedimiento debe ser entendible, clara y concisa.

### **5.8.- Corrección**

La Corrección comúnmente es confundida con las AC, sin embargo hay diferencias muy marcadas entre ambas; ya que la corrección solo se enfoca en restaurar las condiciones con base a una decisión totalmente técnica sobre la operación, mientras que las AC se enfocan al análisis del problema, y serán una serie de decisiones técnicas, analíticas, científicas y sociales, debido a que el origen de una desviación muy probablemente sea multifactorial, que inclusive, involucre factores sociales, como por ejemplo, características del personal tales como edad, antigüedad, cultura, habilidades manuales o de decisión, por citar algunos.

Ahora bien, determinar el tipo de correcciones a realizar en caso de una desviación y la manera de abordarlas, es una medida que anticipa la toma de decisiones bien examinadas, es decir, si desde el desarrollo del programa se plantea la reacción inmediata para eliminar la desviación, las consecuencias negativas serán casi nulas, debido a que el personal conoce el tipo de contención a utilizar, dejando de lado las soluciones tomadas sin un análisis previo y que pueden acarrear repercusiones.

Se debe trazar un plan de reacción, previamente analizado al momento de desarrollar un determinado programa; cuando se conoce tan bien el proceso, a su vez se conocen los posibles errores que pueden presentarse, así que elaborar un "plan de emergencia" evitará

<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 9 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	-----------------

que la operación se salga totalmente de control, y que las consecuencias sean de gravedad, el objetivo de corregir es ese, controlar la situación (el error o desviación) para que ésta no tenga efectos irreversibles.

### **5.9.- Acciones correctivas**

Las AC son una serie de acciones elaboradas con la finalidad de que una desviación no vuelva a ocurrir.

Estas acciones se determinan después de haber realizado un análisis causa raíz, que es analizar la desviación para determinar su origen y conocer qué factores pudieron haber estado involucrados en este fallo.

Una vez que se realizó este análisis, se debe elaborar un plan de acción, este plan sirve para abordar cada factor involucrado y atender las causas que en conjunto llevaron a la desviación, siempre con la finalidad de eliminarlas, para que a su vez, ya no exista posibilidad de reincidencia.

El plan de acción debe ser metódico, ordenado, sustentado con evidencia real, viable y ejecutable; considerando personal responsable de su ejecución, monitoreo y verificación, también el plan de acción debe ser validado, con ello se reconoce si el análisis previo y todo lo determinado para su eficacia dio resultado.

Es importante que se tenga registro documental de todo lo llevado a cabo en las AC, desde la desviación que originó esta decisión, su implementación y su conclusión; esto sirve para tener un historial de las medidas tomadas entorno a la operación, ya que éstas medidas pudieran tener efectos a mediano plazo sobre el proceso.

Las AC solo pueden ser elaboradas después de haber realizado un análisis causa raíz, ya que cada situación es única, por lo que se recomienda que cuando se elabore un programa, el enfoque sea a las Acciones Preventivas y a las Correcciones sobre desviaciones comunes que pudieran suscitarse en la operación o proceso.

### **5.10.- Acciones preventivas**

Esta actividad es una de las más importantes para mantener el control de los procesos.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 10 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

Las AP, son una serie de actividades que tienen como finalidad disminuir las probabilidades de errores dentro de un proceso.

Estas acciones suelen ser confundidas con el objetivo de las AC, pero ambas son totalmente distintas; las AC se enfocan en resarcir el daño provocado por la desviación, las AP, por el contrario, se enfocan a que no exista posibilidad de daño ni de desviación, ya que desde la elaboración del programa, se pensaron en las medidas necesarias para tener un control total sobre el proceso, reforzando áreas susceptibles a ser causa de desviación o que se involucren con otras y que, en conjunto, bajo un efecto dominó, provoquen un error dentro del proceso.

### **5.11.- Documentos y/o formatos relacionados**

Identificar aquellos documentos relacionados con el procedimiento descrito, a fin de constatar la veracidad de la implementación de dicho programa.

Características del documento

- 1.- Logotipo de la empresa.
- 2.- Nombre del procedimiento.
- 3.- Clave o código.
- 4.- Fecha de elaboración.
- 5.- Objetivo del programa.
- 6.- Alcance del programa.
- 7.- Términos y definiciones.
- 8.- Responsabilidades:
  - a) Personal que ejecuta.
  - b) Personal que monitorea.
  - c) Personal que verifica.
- 9.- Actividades o procedimiento.
- 10.- Corrección.
- 11.- Acciones correctivas.
- 12.- Acciones preventivas.
- 13.- Documentos o anexos.
14. Firmas:
  - a) Personal que elabora el documento.
  - b) Personal que revisa el documento.
  - c) Personal que autoriza el documento.



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 11 de 51

Ejemplo de formato para el desarrollo de la estructura de un programa.

1. Logotipo	2. Nombre del procedimiento	3. Clave o código
		4. Fecha de elaboración
5. Objetivo:		
6. Alcance:		
7. Términos y definiciones:		
8. Responsabilidades		
Personal que ejecuta	Personal que monitorea	Personal que verifica
9. Actividades:		
10. Corrección:		
11. Acciones correctivas:		
12. Acciones preventivas:		
13. Documentos o anexos:		
14. Firmas		
Elaboró	Revisó	Autorizó





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 12 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

## 6.- REGISTROS

Los registros son los documentos que sirven para dar evidencia de la implementación de un procedimiento o el cumplimiento de un requisito en específico.

Los registros deben cumplir con las siguientes características:

- Ser legibles, identificables y rastreables.
- Estar disponibles para su requisitado.
- Contar con el espacio suficiente para permitir la captura de hallazgos y acciones correctivas.
- Ser de conocimiento para el personal responsable del procedimiento.
- Estar protegidos contra modificaciones no intencionadas.
- Aprobados antes de ser emitidos.
- Revisados, actualizados y firmados por los responsables.
- Contar con documentos externos de soporte en caso de que aplique (por ejemplo: cartas garantía, resultados de laboratorio, etc.)
- Tener un lugar para su resguardo.
- Tiempo de resguardo, se recomienda que sea mínimo 5 años.
- Responsable de su resguardo.

Es necesario también, que el usuario establezca un procedimiento que defina los controles necesarios para su identificación, resguardo, protección, recuperación, retención y disposición.

## 7.- CONTENIDO BÁSICO DE UN FORMATO DE REGISTRO

El contenido variará según el tipo de procedimiento al que pertenece el registro, sin embargo, hay información indispensable con la cual debe contar cualquier formato.

A continuación, se enumeran algunos puntos esenciales:

1. Nombre
2. Código del formato de registro
3. Fecha de requisitado
4. Hora de requisitado
5. Cargo y firma del personal responsable de la ejecución del procedimiento
6. Cargo y firma del personal responsable del monitoreo





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 13 de 51

- 7. Cargo y firma del personal responsable de la verificación
- 8. Especificaciones de la actividad
- 9. Observaciones
- 10. Corrección
- 11. Acciones correctivas
- 12. Logo de la empresa

A continuación, se ejemplifica un modelo de formato de registro, donde se señala cada uno de los números anteriores.

<b>LOGO EMPRESA</b> <sup>12</sup>	<b>CONTROL Y VERIFICACION DE TEMPERATURA CAMARA DE REFRIGERACION MATERIA PRIMA</b> <sup>1</sup>	Código: RE-T-0045 <sup>2</sup>	Fecha: <sup>3</sup>
		Versión: 0/04-2020	Número de
		Hoja: 1 de 1	Cámara:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Temperatura										
Hora <sup>4</sup>										
Responsable <sup>5</sup>										

Temperatura <sup>8</sup>										
Hora										
Responsable										

Observaciones: <sup>9</sup>

Corrección: <sup>10</sup>

Acciones Correctivas: <sup>11</sup>

Firma del Responsable del Monitoreo <sup>6</sup>	Firma del Responsable de la Verificación <sup>7</sup>	Firma del Responsable que Autoriza
--------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------

<sup>8</sup> Cumple: Refrigeración 0-4°C Congelación menor a -



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 14 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

## 8.- FIRMA Y REEVALUACIÓN

Es importante que los procedimientos y programas sean reevaluados cada vez que ocurra una modificación en alguno de los procesos del establecimiento o bien, cuando los resultados de las evaluaciones internas o externas, tales como auditorías, sean desfavorables, y estos hallazgos deriven de la planeación, implementación, monitoreo y verificación de los procedimientos que conforman el Programa de Control de la Calidad.

Todos los procedimientos deben estar autorizados y firmados por el personal designado para coordinar la elaboración, actualización y control del Programa de Control de la Calidad, como por ejemplo el gerente de calidad, dueño de la empresa o personal de mayor jerarquía.

Cada vez que se actualice un programa, se deberá realizar la validación del mismo.

## 9.- PROGRAMAS

Un plan de calidad consta de varios programas específicos, los cuales pueden llegar a tener una relación entre sí, es decir, un programa de control de calidad de agua, trabaja en conjunto con los programas de mantenimiento preventivo, calibración (cantidad de cloro en agua), criterios microbiológicos, BPM, Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), por lo que se debe considerar durante el desarrollo de cada programa específico, la forma que éste va a interactuar con los demás programas; de esta forma, los programas en conjunto forman lo que se denomina un sistema, ya que el buen o mal funcionamiento de un programa, repercutirá en uno o varios más.

A continuación se describen algunos de los programas que se consideran básicos dentro de un plan de calidad para establecimientos que procesen alimentos de origen animal, en particular aquellos que dentro de sus objetivos comerciales, deseen obtener una Certificación Tipo Inspección Federal (TIF), contemplando que, para fines prácticos de esta guía, los programas de BPM, serán abordados en otro documento, ya que requieren un desarrollo y análisis más profundo.





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 15 de 51

### **9.1.- Control de temperaturas**

El estricto control de temperaturas ayuda a disminuir la ocurrencia de ETA, además de evitar el deterioro temprano de los alimentos; ya que la temperatura es el factor que se puede regular más fácilmente y controlar la carga microbiana por un tiempo determinado.

Se debe tener presente que el rango de temperatura de 4.4°C a 60°C se considera como “zona de peligro”, ya que causa la aparición de limo superficial, desarrollo de olores desagradables y el crecimiento de microorganismos patógenos, por lo que es recomendable especificar los límites permisibles.

Las bajas temperaturas logran la desaceleración de reacciones enzimáticas propias de los bienes, detiene el daño microbiano y la contaminación biológica.

Como método de conservación de los bienes de origen animal para consumo humano, puede ser utilizada la congelación a -18°C o menor, así como la refrigeración a temperaturas menores de los 4°C. Cabe resaltar que el método de por congelación, permite un lapso mayor de conservación en comparación con la refrigeración.

En el programa de temperaturas se deberán considerar los siguientes puntos:

- Establecer los parámetros y/o límites máximos y mínimos de las temperaturas de refrigeración, congelación y conservación de productos por áreas.
- Justificar técnica y científicamente los estándares, límites y parámetros que se controlen.
- Contemplar una metodología de monitoreo y la frecuencia para el control del mantenimiento de las temperaturas de refrigeración, congelación y conservación en áreas y equipos.
- Mantener registros del control de todas las temperaturas de las áreas donde se procesen y almacenen productos que por sus características así lo requieran.
- Los procedimientos y registros deberán estar firmados y fechados.

También es necesario llevar el control de temperaturas de los equipos que requieran calor para su adecuado funcionamiento, ya que las altas temperaturas son perjudiciales y letales para la mayoría de los microorganismos, además de que algunos establecimientos elaboran productos totalmente cocidos, por lo que el establecimiento deberá incluir en dicho control los siguientes puntos:



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 16 de 51

- Metodología del monitoreo.
- Frecuencia para el control de temperaturas de equipos de cocimiento, así como de esterilizadores.
- Relación tiempo/temperatura para la eliminación de microorganismos, con justificación técnica o científica.
- Rangos para los límites críticos.

## 9.2.- Control de calidad del agua

El agua puede ser un vehículo de dispersión de diferentes enfermedades, de igual manera puede presentar contaminación por diferentes sustancias químicas o metales pesados; en ambos casos, se afecta la salud de las personas y de los animales, ya que no solo es utilizada para el consumo directo, además es un elemento indispensable para las actividades de saneamiento y desinfección en la industria alimentaria.

Es por ello que, los establecimientos dedicados a la producción de alimentos son responsables de la calidad microbiológica y fisicoquímica del agua que utilizan en sus procesos, dando cumplimiento a lo establecido en la normatividad aplicable.

El programa de control de calidad del agua debe cubrir los siguientes puntos:

- Método o procedimiento para la potabilización del agua. En este punto el usuario debe analizar todas las condiciones que pueden estar relacionadas con la calidad del agua previa a su tratamiento, tales como la dureza del agua, tipo de agentes patógenos presentes, sistema de distribución, por mencionar algunos, y así poder determinar el método adecuado para sus necesidades. Dentro del método o procedimiento a elegir es indispensable que éste cuente con un sistema de alarma o medida que permita identificar en tiempo real que el método de potabilización funciona de manera adecuada, y con ello asegurar que no existe riesgo en el agua tratada.
- Sistema de monitoreo y frecuencia. Una medida para asegurar el control de los parámetros establecidos para la calidad del agua es fijar el método de monitoreo y su frecuencia, con esta medida el usuario puede actuar de forma inmediata ante alguna desviación en estos parámetros, realizar las correcciones necesarias y

<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 17 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

elaborar su plan de acción pertinente. El monitoreo para cloro residual debe realizarse diariamente.

- Incluir dentro del programa el calendario de limpieza y saneamiento de los depósitos o contenedores de agua.
- Frecuencia y método de análisis para determinar los parámetros de calidad de agua. La manera de obtener evidencia objetiva de la eficacia del sistema de potabilización empleado, es realizando análisis microbiológicos y fisicoquímicos, además que estos son requisitos solicitados por las autoridades sanitarias. El laboratorio que el Usuario opte para que realice los análisis, debe ser un laboratorio reconocido ante la Entidad de Acreditación autorizada por la Secretaría. La frecuencia es: semestral para análisis microbiológicos, anual para análisis fisicoquímicos.
- Lay Out con la ubicación de las tomas de agua involucradas con el proceso. Este documento sirve para poder realizar un muestreo aleatorio de agua.

Los establecimientos que elaboran su propio hielo y éste es utilizado para estar en contacto directo con el producto, el agua utilizada debe cumplir con las características determinadas para agua potable de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. En caso de contar con proveedor de hielo, éste debe demostrar mediante resultados de análisis microbiológicos y fisicoquímicos que utiliza agua potable para su producción.

### **9.3.- Recepción, almacenamiento y manejo de materia prima cárnica, material de empaque e ingredientes**

La importancia de definir los requisitos para la recepción de productos es reducir el riesgo que puede existir de admitir ingredientes contaminados o fuera de los parámetros de calidad establecidos en su sistema. Según la naturaleza de la contaminación, puede representar un riesgo alto para la salud humana.

Aunque rechazar una carga puede ser una decisión muy difícil, especialmente si el establecimiento carece de este insumo, las consecuencias de aceptar productos que no cumplen con los criterios establecidos, pueden ocasionar pérdidas humanas o lesiones irreparables en la salud del consumidor.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 18 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

El primer punto a atender durante el desarrollo de este programa es definir los requisitos solicitados al proveedor cuando se encuentre en la actividad de entrega recepción; esta acción debe quedar documentada mediante un formato de registro, ya que esta evidencia es necesaria para diferentes programas o acciones legales.

Cada usuario establecerá las características propias de aceptación y rechazo para el producto a procesar o almacenar dentro de sus instalaciones, tomando en consideración que estas características deben estar enfocadas a mantener la inocuidad y calidad del producto terminado. Algunos factores que se pueden considerar son: color, olor, textura, densidad, humedad, peso y temperatura del producto, así como la presencia de cualquier sustancia ajena.

Para la recepción de los ingredientes, es importante que las características coincidan con la información mencionada en la etiqueta, la cual debe incluir especificaciones acerca del producto adquirido.

Es necesario considerar que la recepción de alimentos, material de empaque, aditivos o químicos no debe realizarse en conjunto o simultáneamente, ya que esto provocaría una contaminación cruzada de ingredientes, debido a que pone en riesgo la producción y perjudica a los clientes y consumidores de los alimentos. Así mismo el flujo que seguirá un ingrediente dentro de los establecimientos tiene que ser cuidadosamente planificado y supervisado antes de la descarga.

Una alternativa para asegurarse que no haya contaminación cruzada por flujos, es programar la recepción del producto, ya sea por días u horarios, así como recurrir al desarrollo e implementación de POES que garanticen una correcta limpieza y desinfección.

#### **9.4.- Recepción, almacenamiento y manejo de alérgenos**

El control de los alérgenos debe ser una práctica obligatoria para asegurar la inocuidad alimentaria, esto debido a la prevalencia e incidencia de las alergias provocadas por consumo de alimentos y la gravedad de sus reacciones, por este motivo se realiza una declaración exacta de alérgenos a través del etiquetado, lo cual permite al consumidor alérgico identificar fácilmente alimentos que comprometan su salud.

Los alérgenos pueden estar presentes de modo voluntario porque forman parte de un ingrediente, aditivo, aroma, soporte, disolvente o coadyuvantes tecnológicos.



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 19 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

Uno de los requisitos básicos para el control adecuado de alérgenos en la industria alimenticia es el conocimiento preciso de los insumos (materias primas, material de empaque, etc.) como de los procesos utilizados por nuestros proveedores; por lo que este deberá brindar el sustento documental que asegure que mantiene el control de sus procesos, tales como certificados, fichas técnicas, cartas garantía u otro tipo de evidencia.

Para el control adecuado de los alérgenos se deben considerar los siguientes puntos:

- Se recomienda la programación para recibir únicamente alérgenos con el fin de evitar una probable contaminación cruzada, por ejemplo establecer un horario exclusivo para su recepción.
- Determinar el uso y gestión de alérgenos en todas las etapas del proceso en donde será utilizado.
- Tener personal capacitado para la recepción y distribución de los alérgenos.
- El procedimiento deberá mencionar la clasificación y formulación.
- Indicar el manejo de estos por separado y por el personal capacitado.
- Mencionar el método de destrucción para producto que contenga alérgenos.
- Mencionar el método para el reproceso del producto que contenga alérgenos.
- Deben asegurar que se reciban claramente etiquetados y envasados de forma segura para evitar su uso inadecuado o derrame accidental.
- Almacenar los alérgenos en áreas claramente identificadas y con una separación física con respecto a las demás materias primas, p.ej.: usando un código de colores en las cajas o delimitar las zonas de almacenamiento usando líneas pintadas en el suelo, así mismo deberá presentar un registro de las entradas y salidas de los mismos.
- Una vez abierto el contenedor original del alérgeno, éste se debe colocar en recipientes cerrados y claramente etiquetados.
- En caso de reutilizar envases que resguardaron alérgenos, se debe realizar una limpieza profunda, por lo que se deberá contar con el POES necesario para dicha limpieza.
- Los ingredientes que puedan generar polvo representan un peligro particular de contaminación cruzada durante su manipulación, ya que puede dispersarse fácilmente en el ambiente; por ello, se debe elaborar un procedimiento específico para el manejo de este tipo de alérgenos.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 20 de 51

- Considerar los límites de inclusión recomendados por el fabricante, ya sea partes por millón (ppm) o mg/Kg; que estén dentro de los límites permisibles según la normatividad aplicable.
- Actualizar el programa cada vez que el establecimiento cambie o agregue un alérgeno nuevo.
- Es recomendable que el almacén de alérgenos se encuentre identificado, bajo llave, y que la misma sea custodiada por el personal autorizado.

### 9.5.- Recepción, almacenamiento y manejo de químicos

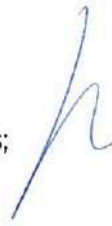
La importancia de un programa de control de químicos, es establecer las especificaciones para la aceptación, almacenamiento, disposición, uso, manejo, dosificación, formatos y acciones correctivas en caso de alguna no conformidad relacionada con el manejo de los químicos, con la finalidad de evitar afectar la inocuidad y calidad de los productos.

La recepción de los productos químicos es similar a la recepción de materias primas.

Todos los proveedores de químicos para los establecimientos deben contar con la autorización correspondiente por la autoridad competente y estos deben cumplir con las especificaciones requeridas.

Se recomienda tomar en cuenta los siguientes puntos para desarrollar un programa de control de químicos:

- Clasificación de productos químicos;
- Requerimientos documentales para cada clasificación de químicos:
  - Ficha técnica del producto químico, en el caso de químicos que estén en contacto con el producto, es importante que se señale que sean de grado alimenticio.
  - Hoja de seguridad del producto químico.
  - Carta garantía.
  - Hoja de registro ante la autoridad competente y/o entidades del gobierno que regulen especificaciones de productos químicos.
  - Protocolos de prueba, donde se mencione químicos y concentración a utilizar, método de aplicación y resultados esperados.
- Identificación de envases utilizados para el almacenamiento de productos químicos;



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 21 de 51

- Descripción del flujo de almacenamiento de productos químicos;
- Capacitación del personal para el almacenamiento y uso de químicos;
- Uso y manejo de productos químicos;
- Validación de la efectividad de los productos químicos;
- Protección del personal; y
- Protocolo de emergencia ante contaminación por químicos.

### **9.6.- Criterios microbiológicos**

Cuando se elaboran alimentos, los análisis microbiológicos proporcionan información muy valiosa con respecto a la inocuidad y calidad de los alimentos, las condiciones sanitarias en las que se procesó y almacenó el producto, así como para validar medidas de control y como indicadores de la efectividad del proceso, los cuales pueden advertir que un alimento ha sido expuesto a condiciones que se consideran un riesgo de contaminación por patógenos.

Para elaborar un criterio microbiológico es necesario considerar los siguientes factores:

- 1.- Una descripción del alimento al que aplica el criterio, en cuanto a su origen, composición y procesamiento que desarrolla cada establecimiento. Este punto es importante ya que de acuerdo con las características de cada alimento, se puede predisponer de diferentes problemas de inocuidad y calidad.
- 2.- Una descripción de los microorganismos o toxinas capaces de generar daño en el consumidor y que estén relacionados con el alimento.
- 3.- Detalles de los métodos analíticos para detectar o cuantificar esos microorganismos o toxinas.
- 4.- El número o tamaño de muestra que debe ser tomado de un lote de alimento.
- 5.- Los límites microbiológicos apropiados, de acuerdo con el alimento y el microorganismo o toxina a analizar.

#### **Tipos de microorganismos**

Los microorganismos que tienen mayor impacto e importancia en la industria alimentaria

#### **Planes de muestreo**

Un plan de muestreo debe incluir un procedimiento de muestreo y un criterio de decisión; y lo conforman dos valores: "n", que es el número de unidades a analizar y "c", que es el





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 22 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

número máximo de unidades defectuosas aceptables. Un plan de muestreo es más estricto mientras mayor sea "n" y menor sea "c".

Para asegurar que la condición de la muestra tomada sea lo más similar a la del lote del que se sustrajo, ésta deberá ser representativa. Para lograrlo se sugiere realizar un muestreo al azar o un muestreo estratificado.

A continuación se mencionan los principios fundamentales para un plan de muestreo:

1. "n" se refiere al número de unidades que se sustraen de manera separada e independiente;
2. El análisis de varias unidades pequeñas provee mayor confianza que la del mismo peso total de muestras en menos unidades.
3. La muestra real consiste en aquellas unidades que se examinan.
4. Lo relevante no es la sustracción de una fracción del lote, sino el tamaño de la muestra tomada al azar y los criterios de aceptación y rechazo.
5. Cuando no es posible tomar una muestra al azar de todo un cargamento, sino sólo de una sección accesible, se le llama a esta sección "el marco" y los resultados y conclusiones aplicarán solamente a éste.
6. Al aumentar el riesgo debe aumentar el número y tamaño de las unidades, y así minimizar la probabilidad de aceptar un lote que debería haber sido rechazado.
7. A menor uniformidad, será necesario sustraer un mayor número de muestras.
8. El tamaño de la muestra es crítico en situaciones de análisis de presencia o ausencia.

### **Métodos de muestreo**


De acuerdo con lo que se necesita saber se optará por el método de muestreo, ya que cada uno mostrará diferentes tipos de datos conforme a la prueba realizada, como son:

1. Por atributos, el cual refiere a que las decisiones se basan en la presencia o ausencia de determinado microorganismo o en el resultado positivo o negativo de una prueba.
2. Por medida, donde la variable es continua, como una concentración o un número.

Ahora bien, en relación con los tipos de datos se determina el plan de muestreo, que son los siguientes:

1. Planes de 2 clases. Son aquellos dónde la muestra se divide en dos clases una vez analizadas las unidades, las clases son:
  - a. Las unidades que se obtengan valores entre 0 y "m" son aceptables; y
  - b. Las unidades que se obtengan valores mayores a "m" son defectuosas.

El valor de "m" es determinado de acuerdo con el valor crítico para presencia o ausencia de un microorganismo.



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 23 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

2. Planes de 3 clases. Son aquellos donde la muestra se divide en tres clases, después de haber analizado las unidades, y son:
  - a. Las unidades con las que se obtengan valores entre 0 y "m" se consideran aceptables;
  - b. Las unidades con las que se obtengan valores entre "m" y "M" se consideran marginalmente aceptables; y
  - c. Las unidades con las que se obtengan valores mayores de "M" se consideran defectuosas.

Cabe aclarar que el término "marginalmente aceptables" son aquellas unidades que no se consideran en su totalidad defectuosas pero que no cumplen con todos los requisitos establecidos para ser completamente aceptables, y que al final necesiten algún tipo de reproceso.

En resumen, el tipo de plan de muestreo puede ser: por atributos (ausencia y presencia) de dos clases, o por medida (concentración) de dos o tres clases.

### **Selección del plan de muestreo**

Para seleccionar un plan de muestreo adecuado es necesario considerar:

1. La seriedad del tipo de riesgo según el microorganismo a analizar; y
2. Las condiciones a las que se expondrá el lote de alimento.

### **Tipo de riesgo**

Como anteriormente ya se había mencionado, el plan de muestreo deberá ser más estricto cuando el riesgo sea mayor. Los factores a considerar son:

- Médicos y epidemiológicos: Incluyen la severidad clínica de la enfermedad, su frecuencia, duración, la infectividad del microorganismo, la posibilidad de ocurrencia del estado portador y la extensión potencial.
- Etiológicos: La asociación inherente con los riesgos severos, como ocurre en caso de *Salmonella typhi*, *Vibrio cholerae*, *Shigella dysenteriae*, *Entamoeba histolytica*, *Taenia solium* y *Taenia saginata*, que sobreviven y se multiplican en el hombre, dañando su salud, amenazan su vida y presentan dosis infectivas pequeñas.
- Factores clínicos: Se deberán tomar en cuenta las altas tasas de mortalidad ocasionadas por enfermedades donde las secuelas sean graves o cuya convalecencia sea larga.
- Factores epidemiológicos: Hay ciertos tipos de microorganismos patógenos que son propensos a propagarse de manera más amplia en el medio ambiente, ya sea por su propia naturaleza o por otras causas, como por ejemplo, las costumbres locales, los





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 24 de 51

estándares de higiene o la preparación de los alimentos. También debe considerarse la asociación que pueda tener ciertos tipos de patógenos con algunos alimentos en especial.

Una vez analizados los factores relacionados con el alimento y los microorganismos patógenos, se debe catalogar el tipo de riesgo que representan, los cuales son:

- Sin riesgo a la salud. En este rubro se consideran los microorganismos descomponedores, que disminuyen la aceptabilidad del alimento, su vida de anaquel, pero que como grupo de microorganismos no se consideran que causen daño a la salud.
- Riesgo indirecto. Se consideran aquí a los microorganismos indicadores, como son los mesófilos aerobios, los coliformes totales y fecales, los enterococos y *Staphylococcus aureus*, que indican (de forma indirecta) la posible presencia de microorganismos patógenos.
- Riesgo moderado de extensión moderada. Son microorganismos presentes en la naturaleza y la enfermedad que producen está relacionada con una gran cantidad de patógenos presentes en el alimento.
- Riesgo moderado de extensión amplia. Incluye microorganismos que presentan riesgos epidemiológicos severos. Son diseminados por alimentos específicos, pero pueden introducirse al alimento por contaminación cruzada. La enfermedad resulta de inóculos relativamente pequeños.
- Riesgo severo. Son microorganismos que representan un riesgo severo a la salud.

Es importante recordar que existen otros factores que pueden modificar el riesgo, tales como el efecto de las condiciones a las que se expondrá el alimento o la naturaleza misma del microorganismo y el alimento; factores como los antes señaladas pueden provocar:

- Aumento del riesgo. Éste puede ocurrir por recontaminación después del procesamiento o por un manejo inadecuado en las temperaturas de conservación.
- El riesgo no se modifica.
- Disminución del riesgo. Por ejemplo, cuando se sabe que se aplicará al alimento algún proceso térmico.

### **Monitoreo ambiental**

Es la evaluación de la efectividad de los controles sobre microorganismos (patógenos o descomponedores) para prevenir la contaminación de productos alimenticios. Nos sirve



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 25 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

para validar múltiples programas, tales como POES, BPM, control de proveedores, e inclusive, el diseño sanitario de las instalaciones y equipos.

La importancia de contar con un programa de monitoreo ambiental es porque los microorganismos encuentran en el medio ambiente de las industrias procesadoras de alimentos las condiciones propicias para su desarrollo, ya sea en las materias primas, aire, agua, ropa o manipuladores de alimentos. Normalmente, las aplicaciones rutinarias de los POES son capaces de controlar estos microorganismos, sin embargo, si los niveles de contaminación son altos o los POES son inadecuados, los microorganismos pueden proliferar en los productos procesados.

Un programa de monitoreo ambiental ayuda a:

- Verificar la eficacia de las prácticas de higiene general (POES, BPM);
- Determinar la frecuencia requerida para la limpieza y saneamiento;
- Determinar la presencia de patógenos transmitidos por los alimentos o sus indicadores en el entorno;
- Descubrir fuentes ambientales de organismos de descomposición;
- Determinar la frecuencia requerida para los procedimientos de mantenimiento especial (por ejemplo, filtros de aire);
- Evaluar el diseño y la fabricación higiénicos de los equipos e instalaciones del procesamiento de alimentos.

El primer paso es determinar las zonas de riesgo dentro de la instalación, esto se realiza con ayuda del personal el cual debe estar calificado de acuerdo con las necesidades que se presenten, así como debe conocer a fondo el proceso y las instalaciones, pueden ser desde el gerente de inocuidad y calidad, personal de mantenimiento, operación y de saneamiento.

Las zonas de riesgo se dividen en 4:

- La zona 1 es la de mayor riesgo, es la que está en contacto directo con los productos después del paso de exterminación o reducción microbiana y antes de que el producto sea sellado en su envase principal. En los casos donde no exista un paso de exterminio o reducción microbiana, la zona 1 será aquella donde el producto es expuesto a los equipos y al ambiente del establecimiento, antes de ser sellado en el envase principal; los ejemplos más comunes son tolvas, bandas, rebanadoras, utensilios, etc.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 26 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

- Zona 2. Son áreas en donde no hay contacto con el producto pero son cercanas a superficies de contacto con el producto; por ejemplo tuberías, estructuras de algunos equipos, etc.
- Zona 3. Son superficies que no están en contacto con el producto y que se encuentran en áreas abiertas de procesamiento del producto posterior a la exterminación, pero no en las inmediaciones cercanas a la zona 1. Sin embargo, las superficies de la zona 3, tienen la posibilidad de conducir una contaminación cruzada; tales como pisos, techos, paredes, desagües, equipo de limpieza, etc.
- Zona 4. Se refiere a áreas alejadas de las áreas de procesamiento del producto posterior a la exterminación. Si estas áreas no se mantienen en buenas condiciones higiénicas, pueden originar una contaminación cruzada entre las zonas 1, 2 y 3; algunos ejemplos de esta zona son pasillos, baños, comedor, área de desembarque, oficinas, etc.

El siguiente paso es el tipo de pruebas para el monitoreo ambiental, los cuales son:

Primero. Determinar qué elementos desea incluir en el programa, a lo cual se recomiendan los siguientes componentes:

- Muestreos de superficies usando esponjas o hisopos;
- Raspado de residuos de producto;
- Muestras de aire.

Segundo. Determinar el tipo de prueba a emplear. Por lo regular hay dos categorías a utilizar: 1. Pruebas en busca de microorganismos indicadores y 2. Pruebas en busca de patógenos específicos. Los indicadores se utilizan para medir la presencia potencial de patógenos y evaluar la eficacia de la limpieza y el saneamiento. Las características importantes para determinar un microorganismo indicador son:

- Ser rápidos y fácilmente detectables;
- Ser fácilmente distinguibles de otros miembros de la microflora de los alimentos;
- Tener una evidencia científica de asociación constante con el patógeno en cuestión;
- Estar siempre presente cuándo el patógeno de interés esté presente;
- Ser un microorganismo cuyos números deban idealmente correlacionarse con el patógeno de interés;
- Poseer requisitos y un índice de crecimiento equivalente o mayor al del patógeno;
- Tener un índice de exterminación que al menos sea igual a la tolerancia del patógeno;



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 27 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

- No estar presente en los alimentos que son libres del patógeno o en su caso mantenerlos en las cantidades mínimas, dentro de los parámetros establecidos.

### **Monitoreo de superficies (contacto/no contacto e inertes/vivas)**

Los microorganismos se pueden encontrar en superficies visualmente limpias, pero se encuentran con mayor frecuencia en lugares húmedos y sucios donde las bacterias pueden crecer y persistir. Los lugares de difícil acceso, como orificios o grietas en equipos fibrosos, porosos, difíciles de limpiar, materiales oxidados y huecos, son sitios potenciales de refugio que deben ser muestreados en base al programa microbiológico establecido, en muchas ocasiones será necesario desmontar partes del equipamiento para tomar muestras de lugares inaccesibles.

La elección del lugar del muestreo se definirá de acuerdo con los datos históricos vinculados a cada sitio.

Los programas microbiológicos son herramientas de verificación que permiten determinar que el Plan HACCP implementado en un establecimiento controla los peligros en el alimento, por tal razón se requiere que el programa cumpla con los requisitos básicos para su implementación, verificación e interpretación de resultados.

El método de muestreo debe ser simple, rápido, económico, sensible y no presentar riesgo para el personal o el alimento.

Algunos ejemplos de métodos de prueba de superficies utilizados son:

1. Métodos no destructivos
  - Hisopados
  - Métodos de fricción
  - Métodos de impresión por contacto (placas de contacto)
  - Bioluminiscencia
  - Impedancia eléctrica
2. Métodos destructivos
  - Métodos de enjuague e inmersión
  - Procedimientos de raspado y triturado

### **Monitoreo de superficies vivas**

Durante el procesamiento de alimentos, las manos, uniformes o equipo de protección utilizado por el personal operario llegan a contaminarse, siendo una fuente y vehículo diseminador de microorganismos.





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 28 de 51

Por este motivo estas superficies deben ser consideradas en el programa de muestreo, para que de esta manera sea posible definir la frecuencia del cambio de vestimenta y el grado de descontaminación, teniendo en cuenta el tipo de actividades desempeñadas por el personal.

La frecuencia para el programa de muestreo se debe establecer en función de las características del alimento, el tipo de elaboración, antecedentes higiénicos del establecimiento, la posibilidad o no de existir una recontaminación y los antecedentes de la presencia de microorganismos en el ambiente.

Los datos que resulten de los muestreos, deben procesarse y analizarse para establecer tendencias y tener un conocimiento más exacto de las superficies que son capaces de contaminar el alimento. Beneficia graficar la información o utilizar algún método que permita observar fácilmente los desvíos y tomar de inmediato acciones correctivas y preventivas.

### **Monitoreo de materia prima y Producto terminado**

La carne constituye un alimento con una composición que lo convierte en un sustrato apto para el desarrollo de microorganismos indicadores y patógenos. Su composición química es variable en las diversas especies animales y de acuerdo con la raza, variedad genética, tipo de ganado (lechero o carne), género, órgano, tipo de corte, entre otros.

Un plan o programa de muestreo son un conjunto de instrucciones que debe describir los siguientes elementos:

- El número de muestras a recolectar para ser analizadas (n)
- El método de recolección y transporte de las muestras
- La frecuencia de recolección de las muestras
- El tamaño de la unidad analítica
- El método analítico a utilizar
- El límite microbiológico establecido
- El número de unidades que se permiten que estén fuera del límite (c)
- Las acciones correctivas a tomar en caso de que el número de muestras que no cumplen con el límite establecido sea mayor que (c)

Los programas microbiológicos deben diseñarse con base en la categoría de proceso y especies autorizadas.

**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 29 de 51

Categorías de proceso:

- Crudo-No intacto
- Crudo-Intacto
- Procesados térmicamente-Comercialmente estéril
- Sin tratamiento térmico-Estables en estantería
- Tratados térmicamente-Estables en estantería
- Totalmente cocido-No estable en estantería
- Tratamiento térmico, pero no cocidos completamente-No estables en estantería
- Productos con inhibidores secundarios-No estables en estantería
- Sacrificio
- Frigorífico
- Huevo y ovoproductos

### Componentes de los Criterios Microbiológicos para los Alimentos

Un criterio microbiológico consta de:

1. Una descripción de los microorganismos que suscitan preocupación y/o de sus toxinas/metabolitos.
2. Los métodos analíticos para su detección y/o cuantificación.
3. Un plan que defina el número de muestras que hay que tomar y el tamaño de las mismas.
4. Los límites microbiológicos que se consideran apropiados para el producto en el punto o puntos especificados del proceso

Los criterios microbiológicos pueden utilizarse para formular requisitos de diseño y para indicar según proceda, el estado microbiológico requerido para materias primas y producto terminado en cualquiera de sus fases. Los criterios pueden resultar importantes cuando no se disponga de otros medios para comprobar la eficacia de los sistemas basados en el HACCP y las BPM. Los criterios microbiológicos deben ser de aplicación regulatoria para definir la distinción entre la aceptabilidad y la inaceptabilidad de materias primas y productos terminados.

Para lograr las finalidades de un criterio microbiológico, es preciso tener en cuenta:

1. Las pruebas de los peligros reales o posibles a que está expuesto el consumidor;
2. El estado microbiológico del producto o las materias primas;
3. El efecto de la elaboración sobre el estado microbiológico del alimento;





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de  
Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para  
Consumo Humano**Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 30 de 51

4. La probabilidad y consecuencias de una contaminación microbiana y/o de su aumento en las operaciones sucesivas de manipulación, almacenamiento y uso;
5. La categoría o categorías de consumidores interesados;
6. El uso previsto del producto.

Los microorganismos incluidos en un criterio deberán considerarse en general de importancia, como patógenos, organismos indicadores o bien organismos de deterioro. Los límites que se establezcan en los criterios deberán basarse en datos microbiológicos apropiados para los productos y ser aplicables, al establecer límites microbiológicos, hay que tener presente todo cambio que pueda ocurrir en la microbiota durante el almacenamiento y la distribución.

Los límites microbiológicos se establecerán teniendo en cuenta los riesgos relacionados con los microorganismos patógenos, así como las condiciones en las que se prevé que los productos serán manipulados y consumidos.

Si el criterio requiere la ausencia de un determinado microorganismo, en todo caso siempre deberá indicarse el tamaño y número de la muestra.

**Plan de muestreo**

Todo plan de muestreo incluye un procedimiento y los criterios que han de aplicarse al lote, basándose en el examen del número prescrito de unidades de la muestra y de las unidades analíticas subsiguientes del tamaño indicado en los métodos determinados.

Debe tenerse presente que ningún plan de muestreo puede asegurar la ausencia de un determinado organismo. Los planes de muestreo deberán ser administrativa y económicamente factibles.

Los organismos extraños del ambiente, manos, ropa, contenedores de muestras, aparatos de muestreo, etc., pueden contaminar las muestras y conducir a resultados analíticos no representativos. Deberá definir las técnicas asépticas de muestreo y las actividades de limpieza y desinfección para el equipo y las herramientas utilizadas.

Durante el muestreo debe tenerse en cuenta el tiempo que transcurrirá entre la toma de las muestras y su análisis, deberá cumplir con lo establecido y las condiciones durante el transporte al laboratorio, no deberán permitir que aumente o disminuya la cantidad del microorganismo de que se trata, de forma que los resultados reflejen dentro de las limitaciones establecidas en el plan de muestreo las condiciones microbiológicas del lote.

<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 31 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

### 9.7.- Evaluación y seguimiento a proveedores

La seguridad de los bienes de origen animal para consumo humano se construye desde el principio, generalmente a través de la interacción directa con proveedores. Es sabido que en la actualidad existe una gran interdependencia entre proveedores y compradores para alcanzar los estándares requeridos, por lo que podría considerarse al proveedor como una extensión del establecimiento, formando un sistema de trabajo conjunto para el beneficio mutuo.

Es esencial establecer una buena comunicación en toda la cadena de suministro, para mantener la seguridad del producto, por lo que se debe transmitir de manera precisa al proveedor la información relacionada con el uso al que está destinado el producto o servicio, se evalúe y de seguimiento para identificar si el proveedor tiene la capacidad de proporcionar las exigencias del establecimiento.

Se deberán considerar los siguientes puntos para evaluar y brindar un seguimiento a los proveedores:

- Realizar un listado de todos sus proveedores tanto de materias primas cárnicas como aquellas que no son cárnicas; los listados deben de tener al menos los siguientes datos: productos que provee, gerente o responsable de la empresa, dirección y teléfono.
- Considerar más de un proveedor para la misma materia prima por disponibilidad de productos.
- El proveedor deberá presentar documentación que garanticen los requisitos de inocuidad, tales como cartas garantía, y de ser necesario, certificados de análisis de las materias primas, envases, empaques y embalajes, los cuales indiquen que se pueden usar en alimentos para el consumo humano, por mencionar algunos.
- Presentar un análisis de cumplimiento de cada proveedor.
- Establecer un procedimiento de evaluación y calificación a cada proveedor.
- Establecer las responsabilidades a cada proveedor.

### 9.8.- Trazabilidad

El objetivo de contar con un plan de trazabilidad es que los operadores comerciales puedan identificar el recorrido de un producto. De esta forma, el sistema de control de la inocuidad a lo largo de la cadena agroalimentaria resulta más efectivo y, si aparece un problema, se





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 32 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

cuenta con los medios para proceder a la localización del producto de consumo, identificar las causas del incidente, ejecutar las medidas necesarias y, según el caso, retirar el producto del mercado.

Es importante mencionar que el programa no solo debe abarcar el producto final o la materia prima, sino que, debe integrar también al material de empaque, aditivos, ingredientes y/o alérgenos.

Existen tres tipos de trazabilidad que deben analizarse para desarrollar este programa:

- Trazabilidad hacia atrás o rastreabilidad
- Trazabilidad interna o de proceso
- Trazabilidad hacia adelante

En relación con lo anterior, es indispensable que estos tres tipos de trazabilidad se relacionen entre sí, para evitar que se corte la cadena de información.

Un programa de trazabilidad debe contar con los siguientes puntos:

- Procedimiento que describa el método de codificación seguro y eficaz para cada lote de producto. Se debe asegurar que la identificación sea única, es decir, que el cifrado o código para cada lote o producto permita su distinción individual.
- Puntualizar en los registros datos relevantes tales como cantidad de producto (peso o número de piezas/lotes), características especiales (si contiene aditivos o alérgenos), por mencionar algunos.
- Procedimiento de trazabilidad interna o de proceso.
- Nombres y direcciones de proveedores y clientes. Esta exigencia se basa en el principio de «un eslabón antes y otro después», que implica que los explotadores de empresas alimentarias hayan implantado un sistema que les permita identificar a sus proveedores inmediatos y a sus clientes inmediatos.  
Es necesario que estos datos se mantengan actualizados en todo momento, además de estar disponibles para su consulta.
- Determinar los plazos de conservación o resguardo de los registros relacionados con los productos.

### **9.9.- Recuperación de producto o Recall**

Como parte del programa de trazabilidad, se debe desarrollar un procedimiento para la recuperación de producto.

<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 33 de 51
--------------------------	-------------	-------------------	------------------

Este procedimiento consiste en retirar un producto del mercado, cuando se tiene la sospecha o certeza que viola la legislación vigente en materia de inocuidad alimentaria o que no cumple con los estándares de calidad establecidos por el Usuario.

Existen tres tipos de razones para realizar una recuperación de producto:

- *Recall*. Radica en retirar un producto del mercado, por no ser inocuo, por estar adulterado, contaminado o mal rotulado, o que la autoridad sanitaria considere como infractor de la ley.
- Recuperación del producto. Se trata de la remoción del producto una vez que está siendo distribuido cuando éste viola una ley en un nivel técnico menor (no supone riesgo para la salud), o si es que no cumple las especificaciones técnicas o estándares de calidad del productor. No incluye productos que han sido contaminados o adulterados.
- Recuperación de stock. Remoción del producto de la potencial distribución antes de que abandone el control directo del establecimiento, es decir, aun cuando se encuentre su almacén o en el del distribuidor, pero no ha sido liberado para la venta al consumidor.

También existe una clasificación de *recall* de acuerdo con el nivel de riesgo, incidencia o efecto que conlleve un determinado producto contaminado, adulterado, o mal rotulado sobre la salud de la población, y se divide en tres clases:

- Clase I. Esta es una situación que presenta un peligro hacia la salud donde existe una probabilidad razonable de que el uso del producto causará consecuencias serias, adversas a la salud, o la muerte.
- Clase II. Esta es una situación que presenta un peligro hacia la salud donde existe una probabilidad remota de que el uso del producto cause consecuencias adversas a la salud.
- Clase III. Esta es una situación donde el uso del producto no causará consecuencias adversas a la salud.

Los puntos básicos con los que debe contar un procedimiento *Recall* son los siguientes:

- Equipo *recall*. Los integrantes de este equipo deben pertenecer a las áreas involucradas con la elaboración, venta, distribución del producto, por mencionar algunas; la finalidad es asegurar la comunicación de primera mano sobre todo lo referente al producto, para que a su vez, la recuperación sea lo más rápida y



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 34 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

eficazmente posible. El equipo debe contar con un líder, quién será el responsable de ser el portavoz ante las autoridades correspondientes que soliciten información.

- Contar con un ejercicio simulacro. Esta actividad es esencial para validar la eficacia del procedimiento, y realizar modificaciones en caso de ser necesario. El objetivo del ejercicio es que el equipo esté listo para cuando surja una eventualidad.

El ejercicio debe ser ejecutado y documentado para mostrar la evidencia de su implementación, la frecuencia mínima para realizar el simulacro es de 2 veces al año.

- **Árbol de decisiones o lista para determinar emergencia de retiro.** Las preguntas que debe incluir mínimamente este apartado son ¿Debería el producto ser retirado? ¿Qué se debería retirar (lote completo o unidades)?
- **Lista maestra de nombres y números telefónicos.**
- **Listado de datos básicos a recabar.** Cuando se presenta una emergencia que amerita la activación de alarma, existen datos indispensables para el registro del evento, tales datos son:
  - Categoría del riesgo (Clase I, II o III);
  - Producto involucrado;
  - Peligro del cual se sospecha (físico, químico o biológico);
  - Lotes;
  - Cantidad de producto (terminado, en proceso y distribuido);
  - Destinos del producto involucrado.
- **Determinar el área o destino de resguardo del producto que se haya recuperado.**
- **Registro específico de las cantidades recuperadas.** Este dato es fundamental para poder realizar una evaluación de la eficacia del procedimiento.

### 9.10.- Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo ayuda a que los equipos, utensilios, infraestructura y transporte den su máxima productividad, ya que reduce la necesidad de grandes reparaciones, corrigiendo dificultades menores apenas aparezcan. Para detectarlas es necesario escuchar a los operadores, que normalmente se dan cuenta antes que la dirección, de que una máquina hace «un ruido raro» o de otras irregularidades en su rendimiento.

Para el desarrollo de un programa de mantenimiento preventivo se debe considerar lo siguiente:



<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 35 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

- Considerar en un documento todas las áreas y equipos involucrados desde el exterior hasta el interior, desde el ingreso del animal o de los bienes de origen animal hasta su transformación; delimitando cada área para tener un mejor control.
- Desarrollar las actividades que se implementarán a cada equipo, utensilios, infraestructura y transporte;
- Incluir un cronograma de actividades; es importante respetar el calendario de reparaciones sin posponer las que sean necesarias previene problemas que después resultará mucho más caro corregir;
- Describir las medidas preventivas de seguridad para evitar la contaminación del producto.
- Describir las medidas preventivas de seguridad para evitar accidentes con el personal.
- Indicar los procedimientos de intervención, por ejemplo POES.
- Capacitación. El personal designado debe ser competente y contar con conocimiento especializado.

### **9.11.- Calibración de equipos de medición**

La calibración de los equipos consiste en verificar periódicamente la fiabilidad de los equipos con los que se toman las medidas de las variables de control. La calibración se lleva a cabo comparando las medidas que se obtienen con las proporcionadas por equipos de referencia para detectar desviaciones, por lo que los establecimientos deben contar con un termómetro o pesa patrón que tiene que ser calibrado al menos una vez al año, por una entidad acreditada. Los datos que proporcionan los instrumentos de medición y control permiten descubrir variaciones que causan problemas en la línea de producción, identifican materias primas defectuosas y otros factores que puedan afectar la calidad e inocuidad del producto.

El mantener equipos calibrados proporciona mediciones confiables que contribuyen a la calidad de los productos nacionales e internacionales, a la productividad y seguridad en los procesos de producción, y a la equidad de las transacciones comerciales al asegurar la calidad de productos que se venden por unidad de medida.

### **9.12.- Seguimiento a quejas del cliente**

En el seguimiento a las quejas hechas a un establecimiento, obtenido a través del proceso del tratamiento de las mismas puede llevar a la mejora en los productos y donde las quejas





<b>Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano</b>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Clave: TF- SDCTIF/GCAL/03	Versión: 00	Fecha: abril 2021	Página: 36 de 51
------------------------------	-------------	-------------------	------------------

sean tratadas apropiadamente puede mejorar la reputación del establecimiento, con respecto a sus productos, además trae los siguientes beneficios como la eliminación de ineficiencias, mayores ventas, mejor servicio al cliente, competitividad, baja rotación de personal, menor riesgo multas/juicios personal, mayor capacidad gestión, estar preparados para expansión y procesos estandarizados.

Es importante considerar los siguientes puntos para el seguimiento de las quejas:

- Contar con un personal designado, responsable del análisis de las quejas y reclamaciones.
- El personal responsable debe estar capacitado para las actividades de recogida, análisis, resolución y comunicación al cliente.
- Disponer de un procedimiento establecido y formal para el control de cada posible queja.
- Deben existir formatos a disposición de los clientes para la presentación de quejas.
- Disponibilidad de diversos medios para la presentación de las quejas, incluyendo por ejemplo, formatos escritos, electrónicos o vía telefónica.



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 37 de 51

**10. ANEXOS**

**10.1.- Ejemplo formato de registro para control de temperaturas**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>REGISTRO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA</b>	<b>Código: RE-T-0045</b>
		<b>Versión: 0/04-2021</b>
		<b>Hoja: 1 de 1</b>
<b>ÁREA O EQUIPO A REGISTRAR</b>		

FECHA	HORA	TEMPERATURA	RESPONSABLE DEL MONITOREO	OBSERVACIONES

PARÁMETROS ESTABLECIDOS (FRÍO O CALIENTE)

CORRECCIONES:

ACCIONES CORRECTIVAS:

Elaboró	Revisó	Autorizó
---------	--------	----------





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 38 de 51

**10.2.- Ejemplo formato de registro para control de calidad del agua**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA</b>	<b>Código: RE-T-0046</b>
		<b>Versión: 0/04-2021</b>
		<b>Hoja: 1 de 1</b>

AREA	FECHA	HORA	CONCENTRACION DE CLORO	RESPONSABLE DEL MONITOREO	OBSERVACIONES

**PARÁMETROS ESTABLECIDOS** (concentración de cloro)

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

Elaboró

Revisó

Autorizó



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**


Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 39 de 51

**10.3.- Ejemplo formato de registro para la recepción, almacenamiento y manejo de materia prima cárnica, material de empaque e ingredientes**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE MATERIA PRIMA CARNICA, MATERIAL DE EMPAQUE E INGREDIENTES</b>	<b>Código: RE-T-0047</b>
		<b>Versión: 0/04-2021</b>
		<b>Hoja: 1 de 1</b>

FECHA	MATERIA PRIMA, MATERIAL DE EMPAQUE, INGREDIENTES	LOTE	PROVEEDOR	CANTIDAD A RECIBIR	CARACTERISTICA A EVALUAR	RESPONSABLE DE RECEPCION	OBSERVACIONES
					TEMPERATURA		
					pH		
					COLOR		
					OLOR		
					INTEGRIDAD		
					FAUNA NOCIVA		
					ETC.		

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

**Elaboró** **Revisó** **Autorizó**





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 40 de 51

**10.4.- Ejemplo formato de registro para la recepción, almacenamiento y manejo de alérgenos**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE ALERGENOS</b>	Código: RE-T-0048
		Versión: 0/04-2021
		Hoja: 1 de 1

FECHA	ALERGENO	LOTE	PROVEEDOR	CANTIDAD A RECIBIR	CARACTERISTICA A EVALUAR	RESPONSABLE DE RECEPCION	OBSERVACIONES

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

Elaboró

Revisó

Autorizó



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 41 de 51

**10.5.- Ejemplo formato de registro para la recepción, almacenamiento y manejo de químicos**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE QUIMICOS</b>	Código: RE-T-0049
		Versión: 0/04-2021
		Hoja: 1 de 1

FECHA	QUIMICO	LOTE	PROVEEDOR	CANTIDAD A RECIBIR	CCARACTERISTICA A EVALUAR	RESPONSABLE DE RECEPCION	OBSERVACIONES

CORRECCIONES:

ACCIONES CORRECTIVAS:

Elaboró

Revisó

Autorizó





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 42 de 51

**10.6.- Ejemplo formato de registro de criterios microbiológicos**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS</b>	<b>Código: RE-T-0050</b>
		<b>Versión: 0/04-2021</b>
		<b>Hoja: 1 de 1</b>

FECHA	HORA	AREA / EQUIPO / SUPERFICIE / PRODUCTO (MP-PT)	TIPO DE MUESTREO	RESULTADO	RESPONSABLE DEL MUESTREO	OBSERVACIONES

**PARAMETROS ESTABLECIDOS (límites permisibles)**

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

Elaboró

Revisó

Autorizó



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**


Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 43 de 51

**10.7.- Ejemplo formato de registro de evaluación y seguimiento a proveedores**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>EVALUACION Y SEGUIMIENTO A PROVEEDORES</b>	Código: RE-T-0051
		Versión: 0/04-2021
		Hoja: 1 de 1

FECHA	No. DE PROVEEDOR	PUNTOS A EVALUAR DE ACUERDO AL INSUMO O SERVICIO	CALIFICACION	PERSONAL RESPONSABLE DE EVALUAR	OBSERVACIONES

**PARAMETROS ESTABLECIDOS** (rango de calificaciones)

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

Elaboró

Revisó

Autorizó





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**


Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 44 de 51

**10.8.- Ejemplo formato de registro de trazabilidad**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	<b>Código: RE-T-0052</b>
		<b>Versión: 0/04-2021</b>
		<b>Hoja: 1 de 1</b>

FECHA	HORA	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD A RASTREAR	PROVEEDOR	RESPONSABLE DEL REGISTRO	OBSERVACIONES

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

**Elaboró**

**Revisó**

**Autorizó**

**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de  
Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para  
Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 45 de 51

**10.9.- Ejemplo formato de registro para recuperación de producto**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>RECUPERACION DE PRODUCTO</b>	<b>Código: RE-T-0053</b>
		<b>Versión: 0/04-2021</b>
		<b>Hoja: 1 de 1</b>

FECHA	HORA	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD A RASTREAR	CLIENTE	CANTIDAD RECUPERADA	RESPONSABLE DEL REGISTRO	OBSERVACIONES

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

**Elaboró**

**Revisó**

**Autorizó**





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 46 de 51

**10.10.- Ejemplo formato de registro para mantenimiento preventivo**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO</b>	<b>Código:</b> RE-T-0054
		<b>Versión:</b> 0/04-2021
		<b>Hoja:</b> 1 de 1

FECHA	HORA	AREA	EQUIPO	PERSONAL RESPONSABLE DE LA REPARACION	OBSERVACIONES

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

Elaboró

Revisó

Autorizó



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de  
Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para  
Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 47 de 51

**10.11.- Ejemplo formato de registro para la calibración de equipos de medición**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>CALIBRACION DE EQUIPOS DE MEDICION</b>	<b>Código: RE-T-0055</b>
		<b>Versión: 0/04-2021</b>
		<b>Hoja: 1 de 1</b>

FECHA	HORA	EQUIPO A CALIBRAR	PATRÓN	PERSONAL RESPONSABLE DE LA CALIBRACIÓN	DESVIACIÓN	OBSERVACIONES

**CORRECCIONES:**

**ACCIONES CORRECTIVAS:**

**Elaboró**

**Revisó**

**Autorizó**





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 48 de 51

**10.12.- Ejemplo formato de registro para el seguimiento a quejas del cliente**

 <b>LOGO EMPRESA</b>	<b>SEGUIMIENTO A QUEJAS DEL CLIENTE</b>	<b>Código:</b> RE-T-0056
		<b>Versión:</b> 0/04-2021
		<b>Hoja:</b> 1 de 1

**DATOS DEL CLIENTE**

<b>NOMBRE:</b>
<b>DIRECCION:</b>
<b>TELEFONO:</b>

**DATOS DEL PRODUCTO**

<b>NOMBRE:</b>	<b>LOTE:</b>	<b>CANTIDAD AFECTADA:</b>
----------------	--------------	---------------------------

<b>CLASIFICACION DEL RECLAMO:</b>
-----------------------------------

<b>OBSERVACIONES:</b>
-----------------------

<b>ACCIONES CORRECTIVAS:</b>
------------------------------

<b>FECHA DE CORRECCION:</b>	<b>FOLIO DE REGISTRO ASIGNADO A LA QUEJA:</b>	<b>STATUS DE LA QUEJA:</b> (abierta o cerrada)
-----------------------------	-----------------------------------------------	------------------------------------------------

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>
----------------	---------------	-----------------





**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 49 de 51

## **11. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA**

1. Centro Nacional de Metrología (CENAM). 2016. Calibración de instrumentos y patrones de medición. Disponible en: <https://www.gob.mx/cenam/acciones-y-programas/calibracion-de-instrumentos-y-patrones-de-medicion>.
2. Crevel R.W.R. 2016. Managing Risks from Allergenic Residues. Handbook of Hygiene Control in the Food Industry. Edition 2: 135-145.
3. Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB). 2013. Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Food Drink Europea.
4. Food and Drug Administration (FDA). 2017. Hechos sobre alimentos. Alergias a los alimentos: Lo que usted debe saber.
5. Food and Drug Administration (FDA). 2003. Procedimientos idóneos en la Fabricación de Alimentos.
6. ICMSF (2002) Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in Food Safety Kluwer Academic/Plenum Publishers. E.U.
7. López H.; Braña V. y Hernández H. 2013. Estimación de la vida de anaquel en carne. Centro Nacional de Investigación Disciplinaria en Fisiología y Mejoramiento Animal. Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias. Querétaro. Libro técnico No. 11.
8. Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud). 2013. La inocuidad de alimentos y su importancia en la cadena agroalimentaria. Salud Pública. Calidad e Inocuidad de los alimentos. Dirección de Promoción y Prevención. Salud Nutricional Alimentos y Bebidas.
9. NOM-127-SSA1-1994. Salud ambiental, agua para uso y consumo humano- límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
10. NMX-CC-9000: 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**

Clave: TF-  
SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 50 de 51

11. NMX-CC-9001-IMNC. 2015. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.
12. Oña B. y Serrano P. 2014. Mantenimiento básico de máquinas e instalaciones en la industria alimentaria. INAQ0108.
13. Organización Mundial de la Salud (OMS). 2008. Guías para la calidad del agua potable, tercera edición: Volumen 1 – Recomendaciones. Disponible en: URL: [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/gdwq3/es/](https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq3/es/)
14. Otto Valle, Otto Rivera. Monitoreo e Indicadores; Texto de apoyo al proceso de construcción de un Sistema Regional de Indicadores sobre Atención y Educación Inicial. Instituto para el Desarrollo y la Innovación Educativa. Guatemala.
15. Polenta. G.; D'Aiutolo C.; Da Silva L.; Debanne J.; Dennin V.; Faría M.; González V. M. I.; Mazzini C.y Silva O.D. 2013. Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Grupo de Gestión de Alérgenos en la Industria. Plataforma Alérgenos en Alimentos. República de Argentina.
16. Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS). Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). 2010. La Refrigeración y la Inocuidad de los Alimentos.
17. Manual de Supervisión del Sistema Tipo Inspección Federal. 2019. Versión 01.
18. Manual para la Verificación de los Prerrequisitos en Establecimientos Tipo Inspección Federal. 2020. Versión 00.
19. Tinoco G. 2016. El agua en la industria alimentaria. Los porcicultores y su entorno 96. BM Editores. Disponible en: URL: [http://www.produccion-animal.com.ar/agua\\_cono\\_sur\\_de\\_america/82-El\\_agua\\_en\\_la\\_industria.pdf](http://www.produccion-animal.com.ar/agua_cono_sur_de_america/82-El_agua_en_la_industria.pdf)



**Guía Básica para el Desarrollo e Implementación de un Programa de Control de Calidad para Establecimientos Procesadores de Bienes de Origen Animal para Consumo Humano**



Clave: TF-SDCTIF/GCAL/03

Versión: 00

Fecha: abril 2021

Página: 51 de 51

**12.- FIRMAS Y CAMBIOS**

Revisó		Autorizó	
 <b>MVZ JORGE PAREDES PÉREZ</b> Director de Establecimientos Tipo Inspección Federal		 <b>QFB AMADA VÉLEZ MÉNDEZ</b> Directora General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera	
Cambios			
Revisión	Fecha	Descripción	
00	ABRIL 2021	Elaboración	

**13.- COLABORACIONES**

La presente guía se elaboró gracias a la colaboración de la Subdirección de Dictaminación y Certificación de Establecimientos Tipo Inspección Federal (SDCETIF).

- MC EPA MVZ Ángel Sierra Moreno, Subdirector de la SDCETIF.
- MVZ Erick Gutiérrez del Rosario, Jefe de Departamento.
- Mtra. MVZ Gemma Angélica Ibarra Regalado, Responsable 1.
- MVZ Adriana Araceli Delgado Galaviz, Médica Veterinaria Oficial.
- MVZ Elda García Guerra, Médica Veterinaria Oficial. *E*
- MVZ Guillermo Cristófer Fernández Cruz, Técnico Especialista 1. *J.F.*
- Mtro. MVZ Leonardo Pérez Cruz, Médico Veterinario Oficial.
- MVZ Rosario Parra Caballero, Médica Veterinaria Oficial.
- MVZ Samantha Guadalupe Cambray Corona, Certificadora de Establecimientos TIF. *Jun*