



SISTEMA INFORMÁTICO DE SUPERVISIÓN

NOTIFICACIÓN DE DESVIACIÓN (ND)

FORMA SIS 2

Documento Regulatorio aplicado por los MVETIF, que toma acción ante no conformidades críticas.

Se activa cuando el Establecimiento TIF no logra el control sanitario del proceso.

Fundamento Legal
a) Normatividad Nacional.
b) Normatividad Internacional.

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCION GENERAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA ACUICOLA Y PESQUERA.

NOTIFICACIÓN DE DESVIACIÓN (ND) 02

REGISTRO DE DESVIACIÓN		1. TIPO DE INCUMPLIMIENTO <input type="checkbox"/> INOCUIDAD <input type="checkbox"/> OTRA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR	
FECHA	3. REGISTRO No.	4. ESTABLECIMIENTO No.	
PARA (Nombre y Cargo)	6. PERSONAL NOTIFICADO (Nombre y Cargo)		
LEYES, REGLAMENTO(S) Y NORMAS RELEVANTE(S)			
SUBCÓDIGOS	POES (1)	HACCP (2)	ECONÓMICOS (3)
	PROG. MICROB (4)	PRE REQ (5)	BIENESTAR ANIMA
9. CLASIFICACIÓN DEL INCUMPLIMIENTO			
1. POES	2. HACCP		
3. PROGRAMAS MICROBIOLÓGICOS			
4. PRE-REQUISITOS			
5. BIENESTAR ANIMAL			

Objetivos principales

- 1) Documentar de forma precisa las no conformidades Críticas.
- 2) Se sustente y motive correctamente.
- 3) Garantizar la inocuidad de los productos, procesos e instalaciones ante las no conformidades críticas.

TIPO DE OBSERVACIONES

FORMA SIS 2

Crítica

Desviación que contamina directa o indirectamente y pone en riesgo la inocuidad de los productos, la sanidad de los equipos, instalaciones, procesos, además de no garantizar el Bienestar Animal (**BA**). Las Acciones Correctivas (**AC**) deben ser inmediatas y garantizar el restablecimiento de la inocuidad y garantías de **BA**.



Mayor

Desviación en la que existe la posibilidad de contaminación directa o indirectamente a la inocuidad de los productos, equipos, instalaciones y procesos; que de no atenderse, puede convertirse en crítica. La fecha de solventación se evalúa por el MVETIF para determinar si la propuesta es suficiente para corregir la desviación.



Contaminantes
físicos, químicos y
biológicos

¿CUÁNDO SE APLICA?

FORMA SIS 2

Al detectar desviaciones en uno o varios de los 6 códigos del Sistema de Supervisión de Establecimientos TIF.

Cuando las desviaciones causen contaminación directa o indirecta a los bienes de origen animal o superficies de contacto.

O bien, que las desviaciones sean repetitivas, ya sean mayores o críticas.



CRITERIO BÁSICO

FORMA SIS 2



El MVETIF evalúa el actuar del personal del Establecimiento ante no conformidades “Críticas”.

Las **AC** deben ser suficientes, que controlen el peligro o garanticen el **BA**.

Aplica medidas regulatorias (F-14) sobre las instalaciones, equipos, procesos o producto.

En el caso de materia prima o producto terminado, se retiene hasta determinar su estatus de inocuidad.



CRITERIO BÁSICO

FORMA SIS 2

Establecimiento muestra control del Proceso.



Si el Establecimiento restablece las condiciones de inocuidad y de **BA**; se retira la **Forma 14** y **NO** se aplica la **Forma SIS 2 ND**. Esta observación solo se registra en la **Forma SIS 10**

Establecimiento muestra Re incidencias.

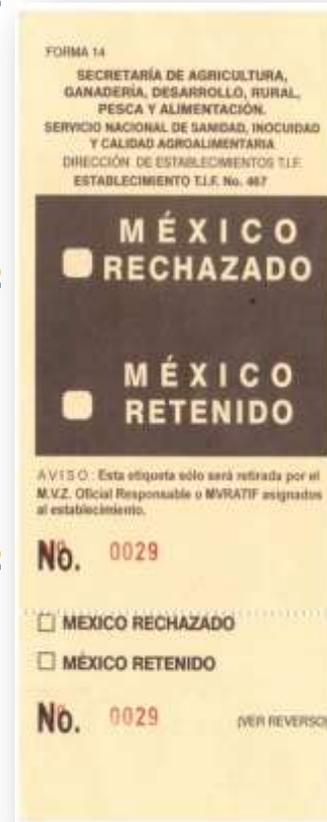


En desviaciones críticas constantes (3 dentro de un semestre) de la misma situación en áreas, equipos o procesos, a pesar de la restitución de las condiciones de inocuidad y **BA**; se iniciará una investigación ejecutando una **Forma SIS 2 ND**

No Cumplimiento Fechas Pactadas.



Aplica a observaciones mayores, y cuando las fechas de solventación no demuestren avances físicos o documentales, y no necesariamente se contaminen las instalaciones, equipos, procesos, materias primas o producto terminado. Se aplica una **Forma SIS 2 ND**; si éstas se vuelven críticas, se procede como una desviación crítica **NO** controlada.



FORMA 14
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN.
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD
Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS T.L.F.
ESTABLECIMIENTO T.L.F. No. 467

MÉXICO RECHAZADO

MÉXICO RETENIDO

AVISO: Esta etiqueta sólo será retirada por el M.V.Z. Oficial Responsable o MVRATIF asignados al establecimiento.

Nó. 0029

MÉXICO RECHAZADO

MÉXICO RETENIDO

Nó. 0029 (VER REVERSO)

REQUISITADO “FORMA SIS 2”

Datos Generales



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCION GENERAL DE INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA AGROPECUARIA Y PESQUERA

NOTIFICACIÓN DE DESVIACIÓN (N)

Fecha

Consecutivo

Inocuidad para códigos 1, 2, 4, 5.

Protección al consumidor y BA para códigos 3 y 6.

REGISTRO DE DESVIACIÓN			1. TIPO DE INCUMPLIMIENTO <input checked="" type="checkbox"/> INOCUIDAD <input type="checkbox"/> OTRA PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR		
2. FECHA	11	07	2016	3. REGISTRO No. TIF-999-001-2016	4. ESTABLECIMIENTO No. 999
5. PARA: ING. JUAN SIMÓN PÉREZ OCHOA GERENTE DE OPERACIONES			6. PERSONAL NOTIFICADO (<i>Nombre y Cargo</i>) ING. ANGÉLICA PAOLA MARTÍNEZ GALVEZ GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
7. LEYES, REGLAMENTO(S) Y NORMAS RELEVANTE(S) LFSA Art. 1, 4, 6 <u>fracciones LXVI, LXVII</u> . Art 18 <u>fracciones I, II, III</u> . Art. 50, 106, 126, 136. RLFSA Art 1, 26, 214 fracciones VI, IX (e y g), artículos 215, 217 y 218. NOM-008-ZOO-1994 <u>num. 5.1 (e)</u>					

A quién va dirigido el ND

Normatividad Nacional e Internacional

REQUISITADO "FORMA SIS 2"

TIPO DE INCUMPLIMIENTO

8. SUBCÓDIGOS	POES (1)	HACCP (2)	ECONÓMICOS (3)	PROG. MICROB (4)	PRE REQ (5) A17	BIENESTAR ANIMAL (6)
Códigos de entrada (CE), relacionar código de salida.						
10. PROCEDIMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO	1. <input type="checkbox"/> POES	<input type="checkbox"/> monitoreo	<input type="checkbox"/> Acción Correctiva	<input type="checkbox"/> Conservación de Registros	<input type="checkbox"/> Implementación	
	2. <input type="checkbox"/> HACCP	<input type="checkbox"/> Monitoreo	<input type="checkbox"/> Acción Correctiva	<input type="checkbox"/> Conservación de Registros	<input type="checkbox"/> Verificación de Planta	
3. <input type="checkbox"/> ECONÓMICOS	<input type="checkbox"/> Etiquetado					
4. <input type="checkbox"/> PROGRAMAS MICROBIOLÓGICOS	<input type="checkbox"/> E. Coli genérico		<input type="checkbox"/> Salmonella	<input type="checkbox"/> STEC	<input type="checkbox"/> Listeria	
5. <input checked="" type="checkbox"/> PRE-REQUISITOS	<input type="checkbox"/> Agua	<input type="checkbox"/> F. Neciv	<input type="checkbox"/> Resurgidos	<input type="checkbox"/> Temperaturas	<input type="checkbox"/> Flujos	<input type="checkbox"/> Iluminación
	<input type="checkbox"/> Equipos y utensilios	<input type="checkbox"/> Drenajes	<input checked="" type="checkbox"/> Ventilación	<input type="checkbox"/> Infraestructura	<input type="checkbox"/> BPM	
	<input type="checkbox"/> Capacitación	<input type="checkbox"/> Provedores	<input type="checkbox"/> Exteriores	<input type="checkbox"/> Químicos	<input type="checkbox"/> Tazabilidad	
	<input type="checkbox"/> Aseo de personal	<input type="checkbox"/> Recall	<input type="checkbox"/> Producto no comestible	<input type="checkbox"/> Otros		
6. <input type="checkbox"/> BIENESTAR ANIMAL	<input type="checkbox"/> Corrales	<input type="checkbox"/> Arreo	<input type="checkbox"/> Verificación	<input type="checkbox"/> Insensibilización	<input type="checkbox"/> Prog/Procedimientos	
Coorrelación de otros incumplimientos	NA					

Seleccionar tipo de la desviación conforme al fallo del programa de minimización de riesgo del establecimiento. Se levanta 1 ND por CE.

REQUISITADO “FORMA SIS 2”

DESCRIPCIÓN DE LA OBSERVACIÓN

Tipo de Observación. Estas podrán ser de instalaciones, equipos, documentales u operacionales (In situ) que incidan en la inocuidad de forma directa o indirecta en el producto y sanidad de las instalaciones.

Ubicación: Se indica el lugar dónde se encuentra la observación (no aplica para revisiones documentales), ejemplo, área de corte, sacrificio, andén, empaque etc.

NOTIFICACIÓN DE DESVIACIÓN (ND) 02

II. DESCRIPCIÓN DEL INCUMPLIMIENTO:

Fecha

Hora

Có conforme a la tarea programada CE 05 y su CS A17 del día **11 de julio de 2016**, siendo aproximadamente las **14:00hrs**. Se observa que la **ejecución del programa de recolección de condensados** en tiempo Pre-operativo en área de rebanados de productos ahumados (área de ambiente post-letal) no fue eficiente; de tal forma que evite la contaminación cruzada en superficies de contacto; constatando que al cambio de turno matutino-vespertino, el operador de sanidad utilizó un mango telescópico en malas condiciones, mismo que permitió que **la condensación formada a nivel de techo que previamente se había retirado de la zona anexo a banda de rebanado línea 1, contaminara la mesa de embolsado y parte del equipo de rebanado (rebanadora cozzini)**. En ese momento se aplicó una medida de bioseguridad **“Forma 14” folio 001 a la línea de rebanado 1**, notificando al jefe de calidad que los equipos involucrados (mesa de embolsado, rebanadora cozzini) quedaban en calidad de “rechazados”, solicitándole una acción correctiva. El establecimiento aplicó acción correctiva, volviendo a lavar los equipos contaminados. Posteriormente, personal de calidad notifica al MVETIF que ya se aplicó la acción correctiva; sin embargo, **durante la Re-inspección se volvió a percatar misma situación, derivado de la humedad del proceso de lavado; en ésta ocasión además de constatar la re-contaminación de los equipos lavados, se observó que el personal de sanidad no tomó las medidas pertinentes de bioseguridad** (como retirar o cubrir equipos expuestos). Nuevamente se rechazaron los equipos, sin retirar la forma 14, para que el establecimiento volviera a realizar una acción correctiva. Adicionalmente, durante la observación de la implementación de la acción correctiva, **se percató condensación a nivel de marco de todas las puertas anexo a las áreas de ingreso a rebanados**, observando que el personal que ingresó al área de proceso **mantenía las puertas abiertas durante el proceso lavado, y armado de equipos**, siendo factor importante en la formación de condensaciones.

Finalmente, siendo las 15:00hrs aproximadamente, el equipo involucrado quedó lavado y sanitizado, los techos y marcos de puertas libres de condensaciones, retirando la medida de bioseguridad (forma 14), permitiendo el inicio del proceso.

Tipo de contaminantes: Deben indicar si los contaminantes son biológicos, como partículas de grasa, carne, presencia de hongos etc., físicos como óxido, partículas de metal, plástico, madera etc., químicos como grasas de los equipos, químicos de limpieza, aditivos que por su concentración rebasen los límites máximos permitidos.

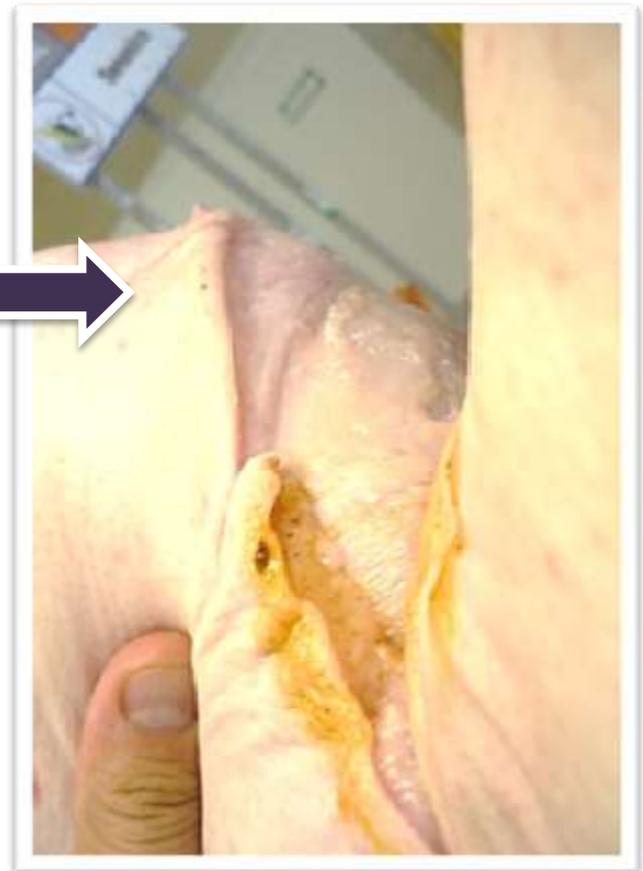
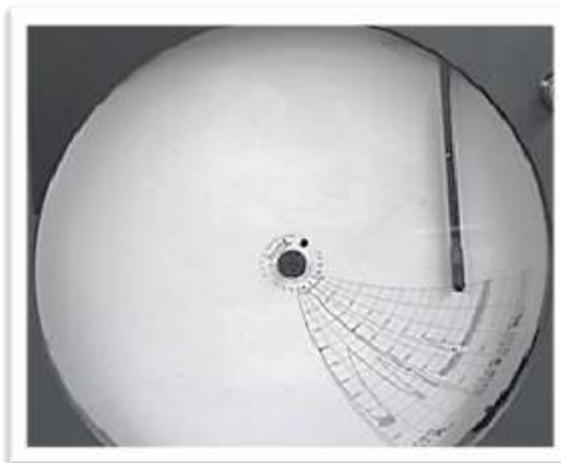
Equipo involucrado: En caso de que una parte del equipo esté involucrada deberá hacer mención primero al equipo y después a la parte afectada y si es superficie de contacto.

REQUISITADO “FORMA SIS 2”

DESCRIPCIÓN DE LA OBSERVACIÓN

También puede incluir:

- ✓ **Documentos:** Estos podrán ser registros, manuales, procedimientos, etc.
- ✓ **Producto:** Indicar si existe producto involucrado o no.



REQUISITADO “FORMA SIS 2”

RESPUESTAS DE LA GERENCIA

Se describen las **AC** que se tomaron en el momento de la desviación; estas deberán de restituir las condiciones de inocuidad de los procesos y productos o de garantizar el **BA**.

12. RESPUESTA DEL GERENTE DEL ESTABLECIMIENTO: [Acción(es) correctiva(s) inmediata(s)]

El área de rebanados y los equipos en proceso fueron retenidos, se lavaron, sanitizaron, inspeccionaron y liberaron por personal de calidad. El equipo recolector de condensados se desechó. El empleado encargado de monitoreo de condensados le fue levantado una amonestación.

13. -INVESTIGACIÓN DE CAUSA RAÍZ POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO:

El empleado desconocía el procedimiento PC-C-34-001 referente a los criterios establecidos por establecimiento para la recolección de condensados, tanto en las medidas de protección a los equipos, procesos, productos, como para el monitoreo e implementación de las acciones de recolección. También el supervisor de sanidad no realizó el monitoreo semanal de las condiciones de los utensilios de limpieza conforme al procedimiento PC-U-01-030.

El supervisor de producción de rebanados no tenía el control de sus empleados para que éstos después de entrar, mantuvieran las puertas cerradas; tal cual lo indica el manual de BPM's en su reglamento de operaciones sanitarias.

Consiste en un Informe escrito pormenorizado de las causas del incumplimiento, origen del contaminante; el por qué sucedió la contaminación; el grado de afectación; la relación de los equipos, instalaciones y si existió producto involucrado o no; de ser así, se debe recuperar el producto correlacionado con los lotes y/o retener aquel que se encuentra en el Establecimiento. También implica informe sobre el por qué de la falla en el **BA** cuando aplique.

REQUISITADO “FORMA SIS 2”

EJEMPLOS DE TÉCNICAS DE CAUSA RAÍZ

Diagrama
de Ishikawa

Técnica que utiliza un diagrama representando las causas y efectos de las diferentes variables que intervienen en un proceso.

Técnica de
5 por qué

Técnica que utiliza 5 preguntas y respuestas para explorar la causa / efecto de un problema en particular para establecer un nivel satisfactorio a la causa efectiva del problema.

Lluvia de
ideas

Identifica las causa del problema a partir de soluciones creativas y proponer acciones de mejora a partir de un grupo de integrantes.

REQUISITADO “FORMA SIS 2”

RESPUESTAS DE LA GERENCIA

14 ESPUESTA DEL GERENTE DEL ESTABLECIMIENTO: [Acción(es) preventiva(s) adicional(es)]

- 1.- Capacitación a personal de sanidad, supervisores y empleados de producción con las siguientes temáticas:
 - a) Buenas Prácticas en el proceso de lavado.
 - b) Control de la contaminación cruzada.
- 2.- Verificar el cumplimiento de los procedimientos PC-C-34-001 y PC-U-01-030 durante 30 días por parte de la jefatura de calidad y jefatura de producción.
- 3.- Colocar ayuda visual haciendo mención de “Mantener la Puerta Cerrada”.

Este documento sirve como notificación escrita sobre su falta de cumplimiento con el(los) requisito(s) reglamentario(s) que podría(n) dar como resultado acción(es) adicionales de tipo regulador o administrativo.

5.1 PLA	✓ Las Acciones Preventivas (AP) deberán ir encaminadas a que la desviación no vuelva a presentarse, y debe correlacionarse respecto a la causa raíz. La AP puede incluir ajustes de los programas de capacitación, rotación de químicos, POES, HACCP, Pre requisitos, etc.	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA ND día mes año	20.- REEVALUACIÓN.	
6.1 DE	✓ De ser necesario, el establecimiento entregará documentales que sustenten la AP tomada (registros, fotografías, procedimientos, etc.).	FECHA DE RECEPCIÓN día mes año	<div style="text-align: center;">  <div style="border: 2px solid orange; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> Disposición del MVETIF </div>  </div>	
7.1		FECHA DE EVALUACIÓN día mes año		

REQUISITADO “FORMA SIS 2”

DISPOSICIONES ANTE LA RESPUESTA

El personal veterinario TIF conforme a las respuestas de la gerencia, realiza una revisión de las acciones tomadas por el Establecimiento, tanto In Situ (observación de la operación o de las instalaciones) o documentales (revaluación de POES, HACCP, programa de microbiología, mantenimientos preventivo etc.)

Rechazo

El MVETIF rechaza justificadamente las acciones físicas, operativas o administrativas, al no haber garantía de la restitución de la inocuidad de los bienes de origen animal o del BA.

Re-evaluación

El MVETIF solicita una re-evaluación, más no emite una solución al problema. La re-evaluación debe indicar las causas técnicas, legales y si es necesario, científicas del por que se solicita dicha re-evaluación.

REQUISITADO “FORMA SIS 2”

DISPOSICIÓN ANTE LA RESPUESTA DE **ACEPTACIÓN**

El personal veterinario TIF acepta la solventación a la **ND**, cuando ha realizado una revisión en piso, y las desviaciones físicas o de operación cumplen de la misma forma. Revisa la respuesta y anexos documentales para garantizar que las acciones preventivas son suficientes.



DESVIACIONES FUERA DE PROGRAMACIÓN



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS
CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN DE TAREAS FORMA UT

ACCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO



1 NOMBRE DEL MVO O MVRATIF RESPONSABLE: **MARISOL GONZÁLEZ ZEPEDA**
2 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: **PROCESADORA DE CARNES FRÍAS DE ZAPALOTE**
3 NUMERO DE ESTABLECIMIENTO: **999**
4 AÑO: **2016** MES **JULIO**

Deberá resolverlas de forma inmediata, con **AC** que restablezcan la inocuidad de los productos de origen animal, o asegurar el **BA**.

JULIO	5.- PERIODO DEL DIA 29 AL 30																						
	LUNES 25				MARTES 26				MIÉRCOLES 27				JUEVES 28		SABADO 30								
6.-MMZ que realiza	MARISOL GONZÁLEZ				EMILIO BERUMEN				MARIO RODRIGUEZ				FERNANDO HERNÁNDEZ		MARISOL GONZALEZ		MARIO RODRIGUEZ						
7.-Actividad Realizada	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI								
8.-Código de Entrada	1	2	4	5	5	1	2	2	3	5	5	1	1	2	2								
9.-Código de Salida	A1-A8	B1	B1	A1	A5	B2	B1	B3	C2	B2	B7	B1	B1	B1	B3								
10.- Folio SIS 11	1	1	NA	2	5	7	1	2	NA	9	3	3	4	1	2	2	1	8	6	1			6
11.-C/NCNR	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	C	NR	C	NC	C	C	C	C						

En caso de no corregirse la desviación, el MVETIF aplica una acción regulatoria (**F-14**), y evalúa conforme a criterio la aplicación de la **ND**.

DESVIACIONES FUERA DE PROGRAMACIÓN



SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA ACUICOLA Y PESQUERA
DIRECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS TIF
SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS TIF
CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN DE TAREAS FORMA 01

ACCIÓN DEL MVETIF

Podrán incluirse “a mano” como programación de **tareas no previstas**. Además, se incluirá en la siguiente programación o revisión del supervisor.

- 1 NOMBRE DEL MVO O MVRATIF RESPONSABLE: **MARISOL GONZÁLEZ ZEPEDA**
2 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: **PROCESADORA DE CARNES FRÍAS DE ZAPOPAN S.A DE C.V**
3 NUMERO DE ESTABLECIMIENTO: **999**
4 AÑO: **2016** MES **JULIO**

JULIO	5.-PERIODO DEL DÍA 25 AL 30																			
	LUNES 25					MARTES 26					MIÉRCOLES 27					JUEVES 28				
6.-MVZ que realiza	MARISOL GONZÁLEZ					EMILIO BERUMEN					MARIO RODRIGUEZ					FERNANDO HERNÁNDEZ				
7.-Actividad Realizada	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI					
8.-Código de Entrada	1	2	4	5	5	1	2	3	5	5	1	1	2	5	5					
9.-Código de Salida	A1-A8	B1	B1	A1	A5	B2	B1	C2	B2	B2	B1	B1	B3	A7	B10					
10.-Folio SIS 11	1	1	NA	2	5	7	1	NA	9	9	3	4	2	2	1					
11.-CNC/NR	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	NR	C	NC	C	C	C					

En la programación se dejará una columna libre por día, si no se usa la celda se cruzará con una línea diagonal.
Se aplica misma metodología de requisitado forma SIS 1.



MÉXICO PRÓSPERO PARA TODOS



GRACIAS POR SU ATENCIÓN