

Herramientas para las variaciones

DE MÉTODOS DE
PROCESAMIENTO
ESPECIALIZADO

Manual del operador



DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL DE MICHIGAN
DIVISIÓN DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS LÁCTEOS

MDA-FOODDAIRYINFO@MICHIGAN.GOV
WWW.MICHIGAN.GOV/FOODSAFETY
800-292-3939

REVISADO EN JULIO DE 2016



Contenido

Introducción	3
Diagrama de flujo del proceso para variaciones del procesamiento especializado.....	5
Propuesta para variaciones de métodos de procesamiento especializado.....	6
Lista de verificación para el verificador de la variación de procesamiento especializado	9
Guía de terminología	11
Recursos	12
Agradecimientos	13

Introducción:

Las herramientas que se proporcionan en esta guía están diseñadas para ayudar a los departamentos de salud locales de la División de Alimentos y Productos Lácteos del Departamento de Agricultura y Desarrollo Rural de Michigan (MDARD, por sus siglas en inglés) y a los operadores de servicios de venta de alimentos al por menor a solicitar y a comprender las variaciones de los métodos del procesamiento especializado según el Código Alimentario Modificado de Michigan (Código Alimentario). Las personas que tengan preguntas específicas relacionadas con el proceso utilizado para realizar las variaciones deben comunicarse con la oficina que otorga las licencias y evalúa las operaciones alimentarias de venta al por menor (ya sea el departamento de salud local o MDARD).

¿Que es una variación?

Una “**variación**” es un documento escrito emitido por la autoridad regulatoria que autoriza y permite una modificación o una exención de uno o más requerimientos del Código Alimentario si, según lo dictamine la autoridad regulatoria, la modificación o exención no provocará un riesgo de salud (Código Alimentario Modificado de Michigan, 2009, Sección 8-103.10).

¿Cuándo se necesita una variación?

Se puede solicitar una “**variación**” cuando el Procedimiento Operativo Estándar (POE) de un establecimiento de venta de alimentos al por menor no está alineado con el Código Alimentario y no puede cumplir una sección del Código Alimentario según se detalla en las secciones 8-103.11 y 8-103.12, o cuando el establecimiento de venta de alimentos al por menor realiza una operación que no está regulada por el Código Alimentario según se indica en la sección 3-502.11.

Las variaciones de métodos de procesamiento especializado de productos cárnicos y avícolas que incluye el curado o ahumado de los productos cárnicos y avícolas se pueden encontrar en <http://www.michigan.gov/meatprocessing>.

Variaciones de métodos de procesamiento especializado: El Código Alimentario requiere que se presente una **solicitud de variación** junto con evidencia ante la autoridad regulatoria.

Código Alimentario - 3-502.11

Todos requieren una VARIACIÓN y HACCP

- Ahumado como preservativo - cecina de res

- Curado - nitratos/nitritos - DQ 10, sal nitro, sal para curado
- Con y sin TCS más aditivos - encurtidos, fermentación, acidificación
- Envasado con oxígeno reducido - envasado al vacío, enlatado, embotellado
- Procesamiento personalizado de animales
- Germinados de semillas
- Cualquier proceso que la autoridad regulatoria determine necesario

Específico para Michigan

- Reglamentación 569 para pescado ahumado
 - Envasado para la venta al menudeo
 - Extensión de vida en anaquel
 - Ahumado en frío
- Programa de HACCP/variación para procesamiento de carnes
 - Para carnes “curadas de forma tradicional”
 - Curado a no más de 5 °C (41 °F)
 - Sin fermentación

Identificación de riesgos y puntos de control de riesgos para seguridad alimentaria

- Específico para el establecimiento/proceso
- Requerimientos de supervisión, verificación y validación
- Deben guardarse los registros y suministrarse a la autoridad regulatoria
- Productos sujetos a recuperación/decomiso/desecho de no seguirse el plan

Contenido de HACCP

- Tipos de alimentos que tienen TCS
- Seguir el diagrama de cada alimento: ingredientes, recetas, métodos y controles de proceso de los puntos de control críticos (CCP), equipo utilizado, flujo a través del establecimiento (si se requiere)
- Plan de capacitación para empleados
- Procedimientos Operativos Estándar que traten cada CCP, cómo y cuándo se supervisan los CCP, cómo y cuándo el encargado (PIC) verifica el CCP
- Mantenimiento de datos científicos de validación de la seguridad alimentaria

Excepciones para una variación

Envasado con oxígeno reducido (ROP) con doble barrera:

- Alimentos ácidos refrigerados (pH de 4.6 a 4.2)
- Alimentos "secos" refrigerados (0.91-0.88 A_w)
- Carnes curadas refrigeradas
- Carnes y vegetales crudos
- Pescado CONGELADO
- Quesos
- Cocer/enfriar y *sous-vide*

¿Quién otorga o rechaza las variaciones de métodos de procesamiento especializado?

Una "variación" debe ser renovada y autorizada por la autoridad reguladora antes de que el establecimiento de venta de alimentos al por menor tenga autorización para modificar o excluir los requerimientos del Código Alimentario o para realizar una operación que no esté cubierta en el Código Alimentario. Una variación se otorgará si, después de una revisión por parte de la autoridad reguladora y de la subsiguiente determinación, se identifica que no se provocará un riesgo o problema de salud. La autoridad reguladora se reserva el derecho a revocar la variación, después de otorgada.

Para ver la Ley Alimentaria de Michigan de 2000, reformada, y el Código Alimentario Modificado de Michigan de 2009, visite:

http://www.michigan.gov/mdard/0,4610,7-125-50772_45851_61711---,00.html

¿Necesito una variación?

Los siguientes son ejemplos de procesos que pueden requerir una variación. La autoridad reguladora puede determinar que se requiere una variación para cualquier otro proceso no listado.

- Ahumado como preservativo - cecina de res
- Curado - nitratos/nitritos - DQ 10, sal nitro, sal para curado
- Con y sin TCS más aditivos - encurtidos, fermentación, acidificación
- Envasado con oxígeno reducido - envasado al vacío, enlatado, embotellado
- Procesamiento personalizado de animales
- Germinados de semillas
- Cualquier proceso que la autoridad reguladora determine necesario

Modelo del procedimiento para otorgar variaciones

Equipo de la agencia:

Siga la política de su agencia para las variaciones. El MDARD y las personas certificadas según la Parte 312 de la Regulación de la FDA son recursos que su agencia puede utilizar para obtener una variación. (Código Alimentario § 8-103.10).

Propuesta para el procesamiento especializado de alimentos:

Se revisará y considerará el otorgamiento de una variación. La persona que solicite la variación debe presentar una propuesta para el procesamiento especializado de alimentos ante la agencia reguladora que emitirá la licencia para la operación (el departamento de salud local o MDARD). Se deberá realizar una validación in-situ para cerciorarse del proceso antes de la autorización.

Evaluación periódica o revisión de la variación

Durante las inspecciones de rutina, el médico sanitario local es responsable de evaluar la eficacia de la variación en cuanto al cumplimiento de los objetivos de salud pública. El médico sanitario debe asegurarse de que no se genere un riesgo o problema a partir de la implementación de la variación.

De surgir algún problema, la agencia puede revocar inmediatamente la autorización de la variación.

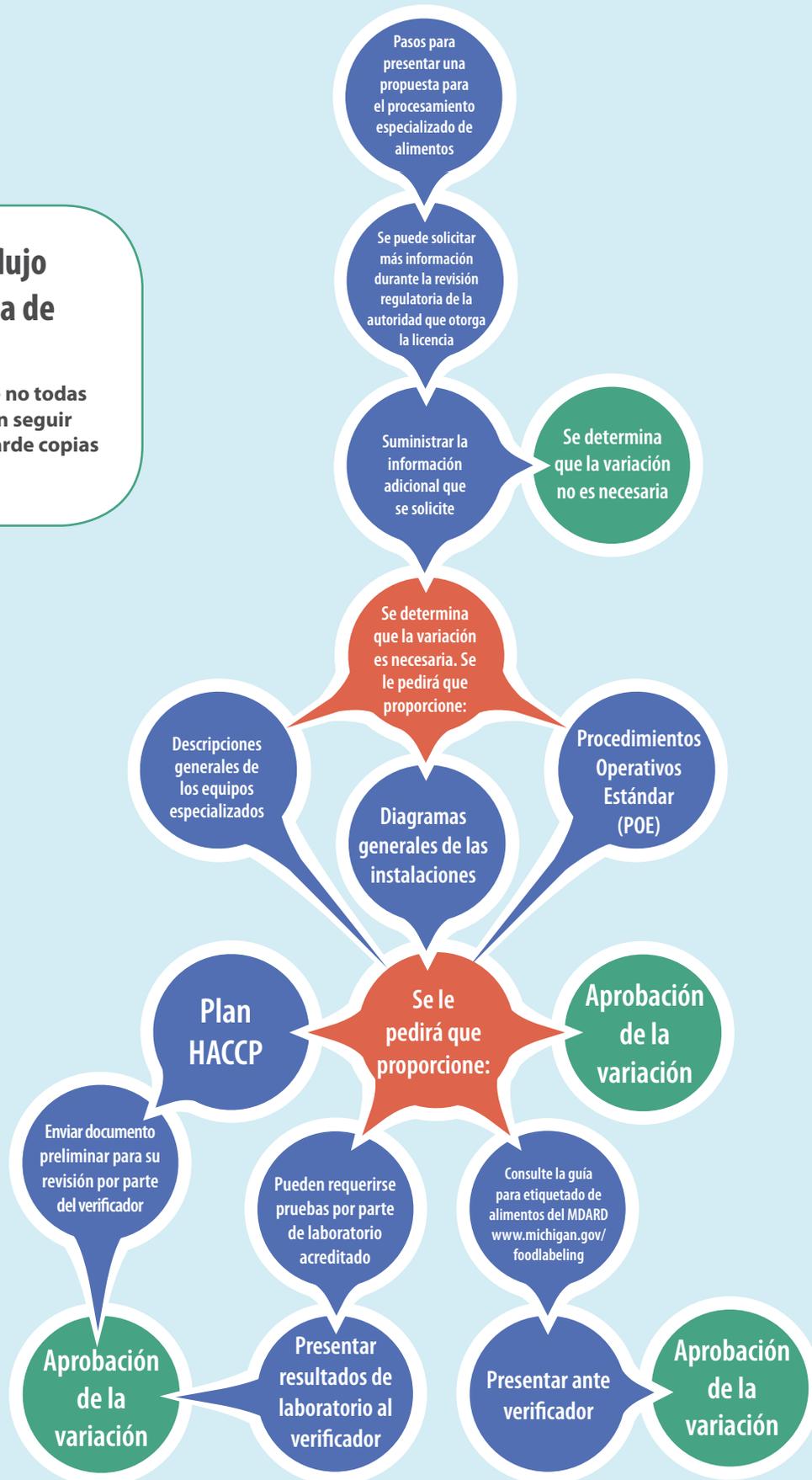
Revocación de variaciones aprobadas

A los establecimientos de alimentos que cambien el menú, las operaciones, los equipos o de propietario y que afecten la variación sin dar aviso oportuno al médico sanitario se les debe solicitar volver a presentar la variación para su revisión. Las variaciones otorgadas anteriormente quedarán anuladas hasta que se otorgue una nueva variación.

Cuando la persona responsable de las variaciones y de su otorgamiento del departamento correspondiente revoque una variación, deberá informar al solicitante de la determinación y de los motivos por escrito. La carta deberá informar al operador de que la variación ha sido revocada. Se deberán entregar copias de la carta al médico sanitario local y deberán anexarse en el archivo del establecimiento de alimentos.

Diagrama de flujo de la propuesta de variación

Tome en cuenta que no todas las solicitudes deben seguir todo el proceso, guarde copias de todos los pasos.





Propuesta para el procesamiento especializado de alimentos

Información general

Empresa

Nombre: _____

Domicilio: _____ Ciudad: _____ Código postal: _____

Contacto (si es diferente del anterior)

Nombre: _____

Cargo: _____ Correo-e: _____

Domicilio postal: _____

Ciudad: _____ Código postal: _____

Número de licencia del establecimiento de alimentos: _____

Declaración de la variación propuesta:

Explique el riesgo que su propuesta puede generar en su operación de alimentos y cómo se evitarán todos los riesgos a la salud pública correspondientes:

Se ha otorgado una variación similar a otro establecimiento de alimentos del mismo propietario (proporcione copia de la variación aprobada).

Los procedimientos deben incluir las temperaturas de cocción y los equipos utilizados

El documento de procedimientos debe redactarse de tal forma que el verificador pueda reproducir la receta

Paso del proceso	Quién <i>(Cocinero de línea, chef, cocinero de preparación)</i>	Cómo	Temp.	Tiempo	Equipo especializado <i>Ejemplos: empaquetador de vacío, circulador de inmersión, olla de presión, ahumador, enfriador de chorro, olla de cocimiento lento</i>
Preparación					
Proceso					
Cocción					
Espera					
Servir					
Almacenar /					
Envasar /					
Vida en anaquel					

Revise y seleccione todo lo que corresponda:

- Método de empleo/venta
 - Uso o servicio interno
 - Envasado para su venta al menudeo
 - Comercio electrónico
 - Envasado para su venta a otras empresas(mayoreo/distribución)

****Nota:** Las carnes, jugos y mariscos procesados tienen requerimientos regulatorios adicionales para la venta al mayoreo. Hable con la autoridad reguladora que le corresponda antes de continuar.

- Esta información es un secreto de fabricación comercial confidencial y no tiene autorización para ser distribuida

ENVÍE EL FORMULARIO COMPLETADO AL INSPECTOR DE SALUD QUE LE CORRESPONDA, QUIEN SE COMUNICARÁ CON USTED PARA INFORMARLE DE LA AUTORIZACIÓN FORMAL O PARA SOLICITARLE INFORMACIÓN ADICIONAL.

NO REALICE NINGUNA COMPRA DE MATERIALES NI REALICE CAMBIOS A SUS INSTALACIONES SIN HABER RECIBIDO UNA RESPUESTA DEL VERIFICADOR.

GUARDE ESTE DOCUMENTO

LA PROPUESTA COMPLETADA SE VOLVERÁ A PRESENTAR COMO SU SOLICITUD.

A LO LARGO DEL PROCESO, SE REQUERIRÁ ESTE DOCUMENTO COMPLETADO.

EL DEPARTAMENTO DE SALUD LOCAL LE ENVIARÁ ESTE FORMULARIO CON LAS CASILLAS NECESARIAS MARCADAS.

Su receta y proceso requieren una variación. Proporcione documentación para TODO lo que se indica y devuelva a su verificador.

Solicitud de variación, complete y presente la solicitud de variación anexa

Procedimientos Operativos Estándar (POE)

- Lavado de manos
- Higiene personal
- Evitar tocar los alimentos listos para consumo con las manos descubiertas
- Enfermedades de empleados
- Compra de alimentos de fuentes autorizadas
- Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con alimentos
- Evitar contaminación cruzada
- Lavado de utensilios
- Indicación de fechas
- Uso del tiempo (no tiempo y temperatura) como método para controlar el crecimiento de bacterias
- Descongelar
- Cocción
- Alimentos potencialmente peligrosos
- Enfriamiento
- Recalentar
- Mantener caliente
- Mantener frío
- Plan de capacitación de supervisor y empleados de alimentos
- otro _____, _____, _____

Debe tener procedimientos operativos estándar puesto que se requieren en el proceso de revisión de su plan.

Guía general para los POE: <http://www.michigan.gov/mdardplanreview>.

Puede descargar SOP Builder, el programa autorizado por el estado para ayudarle a crear POE, desde <http://www.michigan.gov/mdard/>.

Resumen general de las instalaciones y de los equipos especializados

- Proporcionar un plano de planta detallado del área de procesamiento y de todas las instalaciones, incluidos todos los equipos (debe ser a escala).
- Indicar otros procesos y actividades relacionadas con los alimentos que suceden al mismo tiempo en el mismo lugar.
- Anexar una lista de todos los equipos que se utilizarán para preparar el alimento y anexar las especificaciones de los fabricantes.
- Si algún equipo requiere calibración, incluya la política de calibración.
- Indique los detalles del suministro de agua y de las instalaciones de saneamiento.

Proporcionar una prueba de análisis realizada por un laboratorio comercial acreditado del plan HACCP (formulario de instrucciones adicional)

Resultados para validación

- Estudio y determinación de vida en anaquel.
- Identificación de pH para alimentos sin TCS
- Cantidad de agua para identificación de alimentos sin TCS
- Presencia de sal
- Documentación de la autoridad de procesos
- Estudio microbiano (NACMCF)

Consulte la página de recursos para conocer una lista de las autoridades de procesos y de los laboratorios para pruebas de alimentos

Etiquetado

- Proporcione una muestra de la etiqueta propuesta y/o del envase que se utilizará para el producto.
- Política para la realización del seguimiento mediante códigos de lotes y códigos de fechas.

Consulte la guía para etiquetado de alimentos del MDARD en https://www.michigan.gov/documents/mda/MDA_LBLGUIDE

******Nota: Las carnes, jugos y mariscos procesados tienen requerimientos regulatorios adicionales**

Para la venta al mayoreo, hable con la autoridad reguladora que le corresponda antes de continuar.

Guía de terminología

1-2

Alimentos ácidos

- Alimentos que tienen un pH natural de 4.6 o menor

Alimentos acidificados

- Significa alimentos bajos en ácidos a los que se les ha agregado ácido(s) o alimento(s) ácido(s), tienen mayor contenido de agua (A_w) que 0.85 y tienen equilibrio final de pH de 4.6 o menor.

Alimentos bajos en ácidos

- Todo alimento, aparte de bebidas alcohólicas, con un equilibrio final de pH mayor que 4.6 y contenido de agua (A_w) mayor que 0.85. Los tomates y productos derivados tienen un equilibrio final de pH menor que 4.7 y no están clasificados como alimentos bajos en ácido.

Embotellado

- Ver enlatado

Enlatado

- Colocar los alimentos en un recipiente hermético para lograr una vida en anaquel estable (frascos, botellas, latas, bolsas).

Ceviche

- Pescados y mariscos marinados en jugo de limón y especias.
- Método para preparar mariscos sin cocción al acidificarlos; *Journal of Food Protection [Gaceta de protección alimentaria]*, Vol. 71, No. 6. 2008. Páginas 1287-1308

Charcutería

- Embutidos, jamones, patés y otros alimentos cárnicos cocinados o procesados.

Cocinar-Refrigerar (Ver ROP)

- Los alimentos calientes se guardan en bolsas impermeables a las que se les extrae el aire y luego se sellan o pliegan. Los alimentos embolsados se enfrían rápidamente y se refrigeran a temperaturas que inhiben la proliferación de patógenos psicotrópicos.

Curado

- Los productos cárnicos y avícolas se curan al agregarles solo sal o sal más uno o varios otros ingredientes como nitrato sódico, azúcar, aceleradores del curado y especias. Estos se usan para la conservación parcial, el sabor, la mejora del color, el ablandamiento y la mejora del rendimiento de la carne.

El proceso puede incluir el curado en seco, el curado por inmersión, inyección o adición directa de los ingredientes del curado.

Fermentación (kombucha, chucrut, kimchi, yogures)

- El uso de levaduras y/o bacterias, presentes de forma natural o agregados, para convertir azúcares en ácido, gases o alcohol.

Envase herméticamente sellado

- Un envase que está diseñado y tiene el propósito de evitar el ingreso de microorganismos y, en el caso de alimentos enlatados bajos en ácidos, para mantener la esterilidad comercial del contenido después del procesamiento.

Población altamente susceptible

- Personas que tienen más probabilidad que el resto de la población general de contraer enfermedades por medio de alimentos porque:
 - son inmunodeprimidos; niños en edad preescolar o adultos mayores
 - obtienen alimentos en un centro que ofrece servicios como los de cuidado asistencial, servicios de salud o asistencia para la vida, como las guarderías para niños y adultos, centros de diálisis renales.

Infusiones

- Para permitir que algo (como frutas o vegetales) permanezcan en el líquido para saborizarlo.

Cocción discontinua

- La cocción del alimento en un establecimiento de alimentos por medio de un proceso en el que el calentamiento inicial del alimento se detiene intencionalmente para enfriarlo y guardarlo a fin de cocinarlo por completo posteriormente antes de la venta o servicio.
- La "cocción discontinua" no incluye procedimientos de cocción que solamente incluyen la interrupción temporal o el retardo de un proceso continuo.

Pasteurización

- Un proceso de calentamiento que mata o inactiva bacterias y otros microorganismos dañinos que probablemente estén presentes durante el control por tiempo y temperatura de los alimentos seguros.

Guía de terminología

2-2

Perecederos

- Alimentos que tienen probabilidad de echarse a perder, descomponerse o volverse inseguros para su consumo si no se guardan en refrigeración a 4.4 °C (41 °F) o por debajo de la temperatura de congelamiento a -17.8 °C (0 °F).
- Todo alimento que el fabricante, empaquetador o vendedor minorista, junto con el departamento, determine que tiene alto riesgo de echarse a perder, pérdida de valor o pérdida de palatabilidad en un periodo de 90 días desde la fecha de envasado.

Encurtido

- El proceso de conservar o condimentar pescados, carnes o verduras con líquido, generalmente preparado con sal o vinagre.
- Uso inmediato (hasta 7 días)
- Salmuera (más de 7 días)

Conservas

- El proceso del tratamiento y manipulación de los alimentos para detener o retrasar la descomposición (pérdida de calidad, comestibilidad o valor nutricional) y por tanto permitir mayor tiempo de almacenamiento.

Envasado con oxígeno reducido (ROP)

- La reducción de la cantidad de oxígeno en un envase al retirar el oxígeno, al desplazar el oxígeno reemplazándolo con otro gas o combinación de gases o al controlar la cantidad de oxígeno a un nivel inferior al de la atmósfera (aproximadamente el 21 %).
- incluido: el envasado al vacío, envasado en atmósfera modificada, envasado en atmósfera controlada, envasado tipo cocinar-refrigerar, envasado tipo *sous-vide*.

Estable en anaquel

- Productos que no se descomponen en condiciones normales de temperatura y humedad sin refrigeración, si se mantiene la integridad del envase. Estos productos no tienen microorganismos capaces de proliferar dentro o en la superficie del producto en condiciones sin refrigeración (más de 10 °C (50 °F)) en las que se pretende que el producto permanezca durante su distribución y almacenamiento.

Ahumado

- Humo caliente: retrasar la cocción de los alimentos de forma indirecta sobre fuego, puede realizarse con un “ahumador” que es un dispositivo de cocción diseñado específicamente para dicho propósito.
- Humo frío: aplicación de humo frío a los alimentos por motivos culinarios.

Sous-vide

- Los alimentos crudos o parcialmente cocidos se colocan en un envase al vacío o en una bolsa impermeable, se cocinan en la bolsa, se enfrían rápidamente y se refrigeran a temperaturas que inhiben la proliferación de patógenos.

Control por tiempo y temperatura para seguridad alimentaria (TCS)

- Alimentos que requieren control por tiempo y temperatura para la seguridad (TCS) alimentaria a fin de limitar la proliferación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.
- incluidos: (a) alimentos de procedencia animal crudos o tratados con calor; o alimentos de procedencia vegetal tratados con calor o que contienen germinados de semillas crudas, melones cortados, verduras verdes de hoja cortadas, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se han modificado, de tal forma que no permitan la proliferación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no se han modificado, de tal forma que no permitan la proliferación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

Procesamiento térmico

- Uso de la técnica comercial descrita en el CFR113 para esterilizar los alimentos mediante el uso de altas temperaturas.

Variación

- Un documento escrito otorgado por la autoridad reguladora que autoriza una modificación o una exención de uno o más requerimientos de este Código si, según lo dictamine la autoridad reguladora, la modificación o exención no provocarán un riesgo o problema de salud.
- Salmuera (más de 7 días)

Recursos:

Autoridades/Servicios de procesamiento de alimentos

- <http://www.afdo.org/foodprocessing>
- http://productcenter.msu.edu/venture_development_services/label_design_nutrition_labeling

Laboratorios de pruebas de alimentos

- <http://www.summitlaboratory.com/contact-us/>
- <http://www.bioresearchsol.com/>
- <http://www.michfpa.org/suppliers>

Ayuda para HACCP

- <http://glfoodprotect.com/haccp-training/>
- http://michiganfoodsafety.com/docs/HACCP_Plan_Basics.pdf

Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Guía general para los POE

- <http://www.michigan.gov/mdardplanreview>

Puede descargar SOP Builder, el programa autorizado por el estado para ayudarle a crear POE

- <http://www.michigan.gov/mdard/>

Agradecimientos

Max Bjorkman, Departamento de Salud del Condado de Kent

Zachary Choinard, Rocky's

Steve Deal, Calhoun Area Career Center

Paul DiNicola, Country Club de Detroit

Ted Dohnal, Departamento de Salud del Distrito 10

Sean Dunleavy, Departamento de Agricultura y Desarrollo Rural de Michigan

Steve Ellis, Departamento de Salud del Condado de Saginaw

Aaron Gaertner, Saginaw Career Complex

Dan Gendler, Universidad Comunitaria de Grand Rapids

Shane Green, Departamento de Agricultura y Desarrollo Rural de Michigan

Becky Krzyanowski, Departamento de Agricultura y Desarrollo Rural de Michigan

Sean Marr, Country Club de Muskegon / SE4SONS Gastropub

Tommy Noto, Noto's Old World Italian

Jim Pedden, Departamento de Agricultura y Desarrollo Rural de Michigan

Rachel Stiening, Departamento de Salud de Kalamazoo