

**MINISTERIO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS  
SERVICIO DE INSPECCIÓN Y SEGURIDAD ALIMENTARIA  
FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE (FSIS)  
WASHINGTON, DC**

<b>DIRECTIVA FSIS</b>	<b>5000.1 – Revisión 2</b>	<b>1 / 6 / 06</b>
-----------------------	----------------------------	-------------------

**VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

**NOTA:** La presente Directiva se empezará a aplicar el 3 de julio de 2006.

**I. OBJETIVO**

La presente directiva proporciona instrucciones globales a los Inspectores de Seguridad Alimentaria (“Consumer Safety Inspectors” – CSI) sobre cómo deben proteger la salud pública mediante la verificación adecuada del cumplimiento por parte del establecimiento de las normativas APPCC, sobre control de higiene y sobre reducción de patógenos

**II. CANCELACIONES**

Directiva FSIS 5000.1, Revisión 1.

**III. MOTIVOS DE LA REVISIÓN**

Esta directiva ha sido revisada con el fin de incluir las instrucciones de verificación para los CSI que estaban englobadas en la Directiva FSIS 5000.1, Revisión 1, Anexo 1, Manual de Verificación del Sistema de Seguridad Alimentaria de los Establecimientos (“Verifying an Establishment’s Food Safety System Handbook”). Dicha revisión resulta necesaria porque la versión anterior proporcionaba instrucciones a los Funcionarios de Seguridad de los Consumidores (“Consumer Safety Officer” – CSO), que actualmente se denominan Funcionarios de Ejecución, Investigación y Análisis (“Enforcement, Investigation and Analysis Officer” – EIAO). Las instrucciones relativas a los EIAO se pueden encontrar en la serie de directivas 5100.1. Además, la presente directiva 5000.1 también ha sido objeto de revisión con el fin de incluir la siguiente información relevante para los CSI:

- A. Información general acerca de las reuniones semanales y las reuniones iniciales.
- B. Actividades de verificación en relación con los programas de pre-requisitos.
- C. Aclaraciones sobre las actividades de verificación de los establecimientos con respecto a la observación directa de las acciones correctoras.
- D. Explicaciones sobre cómo realizar los procedimientos pre-operativos de control de higiene los fines de semana y las vacaciones.
- E. Aclaraciones sobre las verificaciones requeridas antes de cerrar los registros de incumplimiento (“Non-compliance records” – NR).
- F. Instrucciones relativas a los Planes de Verificación.

#### **IV. REFERENCIAS**

9 CFR Partes 416, 417 y 500

9 CFR 310.25 y 381.94

#### **V. GENERAL**

##### A. Comunicaciones con los CSI sobre nuevas asignaciones de tareas

Cuando un CSI es asignado a una nueva tarea o es asignado por primera vez a un establecimiento, se deben llevar a cabo los siguientes debates:

1. El Supervisor sobre el terreno o EIAO debe debatir con el CSI de nueva asignación cualesquiera cuestiones relativas a incumplimientos que se hayan producido en el establecimiento y debe debatir las medidas correctoras y preventivas aplicadas por el establecimiento para hacer frente a dichos incumplimientos.

2. Si se ha llevado a cabo una Evaluación de la Seguridad Alimentaria (“Food Safety Assessment” – FSA) en el establecimiento, el Supervisor sobre el terreno o EIAO debe debatir las observaciones y los resultados con el CSI.

3. Si se ha prorrogado una acción de ejecución de la legislación o si existe una suspensión pendiente de resolución en el establecimiento, el CSI de nueva asignación debe ser informado de manera sumaria acerca de las expectativas de la Agencia en relación con la verificación de la eficacia de las medidas correctoras y preventivas que fueron aplicadas por el establecimiento y que condujeron a la decisión de prorrogar la ejecución o de suspender la resolución.

##### B. Reunión inicial

Cuando un CSI es asignado una nueva tarea o realiza por primera vez la inspección de un establecimiento, el CSI debe:

1. Revisar el plan APPCC, el plan PNCH (SSOP) y los programas de pre-requisitos del establecimiento.

2. Celebrar una reunión inicial con la dirección del establecimiento con el fin de familiarizarse con el establecimiento y averiguar las operaciones específicas del establecimiento. Asimismo, si el CSI debe realizar preguntas, sobre la base de su revisión de los programas, acerca de cuestiones específicas de seguridad alimentaria a las que ha tenido que hacer frente el establecimiento, el CSI debe plantear dichas preguntas en esta reunión.

3. Si se toman notas en la reunión inicial, se deben documentar dichas notas en un Memorando de Entrevista (“Memorandum of Interview” – MOI), mantener una copia en el registro oficial, y proporcionar una copia al establecimiento.

### C. Reunión semanal

Los CSI deben celebrar reuniones semanales con el establecimiento con el fin de debatir las cuestiones relevantes. Las reuniones pueden englobar el debate sobre incumplimientos individuales, el desarrollo de tendencias de incumplimiento, o las observaciones realizadas por el CSI que no son incumplimientos pero que requieren un debate. Asimismo, el establecimiento puede desear compartir información o preocupaciones durante las reuniones. Si el CSI toma notas en las reuniones semanales, debe documentar las notas en un MOI. El CSI debe mantener una copia de cada MOI en el registro oficial y proporcionar una copia al establecimiento.

## CAPÍTULO I: CONTROL DE HIGIENE

### **I. Introducción**

Tanto el FMIA como el PPIA han estipulado que un producto de carne o de aves de corral se encuentra adulterado si ha “sido preparado, envasado o conservado en condiciones no higiénicas en las que ha podido ser contaminado con suciedad o en las que se ha convertido en perjudicial para la salud”.

Las condiciones no higiénicas pueden ser aisladas (por ejemplo, una caja dañada, residuos de producto en los contenedores procedentes del anterior día de producción) y sólo afectar a una zona limitada de un establecimiento, por lo que no afectarán a las condiciones higiénicas de otros productos o equipos. En dichos casos, el personal del programa de inspección debe documentar el incumplimiento, llevar a cabo la acción de ejecución pertinente (por ejemplo, colocar la etiqueta pertinente en el producto o el equipo), y verificar que se resuelve la situación.

En otros casos, las condiciones no higiénicas pueden ser tales que el producto fabricado en el establecimiento puede haber sido contaminado con suciedad o haberse convertido de otro modo en perjudicial para la salud. Por ejemplo, si un inspector descubre una presencia importante de roedores en un establecimiento, el producto preparado, envasado o conservado en estas condiciones puede haber sido contaminado con suciedad, y el personal del programa de inspección puede tener que retirar las marcas de la inspección y ponerse en contacto con la Oficina de Distrito (“District Office” – DO).

Existen tantas formas diferentes a través de las cuales unas condiciones no higiénicas pueden hacer que el producto se encuentre adulterado que éstas no se pueden reseñar en una lista. En su lugar, esta directiva explica el objetivo de las normativas sobre control de higiene y proporciona ejemplos de métodos para que el personal del programa de inspección pueda determinar si un establecimiento de carne o de aves de corral está operando en unas condiciones no higiénicas.

Los establecimientos objeto de inspección deben cumplir dos conjuntos de normativas en relación con el control de higiene: los Procedimientos Normalizados de Control de Higiene (“Sanitation Standard Operating Procedures” – SSOP - PNCH) y los Procedimientos de Actuación de Control de Higiene (“Sanitation Performance Standards” – SPS - PACH). De conformidad con los requisitos SSOP, cada establecimiento debe desarrollar, aplicar y mantener unos procedimientos escritos para las acciones que realiza diariamente, antes y durante las operaciones, con el fin de prevenir que el producto sea directamente contaminado y adulterado. El PNCH (SSOP) de un establecimiento engloba generalmente la limpieza y el saneamiento diario y programado pre-operativo y operativo de los equipos y de las superficies que puedan tener un contacto directo con el producto. Los requisitos SPS engloban todos los demás aspectos del control de higiene en la planta que pueden afectar a la seguridad alimentaria, como, por ejemplo, el control de plagas, una ventilación y una iluminación adecuadas, y los sistemas de fontanería. Se debe tomar en consideración que estos dos grupos de normativas se superponen en las actividades de la planta englobadas por los mismos. Asimismo, algunos establecimientos pueden tratar determinados problemas de control de higiene en sus planes APPCC.

### **III. Procedimientos de Actuación de Control de Higiene (“Sanitation Performance Standards” – SPS)**

#### **A. ¿Cuáles son los requisitos normativos generales en relación con los SPS?**

La Sección 416.1 estipula: *Todos los establecimientos oficiales deben ser operados y mantenidos de manera suficiente como para prevenir la creación de condiciones no higiénicas y para garantizar que el producto no se encuentra adulterado.*

Las normativas del FSIS en 9 CFR 416.2 a 416.5 estipulan unos procedimientos de actuación de control de higiene más específicos que cada establecimiento debe cumplir con el fin de prevenir la creación de unas condiciones no higiénicas que puedan ocasionar la adulteración de productos de carne o de aves de corral. Estas normativas estipulan cuáles son los procedimientos de actuación de control de higiene que el establecimiento debe aplicar para que la marca de la inspección federal sea colocada en sus productos. Algunos SPS hacen referencia a condiciones en el interior o en el entorno del establecimiento (por ejemplo, ventilación, iluminación, construcción de la instalación y de los equipos, y mantenimiento del terreno). Otros SPS hacen referencia a las operaciones del establecimiento, por lo que estos pueden ser aplicados por el establecimiento a través de su PNCH (SSOP) (por ejemplo, saneamiento de las superficies de contacto con los alimentos) o de su plan APPCC (por ejemplo, reutilización del agua).

#### **B. ¿Cuál es la relación entre los procedimientos SPS y SSOP?**

Las normativas SPS y las normativas SSOP se estipulan en secciones separadas de 9 CFR Parte 416. No obstante, el cumplimiento de ambas normativas resulta necesario para que el establecimiento prevenga la creación de condiciones no higiénicas que puedan ocasionar la adulteración de producto. Las normativas SPS definen de forma general cuáles son los esfuerzos de control de higiene que el establecimiento debe llevar a cabo para prevenir la contaminación directa de producto. La dirección del establecimiento puede decidir incluir algunos de los requisitos SPS en su plan escrito SSOP o incluso en su plan APPCC.

### **III. Actividades de verificación de los CSI en relación con los procedimientos SPS**

#### **A. De forma general, ¿cómo verifican los CSI los procedimientos SPS?**

Tal y como establece el PBIS, los CSI deben verificar que los establecimientos cumplen los procedimientos SPS (9 CFR 416.2 – 416.5) y los procedimientos SSOP (PNCH) (9 CFR 416.11 – 416.16).

Los CSI pueden observar de forma directa las condiciones del establecimiento o revisar los registros con el fin de verificar que el establecimiento cumple los requisitos normativos en materia de control de higiene.

9 CFR 416.4(c) estipula que el establecimiento debe disponer de “documentación que fundamente la seguridad del uso de productos químicos en un entorno de procesamiento de alimentos”. 9 CFR 416.2(g) declara: “Si un establecimiento utiliza el suministro municipal de agua, dicho establecimiento debe poner a disposición del FSIS, bajo petición, un informe sobre el agua, elaborado de conformidad con el organismo sanitario local o estatal, una documentación que certifique o demuestre la potabilidad del suministro de agua y que se debe renovar al menos cada semestre”. Las otras normativas SPS no estipulan que el establecimiento deba mantener registros de los procedimientos que aplica para cumplir estos criterios de actuación de control de higiene. Los establecimientos pueden incorporar procedimientos SPS como parte de su programa SSOP, en cuyo caso deben cumplir los requisitos relevantes referidos al mantenimiento de registros SSOP.

Si los procedimientos de un establecimiento, o si los programas de pre-requisitos que éste aplica para cumplir los criterios SPS, están incluidos en el análisis de peligros, el plan APPCC, o el programa SSOP, los registros asociados a los procedimientos deben estar a disposición del FSIS.

La mayor parte de las veces, los CSI verificarán el cumplimiento de los requisitos normativos SPS mediante la observación directa de las condiciones del establecimiento.

El procedimiento 06D01 se utiliza para verificar el cumplimiento de los requisitos SPS en una o más zonas del establecimiento. Si el CSI determina que el establecimiento cumple los requisitos normativos de control de higiene en una zona específica del establecimiento, el procedimiento se deberá documentar en el programa de procedimientos tal y como éste se lleva a cabo. El CSI debe utilizar sus conocimientos profesionales y su buen juicio a la hora de determinar si se cumplen o no los requisitos SPS. El CSI debe evaluar la situación en el establecimiento y determinar si la situación crea unas condiciones no higiénicas, si ocasiona adulteración del producto, o si impide que el FSIS realice adecuadamente la inspección. Esto quiere decir que pueden existir condiciones en las instalaciones que no son perfectas pero que no representan un incumplimiento de los requisitos normativos SPS, porque no suponen la creación de unas condiciones no higiénicas, o la adulteración del producto, ni tampoco impiden que el personal del FSIS lleve a cabo sus actividades de inspección.

Si el establecimiento no cumple estos requisitos normativos, el CSI es responsable de iniciar las acciones pertinentes de control normativo con el fin de restablecer el cumplimiento de los mismos. Los ejemplos reseñados en esta sección sirven para ilustrar el proceso de toma de decisiones que el CSI puede aplicar para realizar las determinaciones en materia de cumplimiento normativo.

#### **IV. Verificación del terreno y control de plagas**

##### **A. ¿Cuál es el reglamento referido al terreno y al control de plagas?**

La Sección 416.2(a) declara: *El terreno que rodea el establecimiento debe ser mantenido con el fin de prevenir unas condiciones que pudieran generar unas condiciones no higiénicas, la adulteración de producto o una interferencia con las labores de inspección del personal del programa FSIS. Los establecimientos deben contar con un programa de gestión de plagas en vigor con el fin de prevenir la presencia y la cría de plagas en el terreno o en el interior de las instalaciones del establecimiento. Las sustancias utilizadas para el control de plagas deben ser seguras y eficaces en sus condiciones de uso y no deben ser aplicadas o almacenadas en una forma que ocasione la adulteración de producto o la creación de unas condiciones no higiénicas.*

##### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI la normativa relativa al terreno de 416.2(a)?**

Las situaciones existentes en el establecimiento determinarán el nivel de verificación que se debe aplicar. Aunque un establecimiento puede contar con un programa de control de plagas, éste programa puede no ser escrito. Si la dirección del establecimiento decide contar con un programa escrito, dicho programa puede o no estar incluido en el plan SSOP. Si el establecimiento ha incorporado el programa escrito de control de plagas al plan SSOP, las actividades de verificación del CSI deberán incluir la revisión del programa SSOP, la revisión de los registros SSOP y la observación directa de los procedimientos objeto de monitorización. El CSI debe verificar que los procedimientos del programa SSOP se están aplicando y monitorizando, que el establecimiento documenta en sus registros SSOP la monitorización de los procedimientos, y que se llevan a cabo cualesquiera acciones correctoras necesarias.

La verificación es muy diferente si el establecimiento no dispone de procedimientos escritos. En la medida en que no existen requisitos relativos al mantenimiento de registros sobre el terreno y el control de plagas, los CSI deben verificar que el establecimiento cumple los requisitos mediante la realización de observaciones sobre el terreno que rodea las instalaciones y sobre el control de plagas. El CSI comprobará las instalaciones externas con el fin de verificar que no existen zonas de presencia o de cría de plagas. El CSI debe verificar que no existen zonas de presencia o de cría de plagas en el interior del establecimiento mediante la inspección de zonas del establecimiento. El incumplimiento de este requisito no implica necesariamente la evidencia de presencia de plagas. El terreno exterior y las zonas del interior del establecimiento deben ser evaluados con el fin de verificar que no existen zonas de presencia o de cría de plagas. Si existen zonas en el exterior o en el interior del establecimiento que pudieran permitir la presencia o la cría de plagas, existe un incumplimiento de este requisito. Cuando se verifica este requisito normativo, los CSI deben averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿Las zonas externas de las instalaciones oficiales son objeto de un mantenimiento que prevenga la presencia o la cría de plagas?
2. ¿Todas las zonas del interior del establecimiento son objeto de un mantenimiento que prevenga la presencia o la cría de plagas?

3. ¿Cuenta el establecimiento con un programa de gestión de plagas?
4. ¿Cuenta el establecimiento con un programa escrito de control de plagas como parte de sus programa SSOP?
5. Si el programa de control de plagas forma parte del programa SSOP, ¿realiza el establecimiento una monitorización de dicho programa?

**C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

Los CSI deberán utilizar su buen juicio a la hora de determinar el cumplimiento. El CSI debe evaluar toda la información asociada a cada observación. Por ejemplo, el CSI observa que existe maleza de bastante altura alrededor de las instalaciones. Antes de realizar una determinación en materia de cumplimiento normativo, el CSI debe determinar si dicha maleza permite la presencia y la cría de plagas. Si la maleza está distribuida de forma dispersa y no permite la presencia ni la cría, no existe incumplimiento. Si la maleza es tan densa que permite la ocultación y la cría, existe incumplimiento de estas normativas.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**D. ¿Cómo deben verificar los CSI la normativa relativa a la sustancia aplicada al control de plagas de 416.2(a)?**

La segunda parte de esta sección de las normativas engloba la seguridad, las condiciones de utilización, y la aplicación y el almacenamiento de las sustancias aplicadas al control de plagas. El CSI debe obtener información acerca de la seguridad de cualquiera de dichas sustancias que el establecimiento pueda aplicar, sus condiciones de utilización y sobre cómo son almacenadas y aplicadas, a la hora de verificar el cumplimiento de esta normativa. La información requerida puede incluir las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿Cuenta el establecimiento con documentación registrada acerca de la seguridad de las sustancias destinadas al control de plagas?
2. ¿La documentación registrada estipula cómo se deben utilizar las sustancias para el control de plagas?
3. ¿Se aplican las sustancias para el control de plagas de acuerdo con sus condiciones de utilización?



## **E. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

Esta normativa es muy clara debido al potencial de que los productos sean adulterados si las sustancias para el control de plagas son utilizadas de forma errónea o no son utilizadas de acuerdo con la documentación registrada. Por lo tanto, si el establecimiento no cuenta con documentación registrada acerca de que las sustancias son seguras y eficaces, y sobre cómo se deben utilizar dichas sustancias, existe un incumplimiento de esta normativa. Si el establecimiento está aplicando las sustancias de forma diferente a sus usos documentados, existe incumplimiento. Asimismo existe incumplimiento si el establecimiento está almacenando estas sustancias en una forma que pueda ocasionar la adulteración de producto.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **V. Construcción**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa a la construcción?**

La Sección 416.2(b) estipula:

*(1) Los edificios del establecimiento, con inclusión de sus estructuras, salas y compartimentos, deben presentar una construcción sólida, unas buenas condiciones de mantenimiento y un tamaño suficiente que permita el procesamiento, la manipulación y el almacenamiento de producto en una forma que no ocasione la adulteración de producto o la creación de unas condiciones no higiénicas.*

*(2) Las paredes, los suelos y los techos del interior del establecimiento deben estar contruidos con materiales duraderos, impermeables a la humedad, y ser limpiados y saneados tal y como sea necesario para prevenir la adulteración de producto o la creación de unas condiciones no higiénicas.*

*(3) Las paredes, los suelos, los techos, las puertas y las ventanas y otras aberturas al exterior deben estar contruidos y mantenidos de forma que se prevenga la entrada de plagas, tales como moscas, ratas y ratones.*

*(4) Las salas o los compartimentos en los que se procesa, se manipula o se almacena producto comestible deben estar separadas y ser distintas de las salas o los compartimentos en los que se procesa, se manipula o se almacena producto no comestible, en la medida en que sea necesario para prevenir la adulteración de producto y la creación de unas condiciones no higiénicas.*

### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.2(b), el CSI debe evaluar la construcción de la instalación en una o más zonas. Con este fin, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Están los edificios, con inclusión de sus estructuras, salas y compartimentos bien mantenidos y presentan un tamaño suficiente que permita el procesamiento, la manipulación y el almacenamiento de producto?
2. ¿Las paredes, los suelos y los techos son limpiados y saneados tal y como se estipula?
3. ¿Se mantienen las estructuras, las salas y los compartimentos en buen estado?
4. ¿Tienen las salas y los compartimentos un tamaño suficiente que permita el procesamiento, la manipulación y el almacenamiento de producto?
5. ¿Están contruidos y mantenidos las paredes, los suelos, los techos, las puertas, las ventanas y otras aberturas al exterior para prevenir la entrada de plagas tales como moscas, ratas y ratones?
6. ¿Los productos comestibles y los productos no comestibles son procesados, manipulados y almacenados en una forma que prevenga la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas? ¿Dichos productos son procesados, manipulados y almacenados de forma separada? En caso contrario, ¿existen posibilidades de que se produzca contaminación cruzada?

**C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

El CSI debe tener en cuenta que el establecimiento es responsable del mantenimiento de las instalaciones en una forma que prevenga la adulteración de producto o la creación de unas condiciones no higiénicas. Cuando el CSI lleve a cabo el procedimiento de verificación 06D01, debe observar las situaciones en el establecimiento en las que el cumplimiento no resulte evidente. El CSI debe evaluar toda la información asociada a la observación antes de tomar una decisión sobre cumplimiento. El CSI debe recordar que el criterio aplicado a este requisito son las normativas SPS. El CSI debe evaluar las condiciones observadas a la luz del requisito normativo y decidir si se han cumplido o no los requisitos normativos.

Por ejemplo, si el CSI observa una zona en el establecimiento que parece tener un tamaño insuficiente que no permite el almacenamiento de producto en una forma que prevenga la creación de unas condiciones no higiénicas y la consiguiente adulteración de producto. El CSI debe evaluar la situación en su conjunto. Si el establecimiento es capaz de mantener esta zona en unas condiciones higiénicas, el establecimiento cumple la normativa. Si no existe un espacio adecuado en la zona que permita su mantenimiento higiénico, existe incumplimiento de esta normativa. Por ejemplo, si los suelos y las paredes no se pueden limpiar con regularidad debido a unas condiciones de saturación, existe incumplimiento de esta normativa.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **VI. Iluminación**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa a la iluminación?**

La Sección 416.2(c) estipula: *Se debe proporcionar una iluminación de buena calidad y de suficiente intensidad con el fin de garantizar el mantenimiento de unas condiciones higiénicas y que el producto no está adulterado, en las zonas en las que se procesen, se manipulen, se almacenen o se examinen alimentos, en las que se limpien los equipos y los utensilios, así como en las zonas de lavado de manos, en los vestuarios y en los servicios.*

### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.2(c), el CSI debe evaluar la iluminación de la instalación en una o más zonas. Cuando el CSI se encuentre en dichas zonas verificando estos requisitos, debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Son adecuadas la intensidad y la calidad de la iluminación para que el establecimiento pueda determinar si los productos procesados, manipulados, almacenados o examinados no se encuentran adulterados y que se mantienen unas condiciones higiénicas?
2. ¿Son adecuadas la intensidad y la calidad de la iluminación para que el establecimiento pueda determinar que los equipos y los utensilios se han limpiado adecuadamente?
3. ¿Son adecuadas la intensidad y la calidad de la iluminación para garantizar el mantenimiento de unas condiciones higiénicas en las zonas de lavado de manos, de vestuarios y de servicios?

### **C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

Puesto que esta sección de la normativa no estipula unas cantidades específicas de iluminación, el CSI no puede visitar una zona del establecimiento con un medidor lumínico y realizar de este modo una determinación del cumplimiento. Cuando el CSI verifique este requisito durante la realización del procedimiento 06D01, el CSI debe utilizar su buen juicio y un proceso de toma de decisiones justificado con el fin de determinar el cumplimiento. El CSI puede observar una zona del establecimiento que parezca contar con una iluminación inadecuada. El CSI debe evaluar el estado de dicha zona para determinar si la iluminación es adecuada para que el establecimiento pueda garantizar el mantenimiento de unas condiciones higiénicas y la no adulteración del producto. En este caso, existe cumplimiento de esta normativa. Si la iluminación no es adecuada para garantizar el mantenimiento de unas condiciones higiénicas y que el producto no se encuentra adulterado, existe incumplimiento de esta normativa. Por ejemplo, si la iluminación no es adecuada para que los empleados del establecimiento puedan determinar si una sustancia en el producto es o no material fecal, entonces la iluminación es inadecuada y existe incumplimiento.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **VII. Ventilación**

### **A. ¿Cuál es la normativa sobre ventilación?**

La Sección 416.2(d) estipula: *Se debe proporcionar una ventilación adecuada para controlar los olores, los vapores y la condensación en la medida en que sea necesario para prevenir la adulteración de producto y la creación de unas condiciones no higiénicas.*

### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.2(d), el CSI debe evaluar la ventilación en la instalación en una o más zonas. Cuando el CSI visite dichas zonas para verificar estos requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Es adecuada la ventilación para controlar los olores y los vapores nocivos que puedan adulterar el producto u ocultar el olor de productos deteriorados o adulterados de otro modo?
2. ¿Es adecuada la ventilación para controlar las condensaciones?

### **C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

El CSI observa humo o neblina en la cámara de refrigeración de carnes cocinadas. Cuando el CSI entra en la cámara de refrigeración, parece que la ventilación no es adecuada para controlar los vapores. El CSI evalúa la situación y determina que el establecimiento ha colocado 10 bandejas de producto caliente en la zona. El CSI observa que el vapor en la sala se disipa antes de formar humedades en el techo. En esta situación, no existe incumplimiento. Si el vapor procedente del producto caliente forma humedades en el techo, creando unas condiciones no higiénicas, existe incumplimiento de esta normativa.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **VIII. Sistemas de fontanería y de alcantarillado**

### **A. ¿Cuáles son las normativas relativas a los sistemas de fontanería y de alcantarillado?**

La Sección 416.2(e) estipula: *Se deben instalar y mantener unos sistemas de fontanería con el fin de:*

- (1) *Transportar cantidades suficientes de agua a las localizaciones requeridas en todo el establecimiento.*

(2) *Transportar adecuadamente los residuos líquidos desechables y las aguas residuales procedentes del establecimiento.*

(3) *Prevenir la adulteración del producto, los suministros de agua, los equipos y los utensilios, y prevenir la creación de unas condiciones no higiénicas en todo el establecimiento.*

(4) *Proporcionar unos drenajes adecuados en el suelo en todas las zonas en las que los suelos sean sometidos a limpieza tipo inundación o en las que las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros residuos líquidos en el suelo.*

(5) *Prevenir unas condiciones de retorno del flujo y la conexión cruzada de los sistemas de tuberías que descargan las aguas residuales o los líquidos desechables y los sistemas de tuberías que suministran agua para la fabricación de producto.*

(6) *Prevenir el retorno de los gases cloacales.*

La Sección 416.2(f) estipula: *El alcantarillado debe estar dispuesto en un sistema de alcantarillado separado de todas las demás líneas de drenaje o dispuesto de cualquier otro modo suficiente para prevenir el retorno de las aguas residuales a las zonas en las que el producto es procesado, manipulado o almacenado. Cuando el sistema de eliminación de residuos es un sistema privado que requiere la aprobación de la autoridad sanitaria local o estatal, el establecimiento debe proporcionar, bajo petición, al FSIS la carta de aprobación de dicha autoridad.*

## **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.2(e) y (f), el CSI debe evaluar el sistema de fontanería de la instalación en una o más zonas. Mientras visita estas zonas para verificar los requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Se suministran cantidades suficientes de agua a todo el establecimiento?
2. ¿Transporta adecuadamente el sistema de fontanería los residuos líquidos desechables y las aguas residuales procedentes del establecimiento?
3. ¿Proporciona el sistema de fontanería un drenaje adecuado de los suelos?
4. ¿El sistema de fontanería está instalado de modo que se previene el retorno del flujo y las conexiones cruzadas entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales o residuos líquidos y los sistemas de tuberías que suministran agua para la fabricación de producto?
5. ¿El sistema de fontanería está instalado de modo que se previene el retorno de los gases cloacales?
6. ¿El sistema de alcantarillado está dispuesto en un sistema de alcantarillado separado de todas las demás líneas de drenaje o está dispuesto con otros medios que sirven para prevenir el retorno de las aguas residuales a las zonas en las que se procesa, se manipula o se almacena producto?

7. Si el sistema de eliminación de residuos es un sistema privado que requiere la aprobación de una autoridad sanitaria local o estatal, ¿la carta de aprobación se puede poner a disposición del FSIS bajo petición?

**C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

El CSI se encuentra en la zona de la planta donde se están drenando simultáneamente varias unidades de cocción por agua. Existe un drenaje por el que se va evacuando el agua, y el extremo de una manguera de limpieza se encuentra sumergido en el drenaje. El CSI considera que existe incumplimiento de esta normativa pero decide evaluar la situación de forma adicional. El CSI observa la existencia de un interruptor de vacío en la estación de limpieza para prevenir el sifonaje de retorno. El CSI determina que no existe incumplimiento. Si no hubiera existido ningún medio para prevenir el sifonaje de retorno, existiría incumplimiento de esta normativa.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**IX. Suministro de agua y reutilización de agua, hielo y soluciones**

**A. ¿Cuál es la normativa relativa al suministro de agua?**

La Sección 416.2(g) estipula: *(1) Se debe proporcionar un suministro de agua corriente que cumpla las Normativas Nacionales sobre Agua Potable (“National Primary Drinking Water Regulations” – 40 CFR Parte 141), a una temperatura adecuada y a la presión requerida, a todas las zonas en las que sea necesario (para procesar producto, para limpiar las salas y los equipos, los utensilios y los materiales de embalaje, para las instalaciones sanitarias de los empleados, etc.). Si un establecimiento utiliza un suministro municipal de agua, se debe poner a disposición del FSIS, bajo petición, un informe sobre el agua, elaborado de acuerdo con el organismo sanitario local o estatal pertinente, que certifique o demuestre la potabilidad del suministro de agua. Si un establecimiento utiliza un pozo privado para su suministro de agua, debe poner a disposición del FSIS, bajo petición, la documentación que certifica la potabilidad del suministro de agua y que se debe renovar semestralmente.*

**B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.2(g), el CSI debe verificar el agua de la instalación en una o más zonas.

Mientras visita estas zonas, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Cuenta el establecimiento con documentación que demuestra que el agua del establecimiento cumple los requisitos de las Normativas Nacionales sobre Agua Potable (“National Primary Drinking Water Regulations”) de la EPA?

2. ¿El suministro de agua cuenta con una presión y una temperatura adecuadas en todas las zonas en las que sea necesario, por ejemplo, para procesar producto, para limpiar las salas y los equipos, los utensilios y los materiales de embalaje, y para las instalaciones sanitarias de los empleados?

3. Si el establecimiento utiliza un suministro municipal de agua, ¿cuenta dicho establecimiento con un informe sobre el agua expedido de acuerdo con la autoridad sanitaria local o estatal que certifique o demuestre la potabilidad del suministro de agua?

4. Si el establecimiento utiliza un pozo privado para su suministro de agua, ¿cuenta el establecimiento con documentación registrada que certifique la potabilidad del suministro de agua y que se renueve de forma semestral?

**C. ¿Cuál es la normativa relativa a la reutilización de agua, hielo y soluciones para productos RTE (“Ready-to-Eat” – Listos para Comer)?**

La Sección 416.2(g)(2) estipula: *Se pueden reutilizar el agua, el hielo o las soluciones (tales como salmuera, humo líquido o glicol propílico) utilizados para enfriar o cocinar productos listos para comer para el mismo propósito, siempre que los mismos se mantengan libres de organismos patogénicos y de organismos fecales coliformes, y siempre que se haya reducido cualquier otra contaminación física, química o microbiológica con el fin de prevenir la adulteración de producto.*

**D. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

El CSI debe determinar si el establecimiento está reutilizando agua, hielo o soluciones (tales como salmuera, humo líquido o glicol propílico) para enfriar o cocinar productos RTE.

Si el establecimiento está reutilizando agua, hielo o soluciones para enfriar o cocinar productos RTE, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Se encuentran el agua, el hielo o las soluciones que se están reutilizando libres de organismos patogénicos y de organismos fecales coliformes?

2. ¿Se ha reducido la contaminación física, química y microbiológica para prevenir la adulteración de producto?

3. ¿Ha incluido el establecimiento la reutilización de agua, hielo o soluciones en su análisis de peligros?

4. Si el establecimiento ha incluido la reutilización de agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros y se ha considerado como un peligro para la seguridad alimentaria de probable aparición, ¿existe un PCC en el plan APPCC para hacer frente a este peligro?

**E. ¿Cuál es la normativa relativa a la reutilización de agua, hielo y soluciones para productos crudos?**

La Sección 416.2(g)(2) estipula: (3) *Se pueden reutilizar el agua, el hielo o las soluciones (tales como salmuera, humo líquido o glicol propílico) utilizados para enfriar o lavar productos crudos para el mismo propósito, siempre que se tomen medidas para reducir la contaminación física, química y microbiológica de modo que se prevenga la contaminación o la adulteración del producto. Los citados elementos que hayan estado en contacto con productos crudos no se podrán reutilizar para productos listos para comer (RTE).*

(4) *El agua reacondicionada que nunca haya contenido residuos humanos y que haya sido tratada mediante un tratamiento avanzado de depuración de agua sobre el terreno puede ser utilizada en los productos crudos, salvo en la formulación del producto, y en toda la instalación en las zonas de producción de productos comestibles y no comestibles, siempre que se tomen medidas para garantizar que dicho agua cumple los criterios estipulados en el epígrafe (g) (1) de esta Sección. Los productos, las instalaciones, los equipos y los utensilios que entran en contacto con este agua deben ser sometidos a un aclarado final separado con agua no reacondicionada que cumpla los criterios estipulados en el epígrafe (g) (1) de esta Sección.*

(5) *Cualquier agua que nunca haya contenido residuos humanos y que se encuentre libre de organismos patogénicos puede ser utilizada en las zonas de producción de productos comestibles y no comestibles, siempre que no entre en contacto con producto comestible. Por ejemplo, la citada agua reutilizada puede ser utilizada para mover sólidos pesados, para limpiar la parte inferior de los canalones abiertos de evisceración o para lavar las zonas ante-mortem, los corrales del ganado, los camiones, las jaulas, los mandiles, los suelos de salas con desechos y las zonas similares del establecimiento.*

(6) *El agua que no cumpla las condiciones de utilización estipuladas en los epígrafes (g) (1) a (g) (5) de esta Sección no puede ser utilizada en las zonas en las que se manipula o se prepara producto comestible ni tampoco en una manera que permita la adulteración de producto comestible o la creación de unas condiciones no higiénicas.*

**F. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

El CSI debe revisar las secciones del plan SSOP o del plan APPCC del establecimiento que hagan referencia al suministro de agua y a la reutilización de agua, hielo y soluciones antes de considerar cuál es la situación real del establecimiento. El CSI debe evaluar la eficacia del programa relativo al suministro de agua y a la reutilización de agua, hielo y soluciones mediante la observación de las condiciones reales del establecimiento y mediante la consideración de los siguientes aspectos:

1. ¿El suministro de agua procede de la red municipal? En caso negativo, ¿existen certificados u otros documentos registrados que demuestren que el suministro de agua potable del establecimiento cumple los requisitos EPA en materia de potabilidad del agua para las fuentes de agua potable?
2. ¿Existe un suministro adecuado de agua potable en el establecimiento?
3. ¿Se encuentran los equipos de fabricación de hielo, las salas y los taladros bien mantenidos y en buenas condiciones higiénicas?



4. ¿La reutilización de agua, hielo y soluciones se ha llevado a cabo adecuadamente y de acuerdo con 9 CFR 416.2?

**NOTA:** Las normativas estipulan que el agua puede ser reutilizada “para el mismo propósito”. Esto quiere decir que el agua utilizada para lavar o para procesar de otro modo el producto crudo puede ser utilizada para lavar o procesar de otro modo el producto crudo, incluso en un punto diferente de la cadena de procesamiento, siempre que “se tomen medidas para reducir la contaminación física, química y microbiológica”. Por ejemplo, un establecimiento puede reutilizar el agua de la cámara de refrigeración de aves de corral para un tanque de escaldadura. Además, el agua utilizada para procesar productos RTE se puede reutilizar para lavar o procesar producto crudo. Pero el agua utilizada para procesar producto crudo no se puede reutilizar para procesar producto RTE. Por ejemplo, un establecimiento no puede utilizar el agua de la cámara de refrigeración de aves de corral para cocinar o refrigerar producto RTE envasado.

## **X. Vestuarios y lavabos**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa a los vestuarios y los lavabos?**

La Sección 416.2(h) estipula: *(1) los vestuarios, los lavabos y los servicios deben ser suficientes en número, con un tamaño y una localización adecuados, y estar en unas buenas condiciones higiénicas y de mantenimiento en todo momento con el fin de garantizar la limpieza de todas las personas que manipulan producto. Asimismo, los mismos deben estar situados de forma separada de las salas y los compartimentos en los que se procesan, se manipulan o se almacenan los productos.*

*(2) Los lavabos con agua corriente caliente y fría, jabón y toallas deben estar situados en el interior o cerca de los servicios, así como de otros lugares de este tipo en el establecimiento, con el fin de garantizar la limpieza de todas las personas que manipulan cualquier producto.*

*(3) Los recipientes para desperdicios deben estar contruidos y ser mantenidos en una forma que proteja frente a la creación de unas condiciones no higiénicas y frente a la adulteración del producto.*

### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.2(h), el CSI debe evaluar los vestuarios, los lavabos y los servicios. El CSI debe evaluar asimismo los lavabos en una o más zonas del establecimiento. Mientras visita dichas zonas para verificar los requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Los vestuarios, los lavabos y los servicios son suficientes en número, cuentan con un tamaño y una localización adecuados, y se encuentran en unas buenas condiciones higiénicas y de mantenimiento?

2. ¿Los vestuarios, los lavabos y los servicios se encuentran separados de las salas y los compartimentos en los que se procesan, se manipulan o se almacenan los productos?

3. ¿Hay lavabos con agua corriente caliente y fría, jabón y toallas situados en los servicios o cerca de estos o de otros lugares del establecimiento que sean necesarios?

### **C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

El CSI se encuentra en una zona del establecimiento en la que se está manipulando producto comestible. Hay varios empleados trabajando en esta sala bastante amplia. El CSI observa que sólo existe un lavabo en las proximidades. El CSI considera que puede existir incumplimiento de este requisito, pero decide evaluar la situación de forma adicional antes de realizar una determinación en materia de cumplimiento. El CSI observa que los empleados están manipulando producto, y cuando las manos de los empleados están contaminadas, dichos empleados van al lavabo y se lavan las manos. El CSI determina que en esta situación no existe incumplimiento. Si los empleados no se lavaran las manos porque el lavabo no se encuentra situado adecuadamente en esta zona, existiría incumplimiento de esta normativa.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **XI. Equipos y utensilios**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa a los equipos y los utensilios?**

La Sección 416.3 estipula: *(a) Los equipos y los utensilios utilizados para procesar o para manipular de otro modo los productos o los ingredientes comestibles deben estar contruidos y compuestos por materiales que faciliten su limpieza completa, con el fin de garantizar que su uso no ocasionará la adulteración del producto durante su procesamiento, manipulación o almacenamiento. Los equipos y los utensilios deben ser mantenidos en unas condiciones higiénicas de modo que no se produzca adulteración del producto.*

*(b) Los equipos o los utensilios no deben estar contruidos, situados u operados en una forma que impida al personal del programa de inspección del FSIS realizar la inspección de los equipos o de los utensilios con el fin de determinar si se encuentran en buenas condiciones higiénicas.*

*(c) Los recipientes utilizados para almacenar los productos no comestibles deben estar contruidos y compuestos por materiales cuyo uso no ocasione la adulteración de ningún producto comestible o la creación de unas condiciones no higiénicas. Dichos recipientes no deben ser utilizados para almacenar ningún producto comestible y deben llevar unas marcas claras y distintivas que identifiquen sus usos permitidos.*

### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.3, el CSI debe evaluar los equipos y los utensilios en una o más zonas del establecimiento. Mientras visita dichas zonas, el CSI debe verificar asimismo que los recipientes utilizados para almacenar el material no comestible cumplen los requisitos normativos. Mientras visita dichas zonas para verificar estos requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Los equipos y los utensilios utilizados para procesar y para manipular de otro modo productos o ingredientes comestibles están contruidos y compuestos por materiales que facilitan una limpieza completa?

2. ¿Los equipos y los utensilios están contruidos, situados u operados en una forma que impida al personal del programa de inspección realizar la inspección de las condiciones higiénicas de dichos equipos o utensilios?

3. ¿Los recipientes utilizados para almacenar productos no comestibles están contruidos con materiales que pueden ser mantenidos en unas buenas condiciones higiénicas?

4. ¿Los recipientes utilizados para almacenar productos no comestibles llevan unas marcas claras y distintivas que identifiquen sus usos permitidos?

### **C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

El CSI observa un sistema cerrado que no ha sido desmontado para su limpieza. El CSI no cree que exista incumplimiento de esta normativa pero decide evaluar la situación de forma adicional antes de realizar una determinación en materia de cumplimiento. Al considerar la cuestión, el CSI determina que este sistema es limpiado in situ y que existen aberturas de inspección en cada cambio de instrucciones que permiten la verificación de la eficacia de los procedimientos de control de higiene. El CSI inspecciona el sistema a través de dichas aberturas y observa que el sistema cerrado es limpiado adecuadamente. Existe cumplimiento de esta normativa. Si el sistema cerrado no permitiera la inspección o si estuviera creando unas condiciones no higiénicas, existiría incumplimiento de esta normativa. El CSI debe tener en cuenta que el establecimiento puede decidir cumplir los requisitos de 9 CFR 416.3 a través de su plan SSOP o de otras actividades realizadas para cumplir las normativas SPS.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **XII. Operaciones de control de higiene**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa a las operaciones de control de higiene?**

La Sección 416.4 estipula: *(a) Todas las superficies de contacto con los alimentos, con inclusión de las superficies de contacto con los alimentos de los equipos y de los establecimientos, deben ser limpiadas y desinfectadas tan frecuentemente como sea necesario para prevenir la creación de unas condiciones no higiénicas y la adulteración del producto.*

*(b) Las superficies sin contacto con los alimentos de las instalaciones, los equipos y los utensilios utilizados en las operaciones del establecimiento deben ser limpiadas y desinfectadas tan frecuentemente como sea necesario para prevenir la creación de unas condiciones no higiénicas y la adulteración del producto.*

*(c) Los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes, los agentes coadyuvantes al procesamiento y otros agentes químicos utilizados por el establecimiento deben ser seguros y eficaces en sus condiciones de utilización. Dichos productos químicos deben ser utilizados, manipulados y almacenados en una forma que no suponga la adulteración del producto o la creación de unas condiciones no higiénicas. Se debe poner a disposición del personal del programa de inspección del FSIS para su revisión la documentación que fundamenta la seguridad del uso de un producto químico en un*

*entorno de procesamiento de alimentos.* (En la mayoría de los casos, la documentación será la Ficha de Seguridad del Material (“Material Safety Data Sheets”))

*(d) El producto debe estar protegido frente a la adulteración durante el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la carga y la descarga, así como durante el transporte desde los establecimientos oficiales.*

## **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.4, el CSI debe evaluar cómo se limpian y se manipulan los equipos y los utensilios en una o más zonas del establecimiento. El CSI debe evaluar si los productos están protegidos frente a la adulteración durante el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la carga y la descarga, así como durante el transporte. El CSI debe evaluar asimismo el uso, la manipulación y el almacenamiento de los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes, los agentes coadyuvantes al procesamiento, y otros agentes químicos por parte del establecimiento. El CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Las superficies de contacto con los alimentos de las instalaciones, los equipos y los utensilios utilizados en las operaciones del establecimiento se limpian y se desinfectan tan frecuentemente como sea necesario para prevenir la creación de unas condiciones no higiénicas y la adulteración del producto?

**NOTA:** Muchos establecimientos cumplirán los requisitos de la Sección 416.4(a) a través de sus actividades SSOP (PNCH).

2. ¿Las superficies de contacto con los alimentos de las instalaciones, los equipos y los utensilios utilizados en las operaciones del establecimiento se encuentran limpias y saneadas de modo que se previenen la creación de unas condiciones no higiénicas y la adulteración del producto?

3. ¿Los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes, los agentes coadyuvantes al procesamiento, y otros agentes químicos utilizados por el establecimiento son seguros y eficaces en sus condiciones de utilización?

4. ¿El establecimiento cuenta con documentación que fundamente la seguridad del uso del agente químico en un entorno de procesamiento de alimentos?

5. ¿El establecimiento protege el producto frente a la adulteración durante el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la carga y la descarga, así como durante el transporte desde los establecimientos oficiales?

6. Si el establecimiento aplica unos procedimientos ampliados de limpieza, ¿están incluidos dichos procedimientos en el plan SSOP (PNCH)?

### **C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

El CSI observa varios recipientes de carne en la zona de almacenamiento de producto crudo que no están cubiertos. Hay otros recipientes de carne almacenados en esta zona que sí están cubiertos. El CSI cree que puede existir incumplimiento de esta normativa pero decide evaluar la situación de forma adicional antes de realizar una determinación en materia de cumplimiento. El CSI observa la estructura superior de la zona y no observa ninguna condición que implique unas malas condiciones higiénicas o que pueda ocasionar la adulteración del producto. El CSI observa la llegada a la zona de un empleado que saca un recipiente de producto de la misma. El CSI sigue al empleado para determinar si el producto necesita ser protegido durante su traslado a otra zona. El CSI no encuentra condiciones que hagan necesario que se cubra el producto durante el tránsito. Por lo tanto, el CSI determina que no existe incumplimiento de esta normativa. Si el CSI hubiera observado que existía una condición en el establecimiento que pudiera ocasionar la adulteración del producto durante su almacenamiento o su manipulación, existiría incumplimiento de esta normativa.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **XIII. Higiene de los empleados**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa a la higiene de los empleados?**

La Sección 416.5 estipula: *(a) Limpieza. Todas las personas que trabajan en contacto con el producto, con las superficies de contacto con los alimentos y con los materiales de envasado del producto deben cumplir las prácticas de higiene durante su trabajo con el fin de prevenir la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas.*

*(b) Vestimenta. Los mandiles, las batas y el resto de la vestimenta externa utilizada por las personas que manipulan producto deben ser de un material desechable o que se pueda limpiar con facilidad. Se deben utilizar ropas limpias al inicio de cada jornada laboral y se deben cambiar las ropas durante la jornada tantas veces como sea necesario con el fin de prevenir la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas.*

*(c) Control de enfermedades. Cualquier persona que tenga o que parezca tener una enfermedad infecciosa, una herida abierta, con inclusión de forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, debe ser excluida de cualquier operación que pudiera provocar la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas hasta la corrección de dicha condición.*

**NOTA:** Las normativas aplicables a la higiene del personal son aplicables tanto al personal del FSIS como al personal de la planta. En su calidad de representantes de un organismo de salud pública, es imperativo que el personal del programa de inspección enseñe a través del ejemplo y siga todas las disposiciones de 9 CFR 416.3 y 416.5 durante la realización de sus labores oficiales en los establecimientos de carne y de aves de corral sometidos a la inspección federal. El personal del programa de inspección debe cumplir asimismo los requisitos especiales de los establecimientos. De este modo, el personal del FSIS puede contribuir al mantenimiento de unas buenas condiciones de control de higiene en el interior de las instalaciones a las que se encuentra asignado.

**B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de dicha normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.5, el CSI debe evaluar la higiene de los empleados en una o más zonas del establecimiento. Mientras visita estas zonas para verificar dichos requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Las personas que se encuentran en contacto con el producto, con las superficies de contacto con los alimentos y con los materiales de envasado del producto cumplen las correctas prácticas de higiene?
2. ¿Los mandiles, las batas y el resto de la vestimenta externa utilizados por las personas que manipulan producto están compuestos por un material desechable o que se puede limpiar con facilidad?
3. ¿Se utilizan ropas limpias al inicio de la jornada y se cambian durante la misma tan frecuentemente como sea necesario?

**NOTA:** Estas normativas no requieren que los empleados del establecimiento utilicen batas o mandiles, pero exigen que la vestimenta externa sea de un material desechable o que se pueda limpiar con facilidad.

4. ¿Se excluye a las personas que parecen tener una enfermedad infecciosa, una herida abierta, con inclusión de forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, de cualquier operación que pudiera provocar la adulteración del producto y la creación de unas condiciones no higiénicas hasta la corrección de dicha condición?

**NOTA:** Si el personal del programa de inspección tiene preguntas acerca de un empleado que padece una enfermedad infecciosa, el CSI debe debatir esta cuestión con la dirección de la planta. El personal del programa de inspección no cuenta con formación para diagnosticar enfermedades infecciosas.

### **C. Ejemplo de proceso de toma de decisiones para determinar el cumplimiento de dicha normativa**

El CSI observa a un empleado que se prepara para empezar a trabajar en la zona de producto crudo. El empleado se pone un mandil. El CSI observa que el mandil está sucio del anterior día de producción. El CSI cree que existe incumplimiento de esta normativa pero decide evaluar la situación de forma adicional antes de realizar una determinación del cumplimiento. El CSI observa que el empleado va a los servicios y limpia completamente el mandil antes de empezar a trabajar. El CSI determina que no existe incumplimiento de esta normativa. Si el empleado no limpia el mandil adecuadamente antes de empezar a trabajar, existiría incumplimiento de esta normativa.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **XIV. Procedimientos SSOP (“Sanitation Standard Operational Procedures” – Procedimientos Normalizados de Control de Higiene – PNCH)**

### **A. ¿Qué son los Procedimientos Normalizados de Control de Higiene –SSOP, PNCH-?**

El establecimiento tiene la responsabilidad de desarrollar, aplicar y mantener unos procedimientos escritos SSOP. Los requisitos normativos básicos SSOP se describen en 9 CFR 416.12. En el momento de la realización de la inspección, el establecimiento debe contar con unos procedimientos escritos SSOP que cumplan dichos requisitos. El CSI realiza el procedimiento 01A01 para verificar que los procedimientos escritos cumplen los requisitos normativos básicos. El CSI determina en qué situaciones es necesario realizar el procedimiento 01A01. Existen cuatro requisitos normativos SSOP. Los citados cuatro requisitos son: la aplicación y la monitorización, el mantenimiento, el mantenimiento de registros y las acciones correctoras. Si el CSI determina que los procedimientos SSOP no cumplen los requisitos estipulados en 9 CFR 416.12, el CSI se debe poner en contacto con la DO (“District Office” – Oficina de Distrito) para recibir instrucciones.

## **XV. Procedimientos de inspección**

### **A. ¿Cuáles son los procedimientos de inspección en relación con el programa SSOP –PNCH-?**

Existen dos procedimientos SSOP en relación con la verificación pre-operativa del control de la higiene (01B01 / 01B02) y dos procedimientos SSOP en relación con la verificación operativa del control de la higiene (01C01 / 01C02). El CSI debe realizar estos procedimientos con el fin de verificar que el establecimiento cumple los requisitos normativos relativos a los SSOP. Dichos requisitos son los siguientes:

1. Aplicación y monitorización de los Procedimientos Normalizados de Control de Higiene (SSOP – PNCH) (416.13).
2. Mantenimiento de los procedimientos SSOP (garantizando su eficacia) (416.14).

3. Acciones correctoras de los procedimientos SSOP (416.15).

4. Mantenimiento de registros SSOP (416.16).

**B. ¿Cómo deben realizar los CSI los procedimientos 01B01?**

El procedimiento SSOP 01B01 es el procedimiento de mantenimiento de registros pre-operativos. Este procedimiento de mantenimiento de registros proporciona instrucciones a los CSI con el fin de verificar la documentación diaria relativa a la aplicación y la monitorización por parte del establecimiento de los procedimientos SSOP y de las acciones correctoras necesarias.

Cuando el CSI lleva a cabo el procedimiento 01B01, el CSI debe revisar el programa PNCH (SSOP) y los registros pre-operativos SSOP del establecimiento con el fin de verificar que el establecimiento cumple los requisitos normativos en materia de control pre-operativo de la higiene.

El CSI debe revisar el programa SSOP para familiarizarse con sus procedimientos. El CSI debe revisar los registros diarios de control pre-operativo de la higiene con el fin de verificar que el establecimiento realiza correctamente los procedimientos pre-operativos, que las actividades de monitorización se llevan a cabo de acuerdo con la frecuencia estipulada, que se aplican las medidas correctoras, y que los registros son autenticados por el empleado del establecimiento que es responsable de la aplicación y la monitorización de los procedimientos SSOP. Se trata de un procedimiento de mantenimiento de registros, por lo que el CSI debe revisar los registros pre-operativos únicamente para determinar si el establecimiento cumple los requisitos normativos.

**C. ¿Cómo deben realizar los CSI los procedimientos 01C01?**

Cuando el CSI realiza el procedimiento 01C01, el CSI debe revisar los registros de control operativo de la higiene del establecimiento con el fin de verificar que se cumplen los requisitos normativos relativos al control operativo de la higiene.

El CSI debe revisar el programa SSOP para familiarizarse con los procedimientos que contiene. El CSI debe revisar los registros operativos SSOP con el fin de verificar que el establecimiento realiza los procedimientos operativos estipulados en el programa SSOP, que se efectúan las actividades de monitorización con la frecuencia estipulada, que se cumplen los requisitos referidos a las acciones correctoras, y que los registros son autenticados por el empleado del establecimiento responsable de la aplicación y la monitorización del programa SSOP.

**D. ¿Qué deben llevar a cabo los CSI cuando realizan un procedimiento 01B02?**

El procedimiento SSOP 01B02 es un procedimiento de revisión y de observación para verificar el control pre-operativo de la higiene. Cuando se efectúa dicho procedimiento de revisión y de observación, el CSI debe verificar los cuatro requisitos: la aplicación y la monitorización, el mantenimiento, las acciones correctoras, y el mantenimiento de registros.



El CSI debe revisar el programa SSOP con el fin de familiarizarse con los procedimientos escritos actuales.

**NOTA:** El CSI debe comprender los procedimientos del programa SSOP que el establecimiento está aplicando para prevenir la contaminación directa u otro tipo de adulteración del producto. El CSI se debe familiarizar con cualesquiera procedimientos de monitorización y cualesquiera frecuencias estipuladas en el programa SSOP. Sin estos conocimientos, el CSI no podrá verificar el cumplimiento normativo.

Si el CSI debe realizar el procedimiento 01B02 y ha revisado el programa SSOP (PNCH), el CSI debe verificar los requisitos pre-operativos de control de higiene mediante la inspección directa de las superficies de contacto en una o más zonas del establecimiento, la observación de cómo el establecimiento lleva a cabo los procedimientos de monitorización, y la comparación de sus resultados con los que el establecimiento ha documentado.

**NOTA:** Cuando realiza un procedimiento 01B02, el CSI debe inspeccionar las superficies de contacto directo y observar cómo el establecimiento efectúa sus procedimientos de monitorización cuando sea posible.

Es posible que el CSI realice su procedimiento de revisión y de observación al mismo tiempo que el establecimiento efectúa la monitorización de sus procedimientos pre-operativos. Esto proporciona una oportunidad excelente para que el CSI observe parte de dicho procedimiento. En algunos casos, el establecimiento puede llevar a cabo su monitorización de la aplicación de los procedimientos SSOP antes de que el personal del programa de inspección del FSIS llegue al establecimiento. En estas situaciones, el CSI debe solicitar instrucciones a su personal de supervisión en relación con la frecuencia con la que debe observar directamente cómo el establecimiento realiza la monitorización. El supervisor debe tomar en consideración diversos factores cuando toma esta decisión: 1) el historial de cumplimiento del establecimiento, 2) la documentación existente en el fichero FSIS, y 3) la información procedente de los registros SSOP.

**NOTA:** Los sábados, los domingos y las vacaciones, los CSI deben realizar los procedimientos pre-operativos de control de higiene en la misma forma y con la misma frecuencia que durante la semana.

#### **E. ¿Qué deben llevar a cabo los CSI cuando llevan a cabo procedimientos 01C02?**

El CSI debe realizar el procedimiento 01C02 en la misma forma que el procedimiento 01B02, salvo que este procedimiento se efectúa durante las operaciones. De nuevo, el CSI debe revisar el programa SSOP para familiarizarse con todos los procedimientos del programa SSOP (PNCH).

El CSI debe verificar que el establecimiento cumple los requisitos normativos relativos a los procedimientos SSOP para el control operativo de la higiene mediante:

1. La inspección de una o más zonas del establecimiento con el fin de garantizar que los procedimientos son eficaces a la hora de prevenir la contaminación directa u otra adulteración del producto.
2. La observación de cómo el establecimiento realiza los procedimientos de monitorización.
3. La comparación de los resultados con los que el establecimiento ha documentado.

Puede ser difícil que el CSI pueda observar la realización de los procedimientos de monitorización por parte del establecimiento, porque 9 CFR 416.13 requiere que el establecimiento realice diariamente sus procedimientos de monitorización en relación con los requisitos SSOP. El CSI puede no estar disponible para observar dicha actividad cuando se lleva a cabo.

## **XVI. Aplicación y monitorización**

### **A. ¿En qué consiste la normativa sobre aplicación y monitorización?**

La Sección 416.13 estipula: *(a) Todos los establecimientos oficiales deben realizar los procedimientos pre-operativos SSOP antes del inicio de las operaciones.*

*(b) Todos los establecimientos oficiales deben realizar todos los demás procedimientos del programa SSOP de acuerdo con las frecuencias estipuladas.*

*(c) Todos los establecimientos deben monitorizar diariamente la aplicación de los procedimientos del programa SSOP.*

### **B. ¿Cuáles son las cuestiones que los CSI deben tomar en consideración cuando llevan a cabo actividades de verificación de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.13, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Está aplicando el establecimiento los procedimientos pre-operativos SSOP antes del inicio de las operaciones?
2. ¿El establecimiento o el FSIS ha observado contaminación directa, adulteración de producto o superficies de contacto directo con el producto no limpias?
3. ¿El establecimiento realiza los procedimientos SSOP tal y como se estipula en el programa SSOP?
4. ¿Los procedimientos SSOP incluyen las frecuencias de monitorización?
5. Si los procedimientos SSOP no incluyen las frecuencias de monitorización, ¿el establecimiento lleva a cabo diariamente la monitorización de la aplicación de los procedimientos del programa SSOP?

**NOTA:** Si el muestreo medioambiental está incluido en el programa SSOP, el CSI debe verificar que el establecimiento lleva a cabo dichos procedimientos. El CSI debe observar la recogida de muestras por parte del establecimiento, debe revisar los resultados del muestreo, y debe verificar que se realizan las acciones correctoras estipuladas en el programa SSOP para los resultados que no cumplan los criterios de los procedimientos, cuando sean necesarias. Esta verificación se debe realizar como parte de los procedimientos de verificación SSOP.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **XVII. Mantenimiento**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa al mantenimiento?**

La Sección 416.14 estipula: *Todos los establecimientos oficiales deben evaluar de forma rutinaria la eficacia del programa SSOP y de sus procedimientos a la hora de prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto o productos y deben revisar estos aspectos con la frecuencia necesaria con el fin de garantizar su eficacia y su actualización con respecto a los cambios realizados en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal.*

### **B. ¿Cuáles son las cuestiones que los CSI deben tomar en consideración cuando llevan a cabo actividades de verificación de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.14, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Ha evaluado de forma rutinaria el establecimiento la eficacia de los procedimientos SSOP a la hora de prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto? ¿El establecimiento realiza pruebas de verificación medioambiental o aplica otras medidas para evaluar la eficacia de sus procedimientos SSOP?
2. Si se han realizado cambios en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal, ¿se han revisado los procedimientos SSOP para garantizar su eficacia?

**NOTA:** La construcción o la retirada de paredes, techos y suelos puede hacer que las localizaciones en las pueda existir *L. monocytogenes* se transfieran a zonas sin la protección adecuada. El CSI debe preguntar si el establecimiento ha incrementado sus actividades de verificación continua para garantizar que los actuales procedimientos SSOP u otros procedimientos son adecuados a la hora de detectar condiciones no higiénicas.

3. ¿El establecimiento revisa de forma rutinaria los registros SSOP con el fin de determinar si existen tendencias que muestren que los procedimientos SSOP necesitan una revisión?

### **C. ¿Qué es un ejemplo de incumplimiento?**

Los cambios realizados en las instalaciones, los equipos, los utensilios, las operaciones o el personal, cuando los procedimientos SSOP ya no resultan eficaces a la hora de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **XIII. Acciones correctoras**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa a las acciones correctoras?**

La Sección 416.15 estipula: *(a) Todos los establecimientos deben aplicar las medidas correctoras adecuadas cuando el establecimiento o el FSIS determinen que el programa SSOP del establecimiento o los procedimientos incluidos en el mismo, o la aplicación o el mantenimiento de los procedimientos SSOP, han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto o productos.*

*(b) Las acciones correctoras deben incluir procedimientos que garanticen la disposición adecuada del producto o productos que puedan haber sido contaminados, que restablezcan unas condiciones higiénicas, y que prevengan la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración del producto o productos, con inclusión de la reevaluación y la modificación adecuadas del programa SSOP y de los procedimientos incluidos en el mismo, o de mejoras apropiadas en la ejecución del programa SSOP o de los procedimientos incluidos en el mismo.*

### **B. ¿Cuáles son las cuestiones que los CSI deben tomar en consideración cuando llevan a cabo actividades de verificación de esta normativa?**

En todas las situaciones en las que sea necesario que el establecimiento adopte medidas correctoras que cumplan los requisitos de 9 CFR 416.15, los CSI deben verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.15 por parte del establecimiento, averiguando las respuestas a las siguientes preguntas:

1. Si se produce contaminación directa o adulteración del producto, ¿el establecimiento ha aplicado acciones correctoras que restablezcan unas condiciones higiénicas, que prevengan la recurrencia y que garanticen una disposición adecuada de cualquier producto que pueda estar contaminado?

**NOTA:** Los CSI deben llevar a cabo la acción de control pertinente (ver Capítulo IV) cuando se produce contaminación directa del producto u otra adulteración del producto. Los CSI no deben liberar los productos o los equipos afectados por la acción de control y no deben cerrar el NR (“Non-compliance Record” – Registro de Incumplimiento) hasta que hayan verificado que el establecimiento ha restablecido unas condiciones higiénicas, ha completado la disposición adecuada del producto, y ha aplicado unas medidas preventivas (ver 9 CFR 416.15).

2. ¿Las acciones correctoras incluyen la reevaluación y la modificación de los procedimientos SSOP o mejoras en la ejecución de los procedimientos cuando sean necesarias?

**NOTA:** En situaciones en las que no están implicadas superficies de contacto directo que puedan ocasionar la adulteración o la contaminación del producto, si el establecimiento está realizando una monitorización de los procedimientos operativos de control de higiene, ha detectado un incumplimiento y está aplicando las acciones correctoras estipuladas en 9 CFR 416.15, el CSI se debe centrar en el hecho de si la aplicación global del programa SSOP resulta eficaz a la hora de prevenir la contaminación directa u otra adulteración del producto. El CSI no se debe centrar en el hecho de que las medidas preventivas que se están aplicando sean las mismas que las anteriores medidas preventivas adoptadas por el establecimiento.

Cuando el CSI observe superficies de contacto directo que no están limpias, o contaminación directa o adulteración del producto, el CSI debe realizar una acción de control normativo. Dicha acción de control normativo debe permanecer vigente hasta que el establecimiento haya propuesto una medida preventiva aceptable.

No existe incumplimiento si el establecimiento detecta dichas condiciones y adopta las medidas correctoras adecuadas. Dichas acciones correctoras deben incluir el restablecimiento de unas condiciones higiénicas, la disposición adecuada del producto, y la aplicación de medidas para prevenir la recurrencia. Este proceso no sería aplicable a situaciones en las que el producto ha sido contaminado. En la medida en que el programa SSOP (PNCH) debe contener procedimientos para prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto, el FSIS espera que el establecimiento cuente con procedimientos en vigor para prevenir la contaminación de producto.

### **C. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- Los procedimientos SSOP han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto, y el establecimiento no ha aplicado medidas correctoras que garanticen una disposición adecuada del producto.

- Los procedimientos SSOP han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto, y el establecimiento no ha aplicado medidas correctoras para restablecer unas condiciones higiénicas.

- Los procedimientos SSOP han sido incapaces de prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto, y el establecimiento no ha aplicado medidas correctoras para prevenir la recurrencia de la contaminación directa o de la adulteración del producto. Este hecho puede generar una tendencia de incumplimientos repetidos.

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **XIX. Mantenimiento de registros**

### **A. ¿Cuál es la normativa relativa al mantenimiento de registros?**

La Sección 416.16 estipula: *(a) Todos los establecimientos oficiales deben mantener registros diarios suficientes para documentar la aplicación y la monitorización de los procedimientos SSOP y de cualesquiera acciones correctoras adoptadas. El empleado o empleados del establecimiento especificados en el programa SSOP como responsables*

*de la aplicación y la monitorización del procedimiento o procedimientos estipulados en el programa SSOP deberán autenticar dichos registros reseñando sus iniciales y la fecha.*

*(b) Los registros requeridos por esta normativa se deberán mantener en un sistema informático, siempre que el establecimiento aplique unos controles adecuados para garantizar la integridad de los datos electrónicos.*

*(c) Los registros requeridos por esta normativa se deberán mantener durante al menos 6 meses y ser puestos a disposición del FSIS. Todos los citados registros se deben mantener en el establecimiento oficial durante 48 horas a partir de su cumplimentación, y transcurrido dicho período pueden ser mantenidos fuera del establecimiento siempre que dichos registros puedan ser puestos a disposición del FSIS en un plazo de 24 horas a partir de su petición.*

**B. ¿Cuáles son las cuestiones que los CSI deben tomar en consideración cuando llevan a cabo actividades de verificación de esta normativa?**

A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 416.16, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿El establecimiento mantiene registros diarios suficientes para documentar la aplicación y la monitorización de los procedimientos SSOP y de cualesquiera acciones correctoras adoptadas?
2. ¿Existe un empleado del establecimiento que es responsable de la aplicación y la monitorización de los procedimientos del programa SSOP y de la autenticación de los registros reseñando sus iniciales y la fecha?
3. Si los registros se mantienen en un sistema informático, ¿existen controles que garanticen la integridad de los datos electrónicos?
4. ¿Se mantienen los registros SSOP durante al menos 6 meses y se pueden poner a disposición del FSIS?
5. ¿Se mantienen registros SSOP fuera del establecimiento 48 horas después de su cumplimentación? En caso afirmativo, ¿se ponen a disposición del FSIS en un plazo de 24 horas a partir de su petición?
6. ¿Los registros SSOP reflejan de forma exacta las condiciones higiénicas del establecimiento?
7. ¿Están a disposición del FSIS los registros SSOP al inicio del mismo turno del día siguiente?

Los CSI deben documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## CAPÍTULO II: PLAN APPCC (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL - HACCP)

### I. Introducción

El establecimiento tiene la responsabilidad de cumplir lo estipulado en 9 CFR Parte 417 del reglamento APPC (HACCP) del FSIS. 9 CFR Parte 417.2(b) estipula que todos los establecimientos oficiales deben desarrollar y aplicar un plan APPCC que englobe todos los productos fabricados por dicho establecimiento cuando el análisis de peligros del establecimiento revele que existen uno o más peligros para la seguridad alimentaria de probable aparición en el proceso de elaboración del producto.

El FSIS tiene la responsabilidad de verificar que los establecimientos cumplen los requisitos de 9 CFR 417. 9 CFR 417.8 describe las funciones de verificación del FSIS que se deben realizar para proporcionar el fundamento de las determinaciones sobre el establecimiento en materia de cumplimiento. Los CSI se deben centrar en la ejecución o la aplicación del plan APPCC cuando realizan sus procedimientos de verificación. A la hora de evaluar la idoneidad del sistema APPCC del establecimiento, el personal del programa de inspección deben tomar en consideración todas las pruebas disponibles.

Por ejemplo, el personal del programa de inspección debe evaluar sus observaciones junto con los resultados del muestreo microbiológico. ¿Ha observado el inspector una laxitud en la atención del establecimiento a la evisceración y a la aplicación de sus intervenciones antimicrobianas que se ha reflejado en un mayor número de positivos en el muestreo de *Salmonella* de la Agencia? ¿Ha observado el inspector un compromiso con la seguridad alimentaria que ha generado unos buenos resultados?

Además, los establecimientos pueden realizar sus propias pruebas de verificación medioambiental, sus pruebas de verificación APC o de enterobacterias u otras pruebas de verificación. El personal del programa de inspección debe revisar dichos registros de conformidad con la Directiva FSIS 5000.2, Revisión de los Datos del Establecimiento por parte del Personal del Programa de Inspección (“Review of Establishment Data by Inspection Program Personnel”).

Por ejemplo, un establecimiento que fabrica productos RTE decide realizar actividades de construcción en la planta. Puesto que las actividades de construcción incrementan el riesgo de contaminación del producto por *L. monocytogenes*, el establecimiento decide considerar el patógeno como un riesgo de probable aparición, al menos durante el período de construcción. El personal del programa de inspección debe averiguar las respuestas a preguntas similares a las siguientes con el fin de determinar si el sistema APPCC del establecimiento permite la fabricación de un producto seguro.

1. ¿Cuáles son las medidas preventivas que se han aplicado durante la construcción para prevenir la contaminación del producto o de las superficies de contacto con el producto?
2. ¿La planta está realizando pruebas de verificación medioambiental durante el proyecto de construcción? En caso afirmativo, ¿los resultados indican cualesquiera cambios significativos en la micro-flora durante el proyecto de construcción?

3. ¿Ha aplicado el establecimiento cualesquiera procedimientos adicionales de control de higiene durante el proyecto de construcción?

4. ¿El establecimiento ha realizado pruebas de verificación para determinar la eficacia de los procedimientos especiales de control de higiene?

Cada situación es diferente, y el personal del programa de inspección debe aplicar un pensamiento crítico a la hora de decidir si existe algún aspecto preocupante o si existe un problema en el sistema APPCC del establecimiento que se debe resolver. Si el establecimiento no cumple los requisitos normativos, el personal del programa de inspección debe cumplimentar un NR (“Non-compliance Register” – Registro de Incumplimiento) o considerar otra actuación de conformidad con las Normas de Procedimiento (“Rules of Practice”), 9 CFR Parte 500 (ver Capítulo IV).

## **II. Metodología de verificación APPCC**

### **A. ¿Cómo deben realizar los CSI los procedimientos de verificación APPCC?**

Los CSI deben comprender las normativas estipuladas en 9 CFR Parte 417 sobre cómo aplicar estas normativas al entorno de la planta y sobre la metodología adecuada que se debe utilizar para verificar el cumplimiento de dichas normativas. Existen dos procedimientos APPCC, el procedimiento 01 y el procedimiento 02, para verificar que el establecimiento cumple los requisitos normativos de 9 CFR Parte 417. El número de planes APPCC y el número de productos fabricados dentro de una categoría específica de procesamiento no generan un impacto sobre el número de procedimientos APPCC que los CSI deben realizar en relación con dicho proceso.

**NOTA:** El establecimiento puede fabricar muchos productos dentro de la misma categoría de procesamiento con un único plan APPCC, o puede contar con un plan APPCC independiente para cada producto englobado en dicha categoría de procesamiento. En ambos casos sólo existen dos procedimientos APPCC para dicha categoría de procesamiento. Si el establecimiento cuenta con un plan APPCC independiente para cada uno de los productos englobados en la misma categoría de procesamiento, el CSI debe contar con un método para verificar con cierta frecuencia que se cumplen los requisitos normativos en todos los planes APPCC. El CSI puede verificar uno de los cinco requisitos (monitorización, verificación, acción correctora, mantenimiento de registros y reevaluación) en todos los planes APPCC para una categoría específica de procesamiento cada vez que se lleva a cabo el procedimiento APPCC 01. Otro método que el CSI podría aplicar es la selección de un plan APPCC diferente cada vez que se debe realizar dicho procedimiento.

Cada uno de los procedimientos cuenta con dos elementos, un elemento de mantenimiento de registros y un elemento de revisión y observación. El CSI puede utilizar cualquiera de estos elementos o una combinación de estos elementos con el fin de verificar el cumplimiento normativo.



El CSI puede utilizar cualquiera de estos elementos o partes, de forma individual o colectiva, para verificar el cumplimiento de las normativas APPCC. Por ejemplo, el CSI puede revisar los registros relativos a un PCC y realizar una medición u observar cómo el establecimiento realiza una medición de otro PCC con el fin de verificar el cumplimiento del requisito referido a la monitorización.

**NOTA:** Cuando el CSI realiza una medición, el CSI debe utilizar el instrumento calibrado que el establecimiento utiliza para las actividades de monitorización o de verificación. El CSI debe realizar la medición del PCC aplicando los procedimientos descritos en el plan APPCC. Por ejemplo, el CSI tomará una temperatura en un PCC utilizando el termómetro del establecimiento y no su propio termómetro puesto que el termómetro del CSI puede no estar calibrado correctamente.

### **Procedimiento APPCC 01**

El procedimiento APPCC 01 tiene el objetivo de verificar de forma aleatoria uno o más de los requisitos normativos APPCC. Existen cinco requisitos normativos: monitorización, verificación, acciones correctoras, mantenimiento de registros y reevaluación.

El CSI debe contar con un método para seleccionar aleatoriamente los requisitos que se van a verificar durante la realización de este procedimiento. Una vez tomada esta decisión, el CSI debe revisar el plan APPCC para garantizar que conoce bien su contenido. Cuando se observe un incumplimiento durante el procedimiento APPCC 01, se debe llevar a cabo el procedimiento APPCC 02 para la citada producción específica.

### **Procedimiento APPCC 02**

El procedimiento APPCC 02 tiene el objetivo de verificar todos los requisitos normativos aplicables (monitorización, verificación, acciones correctoras, mantenimiento de registros y reevaluación) en relación con todos los PCC del plan APPCC para una producción específica. Este procedimiento no se puede completar hasta que no se haya terminado la revisión de pre-envío para dicho producto. Cuando el CSI realice el procedimiento APPCC 02, el CSI debe verificar el cumplimiento de todos los requisitos normativos en relación con todos los PCC para una producción específica.

El CSI puede revisar los registros, realizar una medición, y observar cómo el establecimiento lleva a cabo las actividades reseñadas en el plan APPCC. No obstante, el CSI debe verificar que se han cumplido todos los requisitos aplicables en relación con todos los PCC para una producción específica cuando realiza un procedimiento APPCC 02. El CSI puede verificar las acciones correctoras si se ha producido una desviación de un límite crítico, una desviación no cubierta por una acción correctora específica, o un peligro no previsto.

Cuando el CSI determina que el establecimiento no cumple uno o más de los requisitos normativos, el CSI debe documentar este resultado en un NR. Si el incumplimiento supone la producción y el envío de alimentos no seguros, el CSI debe iniciar las pertinentes acciones de ejecución de la legislación que se describen en 9 CFR 500.3. Si el CSI ha documentado unos incumplimientos múltiples o recurrentes, el CSI se debe poner en contacto con la DO (Oficina de Distrito) y solicitar la elaboración de un NOIE para el establecimiento tal y como se describe en 9 CFR 500.4. En otras situaciones, el CSI puede llevar a cabo una acción de control normativo para impedir el envío de productos adulterados. El CSI debe mantener informado asimismo a su Supervisor sobre el terreno acerca de las tendencias existentes en materia de incumplimiento (ver Capítulo IV).

### III. Análisis de peligros

#### A. ¿Cómo deben verificar los CSI que el establecimiento ha realizado un análisis de peligros?

Durante la realización del procedimiento 03A01, los CSI deben verificar que el establecimiento ha llevado a cabo un análisis de peligros como parte de su cumplimiento básico de las normativas (9 CFR 417.2(a)). El CSI debe aplicar el proceso de pensamiento y la metodología que se describen más adelante a la hora de verificar que el análisis de peligros cumple la normativa. El CSI debe verificar el cumplimiento mediante la revisión del organigrama del flujo, el análisis de peligros, el plan APPCC, la validación inicial del establecimiento en relación con su plan APPCC, y los registros APPCC.

Antes de revisar el análisis de peligros, el CSI debe comprender que un peligro para la seguridad alimentaria es definido en 9 CFR 417.1 como *cualquier propiedad biológica, química o física que puede hacer que un alimento sea no seguro para consumo humano*. Los CSI debe revisar los registros de análisis de peligros con el fin de determinar si el análisis ha considerado que estas propiedades son un riesgo de probable aparición en los alimentos o en el procesamiento de los alimentos, y pueden ocasionar que los alimentos sean no seguros. El peligro se debe poder identificar mediante un análisis razonable de los alimentos, de cómo son procesados y de dónde pueden aparecer cuestiones de seguridad. El hecho relativo a que sea posible imaginar un peligro (por ejemplo, un meteoro puede caer sobre la planta) no implica que el análisis de peligros deba considerar dicho peligro. Si el CSI tiene dudas acerca de si los peligros relevantes han sido tomados en consideración, el CSI puede decidir debatir las cuestiones pertinentes con el TSC (“Technical Service Center” – Centro de Servicio Técnico) o con el establecimiento durante la reunión semanal. El CSI debe preguntar si el establecimiento ha tomado en consideración y ha hecho frente a las siguientes cuestiones mediante la comparación del análisis de peligros con la Lista de Control de Cumplimiento Básico (“Basic Compliance Checklist”) (Formulario FSIS 5000-1).

1. ¿El establecimiento ha realizado o comisionado la realización de un análisis de peligros?
2. ¿El análisis de peligros del establecimiento empieza identificando todos los peligros que se pueden producir?

3. ¿El análisis de peligros identifica las medidas preventivas que el establecimiento puede aplicar a los peligros para la seguridad alimentaria?
4. ¿El análisis de peligros incluye un organigrama del flujo que describe (diagramas) las fases de cada proceso y el flujo de producción en el establecimiento?
5. ¿El análisis de peligros identifica el uso previsto o los consumidores finales del producto acabado?
6. ¿El resultado del análisis de peligros del establecimiento revela que existen uno o más peligros para la seguridad alimentaria de probable aparición?
7. ¿El establecimiento cuenta con un plan APPCC escrito para cada uno de sus productos?
8. ¿Ha llevado a cabo el establecimiento actividades de validación para determinar si el plan APPCC funciona de acuerdo con lo previsto?

**NOTA:** La Sección 417.4(a)(1) proporciona más información acerca del requisito de validación inicial, “... *el establecimiento deberá realizar actividades diseñadas para determinar que el plan APPC funciona de acuerdo con lo previsto. Durante este período de validación del plan APPCC, el establecimiento deberá verificar de forma repetida la idoneidad de los PCC, los límites críticos, los procedimientos de monitorización y de mantenimiento de registros, y las acciones correctoras estipulados en el plan APPCC*”. Los datos de validación para cualquier plan APPCC deben incluir algunas informaciones o datos prácticos que reflejen la experiencia real del establecimiento en relación con la aplicación de su plan APPCC. Esto es necesario porque la validación debe demostrar no sólo que el plan APPCC es sólido desde un punto de vista teórico, sino también que el establecimiento puede aplicarlo eficazmente de forma diaria.

9. ¿Los registros del establecimiento incluyen resultados múltiples que verifican la monitorización de los PCC y el cumplimiento de los límites críticos?
10. ¿El establecimiento cuenta con resultados posteriores que respaldan la idoneidad de las acciones correctoras a la hora de lograr el control de un PCC después de que se haya producido una desviación de un límite crítico?

#### **B. ¿Qué sucede si el CSI determina la existencia de incumplimiento?**

El CSI debe documentar cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV de este documento. Si el CSI determina que el análisis de peligros no cumple los requisitos normativos, se debe poner en contacto con la DO (Oficina de Distrito) para recibir instrucciones.

#### **IV. Programas de pre-requisitos**

##### **A. ¿Cuál es la política de la Agencia en relación con los programas de pre-requisitos?**

Los programas de pre-requisitos son condiciones y prácticas que proporcionan las condiciones operativas y medioambientales básicas que son necesarias para la producción de alimentos seguros y no adulterados. Estos programas proporcionan la base para el desarrollo y la aplicación de un sistema APPCC eficaz. Dichos programas operan con frecuencia a lo largo de las líneas de producto y a menudo son gestionados como programas que engloban toda la instalación en lugar de estar destinados a un proceso o un producto específico.

La Directiva FSIS 5100.1, Metodología de Evaluación Global de la Seguridad Alimentaria para los Funcionarios de Ejecución, Investigaciones y Análisis (“Enforcement, Investigations and Analysis Officer (EIAO) Comprehensive Food Safety Assessment Methodology”), define los programas de pre-requisitos y establece los criterios de toma de decisiones que los EIAO deben aplicar para evaluar el diseño de dichos programas.

##### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI los programas de pre-requisitos?**

Cuando el establecimiento hace referencia a un programa de pre-requisitos en su análisis de peligros como documentación de apoyo en el sentido de que un peligro para la seguridad alimentaria no es de probable aparición, el CSI debe verificar que el establecimiento:

1. Mantiene el programa de pre-requisitos en el registro.
2. Ejecuta el programa de acuerdo con lo estipulado.
3. Y mantiene registros que reflejan que el programa está siendo ejecutado de acuerdo con lo estipulado y continúa respaldando las decisiones tomadas en el análisis de peligros (9 CFR 417.5).

**NOTA:** Si los CSI tienen preguntas acerca del diseño del análisis de peligros, se deben poner en contacto con la DO.

A diferencia de los planes APPCC, el personal del programa de inspección no debe verificar el cumplimiento de requisitos normativos específicos en relación con las citadas actividades tales como la monitorización, la verificación y el mantenimiento de registros. Tal y como estipula la Directiva FSIS 5100.1, “... *las desviaciones del cumplimiento de un programa de pre-requisitos generalmente no ocasionarán un problema de seguridad alimentaria ni requerirán una acción sobre el producto, mientras que las desviaciones de los controles del plan APPCC pueden ocasionar problemas de seguridad alimentaria y generalmente requieren una acción sobre el producto*”. Los CSI se deben centrar en:

1. La ejecución global del programa para verificar que se ejecuta de acuerdo con lo estipulado.

2. Si los problemas de ejecución tienen un carácter tal que el uso del programa puede no continuar respaldando las decisiones tomadas en el análisis de peligros en el sentido de que no se trata de un peligro de probable aparición.

**C. ¿Qué sucede si el CSI tiene motivos para creer, sobre la base de su juicio profesional, que la ejecución global de un programa de pre-requisitos no se lleva a cabo de acuerdo con lo estipulado y que el uso del programa puede no continuar respaldando las decisiones tomadas en el análisis de peligros en el sentido de que no se trata de un peligro de probable aparición?**

Si el CSI detecta, sobre la base de los registros o de sus observaciones, que el programa de pre-requisitos puede no continuar respaldando las decisiones tomadas en el análisis de peligros en el sentido de que no se trata de un peligro para la seguridad alimentaria de probable aparición en el proceso (es decir, que el programa no se está ejecutando), el CSI debe documentar un incumplimiento de 9 CFR 417.5(a)(1), tal y como se estipula en el Capítulo IV de la presente Directiva, y verificar que el establecimiento:

1. Reevalúa su análisis de peligros tal y como se estipula en 9 CFR 417.4(b) puesto que las decisiones tomadas en el análisis de peligros ya no están fundamentadas (9 CFR 417.5(a)(1)).

2. Proporciona datos que respalden las decisiones tomadas durante la reevaluación tal y como se estipula en 9 CFR 417.5(a)(1).

**V. Requisitos relativos a la monitorización**

**A. ¿Cuál es la normativa relativa a la monitorización?**

9 CFR 417.2(c)(4) estipula: *Se deben reseñar los procedimientos y la frecuencia de realización de los mismos que serán utilizados para realizar un seguimiento de los puntos críticos de control con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos.*

**B. ¿Cómo deben verificar los CSI el requisito relativo a la monitorización?**

Los CSI deben verificar el requisito relativo a la monitorización mediante la realización de los procedimientos APPCC 01 o APPCC 02. Los CSI deben aplicar el proceso de pensamiento y la metodología que se describen más adelante para realizar bien el procedimiento APPCC 01 o bien el procedimiento APPCC 02. Los CSI deben verificar el requisito normativo mediante la revisión del plan APPCC, la revisión de los registros APPCC, la observación de cómo los empleados del establecimiento llevan a cabo las actividades de monitorización, y la realización de mediciones de los PCC. A la hora de verificar el requisito de monitorización, el CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿El plan APPCC reseña los procedimientos de monitorización y las frecuencias utilizados para realizar un seguimiento de cada PCC con el fin de garantizar el cumplimiento de los límites críticos?

2. ¿Se llevan a cabo los procedimientos de monitorización de acuerdo con lo descrito en el plan APPCC?

3. ¿Se llevan a cabo los procedimientos de monitorización de acuerdo con las frecuencias especificadas para los PCC englobados en el plan APPCC?

A la hora de averiguar las respuestas a las citadas preguntas, el CSI debe:

a. Revisar el plan APPC para determinar si el diseño del plan APPCC incluye los procedimientos de monitorización y las frecuencias utilizados con el fin de realizar un seguimiento de los puntos críticos de control. Puesto que el establecimiento puede modificar el plan APPCC sin notificarlo al personal del programa de inspección, el CSI debe garantizar que se encuentra familiarizado con los procedimientos de monitorización y las frecuencias estipulados en el plan APPCC mediante la revisión del plan APPCC cada vez que verifica el requisito relativo a la monitorización. Cuando el CSI revisa los procedimientos de monitorización y las frecuencias en el plan APPCC, el CSI debe ser capaz de comprender exactamente lo que el establecimiento está haciendo en relación con el PCC. Si el CSI no comprende cómo lleva a cabo el establecimiento la actividad de monitorización en el PCC, el CSI deberá determinar si este hecho es indicativo de un incumplimiento del requisito relativo a la monitorización.

b. Observar cómo un empleado del establecimiento realiza las actividades de monitorización reseñadas en el plan con el fin de determinar si los procedimientos se ejecutan de acuerdo con lo estipulado en el plan APPCC.

c. Sobre la base de la revisión de los registros de monitorización o sobre la base de la observación de cómo el establecimiento realiza los procedimientos de monitorización, determinar si los procedimientos de monitorización se llevan a cabo de acuerdo con las frecuencias estipuladas en el plan APPCC.

### **C. Algunos ejemplos de incumplimiento en materia de monitorización**

- El establecimiento no realiza los procedimientos de monitorización de acuerdo con lo estipulado en el plan APPCC.

- El establecimiento no realiza los procedimientos de monitorización de acuerdo con las frecuencias estipuladas en el plan APPCC.

- El CSI realiza una medición de un PCC y observa que existe incumplimiento del límite crítico.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **VI. Requisito relativo a la verificación**

### **A. ¿Cuáles son las normativas aplicables a los procedimientos de verificación y a sus frecuencias?**

9 CFR 417.2(c)(7) estipula: *Se deben reseñar los procedimientos de verificación y la frecuencia de realización de los mismos que el establecimiento aplicará de conformidad con la Sección 417.4 de esta normativa.*

9 CFR 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii) estipula: *Las actividades de verificación continua deben incluir, sin limitación: el calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso, las observaciones directas de las actividades de monitorización y las acciones correctoras, y la revisión de los registros generados y mantenidos de conformidad con la Sección 417.5(a)(3) de esta normativa.*

### **B. ¿Cómo deben supervisar los CSI el requisito relativo a la verificación?**

Los CSI deben supervisar el requisito relativo a la verificación mediante la realización de los procedimientos APPCC 01 y APPCC 02. Los CSI deben aplicar el proceso de pensamiento y la metodología que se describen más adelante para realizar bien el procedimiento APPCC 01 o bien el procedimiento APPCC 02. Los CSI deben verificar el requisito normativo mediante la revisión del plan APPCC, la revisión de los registros APPCC y la observación de cómo los empleados del establecimiento llevan a cabo las actividades de verificación. A la hora de supervisar el requisito de verificación, el CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿El plan APPCC incluye los procedimientos y las frecuencias relativos al calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso?
2. ¿El plan APPCC incluye los procedimientos y las frecuencias relativos a las observaciones directas de las actividades de monitorización y las acciones correctoras?
3. ¿El plan APPCC reseña los procedimientos y las frecuencias relativos a la revisión de los registros generados y mantenidos de conformidad con 9 CFR 417.5(a)(3)?
4. ¿El plan APPCC incluye el muestreo de producto como una actividad de verificación?
5. ¿Se realizan las actividades de calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso de acuerdo con lo estipulado en el plan APPCC?
6. ¿Se realizan las actividades de verificación de observación directa de acuerdo con lo estipulado en el plan APPCC?
7. ¿Los registros generados de conformidad con 9 CFR 417.5(a)(3) son revisados por el establecimiento?

A la hora de averiguar las respuestas a las citadas preguntas, el CSI debe:

a. Revisar el plan APPCC para determinar si reseña sus procedimientos y sus frecuencias de observación directa, si incluye sus procedimientos y sus frecuencias de revisión, así como los procedimientos y las frecuencias de verificación del calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso. Puesto que el establecimiento puede modificar el plan APPCC sin notificarlo al personal del programa de inspección, el CSI debe garantizar que se encuentra familiarizado con los procedimientos y las frecuencias de verificación estipulados en el plan APPCC mediante la verificación del plan APPCC cada vez que supervisa el requisito de verificación.

b. Observar cómo un empleado del establecimiento realiza las actividades de verificación reseñadas en el plan con el fin de determinar si los procedimientos se ejecutan de acuerdo con lo estipulado en el plan APPCC.

c. Revisar los registros APPCC u observar cómo el establecimiento realiza las actividades de verificación con el fin de determinar si los procedimientos de verificación se llevan a cabo de acuerdo con las frecuencias especificadas en el plan APPCC.

d. Si el establecimiento ha incluido una frecuencia alternativa de muestreo para el *E. coli* genérico en el plan APPCC (ver 9 CFR 310.25(a)(2)(iv) o 381.94(a)(2)(iv)), el CSI debe verificar que dicha alternativa es parte integrante de los procedimientos de verificación del establecimiento englobados en su plan APPCC.

e. Si se incluye el muestreo de producto en el plan APPCC, el CSI debe observar cómo un empleado del establecimiento recoge las muestras y debe revisar los resultados como parte de los procedimientos APPCC 01 o APPCC 02. Si el establecimiento ha obtenido resultados positivos, el CSI debe verificar el cumplimiento de los requisitos referidos a las acciones correctoras estipulados en 9 CFR 417.3.

**NOTA:** El CSI debe aplicar su buen juicio a la hora de reconocer que existen situaciones en las que el plan APPCC podría no contener las tres actividades de verificación continua que se reseñan en 9 CFR 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii). Si un establecimiento tiene un PCC que es monitorizado sin utilizar el equipo de monitorización del proceso, no será necesario realizar los procedimientos de verificación del calibrado del equipo de monitorización del proceso. Si un establecimiento sólo cuenta con un empleado, no será posible que dicha persona realice una observación directa de la actividad de monitorización. En esta situación, el plan APPCC no está obligado a reseñar la observación directa de las actividades de monitorización. La actividad de verificación continua de observación directa debe estar diseñada para que el responsable de verificación de la planta observe directamente cómo el empleado de la planta realiza la actividad de monitorización. Un responsable de verificación de planta que lleve a cabo la misma actividad que el responsable de la monitorización no está cumpliendo el requisito normativo relativo a la actividad de verificación de observación directa que se describe en 9 CFR 417.4(a)(ii).



**C. ¿Cuáles son los requisitos normativos relativos a la verificación continua y a la observación directa de las acciones correctoras?**

9 CFR 417.4(a)(2)(ii) requiere que los establecimientos desarrollen unas actividades de verificación continua que incluyan observaciones directas de las actividades de monitorización y de las acciones correctoras. 9 CFR 417.5(a)(2) estipula que los establecimientos dispongan de documentación sobre el proceso de toma de decisiones asociado a la selección y el desarrollo de los PCC y los límites críticos, así como documentos que fundamenten los procedimientos de monitorización y de verificación seleccionados y la frecuencia de dichos procedimientos.

Es importante que el establecimiento aplique unas acciones correctoras que cumplan los requisitos de 9 CFR 417.3(a) cada vez que se produce una desviación de un límite crítico, y los requisitos de 9 CFR 417.3(b) cada vez que se produce un peligro no previsto. Puesto que no se puede predecir cuando se producirá una desviación de un límite crítico o un peligro no previsto, puede resultar contraproducente exigir que el establecimiento cuente con procedimientos y frecuencias específicos en su plan APPCC con el fin de observar directamente las acciones correctoras. No obstante, es necesario que el establecimiento observe directamente las acciones correctoras con una frecuencia suficiente para verificar que dichas acciones se llevan a cabo en una forma que cumpla los requisitos normativos aplicables. En virtud de dicha normativa, el establecimiento debe documentar estas observaciones directas en la misma forma que documenta sus verificaciones.

**D. Algunos ejemplos de incumplimiento en materia de verificación**

- El plan APPCC no incluye, como mínimo, los procedimientos de verificación de la revisión de registros, los procedimientos de verificación de observación directa, o los procedimientos de verificación del calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso.
- El plan APPCC no incluye la frecuencia de realización de los procedimientos de verificación.
- El establecimiento no lleva a cabo los procedimientos de verificación de observación directa tal y como se estipula en el plan APPCC.
- El establecimiento no lleva a cabo los procedimientos de verificación de la revisión de registros tal y como se estipula en el plan APPCC.
- El establecimiento no lleva a cabo los procedimientos de verificación de la monitorización del proceso tal y como se estipula en el plan APPCC.
- El establecimiento no lleva a cabo uno o más de los procedimientos de verificación estipulados en el plan APPCC de acuerdo con las frecuencias especificadas en el plan APPCC.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **VII. Requisito relativo al mantenimiento de registros**

### **A. ¿Cómo deben verificar los CSI los requisitos relativos al mantenimiento de registros?**

El CSI debe verificar que el establecimiento cumple los requisitos relativos al mantenimiento de registros. El CSI debe verificar dichos requisitos mediante la revisión del plan APPCC, el análisis de peligros, los registros APPCC, la documentación de apoyo, y los documentos referidos al proceso de toma de decisiones. El CSI verifica algunos de los requisitos relativos al mantenimiento de registros cuando realiza el procedimiento APPCC 01. Por ejemplo, el CSI utiliza un procedimiento 01 para verificar que el establecimiento cuenta con documentación de apoyo en relación con los procedimientos de monitorización estipulados en el plan APPCC. Otros requisitos de mantenimiento de registros se verifican cuando se realiza el procedimiento APPCC 02. La revisión de pre-envío se verifica cuando se llevan a cabo los procedimientos 02. En la mayoría de los casos, los CSI verificarán el requisito de mantenimiento de registros mediante la revisión de registros exclusivamente (el elemento de mantenimiento de registros de los procedimientos APPCC). Un caso en el que el CSI puede utilizar el elemento de revisión y observación en la verificación del requisito de mantenimiento de registros es cuando el CSI observa cómo el establecimiento realiza de forma efectiva la revisión de pre-envío. Los procedimientos APPC que se deben utilizar para verificar los requisitos normativos relativos al mantenimiento de registros se describen detalladamente en esta sección.

### **B. ¿Cuál es el requisito normativo relativo al mantenimiento de registros?**

9 CFR 417.2(c)(6) estipula: *Se debe establecer un sistema de mantenimiento de registros que documente la monitorización de los puntos críticos de control. Dichos registros deben contener los valores y las observaciones reales que se han obtenido durante la monitorización.*

### **C. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.2(c)(6)?**

El CSI debe revisar el plan APPCC con el fin de verificar que estipula los registros que el establecimiento va a utilizar para documentar la monitorización de los PCC. El CSI debe revisar los registros APPCC para verificar que el establecimiento está registrando los valores y las observaciones reales que se han obtenido durante las actividades de monitorización. El CSI debe verificar estos requisitos cuando realiza el procedimiento APPCC 01 y el procedimiento APPCC 02. A la hora de verificar este requisito, el CSI debe plantear las siguientes preguntas:

1. ¿El plan APPCC estipula un sistema de mantenimiento de registros que documente la monitorización de los PCC?
2. ¿Los registros contienen los valores y las observaciones reales que se han obtenido durante la monitorización?

#### **D. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El plan APPCC no establece un sistema de mantenimiento de registros que documente la monitorización de los PCC.
- El establecimiento registra los resultados con una marca indicativa en lugar de registrar los valores y las observaciones reales.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

#### **E. ¿Cuáles son los requisitos relativos a la documentación de apoyo?**

9 CFR 417.5(a) estipula: *El establecimiento deberá mantener los siguientes registros que documenten el plan APPCC del establecimiento: (1) el análisis de peligros escrito requerido por 417.2(a) de esta normativa, con inclusión de toda la documentación de apoyo.*

*(2) El plan APPCC escrito, con inclusión de los documentos sobre el proceso de toma de decisiones asociado a la selección y el desarrollo de los PCC y los límites críticos, y los documentos de apoyo relativos a los procedimientos de monitorización y de verificación seleccionados y la frecuencia de dichos procedimientos.*

**NOTA:** Como parte del citado requisito, los establecimientos deben contar con documentación en relación con el requisito estipulado en 9 CFR 417.4(a) en el sentido de que “todos los establecimientos deben validar la idoneidad de su plan APPCC a la hora de controlar los riesgos para la seguridad alimentaria que se han identificado durante el análisis de peligros”. El CSI debe determinar si existe incumplimiento de esta normativa verificando que el establecimiento cuenta con la documentación que se estipula en 9 CFR 417.5(a)(2).

#### **F. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de estas normativas?**

Los CSI deben verificar que se cumplen estos requisitos mediante la realización del procedimiento APPCC 01. El CSI debe verificar estos requisitos a través de la revisión del análisis de peligros, los documentos de apoyo referidos al análisis de peligros, el plan APPCC, los documentos del proceso de toma de decisiones asociado a la selección y el desarrollo de los PCC y de los límites críticos, la documentación de apoyo referida a los procedimientos y las frecuencias de verificación, y la documentación de apoyo referida a los procedimientos y las frecuencias de monitorización. El CSI debe aplicar su juicio profesional para determinar cuál es la documentación de apoyo que debe solicitar. El CSI debe solicitar documentos de apoyo cuando debata si la decisión tomada por el establecimiento es la más adecuada.

Existen tres posibles resultados de la verificación de estos requisitos. Estos tres resultados son: cumplimiento de los requisitos, incumplimiento de los requisitos, e incapacidad para determinar si existe cumplimiento porque se requiere más información.

1. El procedimiento APPCC 01 se debe documentar de acuerdo con lo estipulado cuando se cumplen los requisitos.

2. El CSI cumplimenta un NR (Registro de Incumplimiento) cuando existe incumplimiento de los requisitos.

3. El CSI remite al establecimiento una carta a 30 días en caso de no ser capaz de determinar si existe cumplimiento. En dicha carta a 30 días, el CSI debe explicar cuál es la información que el establecimiento debe suministrarle para determinar si existe cumplimiento. El CSI debe proporcionar al Supervisor sobre el terreno una copia de dicha carta a 30 días. Si el establecimiento no suministra al CSI la información solicitada en el citado plazo de 30 días, el CSI se debe poner en contacto con la Oficina de Distrito, a través de sus canales de supervisión, con el fin de solicitar instrucciones sobre actuaciones adicionales.

A la hora de verificar dichos requisitos de mantenimiento de registros, el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿El establecimiento cuenta con documentación de apoyo en relación con las decisiones tomadas en el análisis de peligros?

2. ¿El establecimiento cuenta con los documentos referidos al proceso de toma de decisiones asociado a la selección de cada PCC?

3. ¿Los documentos explican las razones por las que el establecimiento ha seleccionado la localización para el PCC?

4. ¿Existe un control en el punto identificado en el proceso que prevenga, elimine o reduzca hasta niveles aceptables los peligros identificados?

5. ¿El establecimiento cuenta con fundamento científico, técnico o normativo para el límite crítico?

6. ¿Dicho fundamento parece creíble?

7. ¿El establecimiento cuenta con documentos que fundamenten los procedimientos y las frecuencias de monitorización que se estipulan en el plan APPCC?

a. Si el CSI tiene dudas acerca de las frecuencias de monitorización, debe llevar a cabo un control de monitorización entre las realizaciones programadas del procedimiento de monitorización del establecimiento.

b. Si el CSI detecta desviaciones, y el establecimiento no las ha detectado, el CSI debe verificar que el establecimiento hace frente a esta cuestión.

8. ¿El establecimiento cuenta con documentos que fundamenten los procedimientos y las frecuencias de verificación que se estipulan en el plan APPCC? ¿Dichos documentos respaldan las actuaciones del establecimiento?

9. Si el establecimiento cuenta con documentación de apoyo en relación con estas decisiones, ¿dicha documentación fundamenta realmente las citadas decisiones?

## **G. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento no cuenta con documentación de apoyo que fundamente las razones por las que no es necesario establecer controles en relación con los peligros para la seguridad alimentaria identificados en el análisis de peligros.
- El establecimiento no cuenta con documentos sobre su proceso de toma de decisiones asociado a la selección de los PCC.
- El establecimiento no cuenta con fundamentos científicos, técnicos o normativos para el límite crítico.
- El establecimiento no cuenta con documentación que fundamente los procedimientos y las frecuencias de monitorización.
- El establecimiento no cuenta con documentación que fundamente los procedimientos y las frecuencias de verificación.
- El establecimiento cuenta con documentación, pero dicha documentación no fundamenta las decisiones tomadas.

**NOTA:** Existen situaciones en las que el CSI necesita más información para determinar si el establecimiento cumple los requisitos de 9 CFR 417.2. Si el establecimiento está monitorizando su límite crítico cada hora, y los únicos documentos de apoyo disponibles son los registros de monitorización del año anterior, el CSI puede necesitar más información para determinar si el plan APPCC cumple lo estipulado en 9 CFR 417.2. El CSI no ha recibido formación para evaluar la información científica y técnica que un establecimiento puede tener para fundamentar su sistema APPCC. Los CSI cuentan con recursos disponibles que les proporcionan asistencia para evaluar esta información. El CSI se puede poner en contacto con el TSC o con la Oficina de Distrito para solicitar la asistencia de un EIAO.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **H. ¿Cuáles son los requisitos normativos relativos a los registros APPCC?**

9 CFR 417.5(a)(3) estipula: *El establecimiento deberá mantener: unos registros que documenten la monitorización de los PCC y sus límites críticos, con inclusión del registro de las horas y las temperaturas reales, o de otros valores cuantificables, tal y como se estipula en el plan APPCC del establecimiento, así como el calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso y las acciones correctoras, con inclusión de todas las acciones realizadas en respuesta a una desviación, y los procedimientos y los resultados de la verificación, los códigos de producto, el nombre o la identidad del producto, o el lote de producción de sacrificio. Cada uno de los citados registros debe incluir la fecha de elaboración del registro.*

## **I. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.5(a)(3)?**

Los CSI deben verificar estos requisitos mediante la revisión de los registros APPCC que documentan la monitorización de los PCC y sus límites críticos, los procedimientos y las frecuencias de verificación, y las acciones correctoras realizadas en respuesta a una desviación de un límite crítico, a una desviación no cubierta por un límite crítico, o a un peligro no previsto. Estos requisitos se pueden verificar mediante la realización de los procedimientos APPCC 01 y APPCC 02. A la hora de verificar estos requisitos, los CSI deben averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿Los registros documentan la monitorización de los PCC y sus límites críticos?
2. ¿Los registros incluyen las horas y las temperaturas reales, u otros valores cuantificables, tal y como se estipula en el plan APPCC del establecimiento?
3. ¿Los registros de monitorización, de verificación y de acciones correctoras incluyen los códigos de producto, el nombre o la identidad del producto, el lote de producción de sacrificio, y la fecha en la que se realizó el registro?
4. ¿Se documentan los procedimientos de verificación y los resultados de dichos procedimientos?
5. ¿Se registra la hora en la que se realizó la actividad de verificación?
6. ¿El registro incluye la fecha en la que se realizó el mismo?
7. ¿Se registran los procedimientos y los resultados del calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso?

## **J. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- Los registros no incluyen los resultados de la monitorización.
- Los registros no incluyen las horas reales en las que se realizaron las actividades de monitorización o de verificación.
- Los registros incluyen entradas tales como “acc”, “ok”, o marcas indicadoras en lugar de los valores reales de los resultados de la monitorización.
- Las entradas de monitorización no incluyen el código o la identificación del producto.
- Los registros no incluyen la fecha en la que se completó el registro.
- Se registran las iniciales en lugar de los procedimientos y los resultados de la verificación.
- Las acciones correctoras realizadas en respuesta a una desviación de un límite crítico, a otro tipo de desviación o a un peligro no previsto no se registran.

- Los resultados del calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso no se registran.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**K. ¿Cuál es el requisito normativo relativo a la autenticidad de los registros?**

9 CFR 417.5(b) estipula: *Cada entrada en un registro mantenido de conformidad con el plan APPCC se deberá realizar en la hora específica en la que se produce el suceso, deberá incluir la fecha y la hora registradas, y deberá estar firmado o llevar las iniciales del empleado del establecimiento que realiza dicha entrada.*

**L. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.5(b)?**

Los CSI deben verificar este requisito normativo mediante la revisión de los registros APPCC que documentan la monitorización de los PCC y de sus límites críticos, los procedimientos y las frecuencias de verificación, y las acciones correctoras realizadas en respuesta a una desviación de un límite crítico, a una desviación no englobada en un límite crítico o a un peligro no previsto. A la hora de verificar este requisito normativo, los CSI deben averiguar las respuestas a las siguientes preguntas cuando llevan a cabo el procedimiento APPCC 01 o APPCC 02:

1. ¿Se ha realizado cada entrada en el registro en la hora específica en la que se produjo el suceso?
2. ¿La entrada incluye la hora?
3. ¿Cada entrada realizada en el registro ha sido firmada o lleva las iniciales del empleado del establecimiento que efectuó la misma?

**M. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- Algunas entradas de los registros no incluyen la hora específica en la que se produjo el suceso.
- Los registros no incluyen la firma o las iniciales de la persona que realiza la actividad.
- No se incluye la fecha en los registros.
- Los resultados no se registran cuando se producen los sucesos.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**NOTA:** Los registros de monitorización APPCC sólo deben incluir la fecha una sola vez en el formulario para todas las entradas realizadas en dicha fecha.

**N. ¿Cuál es el requisito normativo relativo a los registros informatizados?**

9 CFR 417.5(d) estipula: *Registros mantenidos en ordenadores. Se admite el uso de registros informatizados, siempre que se apliquen unos controles adecuados para garantizar la integridad de las firmas y los datos electrónicos.*

**O. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.5(d)?**

Los CSI pueden verificar este requisito sobre mantenimiento de registros mediante la realización del procedimiento APPCC 01 o APPCC 02. El CSI debe verificar este requisito solicitando al establecimiento que demuestre que los controles aplicados para garantizar la integridad de los registros son eficaces. A la hora de verificar este requisito, el CSI debe averiguar la respuesta a la siguiente pregunta:

¿Existen unos controles adecuados que garanticen la integridad de las firmas y los datos electrónicos?

**P. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento no aplica unos controles que garanticen la integridad de los registros electrónicos.

- El establecimiento cuenta con unos controles para garantizar la integridad de los registros electrónicos, pero no los aplica correctamente, por ejemplo, no mantiene la seguridad de las contraseñas y las firmas electrónicas.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**Q. ¿Cuál es el requisito normativo relativo a la conservación y la disponibilidad de los registros?**

9 CFR 417.5(e)(1)(2) estipula: *Conservación de registros. (1) Los establecimientos deberán conservar todos los registros requeridos por el epígrafe (a)(3) de esta sección de la siguiente manera: en relación con las actividades de sacrificio durante al menos un año, para los productos refrigerados durante al menos un año, y para los productos congelados, conservados o estables en el estante durante al menos dos años. (2) Se autoriza la conservación fuera del establecimiento de los registros requeridos por el epígrafe (a)(3) de esta sección transcurridos seis meses, siempre que dichos registros puedan ser recuperados y puestos a disposición del personal del FSIS en el establecimiento a las 24 horas de su petición.*



## **R. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.5(e)(1)(2)?**

El CSI debe verificar que los registros son conservados durante el plazo de tiempo estipulado mediante la revisión de los registros APPCC. El CSI no debe solicitar de forma rutinaria los anteriores registros con el fin de verificar que los registros APPCC son conservados durante el plazo estipulado. Si el CSI sospecha que los registros no son conservados durante el plazo estipulado, el CSI se debe poner en contacto con su Supervisor sobre el terreno para recibir instrucciones. El CSI puede solicitar una vez los registros conservados fuera del establecimiento con el fin de garantizar su disponibilidad, pero no es necesario que el CSI solicite de forma rutinaria los registros conservados fuera del establecimiento para verificar este requisito. A la hora de verificar este requisito sobre mantenimiento de registros, el CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas mientras realiza el procedimiento APPCC 01 o APPCC 02:

1. ¿Se conservan los registros durante el plazo estipulado, a saber, 1 año para los productos refrigerados y de matadero, y 2 años para los productos congelados, conservados o estables en el estante?
2. ¿Se conservan los registros en el establecimiento durante 6 meses?
3. Si los registros se conservan fuera del establecimiento transcurridos 6 meses, ¿se pueden recuperar en 24 horas?

## **S. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento no conserva los registros durante el plazo estipulado.
- Los registros no se conservan en el establecimiento durante 6 meses.
- El establecimiento no puede recuperar los registros en 24 horas cuando estos son conservados fuera del mismo.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **T. ¿Cuál es el requisito normativo relativo a la revisión de pre-envío?**

9 CFR 417.5(c) estipula: *Antes de enviar el producto, el establecimiento debe revisar los registros asociados a la elaboración de dicho producto, documentados de conformidad con esta sección, con el fin de garantizar que dichos registros son correctos y completos, con inclusión de la determinación del cumplimiento de todos los límites críticos, y en los casos pertinentes, de la adopción de las medidas correctoras, con inclusión de la disposición adecuada del producto. Cuando sea posible, dicha revisión deberá ser realizada, fechada y firmada por una persona que no elaboró los registros, y de forma preferente por una persona formada de acuerdo con el epígrafe 417.7 de esta normativa, o por el personal responsable del establecimiento.*

## **U. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.5(c)?**

El FSIS considera que el producto ha sido “producido y enviado” cuando el establecimiento completa la revisión de pre-envío. La verificación de que el establecimiento ha completado la revisión de pre-envío permite al personal del programa de inspección conocer si la empresa ha asumido su responsabilidad plena y definitiva en relación con la aplicación de sus controles APPCC al producto que ha fabricado. El CSI debe realizar de forma ocasional una comprobación observando cómo el empleado del establecimiento realiza la revisión de pre-envío. Este tipo de observación es especialmente importante si el CSI es nuevo en el establecimiento. Una vez realizada la verificación de observación, este requisito normativo se puede verificar utilizando el elemento de mantenimiento de registros del procedimiento APPCC 02. El CSI debe comprender que la revisión de pre-envío se puede realizar si el producto se encuentra en una localización distinta del establecimiento de producción, en la medida en que la revisión de los documentos pertinentes y la determinación del cumplimiento de 9 CFR 417.5(c) se realicen antes de que el producto deje de estar bajo el control del establecimiento productor.

A la hora de verificar la revisión de pre-envío del establecimiento, se deben verificar sus registros mediante el procedimiento APPCC 02, el CSI debe averiguar las respuestas a la siguiente pregunta:

1. ¿El establecimiento ha revisado los registros asociados a la fabricación del producto, antes de su envío?

## **V. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento envía el producto sin realizar una revisión de pre-envío.
- El establecimiento realiza la revisión de pre-envío, pero no firma y fecha los registros.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **VIII. Acciones correctoras**

### **A. ¿Cuál es la normativa aplicable a las acciones correctoras realizadas en respuesta a una desviación de un límite crítico?**

9 CFR 417.3(a) estipula: *El plan APPCC escrito identifica las acciones correctoras que se deben realizar en respuesta a una desviación de un límite crítico. El plan APPCC describe la acción correctora que se debe adoptar, y asigna la responsabilidad de la realización de dicha acción correctora, con el fin de garantizar: (1) que se identifica y se elimina la causa de la desviación, (2) que el PCC se encuentra bajo control después de realizar la acción correctora, (3) que se establecen medidas para prevenir la recurrencia, y (4) que no se comercializa ningún producto perjudicial para la salud o adulterado de otro modo como consecuencia de la desviación.*

## **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.3(a)?**

**NOTA:** Los CSI deben llevar a cabo la acción de control pertinente (ver Capítulo IV) cuando existe una adulteración de producto relacionada con una desviación de un límite crítico, con una desviación no cubierta por una acción correctora específica o con un peligro no previsto. Los CSI no deben liberar el producto o el equipo afectado por la acción de control y no deben “cerrar” el NR (Registro de Incumplimiento) hasta haber completado la verificación de 9 CFR 417.3. Las acciones de control sólo son necesarias en situaciones en las que se debe prevenir la comercialización de producto adulterado.

En cualquier situación en la que se produzca una desviación de un límite crítico, es necesario que el establecimiento realice acciones que cumplan los requisitos de 9 CFR 417.3 y que el CSI verifique el cumplimiento de dichos requisitos. Los CSI deben verificar que se llevan a cabo las acciones requeridas mediante la comparación de las acciones correctoras adoptadas por el establecimiento con los requisitos de la normativa. Los CSI deben verificar que se cumplen los requisitos sobre acciones correctoras como parte de los procedimientos APPCC 01 o APPCC 02. El CSI puede verificar estos requisitos utilizando el elemento de mantenimiento de registros o el elemento de revisión y de observación de los procedimientos. Los requisitos sobre acciones correctoras se deben verificar cada vez que se produce una desviación. Con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos normativos sobre acciones correctoras, los CSI deben averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿El establecimiento ha identificado la causa de la desviación?
2. ¿Las acciones correctoras han eliminado la causa?
3. ¿Las acciones correctoras garantizan que el PCC se encuentra bajo control?
4. ¿Se han aplicado medidas para prevenir la recurrencia de la desviación?
5. ¿Las acciones garantizan que no se comercializará ningún producto que sea perjudicial para la salud o se encuentre adulterado de otro modo como consecuencia de la desviación?

A la hora de averiguar las respuestas a dichas preguntas, el CSI debe:

- a. Revisar los registros de acciones correctoras asociados a la desviación del límite crítico y observar cómo el establecimiento ejecuta las acciones correctoras.
- b. Comparar las acciones correctoras registradas del establecimiento con los requisitos normativos estipulados en 9 CFR 417.3(a) con el fin de determinar si las acciones correctoras adoptadas en respuesta a la desviación del límite crítico cumplen todos los citados requisitos.
- c. Observar cómo el establecimiento ejecuta las acciones correctoras con el fin de verificar que el establecimiento ha identificado el producto afectado relevante.
- d. Observar cómo el establecimiento ejecuta las acciones correctoras con el fin de verificar que el establecimiento ha identificado y eliminado la causa de la desviación.

e. Observar cómo el establecimiento ejecuta las acciones correctoras con el fin de verificar que dichas acciones correctoras sirven para tener el PCC bajo control una vez realizadas.

f. Observar cómo el establecimiento ejecuta las acciones correctoras con el fin de verificar que se establecen medidas preventivas.

g. Observar cómo el establecimiento ejecuta las acciones correctoras con el fin de verificar que el establecimiento previene la comercialización de productos que son perjudiciales para la salud o están adulterados de otro modo como consecuencia de dicha desviación.

### **C. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento no ha identificado la causa de la desviación de un límite crítico.

- El establecimiento ha identificado la causa de la desviación del límite crítico, pero no ha realizado unas acciones adecuadas para eliminar la causa.

- El establecimiento no ha aplicado unas medidas adecuadas para garantizar que el PCC se encuentra bajo control una vez realizadas las mismas.

- El establecimiento no ha adoptado medidas para prevenir la recurrencia de la desviación.

- El establecimiento no ha adoptado unas medidas adecuadas para garantizar que no se comercializa ningún producto que sea perjudicial para la salud o se encuentre adulterado de otro modo como consecuencia de la desviación.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

### **D. ¿Cuál es la normativa aplicable cuando se produce una desviación no cubierta por una acción correctora específica o cuando se produce un peligro no previsto?**

9 CFR 417.3(b) estipula: *Si se produce una desviación no cubierta por una acción correctora específica, o si se produce un peligro no previsto, el establecimiento debe: (1) Segregar y retener el producto afectado, al menos hasta que se cumplan los epígrafes (b)(2) y (b)(3) de esta sección; (2) realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado en relación con su distribución; (3) realizar acciones, cuando sea necesario, con respecto al producto afectado para garantizar que no se comercializa ningún producto que sea perjudicial para la salud o se encuentre adulterado de otro modo como consecuencia de la desviación; (4)...*

## E. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.3(b)(1)-(3)?

Si se produce un peligro no previsto, el CSI debe verificar que se cumplen los requisitos normativos de 9 CFR 417.3(b) mediante la comparación de las acciones correctoras adoptadas por el establecimiento con los requisitos normativos de 9 CFR 417.3(b). El CSI debe verificar que se cumplen estos requisitos cada vez que se produce una desviación no cubierta por acciones correctoras específicas, o un peligro no previsto. Estos requisitos se deben verificar como parte del procedimiento APPCC 01 o APPCC 02. El CSI debe responder a las siguientes preguntas para determinar si se han cumplido los requisitos relativos a las acciones correctoras:

1. ¿El establecimiento ha segregado y retenido **todo** el producto afectado?

**NOTA:** Con el fin de determinar cuál es el producto afectado, se deben considerar factores tales como el patógeno relevante, el procesamiento y el envasado, los equipos, las pruebas de verificación del establecimiento de conformidad con el plan APPCC, las actividades de monitorización y de verificación del plan APPCC del establecimiento realizadas de conformidad con 417.2 y 417.4, los registros SSOP (PNCH) tal y como se estipulan en 416.6, y si algunos o todos los productos controlados mediante unos planes APPCC iguales o esencialmente similares se han visto afectados.

2. ¿El establecimiento ha realizado una revisión para determinar la aceptabilidad del producto para su distribución?

3. ¿Ha realizado el establecimiento las acciones necesarias con respecto al producto afectado con el fin de garantizar que no se comercializa ningún producto que sea perjudicial para la salud o se encuentre adulterado de otro modo como consecuencia de la desviación?

4. ¿Se ha llevado a cabo una reevaluación para determinar si la desviación o el peligro no previsto que se ha identificado debe ser incluido en el plan APPCC?

A la hora de averiguar respuestas a estas preguntas, el CSI debe:

a. Revisar los registros de acciones correctoras asociados a la desviación del límite crítico o al peligro no previsto y observar cómo el establecimiento ejecuta las acciones correctoras.

b. Comparar las acciones correctoras registradas del establecimiento con los requisitos normativos estipulados en 9 CFR 417.3(b)(1)(2)(3)(4) con el fin de determinar si las acciones correctoras adoptadas cumplen todos los citados requisitos.

c. Observar cómo el establecimiento segrega y retiene el producto afectado con el fin de verificar que el establecimiento ha segregado y retenido **todo** el producto afectado.

d. Observar cómo el establecimiento evalúa el producto afectado para verificar que sólo se libera producto aceptable.

## **F. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento no ha retenido **todo** el producto afectado.
- El establecimiento ha retenido producto, pero no era el producto afectado.
- El establecimiento no ha evaluado el producto para determinar si era aceptable para su distribución.
- El establecimiento ha evaluado el producto y ha determinado que no es aceptable para su distribución, pero no ha realizado las acciones necesarias para garantizar que no se comercializa ningún producto que sea perjudicial para la salud o que se encuentre adulterado de otro modo como consecuencia de dicha desviación.
- No se ha realizado una reevaluación para determinar si la desviación o el peligro no previsto identificado debe ser incluido en el plan APPCC.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **G. ¿Cuál es la normativa aplicable a la reevaluación cuando se produce una desviación no englobada en el plan APPCC o cuando se produce un peligro no previsto?**

9 CFR 417.3(b)(4) estipula: *Se debe realizar o comisionar una reevaluación por parte de una persona formada de acuerdo con la sección 417.7 de esta normativa para determinar si la desviación no cubierta o el peligro no previsto identificado se debe incluir en el plan APPCC.*

## **H. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.3(b)(4)?**

El requisito de reevaluación no se puede verificar de forma aleatoria, porque la reevaluación se debe realizar cuando existe algo que la pone en marcha, como, por ejemplo, una desviación no cubierta por una acción correctora o un peligro no previsto, etc. El establecimiento debe documentar su reevaluación cuando ésta es consecuencia de una desviación no cubierta por una acción correctora específica o de un peligro no previsto. El CSI debe verificar que el establecimiento cumple el requisito de reevaluación mediante la revisión de los registros de las acciones correctoras adoptadas cuando se ha producido una desviación no cubierta por una acción correctora o un peligro no previsto. A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 417.3(b)(4), el CSI debe averiguar las respuestas a preguntas del tipo:

1. ¿Se ha realizado una reevaluación como consecuencia de un peligro no previsto?
2. ¿El establecimiento cuenta con documentación de apoyo que fundamente las decisiones tomadas durante la reevaluación?

## **I. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- Se produce una desviación no cubierta por una acción correctora específica o un peligro no previsto, y no se lleva a cabo una reevaluación.
- El establecimiento realizó una reevaluación en respuesta a una desviación no cubierta por una acción correctora específica o a un peligro no previsto y ha determinado que dicha desviación o peligro no previsto no debe ser incorporado al plan APPCC, pero no cuenta con documentación que fundamente dicha decisión.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **IX. Requisito relativo a la reevaluación**

### **A. ¿Cuál es la normativa aplicable a la reevaluación del plan APPCC?**

9 CFR 417.4(a)(3) estipula: *Reevaluación del plan APPCC. Todos los establecimientos deben reevaluar la idoneidad del plan APPCC al menos de forma anual y siempre que se produzcan cambios que puedan afectar al análisis de peligros o alterar el plan APPCC. Dichos cambios pueden incluir, sin limitación, cambios en: las materias primas o la fuente de materias primas, la formulación del producto, los métodos o los sistemas de procesamiento o sacrificio, el volumen de producción, el personal, el envasado, los sistemas de distribución de producto acabado, o el uso final o los consumidores finales del producto acabado. La reevaluación deberá ser realizada por una persona formada de acuerdo con la sección 417.7 de esta normativa. El plan APPCC se deberá modificar de forma inmediata siempre que la reevaluación demuestre que el plan ya no cumple los requisitos de la sección 417.2(c) de esta normativa.*

### **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.4(a)(3)?**

El establecimiento no debe documentar las reevaluaciones que se realicen como consecuencia de cambios en el proceso, salvo que la reevaluación revele la necesidad de modificar el plan APPCC. Si la reevaluación revela la necesidad de modificar el plan APPCC, el plan APPCC se debe modificar de forma inmediata, y el plan APPCC debe estar firmado y fechado. El establecimiento debe asimismo firmar y fechar el plan APPCC para demostrar la realización de la reevaluación anual. El CSI debe revisar los registros de reevaluación, en caso de estar disponibles, y el plan APPCC, con el fin de verificar dichos requisitos. A la hora de verificar el cumplimiento de 9 CFR 417.4(a)(3), el CSI debe considerar las siguientes preguntas:

1. ¿Se ha realizado una reevaluación para cumplir el requisito relativo a la reevaluación anual?
2. ¿Ha tomado en consideración el establecimiento cualesquiera desarrollos significativos que se hayan producido en la planta, o en relación con los tipos de productos fabricados en la planta, o con su análisis?

3. ¿Se han producido cambios que puedan afectar al análisis de peligros o al plan APPCC?

4. ¿El establecimiento ha realizado la reevaluación?

5. Si la reevaluación ha revelado que el plan APPCC ya no cumple los requisitos normativos, ¿se ha modificado de forma inmediata el plan APPCC?

#### **C. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- No se ha realizado la reevaluación anual.

- La reevaluación ha revelado que el plan APPCC ya no cumple los requisitos de 9 CFR 417.2(c), y el plan no se ha modificado de forma inmediata.

**NOTA:** El establecimiento puede reevaluar su plan APPCC en cualquier momento durante el año natural para cumplir el requisito sobre reevaluación anual. Este requisito no estipula que el establecimiento debe reevaluar cada 12 meses. El CSI debe verificar que el establecimiento cumple el requisito sobre reevaluación anual en una fecha próxima al último aniversario anual del plan APPCC del establecimiento.

#### **D. ¿Cuál es la normativa aplicable a la reevaluación del análisis de peligros?**

9 CFR 417.4(b) estipula: *Reevaluación del análisis de peligros. Cualquier establecimiento que no cuente con un plan APPCC porque el análisis de peligros no ha revelado ningún peligro para la seguridad alimentaria de probable aparición deberá reevaluar la idoneidad del análisis de peligros siempre que se produzca un cambio que pueda afectar de forma razonable a la existencia o no de un riesgo para la seguridad alimentaria. Dichos cambios pueden incluir, sin limitación, cambios en: las materias primas o la fuente de materias primas, la formulación del producto, los métodos o los sistemas de procesamiento o sacrificio, el volumen de producción, el envasado, los sistemas de distribución de producto acabado, o el uso final o los consumidores finales del producto acabado.*

#### **E. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de 9 CFR 417.4(b)?**

1. ¿El establecimiento cuenta con un proceso sin plan APPCC porque el análisis de peligros ha revelado que no existe ningún peligro para la seguridad alimentaria de probable aparición?

2. ¿Se han producido cambios en el proceso que puedan afectar razonablemente a la existencia o no de un riesgo para la seguridad alimentaria?

3. Si se han producido cambios en el proceso, ¿se ha realizado una reevaluación como consecuencia de dichos cambios?



## **F. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento cuenta con un proceso sin plan APPCC, se han producido cambios que pueden afectar a la existencia o no de un peligro para la seguridad alimentaria, y el establecimiento no ha realizado una reevaluación de su análisis de peligros.

- Se han producido cambios que pueden afectar a la existencia o no de un peligro para la seguridad alimentaria, se ha realizado la reevaluación, la reevaluación ha revelado que existe un peligro para la seguridad alimentaria, pero no se ha desarrollado un plan APPCC.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **CAPÍTULO III: ACTIVIDADES DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS**

### **I. Pruebas de verificación del *E. coli***

El objetivo de las pruebas de verificación del *E. coli* es verificar la eficacia del control de higiene y del control del proceso en los mataderos. A continuación se explica cómo el personal del programa de inspección debe verificar que el establecimiento mantiene dichos controles.

#### **A. ¿Cuál es el requisito general relativo a las pruebas de verificación del *E. coli*?**

La Sección 310.20 estipula: *(a) Criterios para verificar el control del proceso. Pruebas de verificación del E. coli.*

*(1) Todos los establecimientos oficiales que sacrifican ganado deben realizar pruebas de verificación para el Escherichia coli Biotipo 1 (E. coli). Los establecimientos que sacrifican más de un tipo de ganado o que sacrifican ganado y aves de corral, deberán realizar pruebas de verificación al tipo de ganado o de aves de corral sacrificado en mayor número. El establecimiento deberá:*

*(iii) Mantener registros de los citados resultados analíticos de conformidad con el epígrafe (a)(4) de esta sección.*

*(2) Requisitos de muestreo.*

*(i) Procedimientos escritos. Todos los establecimientos deberán elaborar unos procedimientos escritos de recogida de muestras que identifiquen a los empleados designados para recoger las muestras, que hagan referencia a la localización o localizaciones de muestreo, que expliquen cómo se realiza el muestreo aleatorio, y cómo se manipula la muestra para garantizar la integridad de la misma. Los procedimientos escritos se deberán poner a disposición del FSIS bajo petición.*

*(4) Registro de los resultados de las pruebas. El establecimiento deberá mantener unos registros exactos de todos los resultados de las pruebas, en términos de UFC / cm<sup>2</sup> de superficie frotada con esponja o extraída. Los resultados se deben registrar en un gráfico o tabla de control de proceso que refleje al menos los 13 resultados de las pruebas más recientes, por tipo de ganado sacrificado. Los registros se deben conservar en el establecimiento durante un período de 12 meses y se deben poner a disposición del FSIS bajo petición.*

#### **B. ¿Cómo deben verificar los Supervisores sobre el terreno el requisito básico de estas normativas?**

En el momento en que se programa la inspección, el Supervisor sobre el terreno ("Frontline Supervisor") verificará que los procedimientos escritos de verificación del *E. coli* cumplen los requisitos normativos básicos. El Supervisor sobre el terreno debe cumplimentar la Lista de Control de Cumplimiento Básico para el *E. coli* (Formulario FSIS 5000-3) cuando realiza el procedimiento 05A01. Este procedimiento sólo se lleva a cabo una vez. Cuando se ha completado el procedimiento, el Supervisor sobre el terreno debe utilizar dicha lista de control para verificar que los procedimientos escritos cumplen los requisitos normativos:

1. ¿Los procedimientos escritos incluyen procedimientos para recoger las muestras de las pruebas de verificación del *E. coli*?
2. ¿Los procedimientos escritos identifican el empleado designado para recoger las muestras de las pruebas de verificación del *E. coli*?
3. ¿Los procedimientos escritos hacen referencia a la localización de muestreo?
4. ¿Los procedimientos escritos describen cómo se realiza el muestreo aleatorio?
5. ¿Los procedimientos escritos describen cómo se deben manipular las muestras para garantizar su integridad?
6. ¿El establecimiento recoge las muestras de las pruebas de verificación del *E. coli*?
7. ¿El establecimiento registra los resultados analíticos de las pruebas de verificación del *E. coli* en un gráfico o una tabla de control del proceso?

**NOTA:** Si el Supervisor sobre el terreno realiza el procedimiento 05A01 y determina que los procedimientos escritos relativos al *E. coli* no cumplen los requisitos normativos, deberá reunirse con la dirección del establecimiento para comunicarles que deben aplicar unos procedimientos de verificación del *E. coli* correctos. Si el establecimiento es incapaz de responder adecuadamente a la petición del Supervisor, el Supervisor se deberá poner en contacto con la DO para informarles de la situación. Si se producen cambios en los procedimientos existentes, el personal del programa de inspección deberá notificarlos al Supervisor.

**C. ¿Cuáles son los procedimientos generales que los CSI deben aplicar?**

Todos los establecimientos oficiales que sacrifican ganado o aves de corral deben realizar pruebas de verificación del *E. coli* Biotipo 1. Existen dos procedimientos (05A01 y 05A02) que el CSI aplica para verificar que los establecimientos cumplen los requisitos normativos relativos al *E. coli*. Los requisitos normativos básicos se estipulan en 9 CFR 310.25(a)(1)-(4). Los requisitos normativos para el ganado se utilizarán en este documento cuando las normativas relativas a ganado y a aves de corral sean las mismas. Cuando existan diferencias entre dichas normativas, se reseñarán ambas. Si el CSI detecta incumplimientos mientras aplica las metodologías que se indican más adelante, el CSI deberá realizar la determinación de incumplimiento y seguir las instrucciones sobre documentación que se reseñan en el Capítulo IV de este documento.

**D. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento continuo de 9 CFR 310.25(a)?**

El CSI debe verificar asimismo todos los demás requisitos cuando realiza el procedimiento 05A02. El CSI utilizará el Formulario FSIS 5000-4 para verificar que se cumplen los citados requisitos normativos.

**E. ¿Cómo deben verificar los CSI que los establecimientos recogen las muestras del tipo correcto de ganado o de aves de corral?**

A la hora de verificar los requisitos sobre recogida de muestras, el CSI debe averiguar la respuesta a la siguiente pregunta: ¿El establecimiento está recogiendo las muestras del tipo correcto de ganado o de aves de corral que sacrifica en mayor número?

**F. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento sacrifica porcino en mayor número pero recoge las muestras de canales de vacuno.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**II. Recogida de muestras**

**A. ¿Cuáles son las normativas aplicables a la recogida de muestras?**

La Sección 310.25(a)(2)(ii) estipula: *Recogida de muestras. El establecimiento debe recoger las muestras de todas las canales de ganado refrigeradas, excepto aquellas canales que hayan sido deshuesadas antes de su refrigeración (deshuesadas en caliente), que deben ser objeto de muestreo después del lavado final. Las muestras se deben recoger de la siguiente forma: (A) Para el ganado, los establecimientos deben frotar con esponja o extraer tejido de la ijada, de la falda y del cuarto trasero, excepto las terneras no despellejadas, en cuyo caso los establecimientos deben recoger las muestras mediante frotamiento con esponja en la parte interna de la ijada, en la parte interna de la falda y en la parte interna del cuarto trasero. (B) Para las ovejas, cabras, caballos, mulas u otras canales de equinos, los establecimientos deben tomar muestras con esponja de la ijada, la falda y el cuarto trasero, excepto las canales no despellejadas, en cuyo caso los establecimientos deben recoger las muestras mediante frotamiento con esponja en la parte interna de la ijada, en la parte interna de la falda y en la parte interna del cuarto trasero. (C) Para las canales de porcino, los establecimientos deben tomar muestras con esponja o mediante extracción de tejido en las zonas de las patas traseras, el vientre y la papada.*

La Sección 381.94(a)(2)(ii) estipula: *Recogida de muestras. Se debe recoger un ave entera al final del proceso de refrigeración. Si esto no es posible, el ave entera se puede recoger al final de la línea de sacrificio. Se deben recoger las muestras mediante el enjuague de toda la canal en una cantidad de buffer (sustancia reguladora) para dicho tipo de ave. Las muestras de pavo se pueden recoger asimismo mediante el frotamiento con esponja de la canal en la parte trasera y en el muslo.*

**B. ¿Cómo deben verificar los CSI estas normativas?**

A la hora de verificar estos requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿El establecimiento recoge las muestras en la localización estipulada del proceso?

2. ¿El establecimiento recoge las muestras mediante frotamiento con esponja o mediante extracción de tejido de las localizaciones requeridas en las canales de ganado, o mediante enjuague de la canal de un ave entera como un pollo o un pavo, o mediante el frotamiento con esponja de las canales de pavo?

### C. Algunos ejemplos de incumplimiento

- El establecimiento no recoge las muestras de las canales refrigeradas, y el establecimiento no deshuesa en caliente.

- El establecimiento recoge muestras de tejido con esponja en zonas de la canal que no son la ijada, la falda y el cuarto trasero.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## III. Frecuencia de muestreo

### A. ¿Cuáles son las normativas aplicables a la frecuencia de muestreo?

La Sección 310.25(a)(1)(i) estipula: *Se deben recoger las muestras de acuerdo con los requisitos relativos a las técnicas, la metodología y las frecuencias de muestreo que se estipulan en el epígrafe (a)(2) de esta sección.*

La Sección 310.25(a)(2)(iii) estipula: *Frecuencia de muestreo. Los establecimientos mataderos, excepto los establecimientos con un volumen muy reducido tal y como se definen en el epígrafe (a)(2)(v) de esta sección, deben recoger muestras con una frecuencia proporcional al volumen de producción de acuerdo con los siguientes porcentajes:*

*Vacuno, ovejas, cabras, caballos, mulas y otros equinos: 1 prueba de verificación por cada 300 canales, pero un mínimo de una muestra durante cada semana de operaciones.*

*Porcino: 1 prueba de verificación por cada 1.000 canales, pero un mínimo de una muestra durante cada semana de operaciones.*

La Sección 381.94(a)(2) estipula: *Frecuencia de muestreo. Los establecimientos mataderos, excepto los establecimientos con un volumen muy reducido tal y como se definen en el epígrafe (a)(2)(v) de esta sección, deben recoger muestras con una frecuencia proporcional al volumen de producción de acuerdo con los siguientes porcentajes:*

*Pollos: 1 muestra por cada 22.000 canales, pero un mínimo de una muestra durante cada semana de operaciones.*

*Pavos, patos, ocas y gallinas pintadas: 1 muestra por cada 3.000 canales, pero un mínimo de una muestra durante cada semana de operaciones.*

La Sección 310.25(a)(2)(iv) estipula: Alternativas de frecuencia de muestreo. Un establecimiento que opere de conformidad con un plan APPCC validado de acuerdo con el epígrafe 417.2(b) de este capítulo puede sustituir por una frecuencia alternativa la frecuencia de muestreo estipulada en virtud del epígrafe (a)(2)(iii) de esta sección, si:

(A) La alternativa es una parte integrante de los procedimientos de verificación del establecimiento en relación con su plan APPCC.

(B) El FSIS no determina, y lo notifica al establecimiento por escrito, que la frecuencia alternativa es inadecuada para verificar la eficacia de los controles de procesamiento del establecimiento.

La Sección 310.25(a)(2)(v) estipula: Muestreos en establecimientos de volumen muy reducido. (A) Los establecimientos de volumen muy reducido sacrifican anualmente no más de 6.000 unidades de vacuno, 6.000 ovejas, 6.000 cabras, 6.000 caballos, mulas u otros equinos, 20.000 cerdos, o una combinación de ganado que no supere 6.000 unidades de vacuno y 20.000 animales considerando todos los tipos de ganado. Los establecimientos de volumen muy reducido que recojan las muestras con esponja deben recoger al menos una muestra a la semana, empezando la primera semana completa de operaciones a partir del 1 de junio de cada año, y continuar realizando muestreos con una frecuencia mínima de una vez cada semana que el establecimiento realiza operaciones hasta el 1 de junio del año siguiente o hasta que se hayan recogido 13 muestras, cualquiera que sea lo que suceda en primer lugar. Los establecimientos de volumen muy reducido que recojan las muestras mediante extracción de tejido de las canales deben recoger una muestra a la semana, empezando la primera semana completa de operaciones a partir del 1 de junio de cada año, y continuar realizando muestreos con una frecuencia mínima de una vez cada semana que el establecimiento realiza operaciones hasta que una serie de 13 pruebas de verificación cumpla los criterios estipulados en el epígrafe (a)(5)(i) de esta sección.

La Sección 381.94(a)(2)(v) estipula: Muestreos en establecimientos de volumen muy reducido. (A) Los establecimientos de volumen muy reducido sacrifican anualmente no más de 60.000 pavos, 60.000 patos, 60.000 ocas, 60.000 gallinas pintadas, o una combinación de todos los tipos de aves de corral que no supere 60.000 pavos y 440.000 aves en total. Los establecimientos de volumen muy reducido que sacrifiquen pavos, patos, ocas o gallinas pintadas en mayor número deben recoger al menos una muestra cada semana de operaciones, a partir del 1 de junio de cada año, y continuar realizando muestreos con una frecuencia mínima de una vez cada semana que el establecimiento realiza operaciones hasta el 1 de junio del año siguiente o hasta que se hayan recogido 13 muestras, cualquiera que sea lo que suceda en primer lugar. Los establecimientos de volumen muy reducido que sacrifican pollos en mayor número deben recoger una muestra a la semana, empezando la primera semana completa de operaciones a partir del 1 de junio de cada año, y continuar realizando muestreos con una frecuencia mínima de una vez cada semana que el establecimiento realiza operaciones hasta que una serie de 13 pruebas de verificación cumpla los criterios estipulados en el epígrafe (a)(5)(i) de esta sección.

## **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de estas normativas?**

A la hora de verificar estos requisitos normativos, los CSI deben averiguar las respuestas a preguntas similares a las siguientes:

1. ¿El establecimiento recoge muestras con la frecuencia estipulada en 9 CFR 310 (a)(2)(iv)?
2. Si un establecimiento opera de conformidad con un plan APPCC que ha supuesto la aplicación de una frecuencia alternativa, ¿dicha frecuencia alternativa es parte integrante de los procedimientos de verificación del plan APPCC?
3. ¿Ha notificado por escrito el FSIS al establecimiento que la frecuencia alternativa no es adecuada para verificar la eficacia del control del proceso?
4. Si el muestreo del establecimiento se basa en un criterio de volumen muy reducido, ¿el volumen de animales sacrificados cumple los criterios para dicho porcentaje de muestreo?

## **C. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- Un establecimiento matadero de porcino que no está clasificado como una planta de volumen muy reducido no realiza el muestreo de acuerdo con un porcentaje de 1 por cada 1.000 animales sacrificados o con mínimo de una muestra por cada semana de operaciones.
- Un establecimiento matadero de pollos que no está clasificado como una planta de volumen muy reducido no realiza el muestreo de acuerdo con un porcentaje de 1 por cada 22.000 animales sacrificados o con un mínimo de una muestra por cada semana de operaciones.
- Un establecimiento que no está clasificado como una planta de volumen muy reducido realiza el muestreo de acuerdo con un porcentaje aplicable a un volumen muy reducido de sacrificio.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## **IV. Análisis de muestras**

### **A. ¿Cuáles son los requisitos normativos relativos al análisis de muestras?**

La Sección 310.25(a)(1)(ii) estipula: *Se deben obtener los resultados analíticos de conformidad con el epígrafe (a)(3) de esta sección.*

La Sección (a)(3) estipula: *Análisis de muestras. Los laboratorios pueden utilizar cualquier método cuantitativo para el análisis del E. coli que esté aprobado como un Método Oficial AOAC de AOAC International (anteriormente, Asociación Oficial de Químicos Analíticos – “Association of Official Analytical Chemists”) o aprobado y publicado por un organismo científico y basado en los resultados de un ensayo en colaboración realizado de acuerdo con cualquier protocolo reconocido internacionalmente para ensayos en colaboración y comparado con el método “Three Tube Most Probable Number” – MPN), y aplicando el límite de confianza superior e inferior del 95 por ciento del correspondiente índice MPN.*

**B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de estas normativas?**

A la hora de verificar estos requisitos normativos, los CSI deben averiguar la respuesta a la siguiente pregunta: ¿El laboratorio analiza las muestras utilizando un Método Oficial AOAC u otro método que cumpla los criterios del epígrafe (a)(3)?

**C. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El laboratorio que analiza las muestras no utiliza un método aprobado por la AOAC para obtener los resultados analíticos de las muestras para *E. coli*.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**V. Registro de los resultados de las pruebas de verificación**

**A. ¿Cuáles son los requisitos normativos relativos al registro de los resultados de las pruebas de verificación?**

La Sección 310.25(a)(1)(iii) estipula: *Se deben mantener registros de dichos resultados analíticos de conformidad con el epígrafe (a)(4) de esta sección.*

La Sección 310.25(a)(4) estipula: *Registro de los resultados de las pruebas de verificación. El establecimiento debe mantener unos registros exactos de todos los resultados de las pruebas, en términos de UFC / cm<sup>2</sup> de superficie frotada con esponja o extraída. Los resultados se deben registrar en un gráfico o una tabla de control del proceso que refleje al menos los 13 resultados de las pruebas más recientes, por tipo de ganado sacrificado. Los registros se deben conservar en el establecimiento durante un período de 12 meses y se deben poner a disposición del FSIS bajo petición.*

**B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

A la hora de verificar estos requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. ¿El gráfico o la tabla de control del proceso del establecimiento refleja al menos los 13 resultados más recientes para el *E. coli*?



2. ¿El gráfico o la tabla de control del proceso del establecimiento expresa los resultados relativos al *E. coli* en términos de UFC / cm<sup>2</sup> de superficie frotada con esponja o extraída por tipo de ganado sacrificado, o de UFC / ml de fluido por tipo de ave sacrificada?

3. ¿El establecimiento conserva los registros de los resultados de las pruebas durante 12 meses?

**C. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El gráfico o la tabla de control del proceso del establecimiento no refleja los 13 resultados más recientes relativos al *E. coli*.

- El gráfico o la tabla de control del proceso del establecimiento no expresa los resultados relativos al *E. coli* en términos de UFC / cm<sup>2</sup> de superficie frotada con esponja o extraída por tipo de ganado sacrificado, o de UFC / ml de fluido por tipo de ave sacrificada.

- El establecimiento no conserva los registros de los resultados de las pruebas durante 12 meses.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

**VI. Evaluación de los resultados**

**A. ¿Cuál es la tabla normativa para la evaluación de los resultados?**

**Tabla 1: Evaluación de los resultados de las pruebas del *E. coli***

<b>Tipo de ganado</b>	<b>Límite inferior de la gama marginal (m)</b>	<b>Límite superior de la gama marginal (M)</b>	<b>Número de muestra verificada (n)</b>	<b>Número máximo permitido en la gama marginal (c)</b>
Vacuno	Negativo	100 UFC / cm <sup>2</sup>	13	3
Porcino	10 UFC / cm <sup>2</sup>	10.000 UFC / cm <sup>2</sup>	13	3
Pollos*	100 UFC / ml	1.000 UFC / ml	13	3
Pavos*	N. D. <sup>a</sup>	N. D.	N. D.	N. D.

a. No disponible. Los valores relativos a los pavos se añadirán una vez completado el programa de recogida de datos sobre pavos.

\* Esta parte de la tabla se ha extraído de la Tabla 1 de 381.94(a)(5).

## **B. ¿Cómo deben verificar los CSI el cumplimiento de esta normativa?**

Si el establecimiento realiza el muestreo para el *E. coli* mediante extracción de tejido, el CSI debe verificar que los resultados cumplen los valores reseñados en la tabla anterior. Si un establecimiento realiza el muestreo de *E. coli* mediante frotamiento con esponja de las canales, los CSI deben verificar que el establecimiento evalúa los resultados de las pruebas utilizando unas técnicas estadísticas de control del proceso. El CSI debe verificar que los establecimientos que sacrifican pavos evalúan los resultados de las pruebas de *E. coli* utilizando unas técnicas estadísticas de control del proceso. A la hora de verificar estos requisitos, el CSI debe averiguar las respuestas a las siguientes preguntas:

1. Si la Tabla 1 no incluye los criterios aplicables  $m / M$ , ¿el establecimiento utiliza técnicas estadísticas de control del proceso para determinar cuáles son las variaciones en los resultados de las pruebas que se encuentran dentro de los límites normales?
2. Si la Tabla 1 incluye los criterios aplicables  $m / M$ , ¿el establecimiento está operando de acuerdo con dichos criterios?

## **C. Algunos ejemplos de incumplimiento**

- El establecimiento recoge muestras con esponja de las canales de ganado y no utiliza técnicas estadísticas de control del proceso para evaluar los resultados de las pruebas de *E. coli*.
- El establecimiento sacrifica pavos y no utiliza técnicas estadísticas de control del proceso para evaluar los resultados de las pruebas de *E. coli*.

Los CSI documentarán cualquier incumplimiento en una forma que se corresponda con lo estipulado en el Capítulo IV del presente documento.

## CAPÍTULO IV: EJECUCIÓN DE LAS NORMATIVAS

### **I. Formulario FSIS 5400-4, Registro de Incumplimiento (“Non-compliance Report” – NR)**

A. El NR y el Documento de Continuación NR cumplimentados en el formato electrónico PBIS de acuerdo con las instrucciones sobre PBIS 5.1.3.

#### B. Tipo de incumplimiento

##### Seguridad alimentaria

Cualquier 01 – SSOP (PNCH)

Cualquier 03 – APPCC

06D01 – SPS

05A01 – Muestreo micro. para *E. coli*

05A02 – Muestreo micro. para *E. coli*

05A03 – Muestreo micro. para *Salmonella*

05B02 – Muestreo dirigido

05C01 – Residuos

##### Otras protecciones para los consumidores

Cualquier 04 – Económico / No adulteración

05B01 – Muestreo económico - Programado

06D02 – Inspección

#### BLOQUE #

1. –3. se cumplimentan automáticamente en PBIS 5.1.3.

2. **Para (nombre y cargo):** Introduzca el nombre y el cargo del empleado responsable del establecimiento. Para un incumplimiento del sistema APPCC, introduzca siempre el nombre de la persona que ha firmado el plan APPCC. Para un incumplimiento del PNCH (SSOP), introduzca siempre el nombre de la persona que ha firmado el programa PNCH. Para un incumplimiento SPS (Procedimientos de Actuación de Control de Higiene – “Sanitation Performance Standards”), el CSI debe introducir el nombre del directivo del establecimiento responsable de responder al NR.

3. **Personal notificado:** Introduzca el nombre del personal de la dirección del establecimiento que ha sido notificado acerca del incumplimiento.

4. **Normativas relevantes:** Reseñe los requisitos normativos específicos que el establecimiento no ha cumplido. Por ejemplo, si el establecimiento no realiza acciones correctoras en respuesta a una desviación de un límite crítico, se debe introducir 417.3(a). El personal del programa de inspección debe utilizar los menús desplegados que se encuentran en PBIS 5.1.3.

**5. Sección / Página relevante del Plan / Procedimiento del establecimiento:**

Introduzca la sección o la página del procedimiento o plan del establecimiento cuando el incumplimiento esté constituido por una incapacidad para cumplir las disposiciones escritas de su plan o procedimiento. Por ejemplo, si la frecuencia de monitorización estipulada en el plan APPCC es cada hora, y el establecimiento realiza el procedimiento cada dos horas, existe un incumplimiento en materia de monitorización. El personal del programa de inspección debe registrar la sección o la página del plan APPCC que estipula dicha frecuencia de muestreo. Coloque una “X” en la casilla correspondiente para hacer referencia al tipo de procedimiento o plan. Los incumplimientos referidos al *E. coli* y a procedimientos alternativos de procesamiento se consideran como “Otros”. Cuando el incumplimiento no haga referencia a un plan o procedimiento, introduzca N/A.

**6. Código ISP:** Introduzca el código del procedimiento realizado (se debe hacer referencia a: Directiva FSIS 5400.5, Anexo 6, Guía de Procedimiento del Sistema de Inspección para un Listado de Códigos).

**7. Indicadores de clasificación de incumplimientos:** Marque el indicador de tendencia que mejor describe el incumplimiento. Se debe tratar del mismo indicador de tendencia que ha sido marcado con un círculo cuando el personal del programa de inspección cumplimentó el Formulario FSIS 5400-2, Programación de Procedimiento. En relación con los procedimientos de cumplimiento básico (01A01, 03A01 y 05A01), no se debe marcar ningún indicador de tendencia.

**10. Descripción del incumplimiento:** Describa cada incumplimiento en unos términos claros y concisos, que incluyan el problema exacto, su localización, y el efecto sobre el producto. Por ejemplo, si el CSI observa goteo procedente de condensaciones en el techo que cae sobre producto expuesto, la descripción debe incluir la zona de la planta en la que se realizó la observación, qué tipo de producto ha sido contaminado, y la acción realizada. Si existe una tendencia de incumplimiento en desarrollo, y el NR actual está vinculado a anteriores NR, el CSI debe reseñar los NR anteriores debidos a un incumplimiento similar por la misma causa. El NR debe declarar cuáles son las acciones correctoras propuestas, y que dichas acciones no han sido eficaces o no se han aplicado. Si esta tendencia en desarrollo ya sido debatida con la dirección del establecimiento, esta información se debe documentar asimismo en este bloque. Si se requiere más espacio para describir los incumplimientos relativos a los códigos de procedimiento 01B o 01C, el personal del programa de inspección puede utilizar un Documento de Continuación NR.

**11. Firma del Funcionario del Programa de Inspección:** El IIC o el CSI debe firmar el NR después de haber completado los bloques 1 a 10.

**12 y 13. Respuesta de la dirección de la planta:** Se deben completar los bloques de “acciones inmediatas” y de “acciones adicionales previstas”. Cuando el establecimiento decida responder, las “acciones inmediatas” son las acciones que el establecimiento realiza para corregir el incumplimiento con inclusión de la disposición adecuada del producto. Las “acciones adicionales previstas” son las acciones para prevenir la recurrencia. El personal del programa de inspección debe documentar las respuestas verbales de la dirección de la planta.

14 y 15. **Firma de la dirección de la planta y fecha:** Si la dirección del establecimiento responde por escrito en relación con el bloque 12 o 13, un directivo del establecimiento debe firmar y fechar el NR.

16 y 17. **Firma de verificación del Funcionario del Programa de Inspección y fecha:** Con el fin de indicar el cierre de un NR, el IIC o el CSI debe firmar estas líneas.

**NOTA:** El NR sólo se puede cerrar después de que el personal del programa de inspección haya verificado que el establecimiento ya cumple el requisito normativo objeto de incumplimiento y que provocó la elaboración del NR. Si el incumplimiento exige que el establecimiento realice acciones de acuerdo con lo estipulado en 9 CFR 416.15 o 417.3, el NR sólo se puede cerrar después de que el personal del programa de inspección haya verificado que el establecimiento cumple los requisitos de 9 CFR 416.15 y 417.3. Recuerde que el establecimiento no está obligado a reseñar sus medidas correctoras y preventivas en el NR, y los CSI pueden tener que verificar las acciones correctoras mediante la revisión de los registros del establecimiento.

#### **B. ¿Cómo debe el personal del FSIS cumplimentar un NR exacto y completo?**

- Identifique de forma clara y concisa cada incumplimiento. Sea descriptivo, específico y exhaustivo, con inclusión de la hora y la localización.
- Explique que la dirección del establecimiento ha recibido una notificación adecuada verbal y escrita.
- Incluya:
  - Los resultados de la inspección.
  - Cualesquiera acciones correctoras anteriores que no hayan sido eficaces.
  - Cualesquiera plazos estipulados.
- Reseñe la respuesta del establecimiento a la notificación anterior.
- Si se adopta una acción de control normativo, describa dicha acción (por ejemplo, la colocación de una etiqueta en las cajas o la interrupción de una línea).

#### **C. ¿Cómo se debe cumplimentar el Documento de Continuación NR?**

Además del NR, existe un Documento de Continuación NR, Formulario FSIS 5400-4a, que se utiliza únicamente cuando el personal del programa de inspección necesita un espacio adicional, o cuando varios miembros del personal del programa de inspección realizan una verificación múltiple de los procedimientos de inspección del control pre-operativo de la higiene mediante los elementos 01B y 01C. Cuando se utiliza el Documento de Continuación NR porque se requiere espacio adicional, el personal del programa de inspección puede simplemente verificar la casilla adyacente a la palabra Anexo (“Attachment”) situada en la esquina superior derecha de la página, y cumplimentar los bloques 1 – 3, 10, 11 y 12.

## **II. Documentación relativa a incumplimientos SPS**

### **A. ¿Cuáles son los procedimientos generales para documentar las actividades de verificación SPS?**

El CSI debe realizar el procedimiento ISP 06D01 para verificar el cumplimiento de las normativas SPS. El incumplimiento es la incapacidad de un establecimiento para cumplir uno o más requisitos normativos. Cada vez que el CSI detecta que el establecimiento no cumple los requisitos SPS, el CSI debe documentar el incumplimiento en el NR. Si el incumplimiento es la incapacidad del establecimiento para cumplir las normativas SPS, se debe verificar el bloque referido a la Seguridad Alimentaria en el NR.

Existen cuatro indicadores de tendencia asociados al procedimiento 06D01. Dichos indicadores de tendencia son: iluminación, estructuras, instalaciones externas y producto. Sólo uno de estos indicadores de tendencia puede ser utilizado para cada NR. Si resulta aplicable más de un indicador de tendencia, el CSI debe reseñar el más pertinente para describir el incumplimiento. Si se ha realizado la determinación de que existe un incumplimiento normativo, el CSI debe citar la normativa aplicable en el Bloque 6 del NR.

### **B. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre iluminación?**

El indicador de tendencia sobre iluminación se utiliza cuando existe incumplimiento de los requisitos relativos a la iluminación. Si una luz inadecuada hace que la calidad o la intensidad de la iluminación sean inapropiadas para determinar si los productos son procesados, manipulados, almacenados o examinados en unas condiciones higiénicas, y por lo tanto, si el producto se encuentra adulterado, se debe marcar el indicador de tendencia sobre iluminación en el NR. (ver Capítulo I, Parte IV).

**NOTA:** Los CSI deben tener en cuenta que pueden existir situaciones que no son perfectas pero que no constituyen incumplimiento. Si una luz no se encuentra operativa, pero su ausencia no hace que la intensidad o la calidad de la iluminación sea inadecuada para determinar si los productos son procesados, manipulados, almacenados o examinados en unas condiciones higiénicas, y por lo tanto, si el producto se encuentra adulterado, no existe incumplimiento.

### **C. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre estructuras?**

El indicador de tendencia sobre estructuras se utiliza cuando no se cumplen los requisitos normativos relativos a las estructuras. El CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre estructuras cuando observe incumplimientos en materia de estructuras, tales como agujeros en la pared, grietas o agujeros en el suelo, o condensación en las estructuras superiores que ocasione unas condiciones no higiénicas o la adulteración del producto (ver Capítulo I, Parte III).

**D. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre instalaciones externas?**

El indicador de tendencia sobre instalaciones externas se utiliza cuando el CSI observa que no se cumplen los requisitos normativos sobre instalaciones externas. Por ejemplo, el CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre instalaciones externas cuando observe una acumulación de basura o de suciedad en el exterior del establecimiento que permita la presencia o la cría de plagas (ver Capítulo I, Parte XII).

**E. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre producto?**

El indicador de tendencia sobre producto se utiliza cuando existe incumplimiento relativo al producto que no implica una indicación incorrecta de marca, un etiquetado incorrecto, o una contaminación directa del producto que esté englobada en los procedimientos SSOP (PNCH). Por ejemplo, el CSI observa producto del anterior día de producción en una pared antes del inicio de las operaciones que crea unas condiciones no higiénicas, el CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre producto (ver Capítulo I, Parte XII).

**F. ¿Cuáles son las acciones a realizar si se observa incumplimiento de las normativas SPS?**

Si un establecimiento no ha cumplido un requisito SPS y no existe producto directamente contaminado, el CSI debe determinar si el incumplimiento requiere una acción de control normativo para prevenir la contaminación o la adulteración de producto.

1. Si existe una probabilidad inminente de que el incumplimiento ocasione la adulteración de producto si no se resuelve de forma inmediata, el CSI realizará una acción de control normativo como, por ejemplo, el etiquetado correspondiente del producto o el rechazo del equipo y la cumplimentación de un NR.

2. Si el incumplimiento no requiere una atención inmediata, el CSI debe notificar a la dirección del establecimiento dicho incumplimiento y documentar los resultados en un NR.

Si un establecimiento no ha cumplido un requisito SPS y existe producto directamente contaminado, el CSI deberán verificar que el establecimiento hace frente al incumplimiento de acuerdo con lo estipulado en 9 CFR 416 o 9 CFR 417 tal y como se describe más adelante. Los CSI cumplimentarán un NR utilizando el correspondiente código de procedimiento ISP 01 (SSOP) o 03 (APPCC).

1. Si se produce contaminación directa de producto, el CSI debe verificar que el establecimiento aplica unas acciones correctoras, con inclusión de las acciones de control del producto, que cumplan los requisitos de 9 CFR 416.15. El establecimiento puede tener que reevaluar la eficacia de su PNCH y modificarlo si ya no resulta eficaz para prevenir la contaminación directa o la adulteración de producto.

2. Si la contaminación directa de producto plantea un riesgo para la seguridad alimentaria, el CSI debe verificar que el establecimiento aplica unas acciones correctoras, con inclusión de las acciones de control del producto, que cumplan los requisitos de 9 CFR 417.3(b). Dichas acciones correctoras deben incluir una reevaluación para determinar si se debe incorporar el peligro no previsto al plan APPCC.

### **III. Documentación relativa a incumplimientos del PNCH (SSOP)**

#### **A. ¿Qué es lo que debe documentar los CSI?**

El CSI realiza los procedimientos de verificación PNCH para verificar que el establecimiento cumple los requisitos normativos de 9 CFR 416.12 – 416.16. Cuando el CSI determine que el establecimiento no cumple uno de los citados requisitos normativos, el CSI debe documentar dicho incumplimiento en un NR, marcando el indicador de tendencia más adecuado y la casilla de seguridad alimentaria.

Los cuatro indicadores de tendencia en relación con el PNCH son:

1. Monitorización
2. Aplicación
3. Mantenimiento de registros
4. Acciones correctoras

**NOTA:** Sólo se debe utilizar un indicador de tendencia para cada NR.

#### **B. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre monitorización?**

El CSI debe marcar el indicador de tendencia sobre monitorización en el NR cuando determine que la planta es incapaz de monitorizar sus procedimientos operativos y pre-operativos de control de higiene de forma diaria o con la frecuencia estipulada en el PNCH. Cuando el CSI observe producto contaminado o superficies de contacto directo contaminadas que la monitorización del establecimiento no haya detectado, se utiliza el indicador de tendencia sobre monitorización (ver Capítulo I, Parte XIV).

#### **C. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre acciones correctoras?**

El CSI debe marcar el indicador de tendencia sobre acciones correctoras cuando el establecimiento no cumpla los requisitos relativos a las acciones correctoras. Este indicador de tendencia se debe marcar en el NR cuando el establecimiento no realice acciones correctoras que cumplan los requisitos de 9 CFR 416.15. Dicho indicador de tendencia se debe utilizar cuando el FSIS determine que las acciones correctoras realizadas no son adecuadas para restablecer unas condiciones higiénicas. Asimismo se debe utilizar este indicador de tendencia cuando el establecimiento no haya adoptado medidas adecuadas para prevenir la recurrencia. Si el establecimiento no ha adoptado medidas correctoras para garantizar la disposición adecuada del producto, éste sería el indicador de tendencia pertinente (ver Capítulo I, Parte XVI).



**D. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre mantenimiento de registros?**

El CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre mantenimiento de registros cuando existe incumplimiento de 9 CFR 416.16. Este indicador de tendencia se debe marcar cuando los registros no se mantienen de forma diaria, o no se conservan durante el plazo estipulado de tiempo, o el plan no es capaz de registrar los resultados de la monitorización. Se trata del indicador de tendencia pertinente cuando el establecimiento no documenta las acciones correctoras realizadas cuando el FSIS o el establecimiento ha determinado que el PNCH no previene la contaminación directa o la adulteración de producto. Este indicador de tendencia se debe marcar asimismo en el NR cuando los registros no lleven las iniciales y la fecha (ver Capítulo I, Parte XVII).

**E. ¿Cuándo se utiliza el indicador de tendencia sobre aplicación?**

El CSI utiliza el indicador de tendencia sobre aplicación cuando detecte que no se cumplen dos requisitos normativos durante la realización de un procedimiento. Por ejemplo, si el CSI realiza el procedimiento 01C02 y observa que el establecimiento no está monitorizando los procedimientos operativos con la frecuencia estipulada y que los registros diarios de control de higiene no llevan las iniciales y la fecha, debe utilizar este indicador de tendencia.

**F. ¿Cuáles son las acciones a realizar cuando los CSI detecten un incumplimiento del PNCH (SSOP)?**

Cuando el CSI realice el procedimiento SSOP 01B02 o 01C02 y observe superficies de contacto directo contaminadas o producto contaminado, el CSI no debe dejar sin efecto la acción de control normativo hasta que el establecimiento haya propuesto unas acciones correctoras que 1) garanticen la disposición adecuada de los productos, 2) restablezcan unas condiciones higiénicas, y 3) prevengan la recurrencia de la contaminación directa o de la adulteración de productos. El CSI debe documentar el incumplimiento en un NR. Si el CSI realiza el procedimiento SSOP 01B01 o 01C01 y observa que el empleado del establecimiento responsable de la aplicación y la monitorización del SSOP no ha reseñado sus iniciales y no ha fechado el registro, el CSI debe documentar el incumplimiento en el NR, aunque no se requiere ninguna acción de control normativo.

**NOTA:** Si el establecimiento ha detectado el incumplimiento y ha adoptado las acciones correctoras estipuladas, no existe incumplimiento. El CSI debe verificar que el establecimiento aplica las acciones correctoras estipuladas en 9 CFR 416.15 cuando el establecimiento detecte contaminación directa o adulteración de productos o de superficies de contacto. Si el establecimiento detecta que la persona responsable no ha reseñado sus iniciales y fechado el registro, pero ha aplicado las acciones inmediatas y las acciones adicionales previstas y ha registrado dichas acciones, el CSI no debe documentar ningún incumplimiento.

**G. ¿Cuáles son las acciones a realizar cuando los CSI detecten incumplimientos de los requisitos normativos tanto SSOP como SPS?**

Si el CSI realiza uno de los procedimientos de control de higiene (06D01, 01B02, 01C02) y observa incumplimiento de los requisitos normativos SSOP y SPS, todos los resultados se deberán documentar de acuerdo con el correspondiente procedimiento SSOP. Si el CSI realiza el procedimiento 01B02 o 01C02 y sólo observa incumplimiento de las normativas SPS, el CSI debe documentar la realización del procedimiento SSOP en la Programación de Procedimientos, y cumplimentar un NR de acuerdo con el procedimiento 06D01. Si el CSI realiza el procedimiento 06D01 y sólo observa incumplimiento de las normativas SSOP, el CSI debe documentar la realización del procedimiento 06D01, y cumplimentar un NR para el incumplimiento SSOP de acuerdo con el correspondiente procedimiento (01B02 o 01C02).

**IV. Determinaciones de incumplimiento APPCC**

**A. ¿Cuál es la diferencia entre una desviación de un límite crítico y un incumplimiento APPCC?**

Una desviación de un límite crítico es la incapacidad para cumplir el valor aplicable determinado por el establecimiento para un PCC. Si se produce una desviación de un límite crítico, el establecimiento debe realizar acciones de acuerdo con 9 CFR 417.3.

Un incumplimiento APPCC es la incapacidad para cumplir cualquiera de los requisitos normativos de 9 CFR 417, monitorización, verificación, mantenimiento de registros y acciones correctoras. Si se produce un incumplimiento APPCC, el establecimiento debe realizar acciones inmediatas y acciones adicionales previstas para corregir dicho incumplimiento.

**B. ¿Qué deben tomar en consideración los CSI para realizar una determinación de incumplimiento?**

Antes de realizar una determinación de incumplimiento, se deben tomar en consideración las siguientes cuestiones:

1. ¿El establecimiento ya ha identificado la incapacidad para cumplir los requisitos normativos o la desviación de los límites críticos?
2. Si existe producto implicado, ¿el establecimiento ha garantizado la seguridad de dicho producto?
3. ¿Ha realizado el establecimiento acciones inmediatas y acciones adicionales previstas con el fin de corregir la incapacidad para cumplir los requisitos normativos, o ha adoptado las medidas correctoras y preventivas estipuladas en 9 CFR 417.3 para corregir las desviaciones?
4. ¿Existe una tendencia en desarrollo (es decir, el establecimiento ha realizado de forma repetida las acciones reseñadas en 1 a 3 para situaciones similares)?

**NOTA:** A la hora de responder a estas preguntas, puede ser necesario tomar en consideración registros adicionales.

Si la respuesta es “no” a las preguntas 1, 2 o 3, o “sí” a la pregunta 4, entonces existe incumplimiento. El CSI debe cumplimentar un NR y realizar un procedimiento APPCC 02.

Si la respuesta es “sí” a las preguntas 1 a 3, y “no” a la pregunta “4”, entonces no existe incumplimiento porque el establecimiento ya ha identificado y ha hecho frente a la situación. El APPCC 01 se debe considerar realizado, y no es necesario realizar otras acciones. Puesto que la respuesta del establecimiento proporciona las acciones adicionales previstas y las medidas preventivas para el incumplimiento o desviación, el hecho de no cumplimentar un NR no afecta de forma adversa a la capacidad del personal del programa de inspección para realizar un seguimiento de las tendencias en desarrollo. No obstante, la incapacidad del establecimiento para aplicar totalmente las acciones adicionales previstas y las medidas preventivas puede ocasionar incumplimientos repetitivos que supondrán la presentación de un NR en situaciones recurrentes.

**C. Algunas situaciones en las que los CSI deben realizar una determinación de si existe o no incumplimiento**

**NOTA:** Con fines de coherencia, todos los ejemplos reseñados a continuación utilizan un ejemplo relativo a la monitorización. La metodología es aplicable asimismo a los problemas referidos a la verificación, el mantenimiento de registros, la reevaluación y las acciones correctoras.

**EJEMPLO 1:** Mientras realiza la revisión de registros del procedimiento APPCC 01, un inspector observa que un empleado del establecimiento no ha realizado el control de monitorización de las 9:00. El inspector descubre que el establecimiento ha detectado el error durante su verificación de los registros, ha demostrado la seguridad del producto con otros registros, y ha adoptado medidas correctoras y preventivas inmediatas en relación con el incumplimiento impartiendo nueva formación al empleado. Asimismo, el inspector revisó los anteriores NR y determinó que el establecimiento había realizado todos sus controles de monitorización durante los últimos tres meses. En esta situación, no se debe presentar un NR aunque falte un control de monitorización, y el procedimiento APPCC 01 se debe marcar como realizado. No obstante, si el inspector observa que no se han adoptado unas medidas preventivas adecuadas, y la falta de control de monitorización y la corrección se han producido varias veces a lo largo del mes, el inspector puede determinar que se ha desarrollado una tendencia de incumplimiento en la monitorización. En este caso deberá cumplimentar un NR y debatir esta tendencia con la dirección del establecimiento durante la reunión semanal.

**EJEMPLO 2:** Mientras realiza la revisión de registros del procedimiento APPCC 01, un inspector observa que un empleado del establecimiento no ha realizado el control de monitorización de las 9:00 y no detecta indicios de que el establecimiento haya identificado que falta un control de monitorización. El inspector debe cumplimentar un NR para el procedimiento APPCC 01. Entonces realiza el procedimiento APPCC 02 y observa que el producto se ha enviado sin realizar una revisión de pre-envío. En esta situación, el inspector presenta un NR y explica dicho incumplimiento. A continuación determina si el establecimiento puede proporcionar otra documentación que demuestre la seguridad del producto. Si el establecimiento no puede demostrar la seguridad del producto, el inspector deberá realizar acciones de acuerdo con las Normas de Procedimiento (“Rules of Practice”), 9 CFR 500.

**EJEMPLO 3:** Mientras realiza la revisión de registros del procedimiento APPCC 01, un inspector observa que un empleado del establecimiento ha registrado una desviación de un límite crítico en el registro de monitorización. El inspector verifica que las acciones correctoras adoptadas por el establecimiento cumplen los requisitos de 9 CFR 417.3(a). No existe incumplimiento normativo, y no es necesario un NR.

**EJEMPLO 4:** Mientras realiza la revisión de registros del procedimiento APPCC 02 para un único lote de producto, un inspector observa en los registros que un empleado del establecimiento no ha realizado el control de monitorización de las 10:00 a. m. y que se ha producido una desviación del límite crítico a las 11:00 a. m. El inspector continúa revisando los registros y descubre que en la revisión de pre-envío el establecimiento ha identificado la desviación y ha adoptado las medidas correctoras y preventivas adecuadas que se estipulan en 9 CFR 417.3, pero no resolvió el error de monitorización. En esta situación, el inspector debe cumplimentar un NR para el error de monitorización y determinar si el establecimiento puede demostrar la seguridad de producto en relación con el control de monitorización relevante. En caso afirmativo, no se requieren otras acciones. Si el establecimiento no puede demostrar la seguridad del producto, el inspector deberá realizar acciones de acuerdo con las Normas de Procedimiento (“Rules of Practice”), 9 CFR 500.

#### **D. ¿Cómo deben documentar los CSI un incumplimiento APPCC?**

El CSI debe realizar los procedimientos de verificación APPCC para verificar que el establecimiento cumple los requisitos normativos de 9 CFR 417.2 – 417.7. Los cinco requisitos que el CSI verifica cuando realiza estos procedimientos son: **monitorización, verificación, acciones correctoras, mantenimiento de registros y reevaluación.** Cuando el CSI realiza uno de los procedimientos APPCC y determina que existe cumplimiento normativo, debe documentar la realización del procedimiento en la Programación de Procedimientos. Cuando el CSI determine que el establecimiento no cumple uno de los requisitos normativos, debe documentar el incumplimiento en un NR, marcando el correspondiente indicador de tendencia. Los cuatro indicadores de tendencia en relación con el plan APPCC son la monitorización, las acciones correctoras, el mantenimiento de registros y la verificación del establecimiento. Se debe utilizar sólo un indicador de tendencia para cada NR.

**E. ¿Cuándo deben utilizar los CSI el indicador de tendencia sobre monitorización?**

El CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre monitorización cuando determine que existe incumplimiento del requisito relativo a la monitorización. Este indicador de tendencia se debe marcar: 1) si el CSI determina que el establecimiento no monitoriza el límite crítico con la frecuencia estipulada en el plan APPCC, 2) si el CSI determina que el establecimiento no monitoriza el límite crítico de acuerdo con los procedimientos descritos en el plan APPCC, o 3) si el CSI detecta una desviación del límite crítico que el establecimiento no podía detectar de ningún modo.

**F. ¿Cuándo debe utilizar los CSI el indicador de tendencia sobre verificación?**

El CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre la verificación del establecimiento cuando: 1) el establecimiento no realice las actividades de verificación tal y como se describen en el plan APPCC, o 2) el establecimiento no realice las actividades de verificación con las frecuencias estipuladas en el plan APPCC.

**G. ¿Cuándo deben utilizar los CSI el indicador de tendencia sobre acciones correctoras?**

Se debe utilizar el indicador de tendencia sobre acciones correctoras cuando se produzca una desviación o un peligro no previsto, y la acción correctora adoptada por el establecimiento no cumpla los requisitos normativos. El CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre acciones correctoras si las acciones correctoras adoptadas en respuesta a una desviación de un límite crítico no: 1) identifican y eliminan adecuadamente la causa de la desviación, 2) incluyen medidas para garantizar que el PCC se encuentra bajo control, 3) incluyen medidas para prevenir la recurrencia de la desviación o del peligro no previsto, o 4) incluyen la disposición adecuada del producto.

**NOTA:** Para este indicador de tendencia, el CSI sólo debe documentar la incapacidad del establecimiento para cumplir los requisitos de 9 CFR 417.3. Si el establecimiento detecta la desviación o el peligro no previsto y adopta las acciones correctoras necesarias para cumplir los requisitos normativos, no existe incumplimiento.

**H. ¿Cuándo deben utilizar los CSI el indicador de tendencia sobre mantenimiento de registros?**

El CSI debe utilizar el indicador de tendencia sobre mantenimiento de registros cuando: 1) los registros de monitorización no incluyan las horas y las temperaturas reales, u otros valores cuantificables, el calibrado de los instrumentos de monitorización del proceso, las acciones correctoras, los procedimientos y los resultados de la verificación, la identidad del producto, la firma o las iniciales de la persona que realiza la entrada, o la fecha de realización del registro; 2) el establecimiento no cuenta con los documentos de toma de decisiones asociados a la selección y el desarrollo de los PCC y los límites críticos, o con los documentos que fundamentan los procedimientos y las frecuencias de monitorización y de verificación; 3) el establecimiento no ha realizado la revisión de pre- envío; o 4) el establecimiento no conserva los registros APPCC durante el plazo estipulado.

## **V. Determinación de incumplimiento relativo a *E. coli***

### **A. ¿Cómo deben los CSI determinar el incumplimiento?**

A la hora de realizar el procedimiento 05A02 (ver Capítulo III), existe incumplimiento si el CSI determina que:

1. El establecimiento no recoge muestras del tipo de ganado o aves de corral que sacrifica en mayor número.
2. El establecimiento no recoge muestras en la localización del proceso de sacrificio estipulada en las normativas.
3. El establecimiento no recoge muestras mediante frotamiento con esponja o extracción de tejido de las localizaciones requeridas de la canal de ganado, mediante enjuague de un ave entera, o con esponja en las localizaciones requeridas de la canal de pavo, o mediante enjuague de pollos enteros.
4. El establecimiento no recoge las muestras con las frecuencias estipuladas.
5. El establecimiento no realiza un muestreo aleatorio de acuerdo con su procedimiento escrito.
6. El establecimiento no comisiona el análisis de las muestras a un laboratorio que aplica un Método Oficial AOAC u otro método que haya sido aprobado y publicado por un organismo científico.
7. Los registros del establecimiento de los resultados de las pruebas no incluyen al menos los trece resultados más recientes de las pruebas.
8. Los registros del establecimiento no expresan los resultados de las pruebas para el *E. coli* en términos de unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado cuando se utilizan pruebas de extracción para vacuno y porcino, o pruebas de esponja para vacuno, porcino o pavos, o los resultados de las pruebas no están expresados en unidades formadoras de colonias por mililitro cuando se utiliza el método de enjuague del ave entera.
9. El establecimiento no conserva los registros de los resultados de las pruebas durante 12 meses.
10. La Tabla 1 de las normativas no incluye los criterios aplicables  $m / M$ , y el establecimiento no utiliza una técnica estadística de control del proceso para determinar cuál es la variación en los resultados de las pruebas que se encuentra dentro de los límites normales.
11. La Tabla 1 de las normativas incluye los criterios aplicables  $m / M$ , y el establecimiento no ha determinado si opera de acuerdo con dichos criterios.

## **VI. ¿Cómo deben los CSI documentar los resultados?**

### **A. ¿Cuándo se deben vincular los Registros de Incumplimiento (NR)?**

El CSI sólo debe vincular los NR cuando los incumplimientos se deban a la misma causa. Por ejemplo:

- Si se producen resultados repetidos de condensación, el CSI debe vincular los NR con el fin de documentar que existe una tendencia. Dicha tendencia se puede producir bien porque no se han aplicado medidas preventivas o bien porque resultan ineficaces para prevenir este incumplimiento. No obstante, el CSI debe utilizar su juicio profesional a la hora de determinar si se deben vincular los NR. Si el establecimiento ha demostrado un período sustancial de cumplimiento, el CSI no debe vincular el NR a anteriores NR con la misma causa, salvo que existan circunstancias que justifiquen su vinculación, por ejemplo, que se ha vuelto a producir exactamente la misma circunstancia que motivó el NR inicial.

- Se puede vincular un NR de conformidad con un procedimiento 06D01 para condensaciones con un NR cumplimentado para condensaciones de acuerdo con el procedimiento 01B02 o 01C02 en la medida en que la causa sea la misma. No obstante, un NR cumplimentado para condensaciones de conformidad con 06D01 no debe ser vinculado a un NR redactado para agua que gotea desde el techo, a través de una gotera en el tejado, de acuerdo con 06D01. Ambos son incumplimientos y ambos están constituidos por agua que gotea del techo. Ambos se deben documentar con el mismo código de procedimiento y con los mismos indicadores de tendencia. Sin embargo, el incumplimiento relativo a la condensación se debe a una causa diferente de la causa del incumplimiento referido a la gotera en el tejado.

Cuando el CSI vincula dos NR entre sí, debe hacer referencia al número y la fecha del NR anterior, así como a las acciones adicionales previstas que resultaron ineficaces para prevenir la recurrencia del incumplimiento. Por ejemplo:

- El CSI cumplimentó el NR 25-02 el 1 de julio de 2002 por una condensación y la acción adicional prevista del establecimiento fue la instalación de ventiladores. El 8 de julio de 2002, el CSI observa de nuevo condensación. Si el CSI vincula estos dos NR, deberá documentar en el Bloque 10 el mismo o un incumplimiento similar que el documentado el 1 de julio de 2002 en NR 25-02. La acción adicional prevista de instalar ventiladores no resultó eficaz para prevenir el incumplimiento relativo a la condensación.

Cuando el CSI empiece a vincular NR, debe debatir estos vínculos con la dirección de la planta durante las reuniones semanales. Los CSI deben incluir asimismo en el Bloque 10 que se celebraron dichos debates.

El objetivo de la vinculación de los NR es proporcionar una notificación al establecimiento de que las acciones adicionales previstas no han sido eficaces o no se han aplicado en una forma que prevenga la recurrencia del incumplimiento, y que si la tendencia continúa, los NR repetidos pueden dar lugar a una acción de ejecución de la legislación de acuerdo con las Reglas de Procedimiento.

Los CSI deben incluir asimismo una declaración en el Bloque 10 del NR explicando que la incapacidad continuada para cumplir los requisitos normativos puede dar lugar a las acciones de ejecución de la legislación que se describen en 9 CFR 500.4.

El CSI debe continuar vinculando los NR que se deriven de la misma causa o de una causa relacionada hasta que determine que una acción de ejecución es necesaria para que el establecimiento cumpla las normativas. Cuando el CSI determine que se debe realizar una acción de ejecución, se debe poner en contacto con la Oficina de Distrito para debatir la remisión de un NOIE al establecimiento, tal y como se describe en 9 CFR 500.4. El CSI siempre debe mantener informado a su supervisor acerca de la situación.

**NOTA:** Es importante subrayar que el incumplimiento de los requisitos SPS se puede vincular a incumplimientos SSOP o APPCC si la causa de los incumplimientos es la misma. No es correcto que el CSI cuente con varios NR que documentan incumplimientos sin vinculación y que posteriormente determine que existe una tendencia en desarrollo y reseñe todos los NR individuales como si estuvieran asociados. Los NR se deben vincular cuando se cumplimentan, y el problema se debe comunicar al establecimiento en las reuniones semanales.

Los CSI deben utilizar su buen juicio a la hora de determinar si se deben vincular o no los NR. Por ejemplo:

- Si el CSI observa condensación en una estructura superior que no está contaminando producto y realiza una determinación de incumplimiento SPS, el CSI debe determinar si es necesario vincular dicho NR con un NR anterior.

- Una de las decisiones que el CSI debe tomar cuando realiza esta determinación es si el segundo incumplimiento es un incidente aislado o una tendencia de incumplimiento en desarrollo. Algunas de las cuestiones que ayudarán al CSI a tomar una decisión son:

1. ¿Cuánto tiempo ha transcurrido desde la remisión del anterior NR?
2. ¿Este incumplimiento se ha debido a la misma causa que el anterior NR?
3. ¿Se han aplicado las acciones adicionales previstas del establecimiento?
4. ¿Fueron eficaces las acciones adicionales previstas del establecimiento a la hora de reducir la frecuencia de dichos incumplimientos?
5. ¿Continúa aplicando el establecimiento mejores acciones adicionales previstas?

- Un establecimiento puede tener varios cientos de piezas de equipos que son limpiadas de forma diaria antes de iniciar las operaciones. Los procedimientos se han aplicado de acuerdo con los SSOP, se ha realizado la monitorización de los procedimientos, pero todavía puede existir con cierta frecuencia una pequeña cantidad de residuos en una superficie de contacto de alguna zona de la planta que no ha sido detectada durante la monitorización del establecimiento. Para determinar si se está desarrollando una tendencia, el CSI debe preguntar:



1. ¿Se producen incumplimientos debido a la misma causa?

2. ¿Por qué se producen los incumplimientos (negligencia, método ineficaz, ejecución incompleta por parte de la planta u otras razones)?

**NOTA:** El CSI se puede poner en contacto con el supervisor para recibir asistencia en relación con esta decisión. El equipo de inspección en planta también se puede poner en contacto con el TSC para recibir asesoramiento en caso necesario.

**NORMAS DE PROCEDIMIENTO**  
**("Rules of Practice")**

**PARTE I: Acciones de ejecución**

**A. ¿Cuáles son los tres tipos de acciones de ejecución que se definen en las Normas de Procedimiento de la Agencia?**

9 CFR 500.1 define tres tipos de acciones de ejecución, que son:

*1. Una "acción de control normativo" es la retención del producto, el rechazo de los equipos o las instalaciones, la reducción del ritmo o la interrupción de las líneas, o la denegación de la autorización para procesar un producto específicamente identificado.*

*2. Una "acción de retención" es la denegación de la colocación de las marcas de aprobación de la inspección en los productos. Una acción de retención puede afectar a todos los productos del establecimiento o a un producto fabricado por un proceso específico.*

*3. Una "suspensión" es una interrupción de la asignación de personal del programa en relación con todo o parte de un establecimiento.*

**A. Aunque son similares, ¿cuáles son las diferencias entre una acción de retención y una suspensión?**

Las acciones de retención hacen referencia a si se pueden colocar o no las marcas de aprobación de la inspección, mientras que las suspensiones hacen referencia a la realización o no de las actividades de verificación de la inspección.

Tanto las acciones de retención como de suspensión son diferentes de una retirada de la autorización federal de inspección o una denegación de realización de inspección. Las acciones de retirada de la autorización son iniciadas por el Administrador del FSIS de acuerdo con las Normas de Procedimiento del Ministerio de Agricultura, que es un conjunto diferente de procedimientos, y que se encuentra en 7 CFR Subtítulo A, Parte 1, Subepígrafe H.

**PARTE II: Acción de control normativo**

**A. ¿Cuáles son las disposiciones relativas a las acciones de control normativo?**

9 CFR 500.2 reseña las razones por las que el FSIS puede decidir realizar una acción de control normativo, que son:

- 1. Unas condiciones o prácticas no higiénicas.*
- 2. La adulteración del producto o la indicación errónea de la marca.*
- 3. Unas condiciones que impidan al FSIS determinar que el producto no se encuentra adulterado o ha sido objeto de una indicación errónea de marca.*
- 4. O una manipulación o un sacrificio inhumanos del ganado.*

## **B. ¿Cuál es el objetivo de una acción de control normativo?**

Las acciones de control normativo engloban una amplia variedad de procedimientos de inspección.

Una acción de control normativo es una acción de enfoque limitado que se debe utilizar para hacer frente a problemas específicos que el personal del programa de inspección puede encontrar en el transcurso de sus actividades.

Una acción de control normativo permite al personal del programa de inspección identificar los incumplimientos normativos y prevenir el movimiento de productos implicados o utilizar los equipos o la instalación implicados hasta que se haya corregido el incumplimiento. El personal del programa de inspección no debe remitir al establecimiento una notificación previa en el sentido de que se va a ejecutar una acción de control normativo.

## **C. Algunos ejemplos de acciones de control normativo**

- Se puede establecer una acción de control normativo para una contaminación directa de producto con un contaminante que no ocasione un peligro para la seguridad alimentaria.
- Se puede establecer una acción de control normativo en relación con un producto que está económicamente adulterado.
- Se puede establecer asimismo una acción de control normativo como resultado de un incumplimiento normativo incluso si no existe contaminación o adulteración de producto.
- Se debe establecer una acción de control normativo cuando el personal del programa de inspección evalúa las condiciones higiénicas del establecimiento antes de las operaciones y observa residuos de producto del anterior día de producción en una superficie de contacto.
- Se puede establecer una acción de control normativo si el personal del programa de inspección determina que el producto envasado no cumple los requisitos en materia de peso neto.
- El personal del programa de inspección puede iniciar una acción de control normativo cuando exista incumplimiento de las normativas SPS, si se requiere un control para prevenir la contaminación de producto.

**NOTA:** Las acciones de control normativo no se utilizan habitualmente para incumplimientos normativos APPCC, salvo que el control sea necesario para prevenir el envío de producto contaminado o adulterado.

**D. ¿Cuáles procedimientos se deben utilizar cuando el personal del programa de inspección realice una acción de control normativo?**

Después de determinar la necesidad de realizar una acción de control normativo, el personal del programa de inspección notificará, tal y como se especifica en 9 CFR 500.2(b), al establecimiento, verbalmente o por escrito, la acción emprendida y sus fundamentos. La notificación escrita será un NR.

Tal y como se especifica en 9 CFR 500.2(c), un establecimiento puede presentar recurso contra una acción de control normativo siguiendo los procedimientos descritos en 9 CFR 306.5 y 381.35. Estos sencillos procedimientos proporcionan orientación a los establecimientos que desean presentar recurso para que lo presenten al siguiente nivel de supervisión.

**PARTE III: Acciones de retención y Suspensiones**

**A. ¿Cuándo no es necesaria una notificación previa para realizar una acción de retención o una suspensión?**

9 CFR 500.3 estipula que *el FSIS puede realizar una acción de retención o imponer una suspensión sin remitir una notificación previa al establecimiento porque:*

- 1. El establecimiento ha fabricado y enviado producto adulterado o con indicación errónea de marca tal y como se define en 21 U. S. C. 453 o 21 U. S. C. 601.*
- 2. El establecimiento no cuenta con un plan APPCC tal y como se especifica en 417.2.*
- 3. El establecimiento no cuenta con un programa SSOP tal y como se especifica en 416.11 – 416.12.*
- 4. Las condiciones higiénicas son tales que los productos en el establecimiento se encuentran o se encontrarán adulterados.*
- 5. El establecimiento ha infringido los términos de una acción de control normativo.*
- 6. Un representante del establecimiento ha agredido, ha amenazado con agredir, ha intimidado o ha interferido en la labor de un empleado del FSIS.*
- 7. El establecimiento no ha destruido una canal condenada de carne o de ave de corral, o parte del producto de la misma de acuerdo con la parte 314 o la parte 381, subepígrafe L de este capítulo, en los tres días siguientes a la notificación.*

**NOTA:** Si se aplica suspensión en virtud de 9 CFR 500.3(b), el establecimiento manipula o sacrifica animales de forma inhumana.

## **B. ¿Por qué no es necesaria una notificación previa?**

Las situaciones reseñadas en el epígrafe III requieren realizar una acción rápida para proteger la salud pública o la seguridad del personal del FSIS. En estos casos, pero sólo en este tipo de casos, la acción de retención o de suspensión se puede llevar a cabo sin notificación previa.

El personal del programa de inspección que lleva a cabo acciones de retención sin notificación previa debe ser capaz de documentar la amenaza inminente para la salud pública o para la seguridad del personal del programa de inspección que hizo inviable la notificación previa.

**NOTA:** Múltiples instancias de adulteración económica no justifican la realización de una acción de retención sin notificación previa al establecimiento y la oportunidad de lograr el cumplimiento.

## **C. ¿Cuándo es necesaria una notificación previa antes de realizar una acción de retención o una acción de suspensión?**

9 CFR 500.4 estipula que *el FSIS puede realizar una acción de retención o imponer una suspensión después de remitir una notificación previa al establecimiento y de conceder la oportunidad de demostrar o lograr el cumplimiento debido a:*

- 1. El sistema APPCC es inadecuado de conformidad con 417.6 de este capítulo, debido a incumplimientos múltiples o recurrentes.*
- 2. Los procedimientos SSOP no se han aplicado o mantenido de forma adecuada tal y como se estipula en 416.13 a 416.16 de este capítulo.*
- 3. El establecimiento no ha mantenido unas condiciones higiénicas tal y como se estipula en las secciones 416.2 – 416.8 de este capítulo debido a incumplimientos múltiples o recurrentes.*
- 4. El establecimiento no ha recogido y analizado las muestras para E. coli Biotipo 1, y no ha registrado los resultados de acuerdo con 310.25(a) o 381.94(a) de este capítulo.*
- 5. O el establecimiento no ha cumplido los requisitos SPS para la Salmonella que se estipulan en 310.25(b) o 381.94(b) de este capítulo.*

## **D. ¿Cuál es el objetivo de la notificación previa?**

El objetivo de la notificación previa, con la oportunidad de que el establecimiento responda, es posibilitar que el establecimiento aplique los debidos procedimientos de proceso.

En relación con el anterior epígrafe C, las determinaciones estipulan que la Agencia recopile una información amplia y la analice con atención y buen juicio. Esto hace que sea razonable proporcionar de forma anticipada esta información al establecimiento. El establecimiento tiene la oportunidad de señalar errores factuales de la Agencia, de identificar desacuerdos científicos o técnicos, y de articular interpretaciones divergentes de los requisitos normativos. Toda esta información resulta útil para el FSIS a la hora de determinar cómo proceder. La planta tiene asimismo la oportunidad de presentar sus acciones correctoras.

#### **PARTE IV: NOIE (“Notice of Intended Enforcement Action” – Notificación de Acción de Ejecución Prevista)**

##### **A. ¿Qué es un NOIE?**

Un NOIE es una notificación de acción de ejecución prevista. Sirve para notificar al establecimiento que existe fundamento para que el FSIS retire las marcas de aprobación de la inspección o suspenda la inspección tal y como se especifica en 9 CFR 500.4. La información en el NOIE debe cumplir los requisitos de 9 CFR 500.5 que estipula: *Si el FSIS realiza una acción de retención o impone una suspensión, el establecimiento recibirá una notificación verbal, y tan pronto como las circunstancias lo permitan, por escrito. La notificación escrita deberá:*

- a. Comunicar la fecha efectiva de la acción o acciones.*
- b. Describir los motivos de la acción o acciones.*
- c. Identificar los productos o los procesos afectados por la acción o acciones.*
- d. Otorgar al establecimiento la oportunidad de presentar unas acciones correctoras inmediatas y unas acciones preventivas adicionales previstas.*
- e. Y comunicar al establecimiento que puede presentar recurso contra dicha acción tal y como se estipula en la sección 306.5 y 381.35 de este capítulo.*

Un DM (“District Manager” – Director de Distrito) remite un NOIE a un establecimiento por incumplimientos que no suponen una amenaza inminente para la salud pública pero que pueden implicar la retirada de la marca de aprobación de la inspección o la suspensión de la inspección si dichos incumplimientos no se corrigen. Además de informar al establecimiento acerca de los incumplimientos que fundamentan la retención o la suspensión, el NOIE proporciona al establecimiento tres días hábiles para presentar alegaciones contra el fundamento de la acción de ejecución o para demostrar cómo se ha logrado o se logrará el cumplimiento. Sobre la base del debate con el establecimiento, el DM puede ampliar dicho plazo de tres días hábiles si lo considera necesario.

**B. ¿Qué debe hacer el DM cuando recibe la respuesta del establecimiento a un NOIE?**

El DM debe analizar y evaluar la respuesta del establecimiento y decidir si se debe mantener la retención o la suspensión. El DM debe determinar si el plan de actuación propuesto por el establecimiento hace frente al problema, y en caso de ser aplicado, si constituirá una aceptable solución. El DM debe tomar en consideración cualesquiera documentos relativos a la toma de decisiones tal y como estipulan las correspondientes normativas. Asimismo, el DM debe tener en cuenta el historial del establecimiento a la hora de aplicar sus procedimientos de operación y sus acciones correctoras y preventivas previstas y determinar si el establecimiento será capaz de aplicar sus acciones propuestas eficazmente. Los DM se deben poner en contacto con miembros del personal del TSC (“Technical Service Center” – Centro de Servicio Técnico), la Oficina de Ciencias y Salud Pública, y la Oficina de Desarrollo de Programas y Políticas, con el fin de recibir asistencia para tomar estas decisiones.

Una vez evaluada y analizada la respuesta del establecimiento, el DM puede decidir aceptar el plan del establecimiento, aplicar la acción de ejecución pertinente, o aplazar su decisión. A continuación se proporciona orientación sobre los procedimientos que los DM deben aplicar:

1. ¿En qué circunstancias debe aceptar el DM la respuesta del establecimiento?

Si el establecimiento responde en el plazo estipulado, ha demostrado que se ha logrado el cumplimiento, o proporciona una descripción de unas acciones correctoras y preventivas aceptables que el DM considere que, una vez aplicadas, servirán para lograr el cumplimiento, el DM puede aceptar la respuesta, notificar dicha decisión al establecimiento, garantizar que el establecimiento aplica de forma oportuna las acciones correctoras y preventivas, y cerrar el asunto mediante una carta informativa al establecimiento.

2. ¿En qué circunstancias puede el DM aplicar una acción de ejecución?

Si el establecimiento no responde o si, sobre la base de la evaluación y el análisis por parte del DM de toda la información pertinente, el DM considera que el cumplimiento no se puede lograr y no se logrará después de la aplicación, el DM deberá realizar la acción de ejecución. En los casos en los que se realicen:

- acciones de retención, el DM debe instruir al IIC para que imponga la acción de retención y notifique al establecimiento tal y como se estipula en 9 CFR 500.5(a). La notificación del DM debe incluir los fundamentos de su decisión;
- acciones de suspensión, el DM debe instruir al IIC para que imponga la acción de suspensión y notifique al establecimiento tal y como se estipula en 9 CFR 500.5(a). La notificación del DM debe incluir los fundamentos de su decisión.

**C. ¿Cuáles son las circunstancias en las que el DM puede aplazar la decisión de suspensión?**

El DM puede aplazar una decisión de suspensión cuando tenga motivos importantes para creer que las acciones correctoras y preventivas propuestas por el establecimiento son adecuadas para eliminar el incumplimiento, pero no disponga de pruebas suficientes para fundamentar una decisión definitiva. Por ejemplo, la planta puede presentar una propuesta de plan aparentemente adecuada y contar con un buen historial de ejecución de su plan APPCC, pero no incluye suficiente información que permita al DM determinar que el plan propuesto, una vez ejecutado, servirá para prevenir la recurrencia. En esta situación, el DM puede decidir aplazar su decisión de ejecución y permitir que el establecimiento aplique el plan propuesto hasta que se pueda determinar si el plan es eficaz. El DM debe tomar una decisión sobre la idoneidad de la acción preventiva tanto pronto como se encuentre disponible información suficiente. El DM no debe aplazar una decisión durante más de 90 días sin una causa. El DM debe notificar al establecimiento por escrito las razones por las que ha aplazado su decisión.

Si, en cualquier momento, durante un período de aplazamiento, el establecimiento es incapaz de cumplir el plan de acción propuesto, y el DM determina que se debe realizar una acción de ejecución, el DM proporcionará instrucciones al IIC para que imponga bien una acción de retención o bien una acción de suspensión de conformidad con 9 CFR 500.4. El DM notificará de forma inmediata su decisión y sus fundamentos a la dirección del establecimiento de acuerdo con 9 CFR 500.5.

**PARTE V: Paralización temporal**

**A. ¿Qué es una paralización temporal y cuándo se utiliza?**

9 CFR 500.5(e) estipula que *el FSIS puede paralizar temporalmente una acción de suspensión y permitir que el establecimiento opere en las condiciones acordadas por el FSIS y el establecimiento.*

**B. ¿En qué circunstancias puede el DM paralizar temporalmente una suspensión?**

Cuando el DM haya suspendido la inspección, el DM puede decidir posteriormente paralizar temporalmente dicha suspensión tal y como se estipula en 9 CFR 500.5, si:

1. El establecimiento presenta un plan que demuestre satisfactoriamente al DM que el establecimiento ha diseñado unas acciones correctoras y preventivas que son adecuadas para cumplir el requisito normativo y garantizar que se elimina la recurrencia.
2. Es necesario permitir que el establecimiento opere después de aplicar dichas acciones correctoras y preventivas, de modo que el DM pueda determinar si el establecimiento es capaz de ejecutar adecuadamente el plan. El DM no debe paralizar temporalmente una suspensión hasta que se apliquen las acciones correctoras y preventivas, y la paralización temporal no se debe mantener durante más de 90 días sin una causa.



Si el establecimiento cuenta con un historial de incapacidad para cumplir los criterios reseñados con anterioridad, el DM puede decidir no aceptar el plan del establecimiento.

Si el DM decide paralizar temporalmente la suspensión, y el establecimiento es incapaz bien de cumplir los requisitos normativos o bien de mantener el cumplimiento normativo, durante el citado período de paralización temporal, el DM puede levantar la paralización temporal y aplicar la suspensión. En este caso, el DM instruirá al IIC para que suspenda la inspección de conformidad con 9 CFR 500.4 y notificará este hecho inmediatamente a la dirección del establecimiento de acuerdo con 9 CFR 500.5(a). El DM se debe poner en contacto asimismo con el Director de Investigación Regional (“Regional Investigation Manager”).

## **PARTE IV: Planes de verificación**

### **A. Diseño del plan de verificación**

Se debe desarrollar un plan de verificación (PV) por parte del EIAO en colaboración con el equipo de inspección en planta cuando el Director de Distrito (DM) decida aplazar una acción de ejecución como consecuencia de la remisión de un NOIE, o cuando el Director de Distrito decida paralizar temporalmente una suspensión después de la suspensión de la asignación de personal de inspección. El PV proporciona un método sistemático para que el FSIS verifique que un establecimiento está aplicando de forma efectiva las medidas correctoras que fueron comunicadas al FSIS. El EIAO tiene la responsabilidad principal a la hora de elaborar el plan de verificación escrito. No obstante, el EIAO debe trabajar en colaboración con el equipo de inspección en planta, con inclusión del Supervisor sobre el terreno, en el desarrollo del PV. Se debe hacer referencia al PV en la carta de aplazamiento o de paralización temporal remitida al establecimiento.

El PV debe:

1. Describir las actividades de verificación que serán realizadas por el personal de la inspección sobre la base de las medidas correctoras del establecimiento.
2. Reseñar el código de procedimiento ISP asociado a cada una de las actividades de verificación que serán realizadas por el equipo de inspección.
3. Citar la normativa asociada a cada actividad de verificación.
4. Estar elaborado de modo que las actividades de verificación identificadas en el PV se lleven a cabo como parte de los procedimientos PBIS programados.

### **B. Verificación de las medidas correctoras del establecimiento**

1. De forma semanal, el equipo en planta debe comunicar mediante correo electrónico a la Oficina de Distrito los resultados de las actividades realizadas de conformidad con el PV.
2. El equipo de inspección en planta cuenta con la flexibilidad requerida para aumentar la frecuencia de las actividades de verificación sobre la base de sus resultados. El equipo en planta puede solicitar que el EIAO realice una visita de seguimiento a un establecimiento objeto de una acción de ejecución aplazada o de una acción de suspensión paralizada temporalmente con el fin de determinar la eficacia global de las medidas correctoras del establecimiento.
3. Asimismo, el equipo en planta puede solicitar la realización de una visita al final del período de aplazamiento o de paralización temporal para determinar si se debe considerar o no la acción como cerrada. Esta visita tiene carácter adicional con respecto a las actividades de verificación diarias realizadas por el equipo en planta utilizando el PV.

Si desean realizar preguntas directas sobre esta Directiva, pónganse en contacto con el Centro de Servicio Técnico (“Technical Service Center” – TSC) en el (800) 233 – 3935.

FIRMA ILEGIBLE

Administrador Adjunto

Oficina de Desarrollo Laboral, de Políticas y de Programas  
 (“Office of Policy, Program and Employee Development”)