

DIRECTIVA DEL FSIS

5000.1
Rev. 4

04 de marzo de 2014

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE UN ESTABLECIMIENTO

NOTA: Si bien esta directiva se vuelve a publicar, no se realizaron cambios fundamentales en el enfoque en esta revisión. El personal de la agencia debería leer III. MOTIVO DE NUEVA EMISIÓN a continuación para obtener información sobre los motivos para una nueva emisión de esta directiva. El personal de la agencia debe concentrarse en comprender la información que se refleja aquí.

CAPÍTULO I - GENERAL

I. PROPÓSITO

A. Esta directiva ofrece instrucciones integrales para el personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) sobre cómo debe proteger la salud pública mediante la verificación adecuada del cumplimiento de la reducción de agentes patógenos, saneamiento y las reglamentaciones de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) por parte de los establecimientos. Esta directiva también proporciona instrucciones integrales para el personal de inspección de importaciones, a fin de verificar el cumplimiento con las reglamentaciones de saneamiento en los establecimientos de inspección de importaciones oficiales y para adoptar medidas de aplicación de la ley. Esta directiva establece procedimientos de documentación en virtud del Sistema de Información de Salud Pública (PHIS, por sus siglas en inglés).

NOTA: En esta directiva, el término IPP se refiere a los inspectores de seguridad del consumidor y veterinarios de salud pública.

B. El personal de inspección de importaciones debe referirse únicamente a los siguientes capítulos de esta directiva en la medida en que se relacionen con las Normas de Desempeño en el Saneamiento (SPS, por sus siglas en inglés) y la documentación/aplicación de la ley en un establecimiento de importaciones oficial:

- Capítulo I – General
- Capítulo II – Saneamiento
- Capítulo V – Documentación y aplicación de la ley
- Capítulo VI – Reglas de práctica

NOTA: En los capítulos identificados anteriormente, el personal de inspección de importaciones debe usar las mismas secciones a las que se hace referencia para IPP de manera indistinta.

PUNTOS CLAVES:

- *Elimina las instrucciones de la tarea de verificación de análisis de peligros, que se emitió nuevamente en la Directiva del FSIS 5000.6.*
- *Agrega las instrucciones relacionadas con los requisitos de documentación de una reevaluación de HACCP.*
- *Cambia la terminología para usar el término “tarea de verificación de HACCP” para fines de consistencia.*
- *Agrega notas para describir características en PHIS y aclarar las tareas del PHIS.*

- *Utiliza terminología de PHIS que sea consistente con la utilizada en otras directivas y avisos.*

DISTRIBUCIÓN: Electrónica

OPI: OPPD

II. CANCELACIÓN

Directiva PHIS del FSIS 5000.1 *Verificación del sistema de inocuidad alimentaria de establecimientos* con fecha 11 de abril de 2011

Directiva del FSIS 5000.1 Rev. 3 *Verificación del sistema de inocuidad alimentaria de establecimientos*- Revisión 3 con fecha 24 de junio de 2008

III. MOTIVO DE REEMISIÓN

La agencia está emitiendo nuevamente esta directiva para abordar los cambios implementados en PHIS que no se reflejen en la versión anterior de esta directiva y para incluir la terminología PHIS estándar utilizada en otras directivas y avisos. La agencia también está emitiendo nuevamente esta directiva para eliminar las instrucciones para la tarea de verificación de análisis de peligros (HAV, por sus siglas en inglés) ahora en la [Directiva del FSIS 5000.6](#), *Realización de la tarea Verificación de análisis de peligros*. Finalmente, la agencia está emitiendo nuevamente esta directiva para proporcionar instrucciones para IPP, a fin de verificar que los establecimientos cumplan con las reglamentaciones para documentar una reevaluación del plan HACCP.

El IPP debe ser consciente de la información agregada o modificada para ayudar a aclarar la política para lo siguiente:

- Capítulo 1: la reunión de ingreso y las reuniones semanales.
- Capítulo II Parte II: adición de nuevas notas para aclarar los requisitos.
- Capítulo II Parte III: descripción de la pestaña Activity (Actividad), uso del nombre real de la tarea y nuevas notas.
- Capítulo III: extracción de la información asociada con la tarea HAV, el término “implementación de HACCP” se cambió por “verificación de HACCP”, “procedimientos” se cambió por “tareas”, nueva descripción de la pestaña Activity (Actividad), inclusión al final de este capítulo para abordar el cambio al requisito de documentación de reevaluación.
- Capítulo IV: información adicional sobre pruebas exentas de *E. coli* genérica, inclusión de sacrificio voluntario e inclusión de una nueva nota que describe el análisis de la muestra.
- Capítulo V: las instrucciones para la documentación de incumplimientos ahora siguen el flujo de PHIS, nuevas notas e información sobre cómo dirigir preguntas.

IV. ANTECEDENTES

A. La sección 608 de la Ley de Inspección Federal de Carnes (FMIA, por sus siglas en inglés) y la sección 456 de la Ley de Inspección de Productos de Aves de Corral (PPIA, por sus siglas en inglés) autorizan a la Secretaría exigir a los establecimientos de carne y de aves de corral a mantenerse y operarse de una manera sanitaria tal que evite el ingreso de productos adulterados en el comercio.

B. En función de la autoridad de FMIA y PPIA, FSIS aplica la marca oficial de inspección a los productos que el IPP de la Agencia determina que no están adulterados. Para elaborar productos no adulterados, los establecimientos deben implementar un sistema de inocuidad alimentaria que incluya la evaluación de los peligros para la inocuidad de los alimentos que posiblemente pueden presentarse en el proceso de producción de un establecimiento, y el mantenimiento de los controles necesarios para evitar el desarrollo de riesgos durante la operación del establecimiento.

C. Para alcanzar estos resultados, el establecimiento debe contar con un sistema de inocuidad alimentaria validado. El sistema de inocuidad alimentaria que exigen las reglamentaciones es HACCP. Un sistema HACCP consta de los siguientes componentes:

1. Un diagrama de flujo que describe los pasos de cada proceso y flujo de producto.
2. El análisis de peligros con su documentación de respaldo.
3. Los planes de HACCP que el establecimiento implementa para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados como razonablemente posibles.

D. Las reglamentaciones también exigen que el establecimiento implemente Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento, por sus siglas en inglés) y que cumpla con las normas de desempeño en el saneamiento (SPS). Los SOP de Saneamiento son prerrequisitos para el plan HACCP y el establecimiento puede usar SOP de Saneamiento para respaldar decisiones en el análisis de peligros de que ciertos peligros no son razonablemente posibles. Los establecimientos también pueden implementar otros programas de requisitos previos para respaldar decisiones en su análisis de peligros.

V. COMUNICACIÓN CON LA GERENCIA DEL ESTABLECIMIENTO

A. Cuando el IPP rota en una asignación o cuando el IPP es asignado a un nuevo establecimiento, debe revisar la historia del establecimiento, que se refleja en la página de inicio del establecimiento en PHIS. Si el IPP tiene preguntas o inquietudes sobre la historia del establecimiento, debe consultar al supervisor de primera línea (FLS, por sus siglas en inglés) o al supervisor de la Oficina Regional de Importaciones (RIFS, por sus siglas en inglés). El IPP debe estar familiarizado con los siguientes elementos de la historia del establecimiento:

1. Los registros de PHIS de incumplimientos recientes, incluidas las medidas correctivas y preventivas que el establecimiento proporcionó para abordar los incumplimientos.
2. Los resultados de cualquier actividad de obtención de muestras para verificación FSIS reciente o en curso de la página de inicio del establecimiento en PHIS.
3. Los hallazgos y resultados de la Evaluación de Inocuidad Alimentaria más reciente realizada en el establecimiento. Estos resultados pueden estar disponible a través del PHIS en el futuro.
4. Si una medida de aplicación de la ley ha sido diferida o si una suspensión se encuentra temporalmente interrumpida en el establecimiento, las expectativas de la agencia, según se describe en el plan de verificación, y los resultados de los hallazgos de la agencia después de verificar la eficacia de las medidas correctivas y preventivas proferidas por el establecimiento. El IPP también debe familiarizarse con las condiciones que llevaron a la agencia a aplicar la medida de aplicación de la ley que se pospuso o que derivó en la interrupción temporal de la suspensión.

VI. REUNIÓN DE INGRESO

A. Cuando el IPP rota en un asignación o realiza una inspección en un establecimiento por primera vez, debe realizar lo siguiente:

1. Revisar los SOP de Saneamiento, el plan HACCP y los programas de requisitos previos del establecimiento.
2. Revisar el perfil del establecimiento en PHIS para familiarizarse con la información del perfil. A medida que el IPP se familiariza con las operaciones del establecimiento, debe actualizar el perfil del establecimiento en PHIS según corresponda.
3. Realizar una reunión de ingreso (en la primera reunión semanal) con la gerencia del establecimiento para familiarizarse con el establecimiento e indagar sobre las operaciones específicas de dicho establecimiento. Además, si el IPP tiene preguntas en función de su revisión de los programas, debe formular estas preguntas en la reunión.
4. Tomar notas en la reunión de ingreso y documentarlas en un memorando de entrevista

(MOI, por sus siglas en inglés) y proporcionar una copia al establecimiento.

B. El IPP debe consultar a la gerencia del establecimiento sobre la ubicación de los registros aplicables y las disposiciones locales para el acceso y la revisión de los registros por parte del personal del FSIS. Los establecimientos deben brindar acceso a los registros que el IPP necesite para desempeñar sus funciones. Sin embargo, el IPP debe

revisar los registros necesarios en la ubicación especificada por la gerencia del establecimiento. El IPP no debe conservar ninguna copia de los programas escritos del establecimiento ni de los datos de dichos programas en la oficina de inspección.

C. El IPP debe preguntar sobre cualquier notificación previamente acordada (es decir, la última vez que el IPP informó al establecimiento que recolectaría una muestra) cuando se realizó la obtención de muestras de la agencia en el establecimiento. El IPP debe conocer esta información a fin de que el establecimiento pueda controlar correctamente la muestra del producto a la espera de los resultados del análisis del FSIS.

D. Además del MOI, PHIS cuenta con una función separada de “Meeting Agenda” (Agenda de la reunión) que permite al IPP documentar notas o inquietudes para las reuniones con la gerencia del establecimiento. El IPP puede usar esta función para generar una agenda para la reunión semanal. Esta función ayudará a garantizar que se documenten y cubran todos los asuntos que correspondan.

VII. REUNIÓN SEMANAL

A. El IPP debe organizar reuniones semanales con la gerencia del establecimiento para analizar los temas de inquietud. Las reuniones pueden involucrar el análisis de incumplimientos individuales, el desarrollo de tendencias de incumplimiento, hallazgos por parte del IPP que muestran cumplimiento pero justifican una discusión, u otros temas que surjan. El IPP puede usar la función “Meeting Agenda” (Agenda de la reunión) de la verificación de inspección de PHIS para elaborar la agenda de la reunión. El IPP debe compartir una copia de la agenda de la reunión con la gerencia del establecimiento cuando esta lo solicite. Además, la gerencia del establecimiento quizás desee compartir información o inquietudes en las reuniones semanales. Consulte la [Directiva del FSIS 5010.1](#) *Temas relativos a la inocuidad de los alimentos para la discusión durante reuniones semanales* para obtener temas sugeridos para las reuniones semanales.

NOTA: El IPP tiene acceso a la función “Inspection Notes” (Notas de inspección) en PHIS que permite a los inspectores capturar información entre las reuniones semanales que pueden incluirse en la agenda de la reunión y se utilizan para crear el MOI. El IPP no debe usar el MOI como un medio para documentar conversaciones diarias con los empleados del establecimiento.

B. De manera periódica, aproximadamente una vez al mes según se programe usando la tarea “Update Establishment Profile” (Actualizar perfil del establecimiento) en PHIS, el IPP debe hablar con la gerencia del establecimiento en la reunión semanal si realizó algún cambio al proceso de producción u otros cambios que podrían afectar la seguridad del producto. Si el IPP toma conocimiento de que la gerencia del establecimiento realizó un cambio en su proceso, según el tipo de cambio, debe llevar a cabo las actividades de verificación correspondientes descritas en esta directiva. Si el IPP tiene dudas de cómo proceder, debe contactar a su supervisor para recibir orientación. El IPP debe actualizar las secciones correspondientes del perfil del establecimiento en PHIS según fuera necesario para garantizar que refleje de manera precisa las operaciones y programas del establecimiento. Consulte la [Directiva PHIS del FSIS 5300.1](#), *Gestión del perfil del establecimiento en el sistema de información de salud pública* para obtener instrucciones sobre el mantenimiento del perfil del establecimiento.

C. El IPP debe tomar notas en las reuniones semanales y puede documentarlas en un MOI generado a través de la función de agenda de la reunión en PHIS. El MOI debe incluir la fecha de la reunión, quién estaba en la reunión y los detalles sobre los temas específicos analizados, incluidas las respuestas a cualquier pregunta formulada durante la reunión. El IPP debe entregar una copia del MOI a la gerencia del establecimiento. Si después de recibir la copia del MOI, el establecimiento realiza una objeción a una nota escrita en el MOI, el IPP debe seguir las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5010.1](#) *Temas relativos a la inocuidad de los alimentos para la discusión durante reuniones*

semanales. El IPP debe adjuntar todos los documentos proporcionados por el establecimiento en la reunión semanal y hacer referencia su inclusión en el MOI.

VIII. PROCESO DE RAZONAMIENTO DE LA VERIFICACIÓN PHIS GENERAL

A. Al realizar cualquiera de las actividades de verificación en esta directiva, el IPP debe seguir el siguiente proceso de razonamiento:

1. Reunir toda la información disponible.
2. Evaluar la importancia y significado de la información recopilada.
3. Determinar si la información respalda un hallazgo de cumplimiento de las reglamentaciones.
4. Reunir todo y documentar los “hallazgos” en el PHIS.

B. Para recopilar toda la información disponible, el IPP debe saber que todas las tareas de verificación de esta directiva exigen que verifique que el establecimiento cumpla con ciertos requisitos reglamentarios. Cuando el IPP realiza cada tarea de verificación, debe comenzar por la recopilación de información que lo ayudará a determinar si el establecimiento cumple con los requisitos reglamentarios aplicables. A fin de recopilar la información apropiada, el IPP debe hacer lo siguiente:

1. Revisar los programas y la documentación de respaldo del establecimiento.
2. Revisar los registros del establecimiento que documentan la implementación de sus programas.
3. Observar a los empleados del establecimiento implementar los programas y procedimientos del establecimiento.
4. Observar las condiciones en el establecimiento.
5. Observar el producto y, ocasionalmente, realizar mediciones como se especifica en los programas del establecimiento.

C. Para evaluar la importancia y el significado de la información recopilada, el IPP debe considerar que toda la información, ya sea considerada por separado o junto con otros hallazgos, habla sobre cómo está funcionando el sistema de inocuidad alimentaria para garantizar que los productos sean seguros y saludables (no adulterados). El IPP también debe considerar la información que recopila en el contexto de los hallazgos anteriores para buscar patrones o tendencias en los hallazgos. El IPP debe tener en cuenta lo siguiente:

1. ¿Las condiciones en el establecimiento empeoran con el tiempo?
2. ¿Los mismos problemas o problemas similares ocurren de manera repetida o sistemática según la temporada?
3. ¿El establecimiento está respondiendo de forma eficaz y oportuna a los problemas que surgen?

D. Para determinar si la información respalda un hallazgo de cumplimiento de las reglamentaciones, el IPP debe decidir, en función de toda la información disponible, si a partir de la evidencia surge alguno de los siguientes hallazgos:

1. El establecimiento no mantiene condiciones higiénicas.
2. El establecimiento ha elaborado o enviado productos adulterados.

3. El sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento no controla eficazmente los peligros relevantes para la inocuidad de los alimentos.

4. El establecimiento no cumple con los requisitos de una o más reglamentaciones.

E. Si el IPP no está seguro de que la información respalde una determinación particular, debe analizar el asunto con su supervisor inmediato. El IPP en los mataderos debe consultar a un veterinario de salud pública (PHV, por sus siglas en inglés) o al Inspector de Supervisión de Seguridad del Consumidor (SCSI, por sus siglas en inglés) asignado al establecimiento si tiene dudas de que la información disponible respalde una determinación particular. El PHV debe consultar con el FLS si fuera necesario. El IPP en los establecimientos de procesamiento debe consultar al FLS. El IPP en el establecimiento de importaciones debe consultar al RIFS.

F. Para reunir todo, es importante que el IPP considere cada dato en el contexto del sistema de inocuidad alimentaria. Por ejemplo, el IPP puede identificar varias inquietudes menores con respecto al análisis del peligro. Cada dato por sí solo quizás no sea suficiente para determinar el incumplimiento, pero si se consideran en conjunto en el contexto del sistema total del establecimiento, las inquietudes pueden indicar que existe un posible problema sistémico. Por lo tanto, cada hallazgo debería evaluarse por lo que muestra con respecto a la eficacia del sistema de inocuidad alimentaria y el potencial de desarrollar una adulteración del producto. Al final del proceso, el IPP debe documentar sus hallazgos en el PHIS.

G. Las siguientes preguntas ayudarán al IPP a considerar la importancia de cada hallazgo para el sistema de inocuidad alimentaria:

1. ¿Esta información forma parte de un patrón?

EJEMPLO: Si el establecimiento omitió una medición para un programa de requisitos previos, ¿se trata de un incidente aislado o el establecimiento falla habitualmente para implementar los procedimientos de requisitos previos en su sistema de inocuidad alimentaria?

2. ¿Existe otra información que indique que el sistema funciona o no?

EJEMPLO: El programa de requisitos previos de un establecimiento para los productos recibidos exige que los productos incluyan certificados de análisis (COA, por sus siglas en inglés) de los proveedores, además de pruebas periódicas de los productos que lleguen. Si el establecimiento no recibe un COA para un producto particular, ¿cómo respondió el establecimiento en sus decisiones sobre si se debe usar el producto?

3. ¿La información parece coincidir con otra información disponible sobre el sistema de inocuidad alimentaria?

EJEMPLO: El establecimiento utiliza un programa de requisitos previos para respaldar la improbabilidad razonable de un peligro en los productos que lleguen, y los registros asociados con los productos entrantes parecen demostrar que el peligro en particular se está previniendo. Las pruebas del establecimiento del producto terminado para el peligro detectan resultados positivos.

4. ¿Estos resultados se respaldan entre sí o existe una evidente contradicción?

En el ejemplo anterior, si el establecimiento detectó resultados positivos para agentes patógenos, ¿qué se identificó como la causa si se determinó que el peligro no es razonablemente posible?

H. Cuando el IPP documenta el incumplimiento relacionado con el análisis del peligro, la documentación de respaldo y los programas de requisitos previos, debe describir por qué los hallazgos lo condujeron a una determinación de incumplimiento.

I. Muchos establecimientos han desarrollado sistemas de inocuidad alimentaria únicos y complejos. FSIS comprende que el IPP no siempre puede determinar la importancia de sus hallazgos. Cuando el IPP tiene inquietudes sobre el análisis de peligros del establecimiento pero no es capaz de determinar si sus hallazgos constituyen un incumplimiento, debe analizar sus inquietudes con su supervisor.

J. La inocuidad de los productos de carne y aves de corral depende de que los establecimientos desarrollen e implementen sistemas de inocuidad alimentaria eficaces. El IPP está en una posición óptima para identificar inquietudes sobre la eficacia del sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento, debido a que está familiarizado con las operaciones diarias y las condiciones reales del establecimiento. Al identificar las inquietudes sobre el análisis de peligros, la documentación de respaldo o los programas de requisitos previos, el IPP debe actuar para proteger la salud pública mediante la prevención del ingreso al comercio de productos que implican riesgos.

K. Si el IPP tiene inquietudes de que existan problemas sistémicos con el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, o de que haya un motivo para considerar que el producto puede haber sido adulterado, el IPP debe plantear estos asuntos de inmediato a su supervisor.

IX. RESPONSABILIDADES DE SUPERVISIÓN

A. El supervisor desempeña un papel fundamental al garantizar que las decisiones tomadas por el IPP se correspondan con la autoridad legal del FSIS y la política de la Agencia, y que las tareas se realicen de acuerdo con los métodos y los procedimientos de inspección indicados que se abordan en la presente directiva.

B. El personal de supervisión de FSIS debe participar en las discusiones con el IPP sobre sus hallazgos relacionados con el sistema de HACCP del establecimiento. Los supervisores deben asistir al IPP con las inquietudes planteadas sobre la documentación y los programas de requisitos previos del establecimiento en el análisis de peligros y asistir al IPP en la toma de decisiones respaldables sobre si la documentación del establecimiento cumple con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1).

C. Los supervisores deben analizar cómo los resultados de las pruebas y otros datos del establecimiento que pueden no ser explícitamente parte de los puntos críticos de control (CCP) o los programas de requisitos previos del establecimiento pueden influir en el proceso de razonamiento del IPP con respecto a la eficacia del sistema HACCP de un establecimiento. Los supervisores deben asistir al IPP al considerar un análisis de peligros del establecimiento, los programas de requisitos previos, los planes de HACCP, los SOP de Saneamiento y otros programas de una manera integrada, y analizar maneras en que los hallazgos de un área pueden afectar otras partes del sistema HACCP de un establecimiento particular.

D. El personal de supervisión debe garantizar que el IPP aplique correctamente la metodología de inspección, tome decisiones informadas, documente debidamente los hallazgos y tome las medidas de aplicación de la ley apropiadas según se indica en esta directiva.

E. El personal de supervisión debe consultar la versión actual de la *Guía del FSIS para la realización de evaluaciones del sistema de desempeño en la planta (IPPS, por sus siglas en inglés)* para obtener orientación e instrucciones adicionales.

CAPÍTULO II - SANEAMIENTO

PARTE I - INTRODUCCIÓN

A. La FMIA y PPIA establecen que un producto de carnes o de aves de corral está adulterado si ha “sido elaborado, envasado o mantenido en condiciones no higiénicas por las cuales puede haberse contaminado con suciedad o en las que se ha convertido en perjudicial para la salud”. El título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1 exige que los establecimientos deben “ser operados y mantenidos de una manera suficiente como para evitar la creación de condiciones no higiénicas y para garantizar que los productos no estén adulterados”.

B. Las condiciones no higiénicas pueden ser aisladas (por ejemplo, una caja dañada, residuos de producto en contenedores procedentes del día de producción anterior) y solo afectar a una zona limitada de un establecimiento, con lo cual no afectan las condiciones higiénicas de otros productos o equipos. En tales casos, el IPP debe documentar el incumplimiento, llevar a cabo la medida de aplicación de la ley pertinente (por ejemplo, colocar una etiqueta en el producto o el equipo) y verificar que se resuelva la situación para que el establecimiento vuelva a estar en cumplimiento.

C. 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 vuelto de otro modo en perjudicial para la salud. Por ejemplo, si un inspector detecta la presencia de roedores en el área de producción de un establecimiento mientras el producto se está preparando, envasando o conservando en estas condiciones. El producto puede haberse contaminado con excrementos de roedores y el IPP quizás deba retener de inmediato las marcas de inspección y contactar al DO.

D. Existen tantas maneras en que las condiciones no higiénicas pueden causar la adulteración de un producto, que no pueden enumerarse en su totalidad. En lugar de ello, este capítulo de la directiva explica la intención de las reglamentaciones de saneamiento y proporciona ejemplos de algunas maneras en que el IPP puede determinar si un establecimiento de productos de carnes o de aves de corral está operando en condiciones no higiénicas.

E. Los establecimientos inspeccionados deben satisfacer dos conjuntos de requisitos reglamentarios con respecto al saneamiento: los requisitos del SOP de Saneamiento y los requisitos de SPS. En virtud de los requisitos del SOP de Saneamiento, cada establecimiento debe desarrollar, implementar y mantener procedimientos escritos para las medidas que toma a diario, antes y durante las operaciones, para evitar la contaminación y adulteración directa del producto. Los SOP de Saneamiento de un establecimiento generalmente cubren la limpieza y el saneamiento preoperativos y operativos programados a diario de equipos y superficies que pueden entrar en contacto directo con el producto. Las reglamentaciones de SPS cubren todos los demás aspectos del saneamiento del establecimiento que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, por ejemplo, el control de plagas, la ventilación e iluminación adecuadas y los sistemas de cañerías. Estos dos conjuntos de regulaciones se superponen en cierta medida en las actividades del establecimiento que abarcan. Algunos establecimientos pueden abordar ciertos problemas de saneamiento dentro de sus planes HACCP.

PARTE II - NORMAS DE DESEMPEÑO EN EL SANEAMIENTO (SPS)

I. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SPS EN PHIS

A. El IPP debe realizar la tarea de verificación de las SPS cuando aparece en la lista de tareas de inspección de PHIS como tarea de rutina. El IPP también puede iniciar la tarea de verificación de las SPS como tarea dirigida cuando las condiciones sugieren que una condición antihigiénica puede producirse o cuando observa un incumplimiento de los requisitos reglamentarios de las SPS

(Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1 – 416.5).

B. La tarea de verificación de las SPS en PHIS permite al IPP documentar la verificación de una parte o la totalidad de los requisitos reglamentarios de saneamiento aceptables. Cada vez que realiza la tarea de verificación de las SPS, el IPP debe verificar uno o más de los requisitos reglamentarios de SPS. Con el tiempo, el IPP debe verificar todos los requisitos reglamentarios de las SPS. En los mataderos, el IPP debe verificar que el establecimiento mantenga el control del proceso de faenado sanitario como parte de la tarea de verificación correspondiente

además de verificar los demás requisitos de SPS. El IPP debe consultar la directiva aplicable sobre la verificación del faenado sanitario en mataderos para obtener instrucciones específicas.

C. En general, el IPP debe verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de SPS al observar directamente las condiciones en el establecimiento y observar a los empleados del establecimiento. Sin embargo, el IPP también debe verificar todos los registros aplicables del establecimiento para verificar que el establecimiento mantenga condiciones higiénicas. Por ejemplo, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.4(c) y 416.2(g) exige a los establecimientos para mantener ciertos registros (consulte las secciones específicas a continuación). Los establecimientos pueden incorporar procedimientos de SPS como parte de los SOP de Saneamiento, en cuyo caso deben cumplir con los requisitos relevantes de mantenimiento de registros para los SOP de Saneamiento.

NOTA: Todos los programas, documentos o registros del establecimiento que se relacionen con el mantenimiento de condiciones higiénicas (es decir, cumplimiento de los requisitos de SPS) están disponibles para el IPP para fines de verificación. Consulte la [Directiva del FSIS 5000.2, Revisión de los datos del establecimiento](#) por parte del personal de inspección para obtener información adicional con respecto a los registros del establecimiento.

D. Cuando el tiempo lo permita, el IPP debe verificar varios requisitos reglamentarios de SPS en varias áreas del establecimiento cada vez que realiza la tarea de verificación de las SPS.

E. En muchos casos, el IPP incluso podrá verificar uno o más requisitos de SPS mientras que observa el establecimiento durante otras actividades de verificación. Siempre que el IPP observe condiciones y operaciones en el establecimiento como parte de su verificación u otras obligaciones, debe ser conciente de las condiciones higiénicas y verificar que el establecimiento cumpla con los requisitos de SPS al mantener las instalaciones, equipos y utensilios de manera higiénica y siga prácticas que protejan al producto contra la adulteración.

F. El IPP utiliza la tarea de verificación de SPS para verificar el cumplimiento con los requisitos de SPS en una o más áreas del establecimiento. Si el IPP determina que el establecimiento cumple con los requisitos reglamentarios de saneamiento en un área particular del establecimiento, debe documentar dichos hallazgos de cumplimiento en el PHIS de acuerdo con el Capítulo IV de este documento. El IPP debe usar su conocimiento profesional y buen criterio para determinar si el establecimiento cumple con los requisitos de SPS. El IPP debe evaluar la situación en el establecimiento y luego determinar si la situación crea condiciones no higiénicas, produce la adulteración del producto o impide que el FSIS realice la inspección. Esto significa que puede haber condiciones en las instalaciones que no sean perfectas, pero que no representan un incumplimiento de los requisitos reglamentarios de SPS debido a que no crean condiciones no higiénicas, no adulteran el producto ni impiden que el personal del FSIS realice las actividades de inspección.

G. Si el establecimiento no cumple con los requisitos reglamentarios, el IPP tiene la responsabilidad de documentar de qué manera el establecimiento no está cumpliendo con los requisitos reglamentarios en PHIS e iniciar las medidas de control reglamentario apropiadas para lograr el cumplimiento de las reglamentaciones. Los ejemplos utilizados en esta sección deben demostrar el proceso de la toma de decisiones que el IPP puede usar al tomar determinaciones de cumplimiento reglamentario.

II. REGLAMENTACIONES GENERALES DE SPS

La Sección 416.1 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente: *Los establecimientos oficiales deben ser operados y mantenidos de una manera suficiente como*

para evitar la creación de condiciones no higiénicas y para garantizar que los productos no estén adulterados.

A. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1 proporciona el requisito general para cada establecimiento a fin de garantizar que todo el establecimiento opere y se mantenga de una manera higiénica para evitar la adulteración del producto. Las reglamentaciones del FSIS en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2 a 416.5 establecen normas de desempeño más específicas que cada

establecimiento oficial debe cumplir para evitar la creación de condiciones no higiénicas que podrían causar la adulteración de los productos de carne y aves de corral. Un establecimiento debe cumplir con estos requisitos de saneamiento para obtener la aplicación de la marca de inspección federal en sus productos. Algunas de las SPS abordan condiciones dentro o alrededor de los establecimientos (por ejemplo, ventilación, iluminación, construcción del equipo y las instalaciones, y mantenimiento del predio). Otras SPS abordan operaciones del establecimiento y, por lo tanto, cualquier establecimiento puede cumplirlas a través de sus SOP de Saneamiento (por ejemplo, saneamiento de superficies en contacto con los alimentos) o su plan HACCP (por ejemplo, reutilización del agua).

B. En todos los casos, cuando determina el incumplimiento con los requisitos de SPS, el IPP debe citar la norma de desempeño específico que corresponda en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2 a 416.5. El IPP también debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1 en situaciones en que los hallazgos indiquen que un establecimiento incumple sistemáticamente con las condiciones de saneamiento y que, como resultado de ello, se puede producir la adulteración del producto. Al considerar si citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1, el IPP debe considerar si sus hallazgos respaldan el hecho de que el establecimiento incumple sistemáticamente con el mantenimiento de las instalaciones de manera higiénica. Varios incumplimientos aislados de SPS no necesariamente demuestran el incumplimiento del Título 9 de Código de Reglamentaciones Federales 416.1. El IPP debe considerar si dichos incumplimientos individuales pueden vincularse entre sí para demostrar un patrón o tendencia de falla sistemática con el mantenimiento de las condiciones higiénicas.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1:

1. En todo el establecimiento o en varias áreas al mismo tiempo se producen condiciones no higiénicas por una o más causas, lo que indica la falla sistemática para mantener el control de las condiciones higiénicas.

EJEMPLO: El IPP observa heces de roedores en varias áreas diferentes de almacenamiento del producto y los registros del establecimiento indican que el contratista de control de plagas no asistió a sus tres visitas mensuales previas. Esta combinación de hallazgos indica que los excrementos de roedores probablemente sean un problema sistemático derivado del incumplimiento del establecimiento con la implementación de un programa de control de plagas constante.

2. Las condiciones no higiénicas por la misma causa se producen en una o más áreas de forma repetida y las respuestas del establecimiento no previenen eficazmente los incumplimientos repetitivos.

EJEMPLO: El IPP documenta el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(d) por condensación en la cámara de refrigeración y varias de las demás partes refrigeradas del establecimiento cuatro veces durante el transcurso de varias semanas. La gerencia del establecimiento propone varias formas diferentes de resolver el problema, pero su implementación es aleatoria y no es eficaz para evitar la condensación. Esta combinación de hallazgos indica que la condensación es un problema sistemático derivado del incumplimiento del establecimiento con la adopción de medidas eficaces para evitar la formación repetida de condiciones no higiénicas.

III. PREDIO Y CONTROL DE PLAGAS

La Sección 416.2 (a) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

Los predios que rodean un establecimiento deben mantenerse para evitar situaciones que podrían derivar en condiciones no higiénicas o en la adulteración del producto, o interferir con la inspección por parte de los empleados del programa del FSIS. Los establecimientos deben implementar un programa de control de plagas para evitar lugares de anidamiento y reproducción de plagas en el predio y dentro de las instalaciones del establecimiento. Las sustancias utilizadas para el control de plagas deben ser seguras y eficaces en las condiciones de uso y no deben aplicarse ni almacenarse de una manera que podría producir la adulteración del producto o la creación de condiciones no higiénicas.

A. El IPP debe observar las condiciones del predio alrededor del establecimiento para verificar que no haya situaciones que podrían causar una condición no higiénica en el establecimiento. El IPP también debe observar las condiciones alrededor y dentro del establecimiento para verificar que no haya áreas que podrían permitir el anidamiento o la reproducción de las plagas (por ejemplo, roedores o insectos). El IPP también debe verificar que el establecimiento cuente con un programa de control de plagas. Si bien todo establecimiento debe tener un programa de control de plagas, no necesariamente debe estar escrito. Si la gerencia del establecimiento decide tener un programa escrito, puede o no estar incluido en el SOP de Saneamiento. Si el establecimiento ha incluido un programa de control de plagas escrito como parte del SOP de Saneamiento, el IPP debe verificar que los procedimientos del SOP de Saneamiento se estén implementando y supervisando, que el establecimiento esté documentando en los registros del SOP de Saneamiento el control de los procedimientos y que se tomen todas las medidas correctivas necesarias.

B. El IPP también debe revisar toda la información disponible con respecto a las sustancias químicas utilizadas para el control de plagas y observar cómo el establecimiento usa esas sustancias químicas. El IPP debe verificar que las sustancias sean seguras y eficaces en las condiciones de uso, y que se almacenen y usen de una manera que no produzca la adulteración del producto. El IPP debe revisar toda la documentación aplicable sobre las sustancias para el control de plagas. El IPP debe solicitar más información a la gerencia del establecimiento cuando fuera necesario para determinar si las sustancias para el control de plagas son seguras para los usos previstos dentro del establecimiento.

C. Si el establecimiento contrata a una compañía externa para el servicio de control de plagas, el IPP debe verificar que la gerencia del establecimiento comprenda el programa de control de plagas del contratista y mantenga la documentación para demostrar que todas las sustancias químicas utilizadas por el contratista sean seguras y eficaces en las condiciones de uso. El IPP también debe observar las condiciones dentro y alrededor del establecimiento para verificar que el programa del contratista funcione en impedir el anidamiento y la reproducción de las plagas.

D. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(a):

1. Áreas alrededor o dentro del establecimiento que permiten el anidamiento o la reproducción de las plagas. Estas podrían incluir maleza alta, equipo desechado, receptáculos para basura en mal estado o situaciones similares cerca del establecimiento.
2. Existe evidencia de plagas o actividad de plagas dentro del establecimiento (por ejemplo, excremento de roedores o moscas en las áreas de producción).
3. La gerencia del establecimiento no puede demostrar que las sustancias para el control de plagas sean seguras en las condiciones de uso.
4. Los empleados del establecimiento no usan las sustancias para el control de plagas conforme a las instrucciones de la etiqueta.
5. Las sustancias para el control de plagas se usan o almacenan de una manera que genera condiciones no higiénicas.
6. Existen otras situaciones en el predio del establecimiento que producen condiciones no higiénicas dentro del establecimiento.

E. El IPP debe aplicar el sentido común al tomar determinaciones de incumplimiento. Una determinación de incumplimiento depende de la generación de condiciones no higiénicas.

EJEMPLO: El IPP observa maleza alta alrededor de las instalaciones. Antes de tomar una determinación sobre el cumplimiento reglamentario, el IPP debe determinar si la maleza y el césped permiten el anidamiento y la reproducción. Si la maleza está dispersa y no permite el anidamiento y la reproducción, no hay

incumplimiento. Si la maleza es lo suficientemente densa como para permitir la ocultación y reproducción, existe un incumplimiento de estas reglamentaciones.

F. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

IV. CONSTRUCCIÓN

La Sección 416.2 (b) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(1) Los edificios de los establecimientos, incluidas sus estructuras, las salas y los compartimentos deben ser de construcción sólida, mantenerse en buen estado, y ser de un tamaño suficiente para permitir el procesamiento, la manipulación y el almacenamiento del producto de una manera que no produzca la adulteración del producto o la generación de condiciones no higiénicas.

(2) Las paredes, los pisos y los techos dentro de los establecimientos deben ser de materiales durables, impermeables a la humedad y limpiarse y desinfectarse según fuera necesario para evitar la adulteración del producto o la generación de condiciones no higiénicas.

(3) Las paredes, los pisos, los techos, las puertas, las ventanas y otras aberturas externas deben construirse y mantenerse de una manera que prevenga el ingreso de plagas, tales como moscas, ratas y ratones.

(4) Las salas o compartimentos donde se procesa, manipula o almacena el producto comestible deben estar separados y diferenciados de las salas o compartimentos donde se procesan, manipulan o almacenan productos no comestibles, a un nivel necesario para evitar la adulteración del producto y la generación de condiciones no higiénicas.

A. Al verificar el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(b), el IPP debe evaluar la construcción de las instalaciones en una o más áreas.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(b):

1. Las estructuras, salas y compartimentos del establecimiento producen condiciones no higiénicas o la adulteración del producto debido a que no son de construcción sólida, no están mantenidas en buen estado o son demasiado pequeñas para permitir el procesamiento, la manipulación o el almacenamiento del producto de una manera higiénica.
2. El establecimiento no limpia ni desinfecta las paredes, pisos y techos como sería necesario para evitar condiciones no higiénicas.
3. El establecimiento no mantiene las paredes, pisos, techos ni ninguna abertura externa de una manera que impida el ingreso de plagas tales como moscas, ratas y ratones.
4. El establecimiento no manipula, procesa ni almacena productos comestibles y productos no comestibles de una manera que impida las condiciones no higiénicas. El establecimiento no implementa las medidas adecuadas para evitar una posible contaminación cruzada entre productos comestibles y no comestibles. Dichas medidas podrían incluir contar con áreas separadas para el procesamiento, la manipulación o el almacenamiento de artículos no comestibles u otras medidas para evitar la contaminación cruzada.

C. Si el IPP observa condiciones no higiénicas que se generen por la construcción, mantenimiento, tamaño o disposición de las instalaciones del establecimiento, el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(b). El IPP debe evaluar toda la información asociada con la observación antes de tomar una decisión de cumplimiento.

EJEMPLO: El IPP observa un área en el establecimiento para el almacenamiento del producto que parece estar repleta y abarrotada, lo cual impide la limpieza e inspecciones periódicas por parte del establecimiento. El abarrotamiento puede crear condiciones no higiénicas y la consecuente adulteración del producto. Si el establecimiento puede mantener esta área en un estado higiénico, está en cumplimiento con la reglamentación. Si no hay un espacio adecuado en el área para permitir el mantenimiento de una manera higiénica, existe un incumplimiento de esta disposición. Por ejemplo, si el establecimiento no puede limpiar periódicamente los pisos y paredes debido a un estado de abarrotamiento, existe un incumplimiento de esta disposición.

NOTA: El IPP debe tomar una determinación de cumplimiento basada en cómo el establecimiento mantiene las instalaciones y no basada en la superficie de las instalaciones.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, de acuerdo con el capítulo V de este documento.

V. ILUMINACIÓN

La Sección 416.2 (c) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

Se debe disponer una iluminación de buena calidad e intensidad suficiente para garantizar que se mantengan condiciones higiénicas y que el producto no esté adulterado en las áreas donde se procesen, manipulen, almacenen o examinen alimentos; donde se limpien los equipos y utensilios, y en las áreas de lavado de manos, vestuarios y baños.

NOTA: Existen requisitos de iluminación prescritos para las áreas de inspección (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 307.2 y 381.36).

A. El IPP debe verificar que el establecimiento cumpla con los requisitos de iluminación mediante la observación de las condiciones de iluminación del establecimiento. Las siguientes preguntas ayudarán al IPP a recopilar la información necesaria para determinar el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(c):

1. ¿La intensidad y calidad de la iluminación son adecuadas para que los empleados del establecimiento garanticen que los productos que se procesan, manipulan, almacenan o examinan no sean adulterados, y que se mantengan condiciones higiénicas?
2. ¿La intensidad y calidad de la iluminación son adecuadas para que el establecimiento determine que el equipo y los utensilios se limpian correctamente?
3. ¿La intensidad y calidad de la iluminación son adecuadas en las áreas de lavado de manos, vestuarios y baños para que el establecimiento determine que se mantienen las condiciones higiénicas?

B. Si la iluminación en una o más áreas del establecimiento no es suficiente para que los empleados del establecimiento mantengan condiciones higiénicas y garanticen que el producto no se adultere, el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(c).

C. La reglamentación no exige un nivel determinado de iluminación. Por lo tanto, el IPP no puede determinar el cumplimiento en función de mediciones de medidores de luz. El IPP debe evaluar el estado en cada área del establecimiento para determinar si la iluminación es adecuada para que el establecimiento garantice que se mantienen las condiciones higiénicas y que el producto no se adultera. Si este fuera el caso, la disposición

se cumple. Si la iluminación no es adecuada para garantizar el mantenimiento de condiciones higiénicas y que el producto no se adultera, existe un incumplimiento de esta disposición.

D. Si una luz no funciona, puede o no existir un incumplimiento. El IPP debe evaluar si su ausencia impide que los empleados del establecimiento mantengan condiciones higiénicas o detecten una adulteración del producto. Si la luz es adecuada para que los empleados del establecimiento mantengan condiciones higiénicas y eviten toda adulteración del producto, existe cumplimiento.

EJEMPLO: Si el IPP observa que la iluminación en un CCP de tolerancia cero no es adecuada para permitir a los empleados del establecimiento determinar si la contaminación del producto es materia fecal, la iluminación es inadecuada y existe un incumplimiento.

VI. VENTILACIÓN

La Sección 416.2 (d) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

Se debe proporcionar ventilación adecuada para controlar los olores, vapores y la condensación hasta el nivel que fuera necesario para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones no higiénicas.

A. El IPP debe verificar el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(d) al observar una o más áreas del establecimiento con el fin de evaluar si la ventilación del establecimiento es suficiente para mantener condiciones higiénicas.

B. En algunas situaciones, la condensación puede ser una consecuencia inevitable de ciertos tipos de operaciones. Cuando se produce condensación, el IPP debe considerar si la gerencia del establecimiento ha evaluado la causa de la condensación y ha implementado medidas razonables para prevenirla. Los establecimientos quizás no puedan controlar por completo la condensación en ciertas áreas, incluso después de tomar todas las medidas razonables para garantizar una ventilación adecuada. En estos casos, el IPP debe verificar que el establecimiento mantenga en condiciones limpias e higiénicas las superficies donde se produce condensación, como si fueran superficies que entran en contacto con el alimento (consultar el ejemplo a continuación).

C. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(d):

1. La ventilación no es suficiente para controlar los vapores u olores a un nivel que podría adulterar el producto.
2. La ventilación no es suficiente para controlar los vapores u olores a un nivel que podría interferir con la capacidad de los empleados del establecimiento o el IPP para detectar un producto adulterado.
3. La ventilación no es suficiente para controlar la condensación. En algunas situaciones poco frecuentes, el establecimiento quizás no pueda impedir por completo la condensación.

EJEMPLO: El establecimiento A cocina el producto en líquido en una cuba grande. Debido al vapor que sube desde la cuba, hay indicios de formación repetida de condensación en las estructuras de acero en esa área de la planta. El establecimiento ha tomado varias medidas para controlar esta condensación, incluida la mejora del cierre de la tapa sobre la cuba de cocción para reducir el vapor liberado, y la incorporación de ventiladores para mejorar la circulación del aire en el área. Estas medidas han reducido la condensación. Sin embargo, la condensación se sigue produciendo en la parte inferior de una bandeja de goteo por encima de la cuba de cocción cuando se quita la tapa

para la carga o descarga. La condensación generalmente se evapora en unos pocos minutos debido a los nuevos ventiladores. En esta situación, el IPP determina que el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(d) debido a que ha tomado medidas razonables para minimizar la condensación. El IPP también verifica que el establecimiento mantiene la superficie inferior de la bandeja de goteo en un estado higiénico a fin de que la condensación

no pueda adulterar el producto.

EJEMPLO: El IPP observa niebla en el refrigerador de carne cocida. Al ingresar en el refrigerador, parece que la ventilación no es adecuada para controlar los vapores. El IPP evalúa la situación y determina que el establecimiento ha colocado 10 bandejas de producto tibio en el área. El IPP observa que el vapor de la sala se disipa antes de que se forme humedad en el techo. En esta situación, el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(d). Si el IPP hubiera observado que el vapor proveniente del producto caliente formaba humedad en el techo, con lo cual hubiera generado una condición no higiénica, habría existido un incumplimiento de esta disposición.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, de acuerdo con el capítulo V de este documento.

VII. CAÑERÍAS Y DESAGÜES

La Sección 416.2 (e) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente: *Los sistemas de cañerías deben instalarse y mantenerse para:*

(1) Transportar cantidades suficientes de agua hasta las ubicaciones necesarias en todo el establecimiento;

(2) conducir debidamente las aguas residuales y los desechos líquidos fuera del establecimiento;

(3) evitar la adulteración del producto, de los suministros de agua, el equipo y de los utensilios, y evitar la generación de condiciones no higiénicas en todo el establecimiento;

(4) proporcionar un drenaje adecuado en el piso en todas las áreas donde los pisos estén sujetos a una limpieza del tipo inundación o donde las operaciones habituales liberen agua u otros residuos líquidos en el piso;

(5) evitar condiciones de flujo de retorno en los sistemas de tuberías y conexión cruzada entre los sistemas de tuberías que descargan desechos líquidos o aguas residuales, y los sistemas de tuberías que transportan agua para la fabricación del producto; y

(6) evitar el retorno de gases de alcantarilla.

La Sección 416.2 (f) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

Las aguas residuales deben eliminarse en un sistema de desagües separado de todas las demás cañerías de drenaje o desecharse a través de otros medios suficientes para evitar el retorno de las aguas residuales hacia las áreas donde el producto se procesa, manipula o almacena. Cuando el sistema de eliminación de aguas residuales sea un sistema privado que exige la aprobación de un estado o autoridad sanitaria local, el establecimiento debe presentar al FSIS la carta de aprobación de la autoridad cuando se solicite.

A. Al verificar el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(e) y (f), el IPP debe observar una o más áreas del establecimiento y evaluar si el sistema de cañerías, los drenajes y el sistema de desagües están instalados y conservados de una manera que permita mantener condiciones higiénicas.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(e):

1. El sistema de cañerías no proporciona cantidades suficientes de agua al establecimiento para mantener condiciones higiénicas (por ejemplo, para lavar utensilios, equipos o las manos cuando sea necesario para mantener condiciones higiénicas).
2. El sistema de cañerías permite que las aguas residuales o los desechos cloacales se acumulen en el establecimiento.

3. El sistema de cañerías no proporciona un drenaje adecuado del piso.
4. El sistema de cañerías permite el flujo de retorno o incluye conexiones cruzadas que podrían producir condiciones no higiénicas o la adulteración del producto (por ejemplo, entre los sistemas de tuberías que descargan aguas residuales o cloacales y sistemas de tuberías que transportan agua para la fabricación del producto).
5. El sistema de cañerías no previene el retorno de los gases de alcantarilla.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(f):

1. El sistema de desagües permite que las aguas residuales regresen a las áreas donde se procesa, manipula o almacena el producto.
2. Si el sistema de eliminación de aguas residuales es un sistema privado que exige la aprobación de un estado o autoridad sanitaria local, el establecimiento no puede presentar la carta de aprobación cuando se solicita.

D. El IPP debe verificar la presencia de una carta de aprobación una vez para un nuevo sistema de desagües y después de cualquier modificación de dicho sistema.

EJEMPLO: El IPP observa un área de la planta donde varias unidades de cocción con agua se están drenando simultáneamente. Existe un sumidero en el que se drena el agua y el extremo de una manguera de limpieza se sumerge en este sumidero. El IPP sabe que esto podría derivar en un incumplimiento si el sistema permite el flujo de retorno por la manguera limpia, pero decide evaluar un poco más la situación. El IPP detecta una válvula de vacío en la estación de limpieza que actúa para impedir el contrasifonaje. El IPP determina que el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(e)(5). Si no hubiera nada para evitar el contrasifonaje, había un incumplimiento de esta disposición.

E. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, de acuerdo con el capítulo V de este documento.

VIII. SUMINISTRO DE AGUA Y REUTILIZACIÓN DE AGUA, HIELO Y SOLUCIÓN

SUMINISTRO Y USO DEL AGUA

La Sección 416.2 (g)(1) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

Se debe proporcionar un suministro de agua corriente que cumpla con las Reglamentaciones Nacionales sobre Agua Potable Primaria (Título 40 del Código de Reglamentaciones Federales parte 141), a una temperatura adecuada y con la presión necesaria en todas las áreas donde se necesite (para el procesamiento del producto, para las instalaciones sanitarias de los empleados, para la limpieza de salas y equipos, utensilios y materiales de embalaje). Si un establecimiento usa un suministro de agua municipal, debe poner a disposición del FSIS a pedido, un informe sobre el agua, emitido en virtud de la autoridad del estado o la agencia sanitaria local que certifique o avale la potabilidad del suministro de agua. Si un establecimiento usa un pozo privado para su suministro de agua municipal, debe poner a disposición del FSIS, cuando este lo solicite, la documentación que certifique la potabilidad del suministro de agua y que se renueva al menos cada seis meses.

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(4) establece lo siguiente:

El agua reacondicionada que nunca haya contenido desechos humanos y que se haya tratado en instalaciones de tratamiento de aguas residuales avanzado en el sitio puede utilizarse para el producto crudo, excepto para la formulación del producto, y en todas las instalaciones en las áreas de producción de productos comestibles y no comestibles, siempre que se tomen medidas para garantizar que esta agua cumpla con los criterios prescritos en el párrafo (g)(1) de esta sección. El producto,

las instalaciones, los equipos y los utensilios que entren en contacto con esta agua deben someterse a un enjuagado final por separado con agua no reacondicionada que cumpla con los criterios prescritos en el párrafo (g)(1) de esta sección.

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(5) establece lo siguiente:

El agua que nunca haya contenido desechos humanos y que esté libre de organismos patógenos puede utilizarse en las áreas de productos comestibles y no comestibles, siempre que no entre en contacto con el producto comestible. Por ejemplo, dicha agua reutilizada puede emplearse para mover sólidos pesados, para enjuagar el fondo de los sumideros de evisceración o para lavar las áreas antemórtem, corrales para el ganado, camiones, jaulas de aves de corral, delantales de recolectores, pisos de las salas de selección y áreas similares dentro del establecimiento.

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(6) establece lo siguiente:

El agua que no responde a las condiciones de uso expuestas en los párrafos (g)(1) a (g)(5) de esta sección no se debe utilizar en áreas donde se manipulan o elaboran productos comestibles, o que de alguna manera pudieran dar lugar a la adulteración de productos comestibles o a la creación de condiciones no higiénicas.

A. Al verificar el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g), el IPP debe observar una o más áreas del establecimiento donde se utilice agua y revisar los registros del establecimiento si fuera necesario para verificar que el suministro de agua cumpla con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(1).

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(1):

1. Existen motivos para considerar que el establecimiento está utilizando un suministro de agua que no cumple con las Reglamentaciones Nacionales sobre Agua Potable Primaria del Título 40 del Código de Reglamentaciones Federales 141 debido al aspecto, sabor u olor del agua, o a otra información disponible (por ejemplo, ordenanza local de hervir el agua).
2. El suministro de agua del establecimiento no posee una presión adecuada ni una temperatura apropiada en todas las áreas donde se necesita; por ejemplo, para el procesamiento de producto, para la limpieza de salas y equipos, utensilios y materiales de embalaje, ni para las instalaciones sanitarias de los empleados.
3. El establecimiento usa un suministro de agua municipal y no puede proporcionar un informe a pedido sobre el agua que certifique la potabilidad del suministro de agua.
4. El IPP debe verificar la disponibilidad de un informe sobre el agua para los nuevos establecimientos y cuando haya motivos para cuestionar la potabilidad del suministro de agua del establecimiento.
5. El establecimiento utiliza un pozo privado y no puede proporcionar documentación que certifique la potabilidad del agua del pozo en los 6 meses previos.

C. Si el establecimiento posee instalaciones de tratamiento de aguas residuales avanzado en el lugar, el IPP debe observar las operaciones del establecimiento y revisar los registros relevantes para verificar que el agua reacondicionada se utilice de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(4).

D. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(4):

1. El establecimiento utiliza agua reacondicionada para el producto crudo, las instalaciones, el equipo o los utensilios, pero no implementa un enjuague por separado con agua potable (como se define en 416.2[g][1]).

2. El establecimiento no puede demostrar que las instalaciones de tratamiento de aguas residuales avanzadas garantizan que el agua reacondicionada cumple con los criterios que se establecen en el párrafo (g)(1).

REUTILIZACIÓN DEL AGUA, HIELO Y SOLUCIONES PARA EL PRODUCTO RTE

La Sección 416.2(g)(2) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

El agua, hielo y las soluciones (como salmuera, humo líquido o propilenglicol) utilizadas para enfriar o cocinar productos RTE pueden reutilizarse para el mismo fin, siempre que se mantengan libres de organismos patógenos y organismos coliformes fecales, y que se hayan reducido otras formas de contaminación física, química y microbiana para evitar la adulteración del producto.

A. El IPP debe determinar si el establecimiento está reutilizando el agua, hielo o las soluciones (como salmuera, humo líquido o propilenglicol) para refrigerar o cocinar productos RTE. Si fuera el caso, el IPP debe observar las operaciones que involucran la reutilización del agua, hielo o las soluciones, y revisar todos los registros relacionados del establecimiento para verificar que la reutilización cumpla con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(2). Además, los establecimientos que reutilizan el agua, hielo o las soluciones para cocinar o refrigerar el producto RTE deben considerar dicha reutilización en el análisis de peligros y respaldar las decisiones sobre los peligros químicos, físicos o microbiológicos.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(2):

1. El establecimiento reutiliza agua, hielo o soluciones que no se mantienen libres de organismos patógenos y organismos coliformes fecales para cocinar o refrigerar el producto RTE.
2. El establecimiento reutiliza el agua, hielo o soluciones para cocinar o enfriar el producto RTE, pero no implementa medidas para reducir la contaminación química, física y microbiológica a fin de evitar la adulteración del producto.
3. El establecimiento no incluyó la reutilización del agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros para el paso correspondiente del proceso. El IPP también debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a) al documentar el incumplimiento en este caso.
4. El establecimiento menciona la reutilización de agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros, pero no mantiene documentación adecuada para respaldar las decisiones tomadas sobre los peligros químicos, físicos y microbiológicos que no sean razonablemente probables. El IPP también debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) al documentar el incumplimiento en este caso.
5. El establecimiento menciona la reutilización de agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros, e identifica un peligro de inocuidad alimentaria razonablemente probable, pero no implementó un CCP en el plan HACCP para abordar este peligro. El IPP también debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(c)(2) al documentar el incumplimiento en este caso.

REUTILIZACIÓN DEL AGUA, HIELO Y SOLUCIONES PARA EL PRODUCTO CRUDO

La Sección 416.2(g)(3) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

El agua, hielo y soluciones para refrigerar o lavar el producto crudo puede reutilizarse para el mismo fin siempre que se tomen medidas para reducir la contaminación física, química y microbiológica a fin de evitar la contaminación o adulteración del producto. El agua reutilizada que entró en contacto con el producto crudo no debe utilizarse para el producto RTE.

A. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(3) establece que el agua puede reutilizarse "para el mismo fin". Esto significa que el agua utilizada para lavar o procesar de otra manera el producto crudo puede reutilizarse para lavar o procesar de otra manera el producto crudo, incluso en un punto diferente del procesamiento, siempre que "se tomen medidas para reducir la contaminación física, química o microbiológica". En general, el agua puede reutilizarse en el mismo punto o en un punto anterior del proceso de producción (es decir, en etapas más tempranas).

ALGUNOS EJEMPLOS INCLUYEN LOS SIGUIENTES:

1. Un establecimiento podría reutilizar el agua del enfriador de carne de aves de corral en un tanque de escaldado (el escaldador está en una etapa anterior al enfriador).
2. El agua utilizada para procesar el producto RTE podría reutilizarse para lavar o procesar el producto crudo.
3. El agua utilizada para procesar el producto crudo no debe reutilizarse para procesar el producto RTE.
4. Un establecimiento no puede reutilizar el agua del enfriador de carne de aves de corral para cocinar o refrigerar un producto RTE envasado.

B. El IPP debe determinar si el establecimiento está reutilizando el agua, hielo o las soluciones para refrigerar o lavar productos crudos. Si fuera el caso, el IPP debe observar las operaciones que involucran la reutilización del agua, hielo o las soluciones, y revisar todos los registros relacionados del establecimiento para verificar que dicha reutilización cumpla con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(3). Además, los establecimientos que reutilizan el agua, hielo o las soluciones para cocinar o refrigerar el producto crudo deben considerar dicha reutilización en el análisis de peligros y respaldar las decisiones que se tomen en relación con los peligros químicos, físicos o microbiológicos.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(g)(3):

1. El establecimiento reutiliza el agua, hielo o soluciones para cocinar o refrigerar el producto crudo, pero no implementa medidas para reducir la contaminación química, física y microbiológica a fin de evitar la adulteración del producto.
2. El establecimiento no incluyó la reutilización del agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros para el paso correspondiente del proceso. El IPP también debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a) al documentar el incumplimiento en este caso.
3. El establecimiento menciona la reutilización de agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros, pero no mantiene documentación adecuada para respaldar las decisiones tomadas sobre los peligros químicos, físicos y microbiológicos que no sean razonablemente probables. El IPP también debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) al documentar el incumplimiento en este caso.
4. El establecimiento menciona la reutilización de agua, hielo o soluciones en el análisis de peligros, e identifica un peligro de inocuidad alimentaria razonablemente probable, pero no implementó un CCP en el plan HACCP para abordar este peligro. El IPP también debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(c)(2) al documentar el

incumplimiento en este caso.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

IX. VESTUARIOS Y LAVATORIOS

La Sección 416.2 (h) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(1) Los vestuarios, los baños y los orinales deben ser suficientes en cantidad y amplios en tamaño, estar convenientemente ubicados y mantenidos de manera higiénica y en buen estado de conservación en todo momento para garantizar la limpieza de todas las personas que manipulan los productos. Deben estar separados de las salas y compartimentos en los cuales se procesan, almacenan o manipulan los productos.

(2) Los lavatorios con agua corriente caliente y fría, jabón y toallas deben estar colocados en el baño y los orinales, o cerca de estos, y en las ubicaciones del establecimiento donde sea necesario para garantizar el aseo de todas las personas que manipulan cualquier producto.

(3) Los receptáculos de desechos deben estar contruidos y mantenidos de una manera que proteja contra la creación de condiciones no higiénicas y la adulteración del producto.

A. El IPP debe observar los vestuarios, sanitarios y lavatorios (lavabos) en una o más áreas del establecimiento para verificar que la cantidad, ubicación y mantenimiento sean suficientes para garantizar que los empleados del establecimiento puedan mantener condiciones higiénicas.

B. El IPP debe observar a los empleados del establecimiento ingresar en las áreas de procesamiento y durante las operaciones para determinar si pueden mantener las manos y vestimenta externa limpias al ingresar en las áreas de producto comestible o al regresar a dichas áreas del establecimiento, y durante las operaciones. El IPP debe respaldar todos los hallazgos de incumplimiento de estos requisitos con una descripción de las condiciones no higiénicas resultantes que observen.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.2(h):

1. Los vestuarios y sanitarios del establecimiento no son suficientes en cantidad, tamaño o ubicación para permitir que los empleados los usen sin causar condiciones no higiénicas al regresar a las áreas de producción.
2. Los vestuarios y sanitarios no están mantenidos en condiciones higiénicas y en buen estado de conservación. Por ejemplo, inodoros inundados, desagües con reflujo y acumulación de desechos en el piso representarían incumplimientos.
3. Los vestuarios, baños y orinales no están separados de las salas y compartimentos donde se procesan, almacenan o manipulan los productos.
4. El establecimiento no posee una cantidad suficiente de lavatorios (lavabos) dentro o cerca de los baños y en otras ubicaciones del establecimiento para permitir que los empleados se laven las manos después de usar el baño o se laven las manos o los guantes al ensuciarse durante las operaciones.
5. Los lavatorios (lavabos) no están equipados con agua a una temperatura apropiada y jabón para garantizar la limpieza adecuada de manos, guantes o utensilios. **NOTA:** El IPP debe tomar conocimiento de que el establecimiento puede regular la temperatura del agua por medio de un dispositivo de mezcla del agua de la tubería, de forma tal que la temperatura fomente el lavado de manos.

6. Los lavatorios (lavabos) no están equipados con toallas u otros métodos suficientes para que los empleados se sequen las manos antes de regresar al trabajo.

7. Los receptáculos de desechos no están contruidos ni mantenidos de una manera que prevenga condiciones no higiénicas.

EJEMPLO: El IPP está observando las operaciones en un área del establecimiento donde se manipulan los productos comestibles. Hay varios empleados que trabajan en una sala bastante grande. El IPP observa que hay solo un lavatorio (lavabo para el lavado de manos) cerca. El IPP considera que puede haber un incumplimiento de este requisito pero decide evaluar un poco más la situación antes de tomar una determinación de incumplimiento. El IPP observa que los empleados están manipulando el producto y cuando las manos de los empleados están contaminadas, van al lavatorio y se las lavan. En función de esta observación, el IPP determina que en esta situación, el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(h)(2). Si el IPP observara que los empleados no se lavan las manos cuando las tienen contaminadas debido a que el lavatorio no está debidamente ubicado en el área, habría un incumplimiento de esta disposición.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

X. EQUIPOS Y UTENSILIOS

La Sección 416.3 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(a) El equipo y los utensilios utilizados para el procesamiento o la manipulación de otra manera de productos o ingredientes comestibles deben ser de un material y estructura que faciliten la limpieza profunda y que garanticen que su uso no cause la adulteración del producto durante el procesamiento, la manipulación o el almacenamiento. El equipo y los utensilios deben mantenerse en condiciones higiénicas para no adulterar el producto.

(b) El equipo o los utensilios no deben tener una estructura, estar ubicados o ser operados de alguna manera que impida que los empleados del programa de inspección del FSIS inspeccionen el equipo o los utensilios para determinar si están en condiciones higiénicas.

(c) Los receptáculos utilizados para almacenar el material no comestible deben ser de un material y estructura tales que su uso no produzca la adulteración de ningún producto comestible o la creación de condiciones no higiénicas. Dichos receptáculos no deben usarse para almacenar productos comestibles y deben llevar marcas destacadas y notorias que identifiquen los usos permitidos.

A. El IPP debe observar las operaciones del establecimiento en una o más áreas del establecimiento para verificar que el establecimiento mantenga los equipos y utensilios utilizados para la manipulación de productos comestibles de una manera higiénica. El IPP también debe verificar que los establecimientos mantengan receptáculos designados para los materiales no comestibles y que los usen de una manera que impida condiciones no higiénicas.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.3:

1. El equipo y los utensilios utilizados para el procesamiento o la manipulación de otra manera de productos o ingredientes comestibles son un material y estructura que no permiten la limpieza profunda. El IPP debe basar este hallazgo en la observación de que el establecimiento no puede limpiar completamente una o más piezas de equipos o utensilios.
2. El equipo o los utensilios están contruidos o ubicados, o son operados de una manera que impide que el IPP

inspeccione las condiciones higiénicas del equipo o los utensilios.

3. Los receptáculos utilizados para el almacenamiento del material no comestible están contruidos o son mantenidos de una manera que permite la aparición de condiciones no higiénicas.

4. Los receptáculos utilizados para el almacenamiento de productos no comestibles no están marcados de una forma destacada e inequívoca para identificarlos con los productos no comestibles.

C. No existe un único método de aceptación para identificar de manera notoria los contenedores de productos no comestibles. Los establecimientos pueden diseñar contenedores para productos no comestibles y otros contenedores a través de un sistema de marcado, codificación con colores u otro sistema similar. El IPP no debe preocuparse por el método que el establecimiento utiliza para designar los contenedores de productos no comestibles, pero debe determinar si el sistema funciona eficazmente para evitar condiciones no higiénicas o la adulteración del producto.

EJEMPLO: El IPP observa un sistema cerrado de equipos para manipulación de productos que no se ha desarmado para la limpieza. El IPP evalúa la situación un poco más antes de tomar una determinación de cumplimiento. Después de consultar a la gerencia del establecimiento, el IPP determina que este sistema se limpia en el lugar y que existen aberturas de inspección en cada cambio de dirección para permitir la verificación de la eficacia de los procedimientos de saneamiento. El IPP inspecciona el sistema a través de las aberturas y detecta que el sistema cerrado se limpia correctamente. Por lo tanto, el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.3. Si el sistema cerrado no permitiera la inspección o no estuviera en condiciones higiénicas, habría un incumplimiento de esta disposición.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo IV de este documento.

XI. OPERACIONES SANITARIAS

La Sección 416.4 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(a) Todas las superficies que están en contacto con los alimentos, incluidas las superficies de los utensilios y equipos que están en contacto con los alimentos deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para evitar la creación de condiciones no higiénicas y la adulteración del producto.

(b) Todas las superficies que no están en contacto con alimentos en las instalaciones, equipos y utensilios utilizados en las operaciones del establecimiento deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para evitar la creación de condiciones no higiénicas y la adulteración del producto.

(c) Los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes, los aditivos y otras sustancias químicas utilizadas por el establecimiento deben ser seguras y eficaces en las condiciones de uso. Dichas sustancias químicas deben usarse, manipularse y almacenarse de una manera que no adultere el producto ni cree condiciones no higiénicas. La documentación que confirma la seguridad del uso de una sustancia química en un entorno de procesamiento de alimentos debe estar disponible para los empleados del programa de inspección del FSIS para su revisión.

(d) El producto debe protegerse contra la adulteración durante el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la carga y la descarga en y durante el transporte desde establecimientos oficiales.

A. El IPP debe observar una o más áreas del establecimiento para verificar que el establecimiento limpie y desinfecte las superficies que están en contacto con el alimento y las superficies que no estén en contacto con el alimento con la frecuencia que fuera necesaria para evitar condiciones no higiénicas. El IPP debe evaluar si los productos están protegidos contra la adulteración durante el

procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la carga y la descarga, y durante el transporte. El IPP también debe observar la manipulación y el almacenamiento de los compuestos de limpieza, los agentes desinfectantes, los aditivos y otras sustancias químicas utilizadas en el establecimiento. El IPP también debe revisar toda la documentación asociada para verificar que estos compuestos se estén utilizando, manipulando y almacenando de una manera segura y eficaz.

B. En los mataderos, el IPP debe observar las operaciones de sacrificio para verificar que el establecimiento mantenga el control del proceso de faena como parte del requisito del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales

416.4(d) para proteger el producto contra la adulteración durante el procesamiento y la manipulación. El IPP debe consultar la emisión correspondiente con las instrucciones sobre el control de verificación de los procedimientos sanitarios de faenado.

C. Si el IPP observa que las superficies en contacto con el alimento de las instalaciones, equipos o utensilios no se limpian ni desinfectan con la frecuencia suficiente para evitar condiciones no higiénicas y la adulteración del producto, el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.4(a).

D. El IPP debe considerar si el hallazgo también representa un incumplimiento del SOP de Saneamiento (consulte la sección del SOP de Saneamiento a continuación). Si así fuera, el IPP debe documentar el incumplimiento como incumplimiento del SOP de Saneamiento.

E. Si el IPP observa que las superficies de las instalaciones, equipos o utensilios que no están en contacto con el alimento no se limpian ni desinfectan con la frecuencia suficiente para evitar condiciones no higiénicas y la adulteración del producto, el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.4(b).

F. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.4(c):

1. El establecimiento no puede proporcionar documentación para demostrar la seguridad de cada compuesto químico para el uso previsto en un entorno de procesamiento de alimentos.

NOTA: El IPP debe tomar conocimiento de que los establecimientos mantienen diferentes tipos de documentación para satisfacer este requisito. El FSIS no exige tipos de documentación específicos. El IPP debe considerar cuándo y de qué manera el establecimiento tiene intención de usar cada compuesto químico al determinar si la documentación respalda su seguridad.

2. El establecimiento utiliza, manipula o almacena compuestos de limpieza, agentes desinfectantes, aditivos y otras sustancias químicas de una manera que no es consistente con las recomendaciones u otra documentación del fabricante.

G. Si el IPP observa que el establecimiento no protege el producto contra la adulteración durante el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento, la carga y la descarga, y el transporte, el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.4(d).

EJEMPLO: El IPP observa varias cubas de carne en el área de almacenamiento del producto crudo que no están cubiertas. También observa varias otras cubas de carne almacenadas en esta área que sí están cubiertas. El IPP considera que puede haber un incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.4(d), pero decide evaluar un poco más la situación antes de tomar una determinación sobre el cumplimiento. El IPP observa por encima toda el área y no detecta ninguna condición que podría constituir una condición no higiénica o que produciría la adulteración del producto. El IPP observa que un empleado ingresa en el área y quita una cuba con productos del área. El IPP sigue al empleado para determinar si el producto se protege correctamente contra la adulteración mientras se transfiere hacia otra área. El IPP no detecta condiciones que requerirían cubrir el producto durante el traslado. Por lo tanto, el IPP determina que el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.4(d). Si el IPP hubiera observado que había una condición (por ejemplo, goteo de condensación en el vano de una puerta por la que pasa el producto) en el establecimiento que podría haber adulterado el producto durante el almacenamiento o la manipulación, habría habido un incumplimiento de esta disposición.

H. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

XII. SANEAMIENTO DE LOS EMPLEADOS

La Sección 416.5 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(a) Limpieza. Todas las personas que trabajan en contacto con el producto, las superficies que entran en contacto con el producto y los materiales de embalaje del producto deben seguir las prácticas higiénicas mientras desempeñan sus obligaciones para evitar la adulteración del producto y la creación de condiciones no higiénicas.

(b) Vestimenta. Los delantales, batas y otras prendas externas usadas por las personas que manipulan el producto deben ser de un material que pueda desecharse o limpiarse inmediatamente. Se deben usar prendas limpias al inicio de cada jornada laboral, las cuales deben cambiarse durante el día todas las veces que sea necesario para evitar la adulteración del producto o la generación de condiciones no higiénicas.

(c) Control de enfermedades. Toda persona que padezca o se suponga que padezca una enfermedad infecciosa, una lesión abierta, incluidos forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquiera otra fuente anormal de contaminación microbiana, debe excluirse de las operaciones que podrían derivar en la adulteración del producto y la creación de las condiciones no higiénicas hasta que la condición se corrija.

A. Estas reglamentaciones atañen a la higiene de los empleados y se aplican al personal del FSIS, y también al personal de la planta. Como representantes de una agencia de salud pública, es imprescindible que el IPP de el ejemplo a través del cumplimiento de todas las disposiciones del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.3 y 416.5 durante el desempeño de sus obligaciones oficiales dentro de los establecimientos de productos de carne y aves de corral sometidos a inspección federal. El IPP también debe cumplir con los requisitos de saneamiento específicos del establecimiento. De esta manera, el personal del FSIS puede asistir con el mantenimiento de las condiciones higiénicas dentro de las instalaciones a las cuales fue asignado.

B. El IPP debe observar a los empleados del establecimiento en una o más áreas para verificar que cumplan con las disposiciones del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.5.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.5:

1. El personal del establecimiento en contacto con el producto, las superficies que entran en contacto con el producto y los materiales de embalaje del producto no cumplen con las prácticas higiénicas mientras desempeñan sus obligaciones, lo cual deriva en condiciones no higiénicas.
2. Los delantales, batas y otras prendas externas usadas por las personas que manipulan el producto no son de un material que pueda desecharse o limpiarse inmediatamente.
3. El personal del establecimiento no usa vestimenta limpia al inicio de la jornada o no se cambia la vestimenta durante el día con la frecuencia necesaria para evitar condiciones no higiénicas.

NOTA: Las reglamentaciones no exigen que los empleados de un establecimiento usen batas o guardapolvos, pero exige que las prendas externas sean de un material desechable o que pueda limpiarse fácilmente.

4. Las personas que se sospecha que padecen una enfermedad infecciosa, una lesión abierta, incluidos forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquiera otra fuente anormal de contaminación microbiana, no son excluidas de las operaciones, lo cual podría derivar en la

adulteración del producto y la creación de condiciones no higiénicas. Si el IPP tiene preguntas sobre si un empleado padece una enfermedad infecciosa, debe hablar con la gerencia del establecimiento. El IPP no está capacitado para diagnosticar enfermedades infecciosas.

EJEMPLO: El IPP observa a un empleado preparándose para comenzar a trabajar en el área de producto crudo. El empleado se coloca un delantal. El IPP observa que el delantal tiene un residuo visible de la producción del día anterior. El IPP considera que puede haber un incumplimiento de esta disposición, pero decide evaluar un poco más la situación antes de tomar una determinación sobre el cumplimiento. Observa que el empleado se dirige al baño y limpia completamente el delantal antes de comenzar a trabajar. El IPP determina que el establecimiento

cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.5(b). Si el empleado no hubiera limpiado el delantal correctamente antes de ir a trabajar, habría habido un incumplimiento de esta disposición.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

PARTE III PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANEAMIENTO (SOP DE SANEAMIENTO)

I. SOP DE SANEAMIENTO

A. Las reglamentaciones del SOP de Saneamiento exigen que el establecimiento elabore SOP de Saneamiento para describir los procedimientos específicos que el establecimiento llevará a cabo para evitar la contaminación directa o la adulteración de los productos. Los requisitos reglamentarios del SOP de Saneamiento son los siguientes:

1. Desarrollo de SOP de Saneamiento (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.12).
2. Implementación y supervisión del SOP de Saneamiento (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.13).
3. Mantenimiento del SOP de Saneamiento (aseguramiento de su eficacia) (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.14).
4. Medidas correctivas del SOP de Saneamiento (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15).
5. Mantenimiento de registros del SOP de Saneamiento (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.16).

B. Si el IPP detecta que un establecimiento no ha elaborado SOP de Saneamiento por escrito, debe retener las marcas de inspección y contactar a su supervisor de inmediato.

C. Los establecimientos deben evitar la contaminación o adulteración de productos durante todas las operaciones. Sin embargo, los establecimientos no tienen la obligación específica de aplicar los procedimientos de SOP de Saneamiento a diario. Los establecimientos pueden optar por realizar algunos procedimientos de saneamiento no todos los días si pueden demostrar que continúan previniendo la contaminación o adulteración del producto. Para obtener instrucciones sobre cómo verificar los requisitos de SOP de Saneamiento en estos establecimientos, el IPP debe consultar la [Directiva del FSIS 5000.5](#), *Verificación de procedimientos de saneamiento con menos frecuencia que a diario (Ltd, por sus siglas en inglés) en las operaciones de procesamiento*.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS REGLAMENTARIOS DE SOP DE SANEAMIENTO EN PHIS

A. Cuando el IPP documenta una tarea en PHIS, en la pestaña Activity (Actividad), el IPP tiene la opción de seleccionar Review and Observation (Revisión y observación), Record Keeping (Mantenimiento de registros) o Both (Ambos) como la verificación (también denominados componentes) al declarar una tarea. El IPP no debe confundir el título de las tareas de saneamiento con estas opciones de la pestaña Activity (Actividad). Por ejemplo, si el IPP está desarrollando la tarea de saneamiento: tarea de Revisión y observación de SSOP operativo, el IPP debe seleccionar "Both" (Ambos) en la pestaña Activity (Actividad) ya que, en esta tarea, el IPP lleva a cabo los dos componentes como se describe a continuación.

B. Los establecimientos deben elaborar e implementar SOP de Saneamiento y supervisar la implementación y realizar ajustes según fuera necesario para garantizar que los SOP de Saneamiento sean eficaces en la prevención de contaminación o adulteración del producto. La función principal del IPP no es identificar las áreas que están limpias y las áreas que no lo están en el establecimiento. La función principal del IPP es utilizar sus hallazgos para determinar si el

establecimiento está implementando o no los SOP de Saneamiento de manera eficaz para evitar la contaminación o adulteración de productos. El IPP debe realizar dos tipos generales de tareas de verificación de SOP de Saneamiento para comprobar que un establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios para los SOP de Saneamiento. Cada tipo incluye una tarea de verificación de mantenimiento de registros y una tarea de revisión y observación (por ejemplo, "práctica"). Los tipos generales de tareas de SOP de Saneamiento son los siguientes:

1. Verificación de SOP de Saneamiento preoperativo: El IPP debe usar "Pre-Op Records Review" (Revisión de registros preoperativos) y las tareas "Pre-Op Review and Observation" (Revisión y observación preoperativas) para verificar que el establecimiento implemente eficazmente los procedimientos preoperativos en los SOP de Saneamiento para evitar la contaminación de las superficies de contacto con los alimentos o la adulteración de productos antes de las operaciones. Los inspectores verificarán que el establecimiento cumpla con todos los requisitos reglamentarios del SOP de Saneamiento (supervisión, mantenimiento de registros,

mantenimiento, medida correctiva).

2. Verificación de SOP de Saneamiento operativo: El IPP debe usar las tareas “Operational SSOP Records Review” (Revisión de registros SSOP operativos) y “Operational SSOP Review and Observations” (Revisión y observaciones de SSOP operativos) para verificar que el establecimiento implemente eficazmente los procedimientos operativos de los SOP de Saneamiento para evitar la contaminación de las superficies de contacto con los alimentos o la adulteración de los productos durante las operaciones. El IPP verificará que el establecimiento cumpla con todos los requisitos reglamentarios del SOP de Saneamiento (supervisión, mantenimiento de registros, mantenimiento, medida correctiva).

C. El IPP debe revisar los SOP de Saneamiento escritos del establecimiento como preparación para la verificación de los requisitos SOP de Saneamiento preoperativos y operativos. El IPP debe familiarizarse con los procedimientos utilizados y los procedimientos y las frecuencias de supervisión que se especifican en los SOP de Saneamiento. Si el IPP está familiarizado con el programa, esta revisión sirve como medio para garantizar que no hubo modificaciones desde la última vez que el IPP realizó la tarea. Cuando el IPP no está familiarizado con el SOP de Saneamiento escrito o tiene conocimiento de que el programa ha sido modificado, el IPP debe verificar el cumplimiento con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.12.

D. Al realizar las tareas de “Records Review” (Revisión de registros) para la verificación del SOP de Saneamiento, el IPP debe revisar los registros de SOP de Saneamiento preoperativos u operativos para verificar que los registros demuestren lo siguiente:

1. Que el establecimiento esté siguiendo los procedimientos preoperativos y operativos especificados en los SOP de Saneamiento según está escrito.
2. Que las actividades de supervisión se realicen con las frecuencias especificadas.
3. Que los empleados designados del establecimiento implementen las medidas correctivas apropiadas cuando fuera necesario.
4. Que los registros sean autenticados por el empleado del establecimiento responsable de la implementación y supervisión del SOP de Saneamiento.
5. Que el resultado del SOP de Saneamiento del establecimiento sea mantener las superficies de contacto con el alimento limpias y desinfectadas.

E. Al realizar las tareas “Review and Observation” (Revisión y observación) (es decir, tareas prácticas) para la verificación del SOP de Saneamiento, el IPP debe verificar que el establecimiento esté implementando y supervisando el SOP de Saneamiento de manera eficiente. El IPP debe verificar que los establecimientos estén implementando el SOP de Saneamiento para cumplir con los requisitos reglamentarios del SOP de Saneamiento para el saneamiento preoperativo y operativo mediante lo siguiente:

1. Inspección de una o más áreas del establecimiento para garantizar que los procedimientos sean eficaces en la prevención de la contaminación directa u otra adulteración del producto.
2. Observación de los empleados del establecimiento realizando los procedimientos de supervisión.
3. Observación de los empleados del establecimiento implementando medidas correctivas.

4. Comparación de los hallazgos de inspección con lo que el establecimiento ha documentado.

F. Es posible que el IPP no pueda verificar el requisito de medida correctiva cada vez que realiza las tareas de verificación del SOP de Saneamiento. El IPP debe verificar que el establecimiento cumpla con el requisito de medida correctiva del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15 cuando descubre que el SOP de Saneamiento del establecimiento ha fallado en la prevención de contaminación del producto.

G. Si el IPP realiza la tarea de “Review and Observation” (Revisión y observación) al mismo tiempo que el establecimiento está supervisando sus procedimientos operativos, el IPP debe observar a los empleados del establecimiento realizar los procedimientos de control en ese momento.

H. Cuando un establecimiento opera los sábados, domingos y feriados, el IPP debe realizar tareas de saneamiento preoperativo y operativo de la misma manera y con la misma frecuencia que durante la semana. Siempre que el IPP realice una tarea durante horas extras reembolsables, el IPP debe marcar la casilla adecuada en la pestaña Activity (Tarea) para documentar este hecho.

III. TAREAS DE VERIFICACIÓN OPERATIVAS Y PREOPERATIVAS DEL SOP DE SANEAMIENTO

A. El personal de inspección debe apuntar a finalizar las tareas del SOP de Saneamiento preoperativo y operativo con las frecuencias establecidas por la agencia. El IPP deberá realizar lo siguiente:

1. Realizar dos verificaciones de SOP de Saneamiento preoperativos por semana en cada establecimiento en una asignación, incluida una tarea de revisión y observación de SSOP preoperativa y una tarea de revisión de registro SSOP preoperativa. Estas dos tareas preoperativas deben realizarse aproximadamente en igual cantidad.
2. Realizar una verificación de SOP de Saneamiento operativo en cada establecimiento en una asignación durante cada turno —ya sea durante la tarea de revisión y observación de SSOP operativa o la tarea de revisión de registros SSOP operativa. Estas dos tareas operativas deben realizarse aproximadamente en igual cantidad.
3. Realizar verificaciones de SOP de Saneamiento “dirigidas por inspector” (consulte la [Directiva PHIS del FSIS 13000.1](#), *Programación de tareas de inspección en la planta en el sistema de información de salud pública*) según se justifique por las condiciones observadas en los establecimientos. Por ejemplo, si durante la realización de las verificaciones no relacionadas con el saneamiento, el personal de inspección observa condiciones no sanitarias, debe realizar una tarea de verificación de revisión y observación de SSOP operativa. El personal de inspección también debe realizar tareas de SOP de Saneamiento según lo indique el supervisor.

NOTA: Para obtener instrucciones sobre cómo programar tareas en PHIS, consulte la [Directiva PHIS del FSIS 13000.1](#).

B. En las asignaciones de patrulla, hay ocasiones en las que el personal de inspección no puede realizar la tarea de revisión y observación de SSOP preoperativa en cada establecimiento una vez por semana debido a horarios de inicio simultáneos o a la presencia de más de cinco establecimientos en la patrulla. En dichos casos, el personal de inspección debe usar el sentido común y su conocimiento de los antecedentes de cumplimiento de los requisitos de saneamiento por parte de los establecimientos para decidir dónde y cuándo realizar las verificaciones de SOP de Saneamiento preoperativo y qué tareas usar. Asimismo, los supervisores deben utilizar el buen criterio y su conocimiento de las operaciones y antecedentes de los establecimientos al revisar los datos de tareas para determinar si se llevó a cabo una combinación apropiada de tareas de verificación.

IV. SELECCIÓN DE EQUIPO Y ÁREAS PARA LA VERIFICACIÓN DEL SOP DE SANEAMIENTO PREOPERATIVO

A. Al realizar una inspección de saneamiento práctica, el IPP debe seguir las instrucciones adicionales de la [Directiva del FSIS 5000.4](#), *Realización del componente de revisión del*

procedimiento PBIS 01B02 y la tarea de revisión y observación de SOP de Saneamiento preoperativo de PHIS en establecimientos de procesamiento, faenado e importación con inspección federal.

B. Si el IPP realiza la tarea de revisión y observación al mismo tiempo que el establecimiento está supervisando sus procedimientos preoperativos, el IPP debe realizar el componente de observación de la tarea

en ese momento. En algunos casos, el establecimiento puede realizar su implementación o supervisión de la implementación de los procedimientos del SOP de Saneamiento antes de que el IPP llegue al establecimiento. En estas situaciones, el IPP debe solicitar instrucciones al personal de supervisión sobre la frecuencia con la deberían observar directamente al establecimiento realizar la implementación o la supervisión. El supervisor debe considerar varios factores al tomar la decisión: 1) los antecedentes de cumplimiento del establecimiento, 2) la documentación en el archivo del FSIS y 3) la información de los registros del SOP de Saneamiento.

V. IMPLEMENTACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS SOP DE SANEAMIENTO

La Sección 416.13 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(a) Cada establecimiento oficial debe realizar los procedimientos preoperativos en los SOP de Saneamiento antes del inicio de las operaciones.

(b) Cada establecimiento oficial debe realizar los demás procedimientos de los SOP de Saneamiento con las frecuencias especificadas.

(c) Cada establecimiento oficial debe supervisar diariamente la implementación de los procedimientos de los SOP de Saneamiento.

A. El IPP debe observar las superficies y los productos en contacto con los alimentos, observar a los empleados del establecimiento y revisar los registros del SOP de Saneamiento para determinar si el establecimiento está implementando y supervisando los SOP de Saneamiento de manera eficaz para evitar la contaminación o adulteración de los productos. El IPP también debe revisar los resultados de todo programa de obtención de muestras que el establecimiento use para supervisar o evaluar la eficacia de los SOP de Saneamiento.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.13:

1. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos preoperativos de los SOP de saneamiento antes de las operaciones.

NOTA: Los establecimientos pueden optar por realizar algunos procedimientos de saneamiento no todos los días si pueden demostrar que continúan previniendo la contaminación o adulteración del producto. Para obtener instrucciones sobre cómo verificar los requisitos del SOP de Saneamiento en estos establecimientos, el IPP debe consultar la [Directiva del FSIS 5000.5](#).

2. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos operativos de los SOP de saneamiento con las frecuencias especificadas durante las operaciones.
3. El IPP observa superficies de contacto con el alimento sucias o contaminación de productos como resultado de no implementar los SOP de Saneamiento o debido a que los SOP de Saneamiento no son eficaces.
4. El IPP observa superficies de contacto con alimentos sucias como resultado de que el establecimiento no restaura las condiciones higiénicas después de la supervisión del establecimiento antes del comienzo de las operaciones.
5. Los empleados del establecimiento no supervisan la implementación de los SOP de Saneamiento al menos una vez por día.

NOTA: Si los SOP de Saneamiento especifican una frecuencia para la supervisión, los empleados del establecimiento deben realizar la supervisión con la frecuencia especificada. Si los SOP de Saneamiento no especifican una frecuencia, los empleados del establecimiento deben realizar la supervisión al menos una vez por día.

C. Si la obtención de muestras ambientales está incluida en el SOP de Saneamiento, el IPP debe verificar que el establecimiento esté siguiendo dichos procedimientos. El IPP debe observar al establecimiento recolectar las muestras, revisar los resultados de la muestra y verificar que el establecimiento tome las medidas correctivas especificadas en el SOP de Saneamiento para los resultados que no cumplan con los criterios especificados. El IPP debe completar esta verificación como parte de la tarea de verificación del SOP de Saneamiento aplicable.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

VI. MANTENIMIENTO DE LOS SOP DE SANEAMIENTO

La Sección 416.14 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

Cada establecimiento oficial debe evaluar periódicamente la eficacia de los SOP de Saneamiento y los procedimientos de dichos SOP en la prevención de contaminación directa o adulteración de productos, y debe revisar ambos elementos según fuera necesario para mantener su eficacia y actualización con respecto a los cambios en las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal.

A. El IPP debe observar cualquier cambio dentro de las instalaciones del establecimiento, equipos, utensilios, operaciones o personal que alteraría la eficacia de los SOP de Saneamiento. El IPP debe observar las superficies y los productos en contacto con los alimentos, observar a los empleados del establecimiento y revisar los registros del SOP de Saneamiento para comprobar que el establecimiento evalúe periódicamente la eficacia de los SOP de Saneamiento y que los modifique según fuera necesario para mantener su eficacia. El IPP también debe revisar los resultados de todo programa de obtención de muestras que el establecimiento use para supervisar o evaluar la eficacia de los SOP de Saneamiento.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.14:

1. El establecimiento no evalúa periódicamente la eficacia de los SOP de Saneamiento ni los modifica como es necesario para mantener su eficacia.
2. El establecimiento no modifica los SOP de Saneamiento para mejorar su eficacia en respuesta a los hallazgos repetidos (por el FSIS o el establecimiento) de superficies de contacto sucias o contaminación del producto.
3. El establecimiento no modifica los SOP de Saneamiento como es necesario para mantener su eficacia y actualización en respuesta a los cambios de las instalaciones, equipos, utensilios, operaciones o personal.

NOTA: El establecimiento no tiene la obligación de modificar los SOP de Saneamiento en respuesta a un cambio, a menos que las modificaciones sean necesarias para mantener la eficacia de los SOP de Saneamiento para la prevención de contaminación o adulteración de productos.

4. El establecimiento no modifica los SOP de Saneamiento al obtener muestras de resultados u otros datos que no cumplen con los criterios del establecimiento para la eficacia de los SOP de Saneamiento o exhibe una tendencia al descenso de la eficacia.

EJEMPLO: El establecimiento A realiza análisis microbianos semanales (“recuento aeróbico en placa”) de las superficies que están en contacto con alimentos antes de las operaciones y durante las

operaciones para evaluar la eficacia de los SOP de Saneamiento. Durante las tareas de verificación del SOP de Saneamiento, el IPP revisa los resultados de estos análisis microbianos. Históricamente, los resultados por lo general fueron de menos de 100 unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado para las muestras preoperativas y de menos de 10,000 unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado para las muestras operativas. El IPP observa que durante el transcurso de tres semanas los resultados preoperativos han aumentado a 5000 ufc/cm². Durante este tiempo, el IPP no observó superficies para el producto sucias. Si bien no existen

normativas reglamentarias para los recuentos aeróbicos en placa, al IPP le preocupa que estos resultados indiquen una tendencia al descenso de la eficacia de los SOP de Saneamiento. El IPP analiza este problema con la gerencia del establecimiento en la reunión de la semana siguiente. El gerente de control de calidad expresa que ha observado la tendencia en los resultados y, después de la investigación, descubrió que un empleado de limpieza había estado mezclando la solución de saneamiento con la concentración incorrecta. Modificaron los SOP de Saneamiento para incluir instrucciones de mezcla de desinfectante e implementaron un nuevo procedimiento de supervisión para observar el proceso de mezclado. El IPP determina que el establecimiento ha cumplido el requisito de 416.14 de evaluar y modificar los SOP de Saneamiento en respuesta a estos resultados.

C. La construcción y remoción de paredes, techos y pisos puede hacer que las zonas de anidamiento de *L. monocytogenes* sean desalojadas de las áreas que de otra manera estarían protegidas. Cuando un establecimiento RTE atraviesa un periodo de construcción, el IPP debe consultar si el establecimiento reforzó la actividad de verificación en curso o tomó otras medidas para garantizar que el SOP de Saneamiento actual u otros procedimientos sean adecuados para evitar las condiciones no higiénicas.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

VII. MEDIDAS CORRECTIVAS DEL SOP DE SANEAMIENTO

La Sección 416.15 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(a) Cada establecimiento oficial debe tomar las medidas correctivas apropiadas cuando el establecimiento o el FSIS determinen que los SOP de Saneamiento del establecimiento o los procedimientos especificados en él, o la implementación o mantenimiento de los SOP de Saneamiento puedan haber fallado en la prevención de la contaminación directa o adulteración de los productos.

(b) Las medidas correctivas incluyen procedimientos para garantizar la disposición apropiada de los productos que puedan contaminarse, restaurar las condiciones higiénicas y evitar la recurrencia de contaminación directa o adulteración de los productos, incluida la nueva evaluación y modificación correspondientes de los SOP de Saneamiento y los procedimientos especificados en ellos, o las mejoras correspondientes en la ejecución de los SOP de Saneamiento o los procedimientos especificados en ellos.

A. Cuando el IPP o el personal del establecimiento detectan que los SOP de Saneamiento fallaron en la prevención de la contaminación directa de productos, el IPP debe verificar el cumplimiento del establecimiento con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15. El IPP debe revisar los registros de los SOP de Saneamiento y, cuando fuera posible, observar a los empleados del establecimiento implementar medidas correctivas para verificar que las medidas correctivas del establecimiento cumplan con todos los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15.

B. El IPP debe determinar que los SOP de Saneamiento pueden haber fallado en la prevención de la contaminación directa del producto y verificar los requisitos de las medidas correctivas en los siguientes casos:

1. El IPP o el personal del establecimiento detectan que el producto se ha contaminado debido a una falla de los SOP de Saneamiento.
2. El IPP o los empleados del establecimiento detectan que las superficies que entran en

contacto con los alimentos se ensuciaron o contaminaron durante las operaciones debido a una falla de los SOP de Saneamiento.

C. Cuando el IPP o los empleados del establecimiento observan superficies de contacto con los alimentos contaminadas antes de las operaciones, el establecimiento no está obligado a tomar medidas correctivas en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15 debido a que la superficie contaminada no afectó el producto antes de la operación. El establecimiento está obligado a restaurar las condiciones higiénicas antes del comienzo de las operaciones como parte de la implementación de los procedimientos del SOP de Saneamiento de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.13. Por lo tanto, el establecimiento no está obligado a

implementar medidas preventivas o a garantizar la eliminación del producto, siempre y cuando el producto no se haya contaminado. En estos casos, el establecimiento aún debe evaluar la eficacia de los SOP de Saneamiento y modificarlos cuando fuera necesario para mantener su eficacia de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.14.

D. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15:

1. El establecimiento no implementa medidas correctivas cuando los SOP de Saneamiento fallan en la prevención de la contaminación del producto o derivan en superficies de contacto con el alimento sucias durante las operaciones.
2. Las medidas correctivas del establecimiento no garantizan la disposición adecuada del producto contaminado.
3. Las medidas correctivas del establecimiento no restauran las condiciones higiénicas.
4. Las medidas correctivas del establecimiento no previenen la recurrencia de la contaminación del producto.
5. Las medidas correctivas del establecimiento no incluyen la nueva evaluación y modificación de los SOP de Saneamiento cuando es necesario.
6. Las medidas correctivas del establecimiento no incluyen las mejoras apropiadas en la implementación de los procedimientos del SOP de Saneamiento cuando es necesario.

E. El IPP debe tomar las medidas de control apropiadas (consulte el capítulo V) cuando haya contaminación directa del producto u otra adulteración del producto. El IPP no debe liberar el producto o el equipo afectado por la medida de control y no debe “completar” el NR hasta haber verificado que el establecimiento haya restaurado las condiciones higiénicas, haya completado la eliminación correspondiente del producto y haya implementado medidas preventivas (consulte el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15).

F. Cuando el IPP detecte superficies de contacto con el alimento sucias antes de las operaciones, debe tomar una medida de control reglamentaria cuando fuera necesario, para evitar la contaminación o adulteración del producto. La medida de control reglamentaria no debe retirarse hasta que el establecimiento haya restaurado las condiciones higiénicas.

G. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

XVIII. MANTENIMIENTO DE REGISTROS DEL SOP DE SANEAMIENTO

La Sección 416.16 del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales establece lo siguiente:

(a) Cada establecimiento oficial debe mantener registros diarios suficientes para documentar la implementación y supervisión de los SOP de Saneamiento y todas las medidas correctivas tomadas. Los empleados del establecimiento especificados en los SOP de Saneamiento, como responsables de la implementación y supervisión de los procedimientos especificados en los SOP de Saneamiento, deben autenticar estos registros con sus iniciales y la fecha.

(b) Los registros exigidos por esta parte pueden mantenerse en computadoras siempre y cuando el establecimiento implemente los controles apropiados para garantizar la integridad

de los datos electrónicos.

(c) Los registros exigidos por esta parte deben mantenerse durante al menos 6 meses y ponerse a disposición del FSIS. Dichos registros deberán mantenerse en el establecimiento oficial durante 48 horas después

de la finalización, tras lo cual pueden mantenerse fuera del lugar siempre que estén a disposición del FSIS dentro de las 24 horas cuando se solicite.

A. El IPP debe revisar los registros del SOP de Saneamiento y observar a los empleados del establecimiento para comprobar que el establecimiento cumpla con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.16.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.16:

1. El establecimiento no mantiene registros diarios suficientes para documentar la implementación y supervisión de los SOP de Saneamiento y de las medidas correctivas tomadas.

NOTA: El IPP debe saber que si pregunta si el registro está disponible el día que realiza la tarea del SOP de Saneamiento y el registro aún no se completó, el establecimiento tiene hasta el comienzo del mismo turno el día hábil siguiente para poner el registro a disposición del IPP para su revisión.

2. El empleado del establecimiento responsable de implementar o supervisar los procedimientos de los SOP de Saneamiento no autentica los registros con sus iniciales y la fecha.
3. El establecimiento mantiene los registros del SOP de Saneamiento en computadoras, pero no hay controles apropiados para garantizar la integridad de los datos electrónicos.
4. El establecimiento no mantiene registros de SOP de Saneamiento durante al menos 6 meses.
5. El establecimiento no mantiene los registros de los SOP de Saneamiento a disposición del personal del FSIS como se exige. Los registros deben estar disponibles para revisión por parte del IPP al comienzo del mismo turno el siguiente día operativo. Los registros almacenados fuera del lugar debe presentarse dentro de las 24 horas de haber recibido la solicitud. Si el establecimiento no pone a disposición los registros dentro de un periodo razonable, el IPP debe notificar a sus supervisores de inmediato.

C. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

CAPÍTULO III - HACCP

PARTE I - INTRODUCCIÓN

I. GENERALIDADES

A. El sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento, que es su sistema HACCP, consta de los planes, programas, medidas y procedimientos que implementa para evitar, eliminar o de otra manera controlar los peligros de inocuidad alimentaria identificados en los productos que elabora. El IPP aplica la marca de inspección a los productos cuando puede verificar que los productos no están adulterados. El paso más básico en la elaboración de un producto no adulterado es elaborar el producto de acuerdo con los elementos de un sistema HACCP válido.

B. Cuando el IPP verifica el sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento, el enfoque debe estar en la eficacia general. La inspección sensorial práctica para determinar si las unidades del producto individual son saludables es menos importante que la evaluación de la eficacia en curso del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. La inspección sensorial por sí sola no es eficaz para identificar todos los productos que pueden ser riesgosos o no saludables. Al verificar que un establecimiento esté implementando un sistema HACCP eficaz, el FSIS puede garantizar íntegramente que el establecimiento esté elaborando productos saludables y no adulterados.

C. El IPP debe revisar los registros de un establecimiento y considerar lo que indican sobre la eficacia actual de su sistema de inocuidad alimentaria. Junto con esta revisión de registros, el IPP debe observar a los empleados del establecimiento ejecutar el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento.

D. El IPP debe documentar sus hallazgos de conformidad con el capítulo V de esta directiva. Cuando fuera necesario, el IPP debe tomar medidas reglamentarias para detener la adulteración del producto en curso y evitar que el producto adulterado ingrese en el comercio.

E. Este capítulo incluye dos partes.

1. La Parte I ofrece información general para ayudar al IPP a comprender los fines y el diseño de los sistemas de inocuidad alimentaria.
2. La Parte II proporciona instrucciones al IPP sobre cómo verificar que un establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios del HACCP y cómo verificar que el sistema de inocuidad alimentaria se esté implementando de manera eficaz.

II. ANÁLISIS DE PELIGROS

A. El análisis de peligros constituye la base del sistema de inocuidad de los alimentos del establecimiento. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(1) exige que el establecimiento considere todos los peligros de inocuidad alimentaria que puedan ocurrir en el proceso de producción, evaluar qué peligros son razonablemente posibles y desarrollar medidas para controlar dichos peligros que son razonablemente posibles. Los peligros asociados con un producto particular dependen de los materiales entrantes, de los pasos de producción y de las características del producto terminado. Por ejemplo, los productos RTE están asociados con peligros diferentes que los productos crudos.

B. El establecimiento es responsable de determinar si un peligro particular es razonablemente posible en el proceso o producto específicos. Un peligro puede ser razonablemente posible si ocurrió

varias veces en el pasado o si tiene probabilidades razonables de ocurrir durante el proceso de producción si no hay controles. El establecimiento debe mantener documentos que respalden las decisiones que toma durante el análisis de peligros. Esta documentación debe incluir información para respaldar decisiones con respecto a los peligros que no son razonablemente posibles. La documentación también debe incluir

información para respaldar decisiones sobre cómo controlar los peligros que son razonablemente posibles en el producto o proceso.

NOTA: El IPP encontrará las instrucciones sobre cómo realizar la tarea de verificación de análisis de peligros (HAV) en [la Directiva del FSIS 5000.6](#), *Realización de la tarea Verificación de análisis de peligros*

III. REQUISITOS REGLAMENTARIOS DE HACCP PARA VERIFICACIÓN DE IPP

A. El IPP debe verificar los requisitos reglamentarios del HACCP al realizar las tareas de verificación de HACCP que aparecen en la lista de tareas del PHIS. Las tareas de verificación del HACCP aparecerán en la lista de tareas de inspección del establecimiento de acuerdo con las categorías del proceso de HACCP específicas (consulte la [Directiva PHIS del FSIS 5300.1](#)) ingresadas en el perfil del establecimiento en PHIS. El IPP también debe iniciar las tareas de verificación de HACCP dirigidas cuando observa un incumplimiento o cuando su supervisor se lo indica.

EJEMPLO: Si un establecimiento produce un producto totalmente cocido y en conserva, habrá tareas de verificación de HACCP para la categoría de HACCP de Heat Treated (Tratado térmicamente), Shelf Stable (En conserva) (03F) en la lista de tareas. Cada tarea en PHIS dirige al IPP a los documentos de la política aplicable y proporciona instrucciones para ayudarlo a comprender cómo verificar los requisitos de HACCP para el proceso de HACCP o el tipo de producto particular.

NOTA: Consulte la [Directiva PHIS del FSIS 13000.1](#) o las instrucciones sobre el uso del calendario del PHIS para programar las tareas de inspección.

B. Cada tarea de HACCP incluye dos componentes: un componente de mantenimiento de registros y un componente de revisión y observación. El IPP debe usar cualquiera de los dos o una combinación de estos componentes para verificar el cumplimiento reglamentario. Por ejemplo, el IPP puede revisar los registros de supervisión en un CCP y realizar una medición u observar al establecimiento tomar una medición en otro CCP para verificar que el requisito de supervisión se cumpla.

C. Durante el componente de mantenimiento de registros de una tarea de verificación, el IPP debe recopilar información mediante la inspección de los registros del establecimiento asociados con el sistema de inocuidad alimentaria. Según la tarea, estos registros podrían incluir el análisis de peligros, registros de cualquier prerrequisito o programas de respaldo, los planes de HACCP o los registros de HACCP de supervisión, verificación, medidas correctivas y actividades de reevaluación.

D. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(f) exige que el establecimiento ponga todos los registros a disposición para revisión oficial. Sin embargo, algunos establecimientos controlan el acceso a sus registros de inocuidad alimentaria. En tales situaciones, el IPP debe trabajar junto con el establecimiento para desarrollar un mecanismo que permita al IPP tener acceso a los registros de inocuidad alimentaria dentro de un periodo razonable después de recibir una solicitud. Si el establecimiento no proporciona acceso a los registros necesarios para realizar las tareas de verificación, el IPP debe documentar el incumplimiento de 417.5(f) y llevar el asunto a su supervisor inmediato.

E. Durante el componente de revisión y observación de una tarea de verificación, el IPP debe recopilar información mediante (1) la observación de los empleados del establecimiento cuando realizan los procedimientos descritos en el plan HACCP o el programa de requisitos previos, (2) la obtención de mediciones o (3) la observación del producto o las condiciones dentro del

establecimiento.

F. Al realizar una medición, el IPP debe usar el instrumento calibrado que emplea el establecimiento para las actividades de supervisión y verificación, y debe usar los procedimientos descritos en el plan HACCP.

G. Existen dos tipos generales de tareas de HACCP. Son las siguientes:

1. Verificación de análisis de peligros (HAV): Consulte la [Directiva del FSIS 5000.6](#), esta tarea involucra la revisión del IPP

del análisis de peligros para todas las categorías de proceso de HACCP en el establecimiento.

2. Verificación HACCP: El IPP debe usar los componentes de mantenimiento de registros y revisión y observación para verificar que el establecimiento esté implementando de manera eficaz los procedimientos establecidos en el sistema HACCP. El IPP debe verificar que el establecimiento cumpla con todos los requisitos reglamentarios de HACCP, incluida la supervisión, verificación, mantenimiento de registros y medidas correctivas para todos los CCP para una producción específica. Como parte de la verificación del requisito de mantenimiento de registros, el IPP también debe verificar la implementación de programas de requisitos previos u otras medidas de control que el establecimiento utiliza para demostrar que los peligros específicos no son razonablemente posibles.

H. Si un establecimiento determina que no hay peligros para la inocuidad de los alimentos razonablemente posibles, no está obligado a desarrollar CCP o un plan HACCP. En estos casos, el IPP no realizará la tarea de verificación de HACCP. Sin embargo, el IPP realizará la tarea de HAV en estos establecimientos para verificar que tenga respaldo para su decisión de que no hay peligros razonablemente posibles.

I. En los establecimientos de procesamiento térmico (por ejemplo, enlatado) que optan por controlar peligros microbiológicos mediante la implementación de las reglamentaciones de enlatado (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 318.300 a 318.309 o 381.300 a 381.309), el IPP debe verificar la implementación de dichas reglamentaciones al realizar la verificación de HACCP (consulte la [Directiva del FSIS 7530.2](#), *Verificación de actividades en operaciones de enlatado que optan por seguir las reglamentaciones de enlatado*).

PARTE II - VERIFICACIÓN DE HACCP EN PHIS

I. GENERAL - REALIZACIÓN DE LA TAREA DE VERIFICACIÓN DE HACCP

A. El IPP debe verificar que el establecimiento implemente su sistema HACCP de acuerdo con las reglamentaciones en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 417 mediante la realización de la tarea de verificación de HACCP. El IPP debe usar el mantenimiento de registros, la revisión y observación, o ambos componentes para verificar que el establecimiento esté implementando de manera eficaz los procedimientos establecidos en su plan HACCP. El IPP debe verificar que los establecimientos cumplan con todos los requisitos reglamentarios de HACCP, incluida la supervisión, verificación, mantenimiento de registros y medidas correctivas en todos los CCP para una producción específica. El IPP debe documentar todos los incumplimientos que detecte en la realización de sus actividades de verificación.

B. Cuando el IPP documenta una tarea de verificación de HACCP en PHIS, el IPP debe seleccionar en la pestaña Activity (Actividad) Review and Observation (Revisión y observación), Record Keeping (Mantenimiento de registros) o Both (Ambos) como la actividad de verificación (también denominados componentes) al declarar una tarea.

C. Como parte de la verificación del requisito de mantenimiento de registros, el IPP debe verificar la implementación de programas de requisitos previos u otras medidas de control que el establecimiento utiliza para demostrar que los peligros específicos no son razonablemente posibles. El IPP debe usar los componentes de mantenimiento de registros, revisión y observación para verificar que el establecimiento esté implementando sus programas de requisitos previos y otras medidas de control según conste por escrito, y que los registros generados para el programa continúen respaldando la decisión de que el peligro aplicable no es razonablemente posible en el proceso. En otras palabras, el IPP debe verificar que el programa de requisitos previos demuestre que el peligro para la inocuidad de los alimentos no es razonablemente posible de manera constante.

D. Como parte de los requisitos de mantenimiento de registros de HACCP, el IPP debe verificar que el establecimiento complete la revisión previa al envío, antes de que el producto afectado ingrese en el comercio. PHIS permitirá al IPP ingresar resultados de verificación parcial, pero no considerará la tarea como completa hasta que se hayan verificado todos los requisitos reglamentarios aplicables, incluida la revisión previa al envío. PHIS mantendrá dicha tarea como incompleta en el calendario del inspector hasta que el inspector documente los resultados de verificación para todos los requisitos reglamentarios obligatorios.

E. El IPP también debe seguir las instrucciones de la [Directiva del FSIS 7530.2](#) al realizar la tarea de verificación de HACCP, cuando un establecimiento de enlatado de procesamiento térmico aborde los peligros microbiológicos al seguir las reglamentaciones de enlatado (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 318/381.300-311).

II. VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP

A. El IPP debe realizar la tarea de verificación de HACCP para la categoría del proceso de HACCP aplicable con la frecuencia que se indique en la lista de tareas de inspección de PHIS. El PHIS agregará tareas de verificación HACCP de rutina en la lista de tareas del establecimiento para las categorías del proceso de HACCP que se enumeran en el perfil del establecimiento. El PHIS también puede agregar una tarea de verificación HACCP dirigida a la lista de tareas en respuesta a ciertos eventos o resultados (por ejemplo, resultados de análisis de agentes patógenos positivos o una tendencia de incumplimientos en inocuidad de los alimentos) que sugieran que el establecimiento no está controlando su sistema de inocuidad alimentaria. El IPP debe realizar la tarea de verificación HACCP que se indica en la lista de tareas. (Consulte la [Directiva PHIS del FSIS 13000.1](#) para obtener instrucciones sobre el uso del calendario de tareas del PHIS para programar las tareas de inspección).

B. El IPP debe iniciar una tarea de verificación HACCP como una tarea dirigida según fuera necesario para responder a los hallazgos de incumplimiento (por ejemplo, hallazgo imprevisto durante la realización de una tarea diferente) o según las indicaciones del supervisor inmediato, FLS, DO o el personal de la sede corporativa.

III. VERIFICACIÓN DEL IPP DE LA IMPLEMENTACIÓN DE HACCP

A. El IPP debe familiarizarse con el análisis de peligros del establecimiento, el plan de HACCP y cualquier programa de requisitos previos u otro que el establecimiento utilice para respaldar que los peligros específicos para la inocuidad de los alimentos no son razonablemente posibles. Si el IPP identifica incumplimientos reglamentarios, debe considerar si dichos incumplimientos indican que el establecimiento ha producido o enviado productos adulterados.

B. El PHIS asignará tareas al IPP para verificar la implementación de HACCP en un establecimiento en función de las categorías de proceso de HACCP especificadas en el perfil del establecimiento. Cuando verifica la implementación de HACCP, el IPP debe verificar todos los requisitos reglamentarios de HACCP aplicables en cada paso del proceso y verificar la implementación de todos los programas de requisitos previos que se aplican al producto seleccionado al realizar los pasos siguientes:

1. Seleccionar el tipo de producto y la producción específica:
 - a. El IPP primero debe seleccionar un tipo de producto dentro de la categoría de proceso de HACCP especificada. Si el establecimiento produce varios tipos de productos dentro de la categoría de HACCP, el IPP debe asegurarse de verificar la implementación de HACCP para todos los tipos de productos elaborados en el establecimiento en el transcurso del tiempo. El IPP debe seleccionar un tipo de producto que el establecimiento esté produciendo actualmente.
 - b. A continuación, el IPP debe seleccionar una producción específica del tipo de producto seleccionado, tal como el producto elaborado durante un periodo específico, un lote de producción específico u otro producto designado. El IPP debe verificar que el establecimiento cumpla con todos los requisitos reglamentarios de HACCP aplicables en cada paso y todos los programas de requisitos previos aplicables a dicha producción, siguiendo las instrucciones a continuación.

2. Revisar el plan HACCP para el tipo de producto seleccionado:

- a. Antes de realizar una tarea de verificación de HACCP, el IPP debe revisar el plan HACCP relevante para garantizar que conozcan plenamente su contenido. El IPP debe familiarizarse con los procedimientos escritos para la supervisión y verificación en cada CCP. El IPP también debe familiarizarse con todos los programas de requisitos previos u otras medidas de control que el establecimiento utilice para respaldar que un peligro identificado para la inocuidad de los alimentos no sea

razonablemente posible. El IPP también puede revisar el plan HACCP nuevamente si surgen preguntas durante la tarea de verificación.

- b. Al revisar los procedimientos de supervisión y verificación, y las frecuencias en el plan HACCP, el IPP debe ser capaz de comprender exactamente lo que el establecimiento está haciendo en el CCP. Si el IPP no comprende cómo el establecimiento está desarrollando la actividad de supervisión en el CCP, debe solicitar la aclaración del procedimiento de supervisión a la gerencia del establecimiento antes de continuar con la tarea de verificación de HACCP. En este caso, el IPP debe considerar cuidadosamente si el plan HACCP describe correctamente los procedimientos y frecuencias de supervisión.
- c. El IPP debe observar particularmente la fecha más reciente en que un representante del establecimiento firmó el plan HACCP. Si la fecha es reciente, el IPP debe prestar atención al contenido del plan HACCP debido a que una fecha reciente en el plan HACCP puede indicar que el establecimiento ha revisado recientemente los procedimientos de supervisión o verificación en el plan HACCP.
- d. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(d) exige que el establecimiento firme y feche el plan HACCP tras la aceptación inicial, después de cualquier modificación y después de la reevaluación anual exigida por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(3).
- e. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(d):
 - i. La gerencia del establecimiento no firmó ni fechó el plan HACCP.
 - ii. La gerencia del establecimiento no firmó ni fechó el plan HACCP al menos una vez desde el 1.º de enero del año calendario anterior.
 - iii. La gerencia del establecimiento modificó el plan HACCP sin actualizar la firma y fecha.
- f. Cuando el IPP identifica una inclusión o modificación de los CCP en el plan HACCP, debe señalar los cambios y actualizar el perfil del establecimiento en PHIS para reflejar de manera precisa el contenido modificado del plan HACCP. El IPP debe seguir las instrucciones en la [Directiva PHIS del FSIS 5300.1](#) sobre cómo actualizar la información de HACCP en el perfil del establecimiento en PHIS.

3. Verificar los requisitos de supervisión:

- a. El establecimiento debe enumerar los procedimientos y la frecuencia con la cual se realizarán dichos procedimientos para supervisar cada uno de los CCP a fin de garantizar el cumplimiento con el límite crítico (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[c][4]).
- b. Cuando verifica la implementación del HACCP, el IPP debe verificar los requisitos de supervisión al realizar las siguientes actividades:
 - i. Revisar el plan HACCP para determinar si el diseño del plan HACCP incluye los procedimientos de supervisión y las frecuencias que se utilizan para supervisar los puntos críticos de control. Debido a que el establecimiento

puede modificar el plan HACCP sin notificar al IPP, el IPP debe asegurarse de estar familiarizado con los procedimientos y frecuencias de supervisión en el plan HACCP al revisar el plan HACCP cada vez que verifique el requisito de supervisión.

- ii. Observar a un empleado del establecimiento realizar las actividades de supervisión enumeradas en el plan para determinar si los procedimientos se están realizando según se indica por escrito en el plan HACCP.
 - iii. Realizar ocasionalmente el procedimiento de supervisión del establecimiento para verificar que el producto cumpla con el límite crítico. Cuando el IPP realiza una medición para verificar que el producto cumpla con el límite crítico, debe usar el instrumento calibrado que emplea el establecimiento para las actividades de supervisión o verificación.
- c. En función de la revisión de los registros de supervisión o en función de la observación del establecimiento realizando los procedimientos de supervisión, determinar si los procedimientos de supervisión descritos en el plan HACCP se están llevando a cabo de la manera y con las frecuencias especificadas en el plan HACCP.
- d. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(c)(4):
 - i. El plan HACCP no incluye un procedimiento de supervisión por escrito para garantizar que el producto cumpla con el límite crítico en cada CCP.
 - ii. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de supervisión según está escrito en el plan HACCP.
 - iii. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de supervisión con la frecuencia especificada en el plan HACCP.
 - iv. El IPP observa una desviación del límite crítico que no fue detectada por el procedimiento de supervisión del establecimiento. Este hallazgo incluye toda ocasión en que el IPP observe la desviación del producto que ya atravesó el CCP, el producto que está en el punto del CCP en el que no sería seleccionado para la supervisión por parte del establecimiento o el producto que fue seleccionado para la supervisión pero la desviación no fue detectada por el establecimiento.
- e. Si el IPP detecta un incumplimiento de supervisión, debe tomar medidas de control reglamentario, si fuera necesario, para evitar que el producto adulterado ingrese en el comercio.
- f. Además, el IPP debe considerar si el incumplimiento puede haber derivado en el ingreso en el comercio del producto adulterado. Si descubre que el producto adulterado puede haber ingresado en el comercio, el IPP debe notificar al personal de DO a través de los canales de supervisión de inmediato.

4. Comprobar los requisitos de verificación:

- a. El establecimiento debe enumerar los procedimientos de verificación y la frecuencia con la cual se realizarán dichos procedimientos para comprobar la implementación eficaz continuada del plan HACCP (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[c][7] y 417.4[a][2]). Los procedimientos de verificación posibilitan la calibración de los instrumentos de supervisión del proceso, la observación directa

de las actividades de supervisión y las medidas correctivas, y la revisión de los registros HACCP, a menos que una o más actividades no sean aplicables en un establecimiento particular. Los procedimientos de verificación también pueden incluir otras actividades que el establecimiento desarrolle para verificar la implementación eficaz del plan HACCP (por ejemplo, obtención de muestras microbianas de productos).

- b. Cuando el IPP verifica la implementación de HACCP, el IPP debe realizar las siguientes actividades para verificar que el establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios de verificación:
- i. Revisar el plan HACCP para determinar si enumera los procedimientos y frecuencias para las actividades de verificación para la observación directa de la supervisión y las medidas correctivas, la revisión de registros, y la calibración del equipo de supervisión de procesos. Debido a que el establecimiento puede modificar el plan HACCP sin notificar al IPP, el IPP debe asegurarse de estar familiarizado con los procedimientos y frecuencias de verificación en el plan HACCP al revisar el plan HACCP cada vez que controle el requisito de verificación.
 - ii. Observar a un empleado del establecimiento realizar las actividades de verificación enumeradas en el plan para determinar si los procedimientos se están realizando según se indica por escrito en el plan HACCP.
 - iii. Revisar los registros de HACCP u observar al establecimiento realizar los procedimientos de verificación para determinar si los procedimientos de verificación se están realizando con las frecuencias especificadas en el plan HACCP.
 - iv. Si la obtención de muestras está incluida en el plan HACCP como procedimiento de verificación de CCP, observar a un empleado del establecimiento recolectar muestras y revisar los resultados. Si el establecimiento recibió resultados positivos que indican la presencia de un peligro para la inocuidad de los alimentos, el IPP debe comprobar que el establecimiento cumpla con los requisitos de la medida correctiva del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3.

NOTA: El IPP debe aplicar un buen criterio para reconocer que existen ocasiones en que un plan HACCP quizás no contenga las tres actividades de verificación en curso que se enumeran en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii). Si un establecimiento posee un CCP que es supervisado sin el uso del equipo de supervisión del proceso, no habría necesidad de los procedimientos de verificación de calibración del equipo de supervisión de procesos. Si un establecimiento solo posee un empleado, no sería posible que esa persona realizara una observación directa de la actividad de supervisión. En esta situación, el plan HACCP no tendría que enumerar una observación directa de las actividades de supervisión.

- c. Es importante que el establecimiento implemente medidas correctivas que cumplan con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(a) cada vez que se produce una desviación de un límite crítico, y con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(b) cada vez que se presenta un peligro imprevisto.
- d. Debido a que no se puede predecir cuándo se producirá una desviación de un límite crítico o un peligro imprevisto, sería contraproducente exigir que el establecimiento tuviera procedimientos y frecuencias específicos en su plan HACCP para la observación directa de las medidas correctivas. Sin embargo, es necesario que el establecimiento observe directamente las medidas correctivas con la frecuencia suficiente para verificar que los empleados del establecimiento estén llevando a cabo estas medidas de una manera que cumpla con los requisitos reglamentarios

aplicables. En virtud de las reglamentaciones, el establecimiento debe documentar estas observaciones directas de la misma manera que documenta otras verificaciones.

- e. Los procedimientos de verificación pueden ser particulares de cada CCP o pueden aplicarse más ampliamente a todos los CCP. Por ejemplo, un establecimiento puede usar termómetros para supervisar diferentes CCP. No sería necesario contar con un procedimiento de calibración con termómetro específico para cada CCP. El establecimiento podría tener un único procedimiento de calibración con termómetro que abarcara el plan HACCP en su totalidad.

- f. En algunos establecimientos muy pequeños, la observación directa de la supervisión podría no ser práctica debido a que no hay empleados disponibles para realizar una observación directa. En estos casos, la observación directa de la supervisión puede no ser obligatoria si simplemente no existe una manera práctica de llevarla a cabo para el establecimiento.
- g. Si el procedimiento de supervisión involucra dispositivos de supervisión automática (por ejemplo, registrador de datos) y no exige ninguna acción humana para llevar a cabo la supervisión del límite crítico, la observación directa de la parte automática del procedimiento de supervisión no es necesaria.
- h. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(2):
 - i. El plan HACCP no incluye procedimientos y frecuencias de verificación por escrito para la calibración de ningún instrumento de supervisión del proceso utilizado para controlar los CCP (también existe incumplimiento de 417.2[c][7]). Los métodos de calibración deben estar de acuerdo con los procedimientos aceptados o las instrucciones del fabricante (con documentación de respaldo en cada caso).

NOTA: Si el establecimiento no utiliza ningún instrumento de control de proceso para sus procedimientos de supervisión, la calibración no es necesaria.

- ii. El plan HACCP no incluye procedimientos y frecuencias de verificación por escrito para la observación directa de las actividades de supervisión (también existe incumplimiento de 417.2[c][7]).
- iii. El plan HACCP no incluye procedimientos y frecuencias de verificación por escrito para la revisión de registros (también existe incumplimiento de 417.2[c][7]).
- iv. El plan HACCP no incluye la descripción escrita de procedimientos de verificación adicionales (si hubiera) y las frecuencias que el establecimiento utiliza para verificar la implementación eficaz del plan HACCP (por ejemplo, obtención de muestras microbiológicas) (también existe incumplimiento de 417.2[c][7]).
- v. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de verificación según está escrito en el plan HACCP.
- vi. Los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de verificación con las frecuencias especificadas en el plan HACCP.
- vii. El empleado de verificación del establecimiento no observa realmente al emplead que realiza el procedimiento de supervisión durante el procedimiento de verificación de observación directa.

NOTA: Un verificador del establecimiento que realiza la misma actividad de supervisión que el empleado de supervisión no cumple con el requisito reglamentario de la actividad de verificación de observación directa que se describe en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(ii).

- viii. Los resultados de verificación indican que el establecimiento no está implementando el plan HACCP según está escrito, y el establecimiento no ha corregido la situación.
- ix. Los resultados de verificación indican que el plan HACCP no está controlando eficazmente los peligros de inocuidad alimentaria y que el establecimiento no

ha corregido la situación.

- i. Si el IPP detecta un incumplimiento de la verificación, debe considerar si el incumplimiento puede haber derivado en el ingreso en el comercio del producto adulterado. Por ejemplo, si los resultados de verificación muestran que los empleados del establecimiento no implementan los procedimientos de supervisión correctamente, ¿existe suficiente información para determinar si el producto cumple con el límite crítico? Si el establecimiento no puede demostrar que el producto alcanzó el límite crítico, el IPP debe tomar medidas de control reglamentario sobre el producto afectado para evitar que ingrese en el mercado. Si el producto adulterado podría haber ingresado en el comercio, el IPP debe notificar a su supervisor inmediatamente para analizar el asunto.

5. Verificación de los requisitos de mantenimiento de registros:

- a. El establecimiento tiene la obligación de desarrollar un sistema de mantenimiento de registros que documente los valores y observaciones reales obtenidos durante la supervisión de los CCP (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[c][6]). El establecimiento también debe mantener registros que documenten la supervisión de los CCP y sus límites críticos, incluidos los tiempos reales, las temperaturas u otros valores cuantificables; la calibración de los instrumentos de supervisión del proceso; las medidas correctivas; los procedimientos de verificación y los resultados; y los nombres de productos, códigos, lotes y otras identificaciones de los productos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[a][3]).
- b. Cada entrada del registro debe asentarse en el momento en que ocurre el evento y debe incluir la fecha y la hora, y debe estar firmada o con las iniciales del empleado que realizó la entrada (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[b]).
- c. El establecimiento puede registrar y mantener los registros de HACCP en computadoras, siempre que se implementen los controles apropiados para garantizar la integridad de los datos electrónicos y firmas (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[d]). Dichos controles generalmente incluyen funciones para garantizar que cada entrada pueda atribuirse al empleado particular que realiza la entrada y que una entrada no pueda cambiarse posteriormente sin un registro del cambio.
- d. El establecimiento debe brindar acceso a los registros de HACCP para la revisión oficial por parte del personal de inspección del FSIS (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[f]). Los registros deben almacenarse fuera del lugar después de seis meses, siempre que puedan recuperarse y entregarse en el lugar dentro de las 24 horas de una solicitud del personal de inspección del FSIS (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[e][2]).
- e. Cuando verifica la implementación de HACCP, el IPP debe revisar los registros del establecimiento que documentan la supervisión de los CCP y sus límites críticos; los procedimientos y las frecuencias de verificación; y las medidas correctivas tomadas en respuesta a una desviación de un límite crítico, una desviación no cubierta por un límite crítico o un peligro imprevisto. El IPP también debe observar a los empleados del establecimiento realizar los procedimientos de mantenimiento de registros. El IPP debe verificar que los registros de HACCP del establecimiento cumpla con los requisitos descritos anteriormente.
- f. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el

establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(c)(6):

- i. El plan HACCP del establecimiento no proporciona un sistema de mantenimiento de registros para la documentación de los datos de supervisión.
- ii. Los registros de supervisión no contienen valores u observaciones reales; por ejemplo, una “marca de verificación” u “OK”, en lugar del valor real.

- g. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(3):
- i. Los registros de supervisión del establecimiento no documentan todas las actividades de supervisión o no incluyen los tiempos reales, las temperaturas u otros valores cuantificables.
 - ii. Los registros de verificación del establecimiento no documentan todas las actividades de verificación o no incluyen los resultados de los procedimientos de verificación.
 - iii. Los registros de medidas correctivas del establecimiento no documentan todas las medidas correctivas realizadas por el establecimiento.
 - iv. Los registros de HACCP del establecimiento (incluida la revisión previa al envío) no incluyen los nombres de productos, códigos de productos u otra información de identificación suficiente para demostrar qué producción específica está cubierta por un registro particular.
- h. Cuando observa que faltan registros, el IPP debe considerar cuidadosamente si el registro falta debido a que el empleado del establecimiento no realizó la tarea especificada o debido a que el empleado no realizó la entrada correspondiente del registro. Si el IPP determina que el empleado no realizó el procedimiento especificado (supervisión, verificación o medida correctiva), debe documentar el incumplimiento con la reglamentación aplicable (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[c][4], 417.4[a] o 417.3, respectivamente) en lugar del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(3).
- i. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(b):
- i. Los empleados del establecimiento no realizan entradas en los registros de HACCP en el momento en que se producen los eventos específicos.

NOTA: Algunos establecimientos pueden optar por registrar los resultados de HACCP en un “papel borrador” y luego transferir los resultados en limpio a un registro en otro momento (específicamente después de que ocurrió el evento). El IPP debe saber que el FSIS permite esta práctica, pero el registro inicial de “papel borrador” debe cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros de HACCP y debe ser conservado como registro de HACCP oficial. El IPP también debe saber que el papel borrador utilizado durante un procedimiento de supervisión no es un registro HACCP si los datos se transcriben al registro HACCP inmediatamente cuando el empleado finaliza las mediciones.

- ii. Los registros del establecimiento no establecen claramente la fecha y hora en que se realizó la entrada.

NOTA: El establecimiento puede optar por no ingresar una fecha u hora para cada entrada separada en el registro HACCP cuando realiza varias entradas al mismo tiempo o en la misma fecha. Esta práctica es aceptable siempre y cuando el inspector pueda determinar la hora y fecha en que se realizó cada entrada. Por ejemplo, un establecimiento puede colocar una sola fecha en la parte superior de un formulario de registro para abarcar todas las entradas realizadas ese día.

- iii. Los empleados del establecimiento no firman o colocan sus iniciales en las entradas de los registros HACCP.
- j. En un establecimiento que documenta o mantiene registros HACCP electrónicos, si el establecimiento no puede demostrar de qué manera el sistema informático garantiza la integridad de los registros, no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(d). Al tomar esta determinación, el IPP debe considerar si el sistema informático garantiza que cada entrada electrónica

pueda atribuirse al empleado que realiza la entrada y que las entradas del registro no puedan cambiarse sin un registro del cambio.

- k. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(f) exige que todos los registros en virtud de la Parte 417 estén disponibles para la revisión oficial por parte del personal de inspección del FSIS. El IPP debe contactar a su supervisor si el establecimiento no pone a disposición los registros HACCP, incluidos los documentos de respaldo, para su revisión.
 - l. Algunos establecimientos mantienen sus registros HACCP en lugares seguros (armarios u oficinas cerrados con llave). En estos casos, los IIC deben trabajar junto con la gerencia del establecimiento para desarrollar un método para que un empleado del establecimiento brinde acceso al área segura si así se solicita. El IPP debe seguir todos los procedimientos establecidos al solicitar acceso a los registros. El IPP solo debe solicitar los registros normalmente necesarios para desempeñar sus obligaciones de verificación. No debe evaluar al establecimiento mediante la solicitud de registros adicionales.
6. Verificar la implementación de programas de requisitos previos u otras medidas de control utilizadas para demostrar que los peligros específicos para la inocuidad de los alimentos no son razonablemente posibles:
- a. El establecimiento debe mantener la documentación para respaldar las decisiones en el análisis de peligros (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[a][1]). Si el establecimiento usa programas de requisitos previos u otras medidas de control para respaldar una decisión de que un peligro particular no es razonablemente posible, los registros de la implementación en curso de dichos programas de requisitos previos forman parte de la documentación de respaldo exigida por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1).
 - b. Cuando el IPP verifica la implementación de HACCP, el IPP debe verificar que el establecimiento implemente todos los programas de requisitos previos u otras medidas de control de una manera que respalde la decisión en el análisis de peligros para la producción específica. Para cada programa de requisitos previos u otro programa que el establecimiento utilice para respaldar la decisión de que un peligro no es razonablemente posible, el IPP debe verificar la implementación del programa siguiendo estos pasos:
 - i. El IPP debe revisar los registros generados por el programa para la producción específica seleccionada para la verificación durante la tarea de verificación de HACCP.
 - ii. El IPP debe observar a los empleados del establecimiento implementar los procedimientos en el programa.
 - iii. En función de sus observaciones, el IPP debe verificar que los empleados del establecimiento implementen los programas de requisitos previos según está escrito.
 - iv. El IPP debe verificar que los registros demuestren que el programa de requisitos previos continúa respaldando la decisión de que el peligro relevante no es razonablemente posible de manera constante.
 - c. En función de la información que recopila de los registros y observaciones, el IPP debe

considerar si el establecimiento está implementado el programa de requisitos previos u otras medidas de control de una manera que respalde las decisiones del análisis correspondiente de peligros. En otras palabras, el IPP debe verificar que los empleados del establecimiento estén implementando los procedimientos del programa de requisitos previos de una manera que continúe demostrando que el peligro relevante no es razonablemente posible. El IPP también debe verificar que los registros generados por el programa de requisitos previos demuestren que continúa siendo eficaz

en la prevención del peligros relevante para la inocuidad de los alimentos.

- d. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(f) exige que todos los registros en virtud de la Parte 417 estén disponibles para la revisión oficial por parte del personal de inspección del FSIS. El IPP debe contactar a su supervisor si el establecimiento no pone a disposición los programas de requisitos previos, los registros del programa de requisitos previos u otros documentos de respaldo para su revisión.
- e. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1):
 - i. Los empleados del establecimiento no están implementando los procedimientos del programa de requisitos previos lo suficiente como para evitar que el peligro relevante sea razonablemente posible.
 - ii. Los registros del programa de requisitos previos indican fallas sistemáticas o repetidas en la implementación de los procedimientos para evitar que el peligro relevante sea razonablemente posible.
 - iii. Los registros del programa de requisitos previos no demuestran que el programa siga respaldando la decisión del análisis de peligros de que el peligro relevante no es razonablemente posible.
- f. Si bien no existen reglamentaciones que aborden específicamente el mantenimiento de registros del programa de requisitos previos, los registros del establecimiento deben demostrar que el establecimiento tiene un fundamento (es decir, el programa de requisitos previos) para respaldar las decisiones correspondientes de manera constante.
- g. En la mayoría de los casos, las fallas menores de los registros de requisitos previos no respaldarían un hallazgo de incumplimiento. Por ejemplo, si se omite una entrada ocasional en el registro, si no se coloca una hora o las iniciales, o errores de ese tipo, no necesariamente significa que el programa de requisitos previos no se está implementando de manera eficaz. En contraste, si no se implementan procedimientos de un programa de requisitos previos o si hay evidencia de que el programa no está previniendo eficazmente que el peligro ocurra, significa que el establecimiento no posee un respaldo adecuado para las decisiones relevantes de su análisis de peligros. La falta de respaldo de las decisiones del análisis de peligros es una causa para que el IPP documente el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1) y puede sentar la base para medidas de aplicación de la ley adicionales.

EJEMPLO: El establecimiento A implementa un programa de requisitos previos para mantener los refrigeradores para producto crudo por debajo de los 35 grados para respaldar que el peligro de crecimiento de agentes patógenos no sea razonablemente posible. En tres días de la semana separados, el empleado que registra la temperatura del refrigerador no colocó sus iniciales según se especifica en el programa escrito. Este error menor al no seguir el programa no representaría una falta de respaldo del análisis de peligros, siempre y cuando haya motivos para creer que la temperatura se mantiene como corresponde. Por lo tanto, el establecimiento cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1).

EJEMPLO: El establecimiento B implementa un programa de requisitos previos de especificaciones

de compra para respaldar que el peligro de *E. coli* O157:H7 no es razonablemente posible en los cortes de carne de res recibidos. El programa de requisitos previos establece que el establecimiento B recibirá un certificado de análisis (COA) para cada lote de cortes de carne como una manera de demostrar que el programa está previniendo el peligro. El IPP observa que el establecimiento no tiene un COA para el lote de cortes de carne que está moliendo. Este hallazgo pondría en duda la decisión del establecimiento de que la *E. coli* O157:H7 no es razonablemente posible. Por lo tanto, el hallazgo representaría un incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1), debido a que el establecimiento no cuenta con los registros especificados en el programa de requisitos previos para respaldar

el hecho de que el programa previno el peligro de *E. coli* O157:H7.

- h. Si el IPP no está seguro de que la información y los registros de un programa de requisitos previos respalden las decisiones del análisis de peligros, debe analizar el asunto con su supervisor.

7. Comprobar los requisitos de medida correctiva:

- a. Como parte del plan HACCP, los establecimientos deben desarrollar medidas correctivas para seguir cuando se produzca una desviación de un límite crítico (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3[a]). Estas medidas correctivas tienen como fin identificar y eliminar la causa de la desviación, restablecer el control del CCP, evitar una nueva aparición de la desviación y garantizar que ningún producto adulterado ingrese en el comercio. Cuando se produce la desviación de un límite crítico, el establecimiento debe implementar las medidas correctivas especificadas en el plan HACCP.
- b. El establecimiento también debe implementar las medidas correctivas cuando se produce una desviación que no está cubierta por medidas correctivas escritas u otro peligro imprevisto (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3[b]). Para satisfacer los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(b), el establecimiento debe separar y retener el producto afectado, realizar una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado, tomar las medidas necesarias para garantizar que el producto adulterado no ingrese en el comercio y volver a evaluar el plan HACCP.
- c. Cuando el IPP verifica la implementación de HACCP, el IPP debe verificar que los establecimientos cumplan con los requisitos de medidas correctivas siempre que se produzca un evento que requiera una medida correctiva. El IPP debe verificar que el establecimiento implemente medidas correctivas siempre que los hallazgos de la inspección o los registros del establecimiento (por ejemplo, los registros de supervisión) establezcan que se produjo una desviación de un límite crítico u otro peligro imprevisto. Si fuera necesario, el IPP debe iniciar una tarea de verificación de HACCP dirigida para comprobar los requisitos de medida correctiva si aún no se está realizando una tarea de verificación HACCP.
- d. El IPP quizás no pueda comprobar los requisitos de medida correctiva durante una tarea de verificación HACCP de rutina si no se necesita una medida correctiva para dicha producción específica.
- e. El IPP debe comprobar que las medidas del establecimiento cumplan con todos los requisitos aplicables del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(a) o (b) al llevar a cabo las siguientes actividades:
 - i. Revisar los registros de la medida correctiva asociados con la desviación del límite crítico y observar al establecimiento ejecutar las medidas correctivas.
 - ii. Comparar las medidas correctivas registradas del establecimiento con los requisitos reglamentarios enumerados en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(a) para determinar si las medidas correctivas tomadas en respuesta a la desviación del límite crítico cumplen con todos estos requisitos.

- iii. Observar a los empleados el establecimiento ejecutar las medidas correctivas para comprobar que el establecimiento haya identificado el producto afectado correspondiente.
- iv. Observar a los empleados el establecimiento ejecutar las medidas correctivas para comprobar que el establecimiento haya identificado y eliminado la causa de la desviación.
- v. Observar a los empleados el establecimiento ejecutar las medidas correctivas para comprobar que las medidas correctivas del establecimiento tengan el CCP bajo control tras su

aplicación.

- vi. Observar a los empleados el establecimiento ejecutar las medidas correctivas para comprobar que se hayan establecido medidas preventivas.
 - vii. Observar a los empleados el establecimiento ejecutar las medidas correctivas para comprobar que el establecimiento prevenga el ingreso en el comercio de productos que sean nocivos para la salud o que de algún modo estén adulterados como resultado de una desviación.
- f. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(a):
- i. El establecimiento no implementa una medida correctiva especificada en el plan HACCP en respuesta a la desviación de un límite crítico.
 - ii. La medida correctiva del establecimiento no identifica ni elimina la causa de la desviación.
 - iii. La medida correctiva del establecimiento no deriva en que el CCP vuelva a estar bajo control.
 - iv. La medida correctiva del establecimiento no previene que el producto adulterado ingrese en el comercio.
 - v. La medida correctiva del establecimiento no previene la recurrencia de la desviación.
- g. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(b):
- i. Se presenta un peligro imprevisto o existe una desviación no cubierta por una medida correctiva especificada y el establecimiento no toma las medidas correctivas exigidas por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(b).
 - ii. La medida correctiva del establecimiento no separa ni retiene todos los productos afectados.
 - iii. El establecimiento no realiza una revisión para determinar la aceptabilidad del producto afectado.
 - iv. La medida correctiva del establecimiento no previene que el producto adulterado ingrese en el comercio.
 - v. El establecimiento no evalúa nuevamente el plan HACCP relevante para determinar si se debe abordar el peligro imprevisto.
- h. El IPP debe tomar el control reglamentario para evitar que el producto adulterado ingrese en el comercio cuando es evidente que el establecimiento tiene intención de liberar el producto pero no puede demostrar que no esté adulterado. Por ejemplo, si el establecimiento firma la revisión previa al envío antes de aplicar las medidas correctivas necesarias. Una vez que el establecimiento ha firmado la revisión previa al

envío, el FSIS considera que el producto está en el comercio. El IPP debe retener el producto afectado antes de que salga del establecimiento si descubre evidencia de que las medidas previstas por el establecimiento derivarán en que

el producto adulterado ingrese en el comercio.

- i. El IPP debe verificar que el establecimiento aplique medidas correctivas a todos los productos afectados por la desviación o el peligro imprevisto. El IPP debe considerar de qué manera el establecimiento definió el producto afectado y comprobar que no haya más productos afectados por la desviación o el peligro imprevisto. El IPP debe considerar toda la información disponible sobre el proceso del establecimiento que podría indicar si hubo otro producto afectado. Estas fuentes de información pueden incluir otros registros de supervisión o verificación de HACCP del establecimiento, registros de SOP de Saneamiento, resultados de pruebas del establecimiento y los registros de todos los programas de requisitos previos relacionados.
- j. Si un establecimiento utiliza un programa de modelado por computadora de agentes patógenos (consulte el Anexo 1) asociado con la desviación de un límite crítico, el IPP debe solicitar orientación a través de su supervisor para la evaluación de la información.

8. Comprobar los requisitos de revisión previos al envío:

- a. Antes de introducir el producto en el comercio, los establecimientos deben revisar los registros asociados con la elaboración del producto para garantizar que el producto cumpla con todos los límites críticos, y que se hayan tomado las medidas correctivas necesarias (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[c]). Todos los registros HACCP, incluidos los programas de requisitos previos asociados con la producción específica, deben revisarse como parte de la revisión previa al envío exigida en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(c).
- b. El FSIS prevé que la revisión previa al envío sea realizada, fechada y firmada por una persona que no generó los registros de HACCP, excepto en los establecimientos que tengan muy pocos empleados como para lograr este resultado.
- c. El FSIS considera que el producto está “elaborado y enviado” cuando el establecimiento completa la revisión previa al envío. El establecimiento puede llevar a cabo la revisión en etapas. La verificación de que el establecimiento ha completado la revisión previa al envío permite al IPP saber si la compañía asumió la responsabilidad total y final de la aplicación de los controles HACCP al producto que elaboró.
- d. El IPP debe comprender que la revisión previa al envío puede llevarse a cabo si el producto se encuentra en una ubicación que no sea el establecimiento productor, siempre y cuando la revisión de los documentos correspondientes y el cumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(c) se produzca antes de que el producto salga del control del establecimiento productor.
- e. Cuando verifica la implementación de HACCP, el IPP debe revisar los registros de la revisión previa al envío del establecimiento para el producto seleccionado, a fin de verificar que el establecimiento cumpla con el requisito del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(c).
- f. Ocasionalmente, al verificar la implementación de HACCP, el IPP debe observar al empleado del establecimiento realizar la revisión previa al envío. Este tipo de observación es particularmente importante si el CSI es nuevo en el establecimiento. Una vez que la verificación de la observación se ha realizado, este requisito reglamentario puede verificarse usando el componente de mantenimiento de registros de la tarea de verificación de HACCP.

- g. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(c):
 - i. El establecimiento envía el producto al comercio sin realizar una revisión

previa al envío.

- ii. El establecimiento transporta el producto hacia otra ubicación antes de la revisión previa al envío y no puede demostrar que mantenga el control del producto.
 - iii. El empleado de un establecimiento no firma ni fecha la revisión previa al envío.
 - iv. El empleado de un establecimiento no revisa los registros HACCP correspondientes asociados con la producción cubierta por la revisión previa al envío. Los registros HACCP correspondientes generalmente incluyen los registros de todas las actividades de supervisión, las actividades de verificación, las medidas correctivas o los programas de requisitos previos que se llevaron a cabo durante el periodo de producción cubierto por la revisión previa al envío.
- h. El IPP debe determinar el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(3) si los registros de la revisión previa al envío no identifican la producción específica a la cual se aplica (por ejemplo, códigos de productos, códigos de lote, nombre del producto, periodos de producción).

9. Considerar las implicancias de todo incumplimiento:

- a. Cuando el IPP completa la tarea de verificación de HACCP, debe documentar sus hallazgos de cumplimientos e incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento. Si el IPP no puede completar toda la tarea de verificación en un día, debe ingresar los hallazgos parciales en PHIS y luego completar la tarea en otro momento.
- b. Además de documentar los hallazgos de incumplimiento, el IPP debe considerar todos los hallazgos en el contexto del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. Si identifica un incumplimiento reglamentario específico, el IPP debe considerar las implicancias más amplias de sus hallazgos. La documentación de incumplimientos reglamentarios individuales es importante, pero para proteger la salud pública, el IPP también debe identificar a los establecimientos donde las vulnerabilidades del sistema de inocuidad alimentaria pueden derivar en mayores riesgos para la inocuidad de los alimentos.
- c. El IPP debe tener en cuenta las siguientes preguntas:
 - i. ¿Existen posibles deficiencias en las decisiones del establecimiento con respecto a los peligros razonablemente posibles del proceso de producción?
 - ii. ¿Existe un patrón de fallas repetidas para implementar los procedimientos HACCP según está escrito?
 - iii. ¿Existe un motivo para creer que el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento no previene o controla de manera eficaz los peligros aplicables de la inocuidad de los alimentos?
 - iv. ¿El producto ha sido elaborado, envasado o mantenido en condiciones no higiénicas por las cuales puede haberse contaminado con suciedad o convertido en perjudicial para la salud?

- v. ¿El establecimiento ha elaborado productos adulterados o ha liberado productos adulterados en el comercio?
- vi. ¿Los registros del establecimiento exhiben algún patrón o tendencia al aumento de los niveles microbianos, o proporcionan algún otro indicio de un mayor potencial de falla del sistema de inocuidad alimentaria o adulteración del producto?

- d. El IPP también debe considerar si sus hallazgos indican problemas sistémicos o continuos con el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, y si dichos problemas podrían derivar en que el establecimiento elabore productos adulterados o mal etiquetados.
- e. Si el IPP tiene inquietudes de que existan problemas sistémicos con el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, o de que haya un motivo para considerar que el producto puede haber sido adulterado, el IPP debe plantear estos asuntos de inmediato a su supervisor.

C. El IPP debe verificar el requisito de reevaluación como parte de la tarea de HAV. Sin embargo, si durante el desempeño de la tarea de verificación de HACCP el IPP descubre que el establecimiento realizó una reevaluación que no está documentada como lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(3)(ii), el IPP debe documentar el incumplimiento en virtud de la tarea de verificación de HACCP que se está realizando si no se está realizando una tarea HAV.

En virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(3)(ii), cada establecimiento debe realizar un registro de cada reevaluación exigida en las reglamentaciones y debe documentar los motivos de cualquier cambio al plan HACCP en función de la reevaluación, o los motivos para no cambiar el plan HACCP en función de la reevaluación. En el caso de las reevaluaciones anuales, si el establecimiento determina que no son necesarios cambios del plan de HACCP, no se requiere documentar la fundamentación de esta decisión.

CAPÍTULO IV - ACTIVIDADES DE REDUCCIÓN DE AGENTES PATÓGENOS

I. ANÁLISIS PARA DETECTAR *E. coli* GENÉRICA

A. El propósito del análisis de *E. coli* genérica es verificar la eficacia de la saneamiento y el control del proceso en los mataderos. La siguiente explicación analiza de qué manera el IPP debe verificar que el establecimiento esté manteniendo dichos controles.

B. Los establecimientos que se encargan de la faena de ganado (a excepción de los bagres) o aves de corral deben analizar las carcasas de las especies faenadas con mayor cantidad de *Escherichia coli* biotipo 1 (*E. coli* genérica) de una manera que cumpla con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a) o 381.94(a), respectivamente. Cada establecimiento debe desarrollar procedimientos de obtención de muestras por escrito que identifiquen a los empleados designados para recolectar las muestras, las ubicaciones de la obtención de muestras, la manera en que se logra la aleatoriedad y las medidas para garantizar la integridad de las muestras

C. Para que un establecimiento pueda recibir una inspección, el supervisor de primera línea (FLS) debe verificar que los procedimientos escritos de análisis de *E. coli* del establecimiento cumplan con los requisitos reglamentarios básicos. El FLS debe completar la lista de verificación de cumplimiento básico de *E. coli* (Formulario del FSIS 5000-3) para documentar sus hallazgos. Esta actividad esta a cargo del FLS solo cuando el establecimiento recibe la concesión de la inspección. Cuando se realiza la actividad, el FLS debe usar su lista de verificación para comprobar que los procedimientos escritos cumplan con los requisitos reglamentarios.

1. ¿Incluyen los procedimientos escritos los procedimientos para la obtención de muestras para el análisis de *E. coli*?
2. ¿Identifican los procedimientos escritos al empleado del establecimiento designado para obtener muestras para el análisis de *E. coli*?
3. ¿Indican los procedimientos escritos la ubicación de la obtención de muestras?
4. ¿Describen los procedimientos escritos cómo se logra la aleatoriedad de la obtención de muestras?
5. ¿Describen los procedimientos escritos cómo se deben manipular las muestras para garantizar su integridad?
6. ¿Cumplen los procedimientos y la frecuencia de obtención de muestras con los requisitos aplicables del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a) o 381.94(a)?

NOTA: Si el FLS determina que los procedimientos escritos de *E. coli* genérica no cumplen con los requisitos reglamentarios, debe reunirse con la gerencia del establecimiento para informar sobre las deficiencias de los procedimientos de análisis de *E. coli* genérica. Si el establecimiento no responde debidamente a la solicitud del FLS, debe comunicarse con el DO para informar la situación. (Consulte la [Directiva PHIS del FSIS 5220.1](#), *Concesión, denegación, suspensión voluntaria o retiro voluntario del Servicio de Inspección Federal*).

D. El DM no debe conceder la inspección a un matadero hasta que el establecimiento haya desarrollado un programa escrito para el análisis de *E. coli* genérica que cumpla con los requisitos reglamentarios aplicables.

E. Una vez que un matadero ha recibido la concesión de inspección, el IPP debe verificar que el

establecimiento cumpla con los requisitos aplicables para el análisis de *E. coli* genérica. Cada establecimiento oficial que faena ganado o aves de corral debe realizar un análisis de *Escherichia coli* biotipo I (*E. coli* genérica). El IPP debe verificar que estos establecimientos cumplan con los requisitos reglamentarios de *E. coli*. Los requisitos reglamentarios básicos se indican en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a)(1) – (4) para establecimientos que faenan ganado. Los requisitos reglamentarios básicos para los establecimientos que faenan aves de corral se establecen en

el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.94(a)(1) – (4). El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, de acuerdo con las instrucciones del capítulo V de este documento.

F. El IPP debe realizar el procedimiento de verificación de *E. coli* genérica de manera periódica y con la frecuencia especificada en la lista de tareas de inspección de PHIS. El IPP también debe iniciar una tarea de verificación de *E. coli* genérica si observa un incumplimiento en otra ocasión o cuando se lo indiquen los supervisores u otras emisiones de la política.

G. El IPP debe observar a los empleados del establecimiento recolectar muestras para el análisis de *E. coli* genérica y revisar los registros del establecimiento para verificar que el establecimiento recolecte *E. coli* genérica de los tipos de ganado o aves de corral que faena en mayor cantidad. En general, el IPP debe juzgar qué tipo de ganado o aves de corral se faenan en mayor cantidad en función de las cantidades históricas de faena (por ejemplo, los totales del año anterior), a menos que el establecimiento pueda proyectar que el principal tipo de animal será diferente debido a un cambio de las operaciones.

H. El ganado o las aves de corral faenados que no recibirán la marca de inspección del FSIS, tal como el ganado exento de impuestos aduaneros o las aves de corral no evisceradas exentas para fines religiosos, están exentas del análisis de *E. coli*. Además, las especies faenadas bajo inspección voluntaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 352 y Parte 362) también están exentas del análisis de *E. coli* genérica.

I. Si el establecimiento no realiza el análisis de *E. coli* biotipo I o si no recolecta muestras del tipo de ganado o ave de corral faenados en mayor número, no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a)(1) o 381.94(a)(1).

J. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

II. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

El párrafo 310.25(a)(2)(ii) establece lo siguiente:

Recolección de muestras. El establecimiento debe recolectar muestras de todas las carcasas de ganado refrigerados, excepto aquellos deshuesados antes de la refrigeración (deshuesado en caliente), cuyas muestras deben obtenerse después del lavado final. Las muestras deben recolectarse de la siguiente manera: (A) para el ganado vacuno, los establecimientos deben obtener las muestras mediante el frotamiento con esponja o la extracción de tejido del flanco, pecho y cuarto trasero, excepto en el caso de terneros no despellejados, para los cuales las muestras se deben extraer mediante frotamiento con esponja en el interior del flanco, dentro del pecho y dentro del cuarto trasero. (B) Para las ovejas cabras, caballos, mulas u otras carcasas equinas los establecimientos deben pasar una esponja por el flanco, pecho y cuarto trasero, excepto en el caso de carcasas no despellejadas, en cuyo caso los establecimientos deben obtener las muestras mediante frotamiento con esponja dentro del flanco, dentro del pecho y dentro del cuarto trasero. (C) Para las carcasas porcinas, los establecimientos deben aplicar esponja o extraer tejido de las patas traseras, vientre y zona de la papada.

El párrafo 381.94(a)(2)(ii) establece lo siguiente:

Recolección de muestras. Se debe obtener un ave completa al final del proceso de refrigeración. Si esto no fuera posible, el ave entera se puede obtener al final de la línea de faenado. Las muestras deben ordenarse mediante el enjuague de la carcasa completa en una cantidad de solución reguladora apropiada para el tipo de ave. Las muestras de pavo también pueden recolectarse

mediante frotamiento con esponja en la carcasa en la parte trasera y muslo.

A. El IPP debe revisar los procedimientos escritos de obtención de muestras del establecimiento y observar a los empleados recolectar las muestras para verificar que el establecimiento recolecte las muestras en las ubicaciones y de la manera que se especifica en 310.25(a)(2)(ii) o 381.94(a)(2)(ii).

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a)(2)(ii) o 381.94(a)(2)(ii):

1. El establecimiento no recolecta muestras en el punto de proceso especificado en la reglamentación aplicable:
 - a. De las carcasas de ganado refrigerados o después del lavado final para las carcasas deshuesadas en caliente.
 - b. De las carcasas de aves de corral al final del proceso de refrigeración.
2. El establecimiento no está recolectando muestras de la manera que se especifica para el tipo de animal en particular:
 - a. Mediante frotamiento con esponja o extracción de tejido del flanco, pecho y cuarto trasero en el ganado vacuno.
 - b. Mediante frotamiento con esponja del flanco, pecho y cuarto trasero en ovejas, cabras, caballos y otros equinos.
 - c. Mediante frotamiento con esponja o extracción de tejido de las patas traseras, vientre y papada de cerdos.
 - d. Mediante frotamiento con esponja del interior del flanco, pecho y cuarto trasero en carcasas de ganado no despellejado (excepto cerdos).
 - e. Mediante enjuague del ave entera en el caso de pollos.
 - f. Mediante enjuague del ave entera o frotamiento con esponja en la parte trasera y muslo en el caso de pavos.
 - g. Mediante frotamiento con esponja en la parte trasera y muslo en el caso de rátidas.

C. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, de la manera que se especifica en el capítulo V de este documento.

III. FRECUENCIA DE LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS

El párrafo 310.25(a)(1)(i) establece lo siguiente:

Recolectar muestras de acuerdo con los requisitos de técnicas, metodologías y frecuencias de obtención de muestras del párrafo (a) (2) de esta sección.

El párrafo 310.25(a)(2)(iii) establece lo siguiente:

Frecuencia de la obtención de muestras. Los mataderos, excepto los establecimientos de volumen muy bajo según se define en el párrafo (a)(2)(v) de esta sección, deben tomar muestras con una frecuencia proporcional al volumen de producción con las siguientes tasas:

Ganado, ovejas, cabras, caballos, mulas y otros equinos: 1 prueba por cada 300 carcasas, pero un mínimo de una muestra durante cada semana de operación.

Cerdos: 1 prueba por cada 1,000 carcasas, pero un mínimo de una muestra durante cada semana

de operación.

El párrafo 381.94(a)(2)(iii) establece lo siguiente:

Frecuencia de la obtención de muestras. Los mataderos, excepto los establecimientos de volumen muy bajo según se define en el párrafo (a)(2)(v) de esta sección, deben tomar muestras con una frecuencia proporcional

al volumen de producción con las siguientes tasas:

Pollos: 1 muestra por cada 22,000 carcasas, pero un mínimo de una muestra durante cada semana de operación.

Pavos, patos, ocas y gallinas de Guinea: 1 muestra por cada 3,000 carcasas, pero un mínimo de una muestra durante cada semana de operación.

El párrafo 310.25(a)(2)(iv) establece lo siguiente:

Alternativas de la frecuencia de la obtención de muestras. Un establecimiento que opera en virtud de un plan HACCP validado de acuerdo con §417.2(b) de este capítulo puede sustituir la frecuencia exigida en virtud del párrafo (a)(2)(iii) de esta sección por una frecuencia alternativa si:

(A) La alternativa es parte integral de los procedimientos de verificación del establecimiento para su plan HACCP.

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

El párrafo 310.25(a)(2)(v) establece lo siguiente:

Obtención de muestras en establecimientos de volúmenes muy bajos. (A) Los establecimientos de volumen muy bajo anualmente faenan no más de 6,000 cabezas de ganado vacuno, 6,000 ovejas, 6,000 cabras, 6,000 caballos, mulas u otros equinos, 20,000 cerdos o una combinación de ganado que no supera las 6,000 cabezas de ganado vacuno y 20,000 en total de todo el ganado. Los establecimientos de volumen muy bajo que recolectan muestras mediante el frotamiento con esponja deben recolectar al menos una muestra por semana, a partir de la primera semana completa de operación después del 1.º de junio de cada año, y continuar obteniendo muestras un mínimo de una vez por cada semana que el establecimiento opere hasta el 1.º de junio del año siguiente o hasta que se hayan recolectado 13 muestras, según lo que ocurra primero. Los establecimientos de volumen muy bajo que recolectan muestras mediante el frotamiento con esponja deben recolectar una muestra por semana, a partir de la primera semana completa de operación después del 1.º de junio de cada año, y continuar obteniendo muestras un mínimo de una vez por cada semana que el establecimiento opere hasta que una serie de 13 pruebas cumpla con los criterios establecidos en el párrafo (a)(5)(i) de esta sección.

El párrafo 381.94(a)(2)(v) establece lo siguiente:

Obtención de muestras en establecimientos de volúmenes muy bajos. (A) Los establecimientos de volumen muy reducido faenan anualmente no más de 440,000 pollos o 60,000 pavos, 60,000 patos, 60,000 ocas, 60,000 gallinas de Guinea, 60,000 polluelos, 6,000 rátidas o una combinación de todas las aves de corral que no exceda 60,000 pavos y 440,000 aves en total. Los establecimientos de volumen muy bajo que faenan el mayor número de pavos, patos, ocas o gallinas de Guinea deben recolectar al menos una muestra durante cada semana de operación después del 1.º de junio de cada año, y continuar obteniendo muestras un mínimo de una vez por cada semana que el establecimiento opere hasta el 1.º de junio del año siguiente o hasta que se hayan recolectado 13 muestras, según lo que ocurra primero.

A. El IPP debe revisar el programa escrito del establecimiento, observar a los empleados recolectar las muestras y revisar los registros del establecimiento para verificar que el establecimiento recolecte las muestras con la frecuencia que se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a)(2) o 381.94(a)(2).

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con las disposiciones de obtención de muestras del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a)(2) o 381.94(a)(2):

1. Un establecimiento que no es de volumen muy bajo no obtiene muestras con la frecuencia especificada y no incorporó una frecuencia de obtención de muestras alternativa como un procedimiento de verificación en el plan HACCP.
2. Un establecimiento que no reúne los requisitos de establecimiento de volumen muy bajo está obteniendo muestras con la tasa especificada para el volumen muy bajo de faenado.
3. Un establecimiento de volumen muy bajo no recolecta al menos una muestra por semana a partir de la primera semana completa de junio hasta que haya recolectado 13 muestras.

C. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

IV. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

El párrafo 310.25(a)(1)(ii) establece lo siguiente:

Obtener resultados analíticos de conformidad con el párrafo (a)(3) de esta sección. El párrafo (a)(3) establece lo siguiente:

*Análisis de las muestras. Los laboratorios pueden utilizar cualquier método cuantitativo para los análisis de *E. coli* que esté aprobado como método oficial de AOAC de AOAC Internacional (anteriormente conocida como la 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 colaborativo realizado de acuerdo con un protocolo de reconocimiento internacional en ensayos colaborativos y comparado con el método de número más probable (MPN, por sus siglas en inglés) de tres tubos, y que coincida con el límite de confianza superior e inferior del 95 % del índice MPN correspondiente.*

NOTA: Si un establecimiento hace referencia a alguno de los métodos de la Guía de laboratorio del FSIS como el método que utiliza, esto reúne las condiciones de requisito reglamentario.

A. El IPP debe revisar los programas y registros escritos del establecimiento para verificar que el laboratorio que analiza las muestras utilice un método oficial de la AOAC u otro método que cumpla con los criterios del párrafo (a)(3) del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25 o 381.94. El IPP debe determinar si el establecimiento debe contar con documentación que demuestre que el método de laboratorio reúne estos criterios.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a)(3) o 381.94(a)(3):

1. El establecimiento no mantiene documentación con respecto al método analítico utilizado por el laboratorio.
2. La documentación indica que el método de laboratorio no es un método oficial de la AOAC ni está aprobado y publicado por otro organismo científico según se especifica en el párrafo (a)(3).

C. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

V. REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

El párrafo 310.25(a)(1)(iii) establece lo siguiente:

Mantener registros de dichos resultados analíticos de conformidad con el párrafo (a)(4) de esta sección.

El párrafo (a)(4) establece lo siguiente:

Registro de los resultados de prueba. El establecimiento debe mantener registros precisos de todos los resultados de prueba, en términos de UFC/cm² de superficie frotada con esponja o extraída. Los resultados deben registrarse en un gráfico o tabla de control de proceso que muestre al menos los 13 resultados de prueba más recientes según el tipo de ganado faenado. Los registros deben conservarse en el establecimiento durante un periodo de 12 meses y deben ponerse a disposición del FSIS si este lo solicita.

A. El IPP debe revisar los registros del establecimiento para verificar que documenten de manera precisa los resultados de *E. coli* genérica en términos de unidades formadoras de colonias por centímetro cuadrado (UFC/cm²) (o UFC/ml de fluido para el lavado de ave entera). El IPP también debe verificar que el establecimiento registre los resultados en un gráfico o tabla de control de proceso que muestre al menos los 13 resultados más recientes de la prueba.

B. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con 310.25(a)(4) o 381.94(a)(4):

1. El establecimiento no registra los resultados de la prueba de *E. coli* en un gráfico o tabla de control de proceso en términos de UFC/cm² de superficie frotada con esponja o extraída, o UFC/ml de fluido.
2. El gráfico o la tabla de control de proceso del establecimiento no muestra al menos los 13 resultados más recientes de *E. coli*.
3. El establecimiento no conserva registros de los resultados de la prueba durante 12 meses.

C. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

VI. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

TABLA REGLAMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tabla 1 – Evaluación del resultado de la prueba de *E. coli*

Tipo de ganado	Límite inferior del intervalo marginal (m)	Límite superior del intervalo marginal (M)	Cantidad de muestras analizadas (n)	Cantidad máxima permitida en el intervalo marginal (c)
Ganado vacuno	Negativo	100 UFC/cm ²	13	3
Cerdos	10 UFC/cm ²	10,000 UFC/cm ²	13	3
*Pollos	100 UFC/ml	1,000 UFC/ml	13	3
*Pavos	N/D ^a	N/D	N/D	N/D

^a No disponible; los valores para el pavo se agregarán tras completar el programa de recolección de datos para pavos.

* Esta parte de la Tabla 1 se extrajo de la Tabla 1 de § 381.94(a)(5).

A. El IPP debe revisar los registros del establecimiento para verificar que esté evaluando los resultados de la prueba de *E. coli* genérica a fin de evaluar el control del proceso de faena. El IPP debe verificar que los resultados reúnan los criterios de la tabla anterior en los establecimientos que extraen muestras de tejido de ganado vacuno o porcino, o en establecimientos que obtienen muestras de pollos. En todos los demás establecimientos, el IPP debe verificar que los establecimientos estén evaluando los resultados de la prueba usando técnicas de control de proceso estadísticas.

B. En este contexto, el IPP debe verificar que el establecimiento que usa un control de proceso estadístico haya evaluado el desempeño histórico “normal” del proceso de faena cuando estaba bajo control, y desarrollar criterios que indicarán cuando el proceso quizás no esté bajo control. El IPP debe verificar que el establecimiento use los resultados de la prueba de *E. coli* genérica para identificar las ocasiones en que el proceso de faena tienda hacia la pérdida del control y tome la medidas necesarias para restablecer el control. El IPP no debe concentrarse en el método particular que el establecimiento utilice para establecer los criterios de control del proceso. Por el contrario, debe revisar los resultados de las pruebas de *E. coli* genérica y verificar que el establecimiento haya establecido criterios de *E. coli* genérica para definir el control del proceso y que responda a los resultados fuera de dichos criterios.

C. Uno o más de los siguientes hallazgos proporcionan evidencia de que el establecimiento no cumple con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a)(5) o 381.94(a)(5):

1. El establecimiento no evalúa los resultados de la prueba de *E. coli* genérica a fin de valorar el control del proceso de faena, ya sea mediante el uso de los criterios M/m aplicables de la Tabla 1 o mediante el uso de técnicas de control de proceso estadísticas.
2. El establecimiento no toma las medidas necesarias para restablecer el control del proceso de faena cuando los resultados de las pruebas indican una pérdida del control del proceso.

NOTA: Los resultados de las pruebas de *E. coli* genérica del establecimiento no pueden por sí solos respaldar un hallazgo de incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a) o 381.94(a). Sin embargo, si los resultados de prueba de un establecimiento indican una falla del control del proceso, el IPP debe verificar los procedimientos de faenado sanitario.

D. El IPP debe documentar los resultados de su verificación, incluidos los incumplimientos, siguiendo las instrucciones del capítulo V de este documento.

CAPÍTULO V - DOCUMENTACIÓN Y APLICACIÓN DE LA LEY

I. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN EN PHIS

A. El IPP debe usar PHIS para documentar los resultados de sus tareas de verificación, incluidos los hallazgos de cumplimientos e incumplimientos reglamentarios. Para obtener instrucciones adicionales sobre cómo usar PHIS para documentar los resultados de inspección, consulte la Guía de usuario de PHIS.

B. El FSIS usa los resultados de las tareas de inspección y la información sobre las operaciones del establecimiento para guiar el desarrollo de políticas y asignar los recursos de la agencia a las actividades que brindarán la mejor protección de la salud pública. Para facilitar este tipo de decisiones, PHIS está diseñado para capturar información sobre las tareas de inspección, tales como las siguientes:

1. Qué requisitos reglamentarios verificó el IPP y si observó cumplimiento o incumplimiento.
2. Para las tareas de HACCP, qué planes de HACCP, programas de requisitos previos y CCP incluyó el IPP en su verificación.
3. De qué manera el IPP verifica los requisitos reglamentarios (por ejemplo, mantenimiento de registros o revisión y observación, o ambos).

C. Después de que el IPP ha completado una tarea de verificación, debe registrar los resultados de la tarea al seleccionar la tarea y registrar los resultados en la página de resultados de la tarea. Deben realizar las entradas apropiadas con respecto a la tarea y sus hallazgos de cumplimiento o incumplimiento reglamentario al marcar las casillas correspondientes, realizar las selecciones apropiadas en las listas o ingresar texto según las instrucciones de mensajes del sistema PHIS.

D. El sistema PHIS indicará al IPP que seleccione en una lista los requisitos reglamentarios específicos que verificó durante la tarea de inspección. El IPP debe seleccionar las reglamentaciones que verificó durante la tarea y registrar el hallazgo de cumplimiento o incumplimiento para cada uno.

E. Cuando el IPP detecta un incumplimiento, debe hacer lo siguiente:

1. Notificar a un representante de la gerencia del establecimiento lo antes posible (antes de la documentación de los hallazgos).
2. Documentar el incumplimiento en PHIS, marcar el incumplimiento como “final” (consulte la sección II a continuación), imprimir el NR y presentarlo a la gerencia del establecimiento. Se debe tener en cuenta que el PHIS permitirá al IPP documentar uno o más incumplimientos como documentos separados en un mismo NR. El IPP debe finalizar cada incumplimiento individual y presentarlo a la gerencia del establecimiento lo antes posible, incluso si aún no finalizó la tarea de inspección. Si encuentra incumplimientos posteriormente durante el resto de la tarea de inspección, estos pueden documentarse por separado.
3. Verificar que el establecimiento tome las medidas necesarias para restablecer el cumplimiento de las reglamentaciones aplicables detectadas con incumplimiento. Cuando las reglamentaciones exigen medidas correctivas específicas, el IPP debe verificar que el establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios (consulte el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3, 416.15).
4. Cuando el establecimiento ha restablecido el cumplimiento de todas las reglamentaciones que

se detectaron con incumplimiento en el NR, el IPP debe marcar el NR y la tarea de inspección asociada como “completa”. Registrar el restablecimiento del cumplimiento en PHIS. El PHIS no considerará la tarea de inspección

como completa hasta que el inspector documente que el establecimiento haya restablecido el cumplimiento.

5. Realizar una tarea de inspección dirigida para realizar el seguimiento y verificar que el establecimiento continúe cumpliendo con los requisitos reglamentarios aplicables. El PHIS indicará automáticamente que se realice una tarea de seguimiento. Cuando realiza este procedimiento de inspección dirigida, el IPP debe verificar los mismos requisitos reglamentarios para el mismo tipo de producto que verificó cuando detectó el incumplimiento.
6. Cuando el IPP ingresa los resultados de inspección en PHIS, el sistema permitirá al IPP ingresar información al seleccionar las opciones apropiadas siempre que sea posible. Las posibles selecciones para estos campos de datos reflejarán la información en el perfil del establecimiento en PHIS.
7. Si el IPP observa que las selecciones disponibles no coinciden con las operaciones del establecimiento, debe revisar el perfil del establecimiento y realizar las actualizaciones necesarias. El IPP debe consultar la [Directiva de PHIS del FSIS 5300.1](#) para obtener información sobre el perfil del establecimiento y las instrucciones sobre cómo actualizar el perfil.

II. DOCUMENTACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

A. Cuando el IPP detecta el incumplimiento de uno o más requisitos reglamentarios, el PHIS permitirá al IPP completar un NR (formulario FSIS 5400-4). El IPP debe completar el NR en el formato electrónico de PHIS siguiendo las instrucciones a continuación y en la Guía de usuario de PHIS. La fecha, número NR, tarea de inspección y número de establecimiento son ingresados automáticamente por PHIS.

NOTA: Las instrucciones a continuación coinciden con el flujo de PHIS y no están en el orden de los bloques numerados en el NR impreso.

B. Si el sistema PHIS no está operativo, el IPP puede completar y emitir una copia impresa del NR (formulario del FSIS 5400-5). Sin embargo, una vez que el PHIS se vuelva operativo nuevamente, el IPP debe registrar el procedimiento aplicable y los resultados, y documentar el NR en PHIS.

NOTA: El bloque 7 del NR impreso está asociado con la información agregada de la tarea de PHIS "Activity tab" (pestaña Actividad).

C. *Relevant Regulations (Reglamentaciones relevantes)* (bloque 6 en el NR impreso): seleccione una o más de las referencias reglamentarias que se ofrecen en la página de incumplimiento en PHIS. El sistema PHIS ofrece las referencias reglamentarias en función del registro anterior de las reglamentaciones verificadas en la página de resultados de la tarea. El IPP debe verificar que la referencia reglamentaria incluye todas las reglamentaciones específicas cuyos requisitos no cumplió el establecimiento. Si una referencia reglamentaria particular en incumplimiento no está disponible en PHIS, el IPP debe ingresarla en el bloque del texto de descripción. Si el IPP considera que la referencia reglamentaria debe estar disponible para una tarea de inspección particular, debe presentar la sugerencia a la PDD a través de askFSIS.

D. *Description of Noncompliance (Descripción de incumplimiento)*: el IPP debe incluir los siguientes elementos en su descripción:

1. Descripción de cada incumplimiento en términos claros y concisos, incluido el problema, el momento en que sucedió, la ubicación y el efecto en el producto, si hubiera. La descripción debe explicar claramente de qué manera los hallazgos del IPP admiten la determinación de

que el establecimiento no cumplió con los requisitos reglamentarios.

2. Explicación de cómo notificó el IPP a la gerencia del establecimiento acerca del incumplimiento.
3. El sistema PHIS permite al IPP revisar NR similares recientes y seleccionar un NR para asociar al nuevo NR. El número de NR seleccionado aparece en el bloque 6a del NR impreso.
Cuando existe una tendencia

en desarrollo hacia el incumplimiento, se incluye la cantidad de NR previos con la misma causa y una descripción de cómo el NR derivado de la misma causa se incluyó en el bloque de descripción. Además, el IPP debe describir todas las medidas planificadas adicionales infructuosas que tomó el establecimiento para abordar los incumplimientos. El IPP puede documentar la tendencia identificada en la función de agenda de la reunión de PHIS para analizarla en la siguiente reunión con la gerencia del establecimiento (consulte la Guía de usuario del PHIS para obtener instrucciones adicionales sobre la agenda de reuniones y las funciones de MOI de PHIS). El IPP debe analizar la tendencia de incumplimiento en desarrollo con la gerencia del establecimiento en la reunión semanal (consulte VIII *Reunión semanal*).

E. *Affected Product Information (Información del producto afectado)*: el IPP debe registrar el peso aproximado y el nombre, número de lote u otra información disponible del producto para identificar la cantidad específica de producto afectado por el incumplimiento, si hubiera.

F. *Product adulteration (Adulteración del producto)*: el IPP debe usar la casilla de verificación de adulteración del producto en la página de incumplimiento para indicar si el incumplimiento documentado derivó en la elaboración de producto adulterado o mal etiquetado.

G. *Retain Tags/Rejected Tags (Etiquetas conservar/rechazar)*: si el IPP tomó una medida de control reglamentaria (etiqueta de conservar/rechazar para EE. UU.) como resultado del incumplimiento, debe ingresar el número en las etiquetas.

H. *Sample Form Number (Número del formulario de muestra)*: bloqueado cuando el NR está asociado con el resultado de la muestra del FSIS.

NOTA: En la mayoría de los casos, no es necesario incluir referencias a las leyes o citar la reglamentación correspondiente completa en la descripción del incumplimiento.

I. Ejemplos de información que se debe incluir en la descripción del incumplimiento:

1. Aproximadamente a las 0410 horas, después de la inspección preoperativa del establecimiento y antes del inicio de la producción, realicé un procedimiento de verificación de SOP de Saneamiento preoperativo. Observé los siguientes incumplimientos: Óxido en la barrena y garganta de la barrena de la picadora n.º 2, óxido en la barrena y los brazos de la picadora pequeña Hobart, óxido en la varilla transversal de la parte superior de la tolva hacia la embudidora, y residuo seco en las guías de las cuchillas en la parte inferior de la polea en ambas sierras de banda. Debido a que estas superficies son superficies de contacto real o potencial con los alimentos, el óxido y los residuos de productos en estas áreas causarían la contaminación del producto al inicio de las operaciones. Apliqué las etiquetas de “rechazo” para EE. UU. n.º 1469277, B 1469278, B 1469279, B 1469280 y B 1469281 a la picadora n.º 2, la picadora pequeña Hobart, la embudidora y ambas sierras de banda, respectivamente. Informé el encargado. Se documentó asimismo un incumplimiento similar en el NR 05 - 11 con fecha 13 de febrero de 2013. Las medidas preventivas de modificar los SOP de saneamiento para incluir un procedimiento para la limpieza de las piezas de la picadora y las cuchillas de la sierra de una manera que prevenga la formación de óxido no se implementaron o no fueron eficaces en la prevención de una nueva aparición del incumplimiento.
2. Aproximadamente a las 1425 horas, observé condensación que goteaba de las cañerías del techo sobre piezas de pollo en la correa n.º 1 en la sala de deshuesado de procesamiento. La correa n.º 1 se marcó como “rechazo” para EE. UU. con la etiqueta n.º 578688. Aproximadamente 30 unidades del producto se marcaron como “retenido” para EE. UU. con la etiqueta n.º 578689. La Sra. Jane Doe fue notificada de la contaminación directa del producto y la condición no higiénica de la correa n.º 1. Se le informó que las medidas de control reglamentario seguirían vigentes hasta que el establecimiento cumpliera con los requisitos del

Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15 y 416.2.

3. Revisé los registros de HACCP para el pollo cocido, lote 1287 y observé una nota “ver resultados de obtención de muestras fecha 07/05/13” en el margen del registro de cocina. Consulté al coordinador de HACCP, Sam Billings, sobre esta nota y me dijo que había un nuevo cliente que exigía una copia de un informe de muestras negativo para cada envío de producto adquirido. Pedí ver los informes de obtención de muestras y primero el Sr. Billings respondió que debido a que esta obtención de muestras se realiza

para un cliente y no se incluye en el plan HACCP, los registros no podrían compartirse. Explicué que el establecimiento debe poner los informes de la obtención de muestras a disposición y le indiqué que consultara la [Directiva del FSIS 5000.2](#), *Revisión de los datos de prueba del establecimiento mediante el personal del programa de inspección* para obtener más información. Después de obtener los informes de obtención de muestras, observé resultados de Salmonela negativos registrados para todos los lotes muestreados, excepto el lote 1287. Para el lote 1287 existe un resultado de muestra positivo para la Salmonela y una anotación “lote muestreado nuevamente, resultados pendientes”. Examiné los registros de HACCP y observé que la revisión previa al envío se había completado para este lote. Pedí al Sr. Billings que me mostrara dónde se almacena el producto. Después de determinar que el lote completo aún estaba presente y que el establecimiento aparentemente no había reconocido el peligro representado por el resultado positivo, ni había tomado medidas para evitar el envío del producto, tomé la medida de control reglamentario sobre el producto mediante la aplicación de la etiqueta de retención para EE. UU. n.º 687423 a 37 casos de pollo cocido, aproximadamente 3,700 libras de producto. Informé al establecimiento que el resultado positivo de Salmonela indicaría un peligro y que se necesitarían medidas correctivas de conformidad con 417.3. Llamé a mi supervisor de primera línea para analizar si debía permitir al establecimiento continuar operando con este plan HACCP.

J. *“Either Addressed To or Other Addressed To is required” (Se necesita Dirigido a o Dirigido a otro) (bloque 4. Para [nombre y cargo] en el NR impreso):* PHIS proporcionará una lista de nombres de la pestaña Contact (Contacto) del perfil del establecimiento de la cual seleccionar o ingresar el nombre y cargo del encargado del establecimiento responsable si no está en la lista. Para un incumplimiento con el sistema HACCP, siempre ingrese el nombre de la persona que firmó el plan HACCP. Para un incumplimiento del SOP de Saneamiento, siempre ingrese el nombre de la persona que firmó el SOP de Saneamiento. Para los incumplimientos de SPS, el IPP debe ingresar el nombre del encargado del establecimiento responsable de responder a los NR.

K. *Personnel Notified (Personal notificado):* ingrese los nombres del personal de la gerencia del establecimiento que fue notificado sobre el incumplimiento. Seleccione uno o más nombres de la lista que ofrece PHIS. Si el IPP notificó a otra persona que no se encuentra en los contactos de la lista, debe ingresar el nombre en los campos.

L. *Signature of Inspection Program Employee (Firma del empleado del programa de inspección):* el IPP firma formulario de NR impreso después de haber finalizado e impreso el incumplimiento.

M. *Plant Management Response (Respuesta de la gerencia de la planta):* en el NR impreso, este bloque puede ser completado por el establecimiento.

N. *Signature of Plant Management and Date (Firma de la gerencia de la planta y fecha):* si la gerencia del establecimiento responde por escrito en el bloque 12 o bloque 13, el encargado del establecimiento debe firmar y colocar la fecha en el NR.

O. *Verification Signature of Inspection Program Employee and Date (Firma de verificación del empleado del programa de inspección y fecha):* una vez que el establecimiento haya restablecido el cumplimiento para todos los incumplimientos reglamentarios en el NR, el IPP debe navegar hasta ese NR en PHIS y designarlo como completo. El IPP debe firmar y fechar el NR impreso.

NOTA: El NR puede marcarse como completo únicamente después de que el IPP ha verificado que el establecimiento volvió a estar en cumplimiento con el requisito reglamentario que no se cumplía y que derivó en la emisión del NR. Si el incumplimiento exige que el establecimiento tome medidas según lo exige el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15 o 417.3, el NR solo puede marcarse como “inspección completa” después de que el IPP haya verificado que el establecimiento ha cumplido los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales

416.15 y 417.3. Una vez que el NR se marcó como completo, el IPP también debe marcar la tarea de inspección asociada como completa.

P. El establecimiento no está obligado a indicar sus medidas correctivas y preventivas en el NR, y es posible que el IPP deba verificar las medidas correctivas al revisar los registros del establecimiento.

III. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE LAS SPS

A. El IPP realiza la tarea de verificación de saneamiento genérica para comprobar el cumplimiento de las reglamentaciones de las SPS. El incumplimiento es la falla del establecimiento para alcanzar uno más requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1 – 416.5. Cada vez que el IPP descubre que el establecimiento no satisface los requisitos de SPS, debe documentar el incumplimiento en el NR. El incumplimiento de uno o más requisitos reglamentarios de SPS será designado por el PHIS como incumplimiento de la inocuidad de los alimentos.

B. Si el IPP determina que existe un incumplimiento reglamentario, debe ingresar el hallazgo de incumplimiento y completar un NR en PHIS.

C. Si un establecimiento no cumplió con una norma de desempeño en el saneamiento, pero el producto no está directamente contaminado, el IPP debe determinar si el incumplimiento exige una medida de control reglamentaria para evitar la contaminación o adulteración del producto.

D. Si existe una probabilidad inminente de que el incumplimiento derivará en la adulteración del producto si no se trata inmediatamente, el IPP debe tomar una medida de control reglamentario tal como la retención del producto o el rechazo del equipo y completar una NR.

E. Si el incumplimiento no necesita atención inmediata, el IPP debe notificar a la gerencia del establecimiento sobre el incumplimiento y documentar el hallazgo en un NR.

F. Si durante la realización de la tarea de la norma de desempeño en el saneamiento el IPP descubre que el producto está contaminado, el IPP primero debe determinar si este evento afecta la inocuidad de los alimentos, si es el resultado de un problema con el SOP de Saneamiento, o si es el resultado de un problema en los procedimientos de sacrificio sanitario en las operaciones de los mataderos. El IPP debe verificar que el establecimiento aborde el incumplimiento al reunir los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416 o el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417 como se describe a continuación. El IPP debe documentar el incumplimiento usando el SOP de Saneamiento apropiado o la tarea de verificación de HACCP como se describe en las siguientes secciones. Si el IPP determina el cumplimiento de los requisitos de SPS, el IPP debe registrar los resultados de la tarea de SPS original sin un NR e indicar las reglamentaciones que se verificaron. El IPP también debe observar que se detectó un incumplimiento de SOP de Saneamiento o HACCP en la pestaña de hallazgos y consultar el posterior NR de HACCP o SOP de Saneamiento posterior.

NOTA: Si los procedimientos de faenado sanitario se identifican como causantes de contaminación en las operaciones de faenado de ganado o aves de corral, el IPP debe seguir las instrucciones de la [Directiva del FSIS 6410.1 Verificación de procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario en las operaciones de faenado de ganado de cualquier edad - Revisión 1](#) o la [Directiva del FSIS 6410.3 Verificación de procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario por parte del personal del programa de inspección \(IPP\) fuera de línea en las operaciones de faenado de aves de corral](#).

G. Si se produce contaminación directa, el IPP debe verificar que el establecimiento implemente medidas correctivas, incluidas las medidas de control del producto, que cumplan con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15. Es posible que el establecimiento deba volver a evaluar la eficacia de sus SOP de Saneamiento y modificarlos si ya no son eficaces para evitar la contaminación directa o adulteración del producto.

H. Si la contaminación directa representa un peligro para la inocuidad de los alimentos, el IPP debe verificar que el establecimiento implemente medidas correctivas, incluidas las medidas de control del

producto, que cumplan con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(b). Estas medidas correctivas incluyen una reevaluación para determinar si el peligro imprevisto debería incorporarse en el plan HACCP.

I. Si el IPP determina que un incumplimiento de SPS se debe a una falla sistémica o repetitiva del establecimiento para mantener condiciones higiénicas, debe documentar el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1 además de la reglamentación de SPS aplicable específica.

IV. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DEL SOP DE SANEAMIENTO

A. El IPP realiza las tareas de verificación del SOP de Saneamiento para comprobar que el establecimiento esté cumpliendo con los requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.12 – 416.16 como se describe en el capítulo II de este documento. El IPP selecciona en PHIS los requisitos reglamentarios que verificó e indica el cumplimiento o incumplimiento para cada uno. Si el establecimiento no cumple con uno o más requisitos, el IPP documenta el incumplimiento en un NR.

B. Cuando el IPP toma conocimiento de que un establecimiento fue obligado a tomar medidas correctivas de conformidad con el título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15, debe verificar que el establecimiento cumpla con el requisito y documentar en PHIS que verificó los requisitos de estas reglamentaciones al seleccionar la cita reglamentaria de la lista de reglamentaciones.

C. Cuando el IPP determina que existe un incumplimiento con los requisitos reglamentarios de los SOP de Saneamiento según se describe en el capítulo I de este documento, debe documentar dicho incumplimiento en un NR en PHIS. El IPP debe describir claramente en el NR sus hallazgos que respaldan la determinación del incumplimiento de los SOP de Saneamiento. Cuando el IPP observa el incumplimiento de los SOP de Saneamiento que no deriva en la contaminación del producto o las superficies que están en contacto con el producto (por ejemplo, falla de los registros iniciales), no debe tomar una medida de control reglamentario.

D. Cuando el IPP observa la contaminación del producto o las superficies en contacto directo con los alimentos durante una tarea de verificación de los SOP de Saneamiento, debe tomar una medida de control reglamentario con respecto al equipo o producto afectado. El IPP debe eliminar la medida de control reglamentario únicamente después de que el establecimiento haya propuesto medidas correctivas que 1) garanticen el tratamiento apropiado de los productos, 2) restablezcan las condiciones de higiene, y 3) prevengan la recurrencia de la contaminación directa o la adulteración de los productos.

E. Cuando el IPP observa la contaminación de las superficies en contacto directo con los alimentos durante una tarea de verificación de SOP de Saneamiento preoperativo, debe tomar una medida de control reglamentario con respecto al equipo afectado. Durante el saneamiento preoperativo, no debería haber ningún producto afectado. El IPP debe eliminar la medida de control reglamentario únicamente después de que el establecimiento haya restablecido las condiciones de higiene.

F. Si el establecimiento detectó la superficie de contacto o producto contaminados y tomó las medidas correctivas necesarias, no hay incumplimiento. El IPP debe verificar que el establecimiento esté implementando las medidas correctivas especificadas en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.15 cuando el establecimiento detecte contaminación directa o adulteración de los productos o superficies de contacto.

G. Si el IPP determina que un incumplimiento de los SOP de Saneamiento evidencia una falla sistémica o repetitiva por parte del establecimiento para evitar la contaminación del producto o mantener condiciones de higiene, debe documentar el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.1 además de la reglamentación de SOP de Saneamiento correspondiente.

H. Si el IPP observa el incumplimiento del SOP de Saneamiento y del SPS al desempeñar la tarea de verificación de “Revisión y observación de SSOP”, debe documentar ambos incumplimientos en un mismo NR de SOP de Saneamiento al registrar un resultado de incumplimiento para cada referencia reglamentaria aplicable. Si el IPP observa solo el incumplimiento de SPS mientras desempeña un procedimiento de verificación de SOP de Saneamiento, debe registrar los resultados del

procedimiento de los SOP de Saneamiento de cumplimiento reglamentario y registrar el incumplimiento de SPS en una tarea de verificación de SPS separada. El IPP debe iniciar una tarea de verificación de SPS dirigida incluso si no había planeado realizar una tarea de SPS de rutina ese día.

V. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DEL HACCP

A. El IPP puede observar un incumplimiento del HACCP cuando realiza la tarea de verificación del HACCP según se describe en el Capítulo III de este documento. Cuando el IPP realiza una tarea de verificación del HACCP, debe

registrar una determinación de cumplimiento o incumplimiento para cada requisito reglamentario específico verificado. Si el IPP registra una determinación de incumplimiento para uno o más requisitos reglamentarios, debe documentar un NR en PHIS. En el NR, el IPP debe describir claramente los hallazgos y cómo dichos hallazgos respaldan una determinación de incumplimiento del HACCP.

B. El IPP realiza la tarea de verificación del HACCP para comprobar que el establecimiento cumpla con los requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2 – 417.7 para una producción particular. Los cuatro requisitos que el IPP verifica al realizar estos procedimientos son supervisión, verificación, medidas correctivas y mantenimiento de registros. El IPP realiza la tarea de HAV (consulte la [Directiva del FSIS 5000.6](#)) para verificar que el establecimiento haya cumplido los requisitos reglamentarios para el análisis de peligros (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[a]), la documentación de respaldo (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[a]), la reevaluación (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4[a][3] y [b]) y validación (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4[a]).

C. Cuando el IPP toma conocimiento de que un establecimiento fue obligado a tomar medidas correctivas de conformidad con el título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3, debe verificar que el establecimiento cumpla con el requisito y documentar en PHIS que verificó los requisitos de estas reglamentaciones al seleccionar la referencia reglamentaria de la lista de reglamentaciones.

D. Una desviación de un límite crítico significa que el establecimiento no alcanzó el valor aplicable determinado para un CCP. Si se produce la desviación de un límite crítico, el establecimiento debe tomar medidas de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3[a].

E. Un incumplimiento de HACCP significa que no se alcanzó ninguno de los requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 417, supervisión, verificación, mantenimiento de registros, reevaluación y medida correctiva. Si se produce un incumplimiento del HACCP, se espera que el establecimiento tome medidas inmediatas y planifique medidas adicionales para corregir el incumplimiento.

F. Antes de tomar una determinación sobre si hubo incumplimiento, considere las siguientes preguntas:

1. ¿El establecimiento identificó la falla en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios o las desviaciones de los límites críticos?
2. Si el producto está involucrado, ¿el establecimiento garantizó la seguridad del producto?
3. ¿El establecimiento tomó medidas inmediatas y planificó medidas adicionales para corregir el incumplimiento de los requisitos reglamentarios, o tomó medidas correctivas para abordar las desviaciones de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3?
4. ¿Se está desarrollando una tendencia (es decir, el establecimiento llevó a cabo repetidamente las acciones en 1.a a 1.c anteriores para situaciones similares)?

NOTA: Para responder estas preguntas, será necesario considerar registros adicionales.

G. Si la respuesta es no a las preguntas F 1. a F 3., o sí a la pregunta 4, entonces existe un incumplimiento. El IPP debe documentar el incumplimiento en PHIS y generar un NR.

H. Si la respuesta es sí a F 1. a F 3. y no a la respuesta 4, no existe incumplimiento debido a que el establecimiento ya identificó y abordó la situación. El IPP debe documentar el cumplimiento de las reglamentaciones aplicables en PHIS y no se necesita ninguna otra acción. Debido a que la respuesta del establecimiento proporciona las acciones planificadas adicionales y las medidas preventivas para el incumplimiento o la desviación, el no escribir un NR no afecta de forma adversa la capacidad del empleado del programa de inspección de registrar tendencias en desarrollo. Sin embargo, si un establecimiento no lleva adelante

las medidas planificadas adicionales y las medidas preventivas, se podrían repetir los incumplimientos y eso justificaría los NR en las situaciones de recurrencia.

I. Para fines de consistencia, todos los ejemplos siguientes emplean la supervisión. La metodología se aplica a los problemas con la verificación, mantenimiento de registros, reevaluación y medidas correctivas.

EJEMPLO 1: Mientras revisa los registros durante una tarea de verificación del HACCP, un IPP descubre que un establecimiento omitió una inspección de supervisión a las 9:00 a.m. El IPP luego descubre que el establecimiento detectó el error durante su verificación de registros, demostró la seguridad del producto con otros registros y tomó medidas inmediatas y planificadas adicionales para el incumplimiento mediante una nueva capacitación del empleado. Además, el IPP observó los NR anteriores y determinó que el establecimiento no omitió una inspección de supervisión en más de tres meses. En esta situación, no es necesario un NR incluso si hubo una omisión en una inspección de supervisión, y el IPP documenta el cumplimiento con los requisitos de supervisión para la tarea de verificación del HACCP en PHIS. Sin embargo, si el IPP hubiera descubierto que no se aplicaron medidas inmediatas y planificadas adicionales, y que la omisión de la inspección de supervisión y la corrección habían ocurrido varias veces durante el mes, podría haber determinado una tendencia en desarrollo hacia el incumplimiento de la supervisión. En este caso, debe documentar el incumplimiento en PHIS, emitir un NR y analizar esta tendencia con la gerencia del establecimiento durante la reunión semanal.

EJEMPLO 2: Mientras revisa los registros durante una tarea de verificación del HACCP, un IPP descubre que un empleado del establecimiento omitió una inspección de supervisión a las 9:00 a.m. y no descubre ningún indicio de que el establecimiento haya identificado dicha omisión. En consecuencia, el IPP determina que el producto se envió sin una revisión previa al envío. Documenta el incumplimiento del requisito de supervisión y el requisito de revisión previa al envío en PHIS, y escribe un NR para la tarea de verificación de HACCP. A continuación, determina si el establecimiento puede proporcionar otra documentación que establezca la seguridad del producto. Si el establecimiento no puede demostrar la seguridad del producto, el IPP debe tomar medidas en virtud de las Reglas de Práctica del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 500 y notificar al DO a través de los canales de supervisión.

EJEMPLO 3: Mientras revisa los registros durante una tarea de verificación del HACCP, un IPP descubre que un establecimiento asentó una desviación de un límite crítico en el registro de supervisión. El IPP verifica que las medidas correctivas tomadas por el establecimiento cumplen con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3(a). No existe incumplimiento reglamentario y el NR no es necesario. El IPP documenta sus hallazgos de cumplimiento reglamentario en PHIS.

EJEMPLO 4: Mientras revisa los registros durante una tarea de verificación del HACCP para un solo lote de producto, un IPP observa en los registros que un empleado del establecimiento omitió una inspección de supervisión a las 10:00 a.m. y que a las 11:00 a.m. el establecimiento tuvo una desviación de un límite crítico. El IPP continúa revisando los registros y descubre que en la revisión previa al envío el establecimiento identificó la desviación y tomó las medidas correctivas y preventivas del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3, pero no abordó el error de supervisión. En esta situación, el IPP documenta el incumplimiento con el requisito de supervisión debido al error de incumplimiento y determina si el establecimiento puede demostrar la seguridad del producto relevante a la inspección de supervisión omitida. Si es así, no se necesita ninguna otra medida. Si el establecimiento no puede respaldar la seguridad del producto, el IPP debe tomar medidas en virtud de las Reglas de Práctica del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 500 y notificar al DO a través de los canales de supervisión.

J. Cuando el IPP observa un incumplimiento del HACCP que incluye una desviación de un límite

crítico o un peligro imprevisto, debe verificar que el establecimiento implemente las medidas correctivas exigidas por el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3 según se describe en el capítulo II de este documento. El IPP debe verificar que el establecimiento controla el producto afectado y garantiza que ningún producto adulterado ingresará en el comercio. El IPP no debe tomar medidas de control reglamentario a menos que determine que el establecimiento no identificó todo el producto afectado o que la medida correctiva del establecimiento permitirá

que el producto adulterado ingrese en el comercio.

VI. DOCUMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE VERIFICACIÓN DE *E. coli* GENÉRICA

A. El IPP realiza las tareas de verificación de *E. coli* genérica para comprobar que el establecimiento esté cumpliendo con los requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a) o 381.94(a) como se describe en el capítulo IV de este documento. Cuando el IPP ingresa sus resultados de verificación en PHIS, debe seleccionar los requisitos reglamentarios que verificó e indicar el cumplimiento o incumplimiento para cada uno. Si el establecimiento no cumple con uno o más requisitos reglamentarios, el IPP documenta el incumplimiento en un NR.

B. Los resultados de las pruebas de *E. coli* genérica del establecimiento no pueden por sí solos respaldar un hallazgo de incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.25(a) o 381.94(a). Sin embargo, si los resultados de prueba de un establecimiento indican una falla del control del proceso, el IPP debe verificar los procedimientos de faenado sanitario.

C. Cuando el IPP toma la determinación de que no se cumplen uno o más de los requisitos anteriores, el IPP debe documentar el incumplimiento en un NR como se describe en la Sección II anterior.

VII. TENDENCIAS DE INCUMPLIMIENTO

A. Después de que el IPP documenta un incumplimiento, debe considerar si el incumplimiento está asociado con incumplimientos previos en el establecimiento. Para cada NR, el IPP debe usar las herramientas de elaboración de informes en PHIS para identificar NR previos que podrían estar asociados con el NR actual. El IPP debe consultar la Guía de usuario de PHIS para obtener instrucciones sobre cómo usar las herramientas de PHIS para este fin.

NOTA: En PHIS, el IPP debe saber que la palabra “Link” (Vínculo) está en la pantalla de “Noncompliance Record (NR) - Noncompliances” (Registro de incumplimiento [NR]- Incumplimientos) y se utiliza para “asociar” los incumplimientos según se describe en esta parte.

B. El IPP debe asociar dos o más NR cuando indican una tendencia en curso de incumplimientos relacionados o problemas sistémicos con el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. Las siguientes características pueden ayudar al IPP a identificar NR que pueden estar asociados, pero estos factores por sí solos no justifican la asociación de los NR:

1. Dos o más NR poseen la misma referencia reglamentaria.
2. Dos o más NR derivaron del mismo tipo de tarea de inspección.
3. Dos o más NR similares se produjeron dentro de un periodo razonablemente breve.

C. El IPP debe asociar los NR cuando estos demuestran una o más de las siguientes tendencias:

1. Un NR indica que las medidas correctivas del establecimiento para un NR anterior no se implementaron o no impidieron la recurrencia del mismo incumplimiento.

EJEMPLO: El IPP documentó el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.13(b) esta semana en el Establecimiento A cuando observó condensación que goteaba del techo sobre el producto en la sala de procesamiento. Tras la revisión del historial de NR antes de la reunión semanal, el IPP observó otro incumplimiento de 416.13(b) la semana anterior que también documentaba condensación que goteaba del techo sobre el producto en la misma área. Después de revisar las medidas preventivas propuestas del establecimiento a raíz del incumplimiento

anterior, el IPP descubre que el establecimiento no implementó la propuesta de agregar otro ventilador en el área. El IPP llegó a la conclusión de que el establecimiento no implementó las medidas preventivas, lo que derivó en la recurrencia, por lo cual asocia los dos NR.

2. Dos o más NR demuestran fallas repetitivas en el mismo aspecto del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento.

EJEMPLO: El IPP documentó el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(c)(4) esta semana en el establecimiento C cuando observó una desviación de un límite crítico que no fue detectada por el empleado de supervisión del establecimiento. El establecimiento determinó que el empleado de supervisión era nuevo y no había sido debidamente capacitado en el procedimiento de supervisión correcto. La medida preventiva fue volver a capacitar al empleado. Tras la revisión del historial de NR en preparación para la reunión semanal, el IPP observó un incumplimiento de 417.2(c)(4) del último mes que involucraba a un empleado diferente en un CCP diferente, quien tampoco detectó una desviación de un límite crítico. En ese caso, el establecimiento también había determinado que el empleado no estaba debidamente capacitado en el procedimiento de supervisión y volvió a capacitar al empleado como medida preventiva. Incluso a pesar de que estos dos incumplimientos involucraron a diferentes empleados en diferentes CCP, el IPP decide asociarlos debido a que ambos indican un problema con el programa de capacitación del establecimiento para los empleados a los que se les asigna la supervisión de los CCP.

D. Cuando el IPP determina que un NR está asociado con uno o más NR previos, debe registrar la asociación y describir brevemente por qué determinó que los NR estaban asociados en la función de notas de inspección de PHIS. El IPP debe registrar el motivo de su decisión para asociar los incumplimientos en las notas de inspección. Si el IPP no está seguro de que ciertos incumplimientos particulares estén asociados, debe solicitar asistencia a su supervisor.

E. Antes de la reunión semanal con la gerencia del establecimiento, el IPP puede usar las herramientas de PHIS para elaborar la agenda para la reunión semanal. El IPP debe consultar la Guía de usuario de PHIS para obtener instrucciones sobre cómo elaborar la agenda de la reunión en PHIS. Una función de PHIS permitirá al IPP incluir las entradas apropiadas de la herramienta de notas de inspección de PHIS en la agenda para la reunión semanal. Una vez que el IPP determina que uno o más incumplimientos previos están asociados con un NR actual, debe agregarlos a los puntos de discusión de la reunión semanal.

F. Durante la reunión semanal, el IPP debe analizar todas las asociaciones identificadas entre los incumplimientos actuales y pasados, y describir a la gerencia del establecimiento por qué los NR asociados indican una tendencia de incumplimiento.

G. Después de la reunión semanal, el IPP puede preparar un MOI a partir de la agenda de la reunión en PHIS para documentar los aspectos cubiertos en la reunión semanal y documentar los resultados. El IPP debe documentar todas las discusiones de tendencias de incumplimientos y asociaciones de NR en el MOI.

H. Los FLS o RIFS deben realizar las siguientes preguntas con respecto a las tendencias de incumplimiento:

1. ¿Los NR indican una tendencia en curso de incumplimientos relacionados o problemas sistemáticos con el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento?
2. ¿Cuánto tiempo transcurrió entre los NR asociados?
3. ¿Existen NR que deberían estar asociados a otros NR?
4. ¿Los NR establecen que existe un problema persistente en el enfoque de la planta para abordar los incumplimientos (por ejemplo, los procedimientos del establecimiento derivan en incumplimientos repetidos)?

I. En función de las respuestas a estas preguntas, el FLS o RIFS y el IPP deben determinar si el IPP identificó y documentó correctamente las tendencias de incumplimiento, y si se debería recomendar una Evaluación de Inocuidad Alimentaria.

CAPÍTULO VI - REGLAS DE PRÁCTICA

I. MEDIDAS DE EJECUCIÓN

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.1 define tres tipos de medidas de aplicación de la ley. Son los siguientes:

(a) Una “medida de control reglamentario” es la incautación del producto, el rechazo del equipo o las instalaciones, la ralentización o parada de las líneas, o la denegación del permiso de procesamiento del producto específicamente identificado.

(b) Una “medida de retención” es la denegación de la aplicación de las marcas de inspección en los productos. Una medida de retención puede afectar a todo el producto del establecimiento o al producto elaborado por un proceso particular.

(c) Una “medida de suspensión” es la interrupción de la asignación de los empleados del programa a la totalidad o parte del establecimiento.

A. Las medidas de retención inciden en la aplicación de una marca de inspección, mientras que las suspensiones afectan la realización de las actividades de verificación de inspección.

B. Tanto las medidas de retención como de suspensión difieren del retiro de la concesión de inspección Federal o la denegación de una concesión de inspección. Las medidas de retiro son iniciadas por el Administrador del FSIS de acuerdo con las Reglas de Prácticas Uniformes del Departamento de Agricultura, una serie de procedimientos diferentes que se encuentra en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales Subtítulo A, Parte 1, Subparte H.

II. MEDIDA DE CONTROL REGLAMENTARIO

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.2 enumera los motivos por los cuales el FSIS puede decidir tomar una medida de control reglamentario. Son los siguientes:

(1) Condiciones o prácticas no higiénicas,

(2) adulteración o etiquetado incorrecto del producto,

(3) condiciones que imposibilitan al FSIS determinar que el producto no está adulterado o incorrectamente etiquetado, o

(4) manipulación o sacrificio inhumano del ganado.

A. Una medida de control reglamentario abarca una amplia variedad de tareas de inspección.

B. Una medida de control reglamentario es una medida de enfoque limitado que se debe usar para abordar problemas específicos que el IPP encuentra en el transcurso de las tareas de verificación.

C. Una medida de control reglamentario permite al IPP identificar los incumplimientos reglamentarios y evitar el movimiento del producto involucrado o uso del equipo o instalaciones involucradas hasta que el incumplimiento se haya corregido. El IPP no tiene obligación de notificar previamente al establecimiento de que está por ejecutar una medida de control reglamentario.

D. Ejemplos de medidas de control reglamentario:

1. Una medida de control reglamentario puede estar justificada por la contaminación directa del producto con una sustancia contaminante que no deriva en un peligro para la inocuidad de los alimentos.

2. Una medida de control reglamentario puede estar justificada con respecto al producto que está económicamente adulterado.
3. Una medida de control reglamentario también puede justificarse como resultado de un incumplimiento reglamentario incluso si no hay una contaminación o adulteración del producto.
4. Se debe tomar una medida de control reglamentario cuando el IPP está evaluando las condiciones higiénicas del establecimiento antes de la operación y observa residuos del producto de la producción del día anterior en una superficie de contacto del alimento.
5. Una medida de control reglamentario se justificaría si el IPP determina que el producto envasado no cumple con los requisitos de peso neto.
6. El IPP podría iniciar una medida de control reglamentario si existiera un incumplimiento con las reglamentaciones de SPS, si se necesita un control para evitar la contaminación del producto.

NOTA: Las medidas de control reglamentario no se utilizan para los incumplimientos reglamentarios de HACCP, a menos que el control sea necesario para evitar el envío de producto contaminado o adulterado.

E. Después de determinar que se debe tomar una medida de control reglamentario, el IPP notificará, según se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.2(b), al establecimiento verbalmente o por escrito sobre la medida y su fundamento. La notificación escrita será un NR.

F. Según se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.2(c), un establecimiento puede apelar una medida de control reglamentario siguiendo los procedimientos descritos en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 306.5 y 381.35. Estos procedimientos simples indican a los establecimientos que desean apelar que presenten la apelación al siguiente nivel de supervisión. (Consulte la [Directiva del FSIS 13000.3 Respuesta en PHIS a la apelación del sector sobre un registro de incumplimiento \[NR\]](#))

NOTA: Para las apelaciones, la agencia no exige el límite de 48 horas para las aves de corral a fin de coincidir con los establecimientos de carnes rojas que no tienen un límite especificado.

G. Cuando un establecimiento infringe una medida de control reglamentario al eliminar una etiqueta de rechazo o retención, incurre en la infracción del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.3(a)(5). La política existente para una situación en la que una etiqueta de retención o rechazo de EE. UU. es retirada por una persona que no sea un empleado del programa es que el IPP se reúna inmediatamente con la gerencia del establecimiento para analizar el problema, y documente la conversación en un MOI en PHIS.

H. El IPP debe entregar una copia del MOI al establecimiento, colocar una copia en el archivo del gobierno y enviar una copia por correo electrónico a través de los canales de supervisión al DO.

I. El gerente de distrito (DM, por sus siglas en inglés) o el director de la División de Gestión de Inspección de Importaciones (IIMD, por sus siglas en inglés), o la persona designada decidirán si esta infracción exige el inicio de una suspensión en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.3(a)(5).

J. Si el DM o el director de la IIMD, o la persona designada toman esa determinación, el establecimiento será notificado de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5(a). El establecimiento luego tiene una oportunidad de realizar las declaraciones pertinentes sobre lo que sucedió con la etiqueta, quién la retiró y cuáles son sus medidas propuestas

para evitar que vuelva a suceder en el futuro.

K. Si el DM o el director de la IIMD, o la persona designada deciden no iniciar una suspensión, se entregará una carta al establecimiento con respecto a la naturaleza grave de una infracción de la etiqueta de rechazo o retención de EE. UU. El DM o el director de la IIMD, o la persona designada deben considerar la significancia para la salud pública

del incumplimiento original que derivó en que el empleado del programa de inspección aplicara una medida de control reglamentario (etiqueta de rechazo para EE. UU. o retención para EE. UU.) al decidir no tomar una medida de suspensión o retención.

III. MEDIDAS DE RETENCIÓN Y SUSPENSIONES (NOTIFICACIÓN PREVIA NO NECESARIA)

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.3 establece que *el FSIS puede tomar una medida de retención o imponer una suspensión sin notificar previamente al establecimiento por lo siguiente:*

(1) El establecimiento produjo y envió producto adulterado o incorrectamente etiquetado según se define en el Título 21 del Código de Estados Unidos 453 o el Título 21 del Código de Estados Unidos 602.

(2) El establecimiento no cuenta con un plan de HACCP según se especifica en §417.2 de este capítulo.

(3) El establecimiento no cuenta con procedimientos operativos estándar de saneamiento según se especifica en §§416.11-416.12 de este capítulo.

(4) Las condiciones higiénicas son tales que los productos del establecimiento están adulterados o podrían adulterarse.

(5) El establecimiento infringió los términos de una medida de control reglamentario.

(6) Un operador, funcionario, empleado o agente del establecimiento atacó, amenazó con atacar, intimidó o interfirió con un empleado del FSIS.

(7) El establecimiento no destruyó una carcasa de carne o ave de corral declarada inutilizable, o parte o un producto de esta de conformidad con la parte 314 o la parte 381, subparte L de este capítulo, en el plazo de tres días desde la notificación.

NOTA: El FSIS puede imponer una suspensión en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.3(b) si el establecimiento manipula o sacrifica animales de manera inhumana.

A. Las situaciones del párrafo III A exigen una medida inmediata para proteger la salud pública o la seguridad del personal del FSIS. Cuando este es el caso, pero solo en tales casos, se puede tomar una medida de retención o suspensión sin notificación previa.

B. El IPP que toma medidas de retención sin notificación previa debe poder documentar la amenaza inminente para la salud pública o para la seguridad del IPP que hizo inviable una notificación previa.

C. Varias instancias de adulteración económica no justifican una medida de retención sin notificación previa al establecimiento y la oportunidad de lograr el cumplimiento.

IV. MEDIDA DE RETENCIÓN O SUSPENSIÓN (NOTIFICACIÓN PREVIA ENTREGADA)

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.4 establece que *el FSIS puede tomar una medida de retención o imponer una suspensión después de notificar previamente al establecimiento y de brindarle la oportunidad de demostrar o lograr el cumplimiento por lo siguiente:*

(a) El sistema de HACCP es inadecuado en virtud de la sección §417.6 de este capítulo debido a varios o repetidos incumplimientos.

(b) Los procedimientos operativos estándar de saneamiento no se implementaron o mantuvieron debidamente según se especifica en §§416.13 a 416.16 de este capítulo.

(c) El establecimiento no mantiene condiciones higiénicas según se indica en §§416.2 – 416.8 de este

capítulo debido a varios o repetidos incumplimientos.

(d) El establecimiento no recopiló y analizó muestras para el análisis de *Escherichia coli* biotipo I ni registró los resultados de conformidad con §310.25(a) o §381.94(a) de este capítulo.

(e) El establecimiento no cumplió con los requisitos estándar de desempeño con respecto a *Salmonella* indicados en §310.25(b) o §381.94(b) de este capítulo.

A. El propósito de la notificación previa, con una oportunidad del establecimiento para responder, es proporcionar al establecimiento los procedimientos de proceso debidos.

B. Para el párrafo IV anterior, las determinaciones exigen que la agencia compile información exhaustiva y la analice con cuidado y buen criterio. Esto hace que sea razonable proporcionar información por adelantado al establecimiento. El establecimiento tendrá la oportunidad de destacar los errores fácticos cometidos por la agencia, identificar desacuerdos científicos o técnicos, y articular diversas interpretaciones o requisitos reglamentarios. Toda esta información es útil para que el FSIS determine cómo continuar. El establecimiento también tiene una oportunidad de presentar medidas correctivas.

V. NOIE

A. Un NOIE es un aviso de medida de aplicación de la ley prevista. Notifica a un establecimiento que existe un fundamento para que el FSIS retenga las marcas de inspección o suspenda la inspección según se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.4. La información del NOIE cumple con los requisitos de notificación del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5 que establece lo siguiente: *Si el FSIS toma una medida de retención o impone una suspensión, debe notificar al establecimiento verbalmente y, tan pronto como las circunstancias lo permitan, por escrito. La notificación escrita:*

(1) *Indicará la fecha de entrada en vigencia de la medida.*

(2) *Describirá los motivos de la medida.*

(3) *Identificará los productos o procesos afectados por la medida.*

(4) *Ofrecerá al establecimiento la oportunidad de presentar una medida inmediata y correctiva, y medidas preventivas adicionales planificadas.*

(5) *Informará al establecimiento que puede apelar la medida según se establece en la sección 306.5 y la sección 381.35 de este capítulo.*

B. Un DM o el director de la IIMD emite un NOIE a un establecimiento por incumplimientos que no suponen una amenaza inminente para la salud pública, pero que justifican la retención de la marca de inspección o la suspensión de la inspección si no se corrige. Además de informar al establecimiento sobre los incumplimientos que justifican una retención o suspensión, el NOIE otorga al establecimiento tres días hábiles para objetar el fundamento de la medida de aplicación de la ley propuesta o para demostrar cómo se logró o se logrará el cumplimiento. En función de la discusión con el establecimiento, el DM o el director de la IIMD puede extender los tres días hábiles si lo considera necesario.

C. El DM o director de la IIMD debe analizar y evaluar la respuesta del establecimiento y decidir si la inspección debe retenerse o suspenderse. El DM o el director de la IIMD determina si el plan de medidas propuestas del establecimiento aborda el problema y, en caso de implementarse, si es probable que brinde una solución aceptable. El DM o el director de la IIMD debe considerar todos los

documentos de toma de decisiones según lo exijan las reglamentaciones correspondientes. Además, el DM o director de la IIMD debe considerar el historial del establecimiento en cuanto a la implementación de sus procedimientos operativos y sus medidas correctivas y preventivas planificadas, y determinar si el establecimiento probablemente implemente

sus medidas propuestas de forma eficaz. El DM o el director de la IIMD debe fomentar el contacto con los miembros del personal de la División de Desarrollo de Políticas (PDD, por sus siglas en inglés), la Oficina de Salud Pública y Ciencia y la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas para obtener asistencia en la toma de decisiones.

D. Tras el análisis y la evaluación de la respuesta del establecimiento, el DM o el director de la IIMD puede decidir aceptar el plan del establecimiento, implementar la medida de aplicación de la ley apropiada o posponer la decisión. Lo siguiente proporciona al DM o director de la IIMD orientación sobre qué procedimientos seguir:

1. ¿En qué casos un DM o director de la IIMD debería aceptar la respuesta del establecimiento?
 - a. Si el establecimiento responde dentro del periodo especificado, ha demostrado que ya logró el cumplimiento o proporcionó una descripción de medidas correctivas y preventivas aplicables por las cuales el DM o el director de la IIMD puede inferir que el cumplimiento se logrará tras su implementación, el DM o el director de la IIMD puede aceptar la respuesta, notificar al establecimiento sobre la decisión, garantizar que el establecimiento implemente las medidas correctivas y preventivas de manera oportuna, y cerrar el asunto con una carta al establecimiento.

2. ¿En qué casos un DM o un director de la IIMD podría implementar una medida de aplicación de la ley?
 - a. Si el establecimiento no responde o, en función del análisis y evaluación del DM o director de la IIMD de toda la información pertinente, el DM o director de la IIMD descubre que el cumplimiento no puede lograrse o no se logrará tras la implementación, el DM o director de la IIMD implementará la medida de aplicación de la ley. En dichos casos que involucran lo siguiente:
 - i. Medidas de retención, el DM o director de la IIMD indica al IPP que imponga la medida de retención y notifique al establecimiento según se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5(a). La notificación del DM o director de la IIMD debe incluir el fundamento de su decisión.
 - ii. Medidas de suspensión, el DM o director de la IIMD indica al IPP que suspenda la inspección y notifica al establecimiento según se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5(a). La notificación del DM o director de la IIMD debe incluir el fundamento de su decisión.

E. Un DM o director de la IIMD puede posponer una decisión de aplicación de la ley si tiene motivos sustanciales para creer que las medidas correctivas y preventivas propuestas del establecimiento son adecuadas para eliminar el incumplimiento, pero carece de evidencia sustancial y que respalde que debe tomar una decisión definitiva. Por ejemplo, un establecimiento puede presentar un plan propuesto aparentemente adecuado y tener un buen historial de ejecución de su plan de HACCP, pero no incluir documentación suficiente para permitir al DM o director de la IIMD descubrir que el plan propuesto, una vez ejecutado, impedirá la recurrencia. En esta situación, el DM o director de la IIMD puede optar por posponer su decisión respecto de la aplicación de la ley y permitir al establecimiento implementar el plan hasta que pueda determinar si el plan es eficaz. Se espera que el DM o director de la IIMD tome una decisión sobre la idoneidad de la medida preventiva tan pronto como haya suficiente información disponible. El DM o director de la IIMD no debe posponer una decisión por más de 90 días sin causa. El DM o director de la IIMD debe notificar al establecimiento por escrito el motivo por el que pospuso una decisión.

F. Si en algún momento durante un periodo de aplazamiento el establecimiento no cumple con el

plan de medidas propuesto y el DM o director de la IIMD determina que se justifica una medida de aplicación de la ley, el DM o

director de la IIMD indicará al IPP que imponga una medida de retención o haga eficaz la suspensión de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.4. El DM o director de la IIMD notificará de inmediato a la gerencia del establecimiento sobre la decisión y el fundamento de dicha decisión de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5.

VI. INTERRUPCIÓN TEMPORAL

El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5(e) establece que el *FSIS puede interrumpir temporalmente una suspensión y permitir al establecimiento operar en las condiciones acordadas por el FSIS y el establecimiento.*

A. Cuando un DM o director de la IIMD ha suspendido la inspección, posteriormente debe decidir si interrumpirá temporalmente la suspensión según se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5 si:

1. El establecimiento presenta un plan que demuestra, a entera satisfacción del DM o director de la IIMD que el establecimiento ha designado medidas correctivas y preventivas que son apropiadas para satisfacer los requisitos reglamentarios y garantizar que no repita el incumplimiento.
2. Es necesario permitir al establecimiento operar después de implementar estas medidas correctivas y preventivas a fin de que el DM o director de la IIMD pueda determinar si el establecimiento puede ejecutar correctamente el plan. El DM o director de la IIMD no debe interrumpir temporalmente una suspensión hasta que las medidas correctivas y preventivas se implementen, y la interrupción temporal no debe extenderse por más de 90 días sin causa.

B. Si el establecimiento tiene antecedentes de incumplimiento de los criterios explicados anteriormente, el DM o director de IIMD puede decidir no aceptar el plan del establecimiento.

C. Si el DM o director de la IIMD decide interrumpir temporalmente la suspensión y el establecimiento no cumple los requisitos reglamentarios o no mantiene el cumplimiento reglamentario, durante el período de la interrupción temporal, el DM o director de la IIMD puede levantar la medida de interrupción temporal y volver a poner en vigencia la suspensión. Si esto sucede, el DM o director de la IIMD indicará al IPP que suspenda la inspección de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.4 y que notifique a la gerencia del establecimiento de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 500.5(a). El DM o director de la IIMD también contactará al gerente de investigación regional interino.

VII. PLANES DE VERIFICACIÓN

A. El EIAO desarrollará un plan de verificación (VP, por sus siglas en inglés) en conjunto con el equipo de inspección de la planta cuando el DM decida posponer la aplicación de la ley tras la emisión de un NOIE o para interrumpir temporalmente una suspensión tras la suspensión de la asignación del personal de inspección por un problema relacionado con la inocuidad de los alimentos. El VP proporciona un medio sistemático al IPP para verificar que un establecimiento esté implementando eficazmente las medidas correctivas que fueron proferidas al FSIS. El EIAO es el principal responsable de elaborar el plan de verificación escrito. Sin embargo, el EIAO debe trabajar con el equipo de inspección de la planta, incluido el FLS o RIFS, en el desarrollo del VP.

B. El VP debe incluir lo siguiente:

1. Describir las actividades de verificación que serán realizadas por el IPP en función de las medidas correctivas del establecimiento.

2. Enumerar las tareas de PHIS asociadas con cada actividad de verificación que serán llevadas a cabo por el equipo de inspección.
3. Enumerar las disposiciones reglamentarias asociadas con cada actividad de verificación.

4. Estar desarrollado a fin de que las actividades de verificación identificadas en el VP sean realizadas por el IPP de la planta como parte de las tareas de PHIS de rutina y solicitadas.

C. El EIAO es el principal responsable de comunicar y analizar el plan de verificación final al IPP. El FLS o RIFS, y el encargado de distrito o regional correspondiente también deben participar en el análisis. Si se asigna un nuevo IPP a las instalaciones en cualquier momento durante el periodo de aplazamiento o interrupción temporal (por ejemplo, debido a una rotación programada), el EIAO y FLS o RIFS deben garantizar que el IPP comprenda cómo implementar el plan de verificación.

D. El equipo de inspección en la planta debe llevar a cabo el plan de verificación elaborado en conjunto con el EIAO. El IPP debe programar las versiones dirigidas de sus tareas de inspección de rutina para verificar específicamente los ítems del plan de verificación.

E. Al menos cada quince días, el equipo de la planta debe informar por correo electrónico al FLS o RIFS, y al DO los resultados de las actividades que desarrolló según el VP.

F. El equipo de inspección de la planta tiene la flexibilidad de aumentar la frecuencia de las actividades de verificación en función de sus hallazgos, y debe notificar al FLS o RIFS si lo hacen. El equipo de la planta, a través del FLS o RIFS, puede solicitar que el EIAO lleve a cabo una visita de seguimiento a un establecimiento que posee una medida de aplicación de la ley pospuesta o que está bajo una medida de suspensión temporalmente interrumpida para determinar la eficacia general de las medidas correctivas del establecimiento.

G. El EIAO debe visitar nuevamente el establecimiento que opera en virtud de un plan de verificación con intervalos de 30, 60 y 90 días, siempre que haya un plan de verificación aplicado. El EIAO debe evaluar la idoneidad de las medidas correctivas y preventivas del establecimiento que derivaron en el aplazamiento o la interrupción temporal, y ofrecer una recomendación al DO sobre los próximos pasos apropiados. Las recomendaciones realizadas por el EIAO podrían incluir continuar con la interrupción temporal de la suspensión, cerrar la medida o iniciar una medida adicional de aplicación de la ley en caso de que se determine que las medidas correctivas y preventivas del establecimiento no son eficaces.

H. Cuando el equipo de inspección de la planta considere que es apropiado cerrar una medida de aplazamiento o interrupción temporal, el equipo de la planta puede solicitar que un EIAO visite el establecimiento para revisar la eficacia de las medidas correctivas y preventivas implementadas por el establecimiento. Cuando dichas solicitudes se realicen y durante el transcurso de la visita del EIAO, el equipo de inspección de la planta debe continuar con sus responsabilidades de verificación diarias.

VIII. ANÁLISIS DE DATOS

El sistema PHIS realiza un seguimiento de las actividades de inspección que se utilizaron para verificar el sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento. En la Oficina de Integración de Datos y Defensa de los Alimentos (ODIFP, por sus siglas en inglés), el personal de análisis e integración de datos desarrolla y mantiene informes de PHIS que los analistas pueden usar para identificar tendencias de incumplimiento por tipo de actividad de forma mensual, a fin de rastrear si las actividades de inspección se completaron.

IX. PREGUNTAS

Remita las preguntas sobre esta directiva al Personal de Desarrollo de Políticas a través de [askFSIS](#) o por teléfono llamando al 1-800-233-3935. Al enviar una pregunta, use la pestaña "Submit a Question" (Enviar una pregunta) e ingrese la siguiente información en los campos provistos:

Campo "Subject" (Asunto):

Campo "Question" (Pregunta):

Campo "Product" (Producto):

Campo "Category" (Categoría):

Ingrese **Directiva 5000.1**

Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.

Seleccione "**General Inspection Policy**" (Política de inspección general) desde el menú desplegable.

Seleccione "**Regulations/Agency Issuances**" (Reglamentaciones/publicaciones de la Agencia) desde el menú desplegable.

Campo "Policy Arena" (Ámbito de las políticas): Seleccione "**Domestic (U.S.) Only**" (Nacional [EE. UU.] únicamente) desde el menú desplegable.

Cuando haya completado todos los campos, presione "**Continue**" (**Continuar**).

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Rachel A. Edelstein". The signature is fluid and cursive, with the first name "Rachel" being the most prominent.

Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas

USO DEL MODELADO POR COMPUTADORA DE AGENTES PATÓGENOS MICROBIANOS (MPCM) EN PLANES DE HACCP

1. ¿Qué es un programa de MPCM?

Un programa de MPCM es un software basado en computadora que, en función de factores tales como el crecimiento, la letalidad y la supervivencia en caldos de cultivo y productos alimenticios, calcula el crecimiento o la reducción de microbios transportados por los alimentos en muestras de alimentos en producción.

2. ¿Cómo se pueden usar los programas de MPCM?

Los programas de MPCM pueden ser herramientas valiosas para que utilicen los establecimientos en el respaldo de análisis de peligros, el desarrollo de límites críticos, y la evaluación de la gravedad relativa de los problemas causados por las desviaciones del proceso. También pueden usarse para ayudar a predecir la eficacia prevista de las medidas correctivas.

3. ¿Cuáles son las limitaciones de los programas de MPCM?

No es posible ni apropiado depender exclusivamente de un programa de modelado predictivo para determinar la seguridad de los alimentos y los sistemas de procesamiento. La determinación del crecimiento o la supervivencia de agentes patógenos, y su control en productos alimenticios requieren un análisis completo y exhaustivo por parte de un laboratorio independiente y por medio de estudios de exposición e indagación en la bibliografía. Los programas de MPCM no reemplazan a estos tipos de actividades ni el criterio de un microbiólogo capacitado y experimentado.

4. ¿De qué manera el IPP debe verificar el uso de los programas de MPCM?

A. Los establecimientos son responsables de validar sus planes de HACCP y deben justificar el uso de las conclusiones a las que lleguen mediante el uso de programas de MPCM. El IPP debería verificar que los establecimientos documenten el uso de los programas de MPCM según se especifica en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5. En general, un programa de MPCM no sería la única documentación necesaria para respaldar el elemento de un plan de HACCP. Sin embargo en ciertos casos, un microbiólogo u otro profesional capacitado competente en el área de procesos puede determinar que el programa de MPCM es la fuente de datos más apropiada para respaldar la toma de decisiones de HACCP. Por ejemplo, el control de *Clostridium botulinum* en la tecnología de enlatado de baja acidez es reconocido y está documentado desde hace tiempo en la bibliografía científica y otra bibliografía técnica de referencia. Solo si los parámetros de control para *C. botulinum* están incorporados en un programa de MPCM y reflejan de manera precisa el proceso en revisión, el programa de MPCM puede considerarse como la única fuente para la toma de decisiones para un elemento de HACCP. En tales casos, el microbiólogo u otro profesional capacitado del equipo de HACCP debe documentar su decisión de usar el MPCM como parte de los registros de HACCP.

B. El IPP debe verificar que los parámetros usados en el modelo predictivo coincidan con los usados por el establecimiento en su proceso, y que el establecimiento haya tenido en cuenta los datos producidos por el programa MPCM en su proceso de toma de decisiones durante la elaboración o implementación del plan HACCP.

NOTA: El IPP no debe usar ni instalar en las computadoras de la agencia un programa de MPCM del establecimiento. En el futuro, el IPP podrá acceder a un programa de MPCM emitido por la agencia.

C. Si el IPP tiene preguntas sobre el uso de un programa de MPCM por parte de un establecimiento, debe contactar a la OPDD. Si fuera necesario, un EIAO puede responder a las inquietudes sobre el uso de los programas de MPCM por parte del establecimiento.