

MINISTERIO DE AGRICULTURA DE LOS ESTADOS UNIDOS (USDA)
SERVICIO DE INOCUIDAD E INSPECCIÓN DE LOS ALIMENTOS
WASHINGTON, DC

DIRECTIVA DEL FSIS	5100.1	30/9/05
---------------------------	--------	---------

METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN EXHAUSTIVA DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS QUE APLICAN LOS FUNCIONARIOS DE EJECUCIÓN, INVESTIGACIONES Y ANÁLISIS (EIAO, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

Parte I -- Generalidades

I. FINALIDAD

La finalidad de la presente directiva es proporcionar instrucciones a los EIAO sobre la metodología que deberán aplicar en la realización de evaluaciones exhaustivas de la inocuidad de los alimentos y sobre cómo deben documentar sus conclusiones. La presente directiva sustituye y pone al día las instrucciones para los Inspectores de Seguridad Alimentaria (reclasificados como EIAO, a las órdenes de las Oficinas de Distrito (DO), Operaciones de Campo de la Oficina) que se dictaban en la Directiva del FSIS 5000.1, Revisión 1. La presente directiva es la primera de una serie de directivas en las que se exponen diversas actividades de los EIAO.

II. RESERVADO

III. RESERVADO

IV. REFERENCIAS

9 CFR 300 hasta el final

V. ANTECEDENTES

A. Una evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos considera todos los aspectos de la seguridad alimentaria relacionados con el establecimiento y sus productos, con la naturaleza y el origen de todos los materiales recibidos, los procesos del establecimiento y el entorno del mismo. El EIAO tiene que evaluar el diseño y la validez del análisis de riesgos, el plan de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés y, en lo sucesivo, las demás); los Procedimientos Operativos Estándar de Higienización (SOP de Higienización), los programas de prerrequisitos, los programas de pruebas, por ejemplo, sus procedimientos genéricos escritos sobre el *E. coli*; y cualesquiera otros programas que conformen el sistema de HACCP del establecimiento. No importa el orden en el que el EIAO evalúe estos programas, sino que la evaluación sea exhaustiva. El EIAO tiene que terminar la evaluación antes de abandonar el establecimiento, pero no tiene un límite de tiempo establecido para llevarla a cabo.

DISTRIBUCIÓN: Oficinas de Inspección; Inspectores de OPI: OPPED
T/A; Dirección de Planta; Dirección de Planta de T/A;
TRA; ABB; TSC; Oficinas de Importación

Parte II – Evaluación Exhaustiva de la Seguridad de los Alimentos

I. Generalidades

A. El EIAO debe conocer los microorganismos relevantes para cada categoría de proceso y conocer las características de estos microorganismos. El EIAO deberá identificar y evaluar los factores que influyen en el crecimiento de los microorganismos y evaluar la validez estadística de los planes de muestreo de microorganismos de la planta y sus procedimientos de vigilancia.

B. El EIAO deberá revisar los métodos analíticos del laboratorio de la planta y confirmar que son apropiados para los productos y procesos. El EIAO deberá observar cómo toma el establecimiento muestras de producto y ambientales.

C. El EIAO aplica el pensamiento crítico al análisis y evaluación de conclusiones con el fin de determinar la idoneidad de los sistemas de seguridad alimentaria del establecimiento.

D. Tras haber evaluado el EIAO los sistemas individualmente, determina si las conclusiones de un sistema guardan correlación con las conclusiones de otro, como por ejemplo, si hay o no información de los registros de higienización que indique que había problemas de higienización en una línea de productos listos para comer (RTE) el día en el que el establecimiento recogió una muestra de producto RTE que dio positivo en la prueba de *L. monocytogenes*.

E. Cuando haya concluido la evaluación, el EIAO deberá aplicar el pensamiento crítico a la evaluación de si, a la vista de las normas dispuestas en la ley parlamentaria o reglamento aplicable, existe una base sólida para adoptar una acción de ejecución, en su caso.

F. Cuando el EIAO haya concluido la evaluación de seguridad alimentaria en el establecimiento, documenta la postura de la Agencia. El informe del EIAO se envía por correo electrónico a la DO y al Supervisor de Primera Línea.

II. Razones para realizar evaluaciones exhaustivas de la inocuidad de los alimentos

A. Los EIAO pueden visitar una planta para realizar una evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos por razones diversas, como:

- Conclusiones positivas del laboratorio
- Determinar si una planta ha reevaluado su plan de HACCP o ha evaluado sus SOP de Higienización
- Focos de enfermedad transportada por la comida, retiradas de producto o quejas de los consumidores
- Selección aleatoria por parte de los EIAO

Con independencia del motivo para la evaluación de seguridad alimentaria, el EIAO

deberá evaluar todos los sistemas de seguridad alimentaria que se encuentren en funcionamiento en dicho establecimiento.

III. Preparación para las visitas de los EIAO a los establecimientos

A. Cuando un EIAO se esté preparando para llevar a cabo una evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos, deberá:

1. Notificarlo al establecimiento con una o dos semanas de antelación a la visita, si es posible;
2. Notificarlo al Supervisor de Primera Línea y al Inspector Responsable (IIC) con una o dos semanas de antelación a la visita a la planta, si es posible;
3. Revisar los datos del FSIS correspondientes a los 6 u 8 meses previos a la visita del establecimiento. El EIAO deberá revisar todos los datos pertinentes y determinar si existen o no pautas o tendencias que debería investigar cuando visite el establecimiento. Los tipos de datos que deberá examinar son:

- Los datos del Sistema de Inspección Basado en el Funcionamiento (PBIS)
- Las reclamaciones de los consumidores
- El historial de conformidad de la planta
- Los datos de ejecución
- Los resultados del laboratorio

B. Cuando haya llevado a cabo la evaluación de seguridad alimentaria, el EIAO deberá evaluar la trascendencia de los datos previos a la visita a la luz del resultado de la evaluación general.

IV. A la llegada al establecimiento

A. Cuando el EIAO llega al establecimiento debe encontrarse con el personal de FSIS y celebrar una reunión introductoria con el personal de FSIS y con los responsables del establecimiento. Algunos de los temas que se deberán tratar durante la reunión introductoria son los siguientes:

1. una explicación de la evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos y en qué difiere de la verificación cotidiana que realiza el personal del programa interno de inspección de la planta;
2. la finalidad de la evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos;
3. que el cometido del EIAO no es resolver conflictos entre el establecimiento y el personal del programa interno de inspección de la planta;
4. que si la evaluación se tradujera en una recomendación para realizar una

acción de ejecución (NOIE) o suspensión, el EIAO trabajará con el personal del programa interno de inspección de la planta con el fin de desarrollar un plan de verificación.

Parte III -- Evaluación del sistema de higienización

I. Evaluación por parte del EIAO del SOP de Higienización

A. El EIAO examina sistemáticamente los SOP de Higienización del establecimiento, centrándose en el diseño de estos. El EIAO deberá examinar los SOP de Higienización y los registros de higienización previos a la explotación y de la explotación correspondientes a, al menos, los 60 días precedentes y responder a preguntas del tipo de:

1. ¿Están los SOP de Higienización diseñados para abarcar todos los procedimientos necesarios destinados a impedir la contaminación directa o la adulteración del producto?

2. Si el establecimiento está realizando pruebas microbiológicas como parte de los SOP de Higienización, ¿resulta el diseño del procedimiento apropiado para el organismo?

3. Si el establecimiento tiene anotada en el SOP de Higienización una limpieza extensa, ¿admite el diseño del procedimiento dicha limpieza extensa?

4. Si el establecimiento realiza pruebas microbiológicas para verificar el procedimiento de limpieza extensa, ¿están los procedimientos diseñados para localizar los organismos pertinentes?

5. Si el establecimiento fabrica productos RTE, ¿están los SOP de Higienización diseñados para prevenir la contaminación cruzada de los alimentos en crudo a los productos RTE?

6. Si el establecimiento fabrica productos RTE e incluye pruebas ambientales en los SOP de Higienización, ¿están los procedimientos diseñados para aumentar las pruebas cuando tienen lugar obras de construcción significativas?

7. Si se están llevando a cabo obras de construcción en el establecimiento, ¿se han diseñado los SOP de Higienización para identificar problemas que pudieran surgir como consecuencia de las obras (condiciones sanitarias o contaminación del producto)?

8. Si se incluyen pruebas ambientales como parte de los SOP de Higienización, ¿están las acciones correctoras diseñadas para cumplir los requisitos en esa materia del artículo 416.15?

9. Si el establecimiento fabrica productos RTE, ¿están los SOP de Higienización diseñados para impedir la contaminación postletal procedente de la higiene personal, de las prácticas de manipulación del producto o del mantenimiento de los equipos?

II. Evaluación por parte del EIAO de los Niveles de Rendimiento de Higienización (SPS)

A. El reglamento relativo a las SPS no exige que los establecimientos lleven registros asociados a los requisitos en materia de SPS. Debido a que no existe un requisito de diseño con respecto a este reglamento, los EIAO no se centran en estos requisitos reglamentarios directamente. Sin embargo, durante la evaluación inicial de datos de un EIAO, éste debe revisar y considerar los registros de incumplimiento (NR) implantados conforme a 06D01. Asimismo, si un establecimiento incumple sistemáticamente los niveles de rendimiento de la *Salmonella*, se podría pedir al EIAO que evalúe si el establecimiento cumple los SPS. En la realización de dicha evaluación, el EIAO deberá ser consciente de cualesquiera problemas en el cumplimiento de los SPS que pudiera estar afectando a la seguridad alimentaria. Por ejemplo, si el EIAO descubre que las prácticas higiénicas y de manipulación de producto de los trabajadores no estuvieran cumpliendo los requisitos reglamentarios, este incumplimiento podría estar afectando directamente a la capacidad de un establecimiento de satisfacer los niveles de rendimiento relativos a la *Salmonella*. Los SPS pueden afectar asimismo al sistema HACCP. Por ejemplo, si el establecimiento está reutilizando agua y no ha considerado el impacto del agua reutilizada sobre el producto, el EIAO pudiera no ser capaz de determinar que el producto no esté adulterado.

B. El EIAO deberá considerar las conclusiones relativas a los programas de higienización en el contexto de todos los demás sistemas de seguridad alimentaria del establecimiento.

Parte IV – Revisión del sistema HACCP

I. Evaluación por parte de los EIAO del análisis de riesgos y del plan de HACCP

A. Los EIAO deberán comenzar su revisión del sistema de HACCP, con ayuda de sus conocimientos científicos y su competencia profesional, verificando el diseño del análisis de riesgos. Algunas preguntas a las que el EIAO podrá buscar respuesta durante la revisión del análisis de riesgos son:

1. ¿Están incluidos todos los pasos del proceso en el diagrama de flujo y en el análisis de riesgos?
2. ¿Están reflejadas con precisión en el análisis de riesgos las actividades que tienen lugar en cada uno de los pasos?
3. ¿Ha considerado el establecimiento los riesgos para la seguridad alimentaria que pueden producirse antes, durante y después de la entrada del producto en el establecimiento?
4. ¿Ha considerado el establecimiento los riesgos pertinentes para los productos que fabrica?
5. ¿Se han identificado los riesgos microbianos, químicos y físicos específicos pertinentes para los productos o categorías de proceso específicos?
6. ¿Hay algún otro riesgo que pese a parecer pertinente el establecimiento no haya considerado?
7. ¿Se basan las determinaciones del establecimiento sobre los riesgos que razonablemente pueden producirse en datos históricos pertinentes, en información científica o en información técnica sobre el proceso y en una comprensión clara de la norma reglamentaria?
8. ¿Considera el análisis de riesgos todos los controles existentes en el establecimiento?
9. ¿Ha validado el establecimiento los controles que tiene implantados? ¿Se ha llevado a cabo la validación mediante la prueba repetida de la idoneidad de los Puntos Críticos de Control (CCP) y límites críticos y la revisión de los registros, con el fin de garantizar que el riesgo se prevenga, elimine o reduzca hasta un nivel aceptable?
10. ¿Alguno de los ingredientes es susceptible de presentar riesgos microbianos, químicos o físicos?
11. ¿Contiene el producto otro producto reprocesado que pudiera poseer características microbianas, químicas o físicas diferentes a las de los ingredientes originales?
12. ¿Permite el producto la supervivencia o multiplicación de patógenos antes o durante la preparación?
13. ¿Se encuentra el producto sujeto a recontaminación tras el paso de la

letalidad?

14. ¿Cuál es el contenido microbiano normal del producto en condiciones de almacenamiento apropiadas?

15. ¿En qué circunstancias cambia el contenido microbiano normal del producto?

16. ¿Ofrece la distribución de la instalación una separación adecuada entre materias primas y producto RTE?

17. ¿Proporciona el equipamiento los controles de tiempo/temperatura necesarios para la seguridad del producto?

18. ¿Afecta el método de envasado a la multiplicación de patógenos microbianos o a la formación de toxinas?

19. ¿Pueden afectar las prácticas de higienización que se utilizan a la seguridad del producto que se prepara?

20. Si se reutiliza el agua, ¿considera el diseño del análisis de riesgos el impacto que la reutilización tiene sobre el producto o el proceso?

21. ¿Cuáles son las probabilidades de que el producto se almacene a la temperatura apropiada?

22. ¿Está el producto destinado al consumo por parte de un segmento de población más susceptible a la enfermedad?

23. Las medidas preventivas asociadas a cada riesgo ¿previenen, eliminan o reducen hasta un nivel aceptable los riesgos identificados por el establecimiento en el análisis de riesgos?

II. Evaluación por parte de los EIAO de los programas de prerrequisitos

A. Programas de prerrequisitos

Los programas de prerrequisitos son las condiciones y prácticas que proporcionan las condiciones ambientales y de explotación básicas que resultan necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. Los programas constituyen la base para el desarrollo e implantación de un sistema de HACCP efectivo. Es frecuente que sean de aplicación a diversas líneas de producto y se suelen gestionar como programas para el conjunto de la instalación, más que como programas específicos de un proceso o producto.

En el análisis de riesgos (9 CFR 417.2), un establecimiento puede determinar que es improbable que un riesgo se produzca debido a la aplicación permanente de un programa de prerrequisitos. Lo cual no equivale a determinar que sería razonablemente probable que se produzca un riesgo en el proceso en ausencia de controles que lo prevengan, eliminen o reduzcan hasta un nivel aceptable (es decir, la necesidad de puntos críticos de control (9 CFR 417.2).

Un EIAO debe ser consciente de que los programas de prerrequisitos no se pueden utilizar como medio directo de controlar un riesgo. Las desviaciones con respecto a un programa de prerrequisitos no suelen crear un problema de seguridad alimentaria ni requerir acciones en relación con el producto, mientras que las desviaciones de los controles de un plan de HACCP son causa de problemas de seguridad alimentaria y suelen requerir acciones en relación con el producto afectado. Se trata de una diferencia fundamental que puede ayudar a distinguir si el programa de prerrequisitos se está utilizando o no de manera apropiada o si son o no necesarios puntos críticos de control.

B. Cómo determinar la idoneidad del diseño de un programa de prerrequisitos

Con el fin de alcanzar una determinación en cuanto a si un programa de prerrequisitos respalda adecuadamente o no las decisiones tomadas en el análisis de riesgos o si se está utilizando o no el programa de manera inapropiada para controlar un riesgo, los EIAO deberán procurar responder a preguntas como las siguientes:

1. Si no se cumplen los criterios del programa de prerrequisitos, ¿se suscitan dudas en torno a la seguridad del producto?

2. Si no se cumplen los criterios enumerados en el programa de prerrequisitos, ¿aplica el establecimiento acciones correctoras que satisfacen los requisitos de 9 CFR 417.3?

3. La utilización del programa de prerrequisitos ¿se apoya únicamente en información histórica que demuestra que el programa de prerrequisitos es el medio de control principal para eliminar, prevenir o limitar hasta un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca el riesgo?

4. Si las respuestas a estas preguntas son afirmativas, es probable que los programas de prerrequisitos se estén utilizando para controlar directamente el riesgo. Los EIAO deben examinar dichas conclusiones con el establecimiento e informar a éste que tiene que reevaluar su plan de HACCP con el fin de reconsiderar la utilización de los

programas y de hacer frente a los riesgos de manera apropiada. La omisión del establecimiento a este respecto podrá traducirse en que el FSIS emita una NOIE.

C. Determinación del diseño adecuado para la ejecución de programas de prerrequisitos

Habida cuenta de que los programas de prerrequisitos constituyen la base de las decisiones en el ámbito del análisis de riesgos, el EIAO tiene que examinar las características del programa de prerrequisitos, incluida la documentación acreditativa que el establecimiento poseyere al respecto de los criterios del programa. Si un programa de prerrequisitos se revela ineficaz o no se está aplicando conforme se diseñó sin que de ello se deriven problemas de seguridad alimentaria, el establecimiento tendrá que reevaluar su análisis de riesgos, 9 CFR 417.4, con el fin de determinar si el programa de prerrequisitos continúa o no respaldando las decisiones tomadas en el análisis de riesgos.

El EIAO deberá analizar los datos que reflejen cómo ha funcionado el programa en un periodo reciente y considerar si parece ofrecer o no resultados satisfactorios. El EIAO deberá llegar a la conclusión de que los registros continúan avalando la decisión de que es razonablemente improbable que el riesgo se produzca merced a la aplicación del programa de prerrequisitos.

Por ejemplo, si un establecimiento fabrica productos de carne de vaca picada en crudo y posee un programa de prerrequisitos basado en el cumplimiento de las especificaciones de compra, el EIAO deberá examinar los registros asociados a dicho programa de prerrequisitos con el fin de verificar que la documentación avala la decisión tomada en el análisis de riesgos de que es razonablemente improbable que se produzca *E. coli* O157:H7.

O, por ejemplo, si el establecimiento fabrica productos RTE y ha incluido pruebas de producto o pruebas ambientales en un programa de prerrequisitos, el EIAO deberá analizar el programa de prerrequisitos con el fin de verificar su base científica. El EIAO evaluará todo el sistema del establecimiento al objeto de verificar que el establecimiento ha diseñado sus procedimientos de pruebas de tal manera que, si se detectan organismos indicadores o *L. monocytogenes*, aplique procedimientos para solucionar de manera efectiva la presencia de aquellos. El EIAO examinará los procedimientos escritos, evaluará el razonamiento de la documentación de la toma de decisiones y analizará los resultados del laboratorio.

III. Evaluación de la validación por parte de los EIAO

A. Los EIAO deberán comenzar el examen de la validación del sistema de HACCP, con ayuda de sus conocimientos científicos y capacidad profesional, verificando que el establecimiento ha validado la idoneidad del plan de HACCP a efectos de controlar los riesgos para la seguridad alimentaria identificados durante el análisis de riesgos y que el plan de HACCP se aplica de manera efectiva. A la hora de verificar el requisito de validación, el EIAO deberá solicitar el análisis de riesgos, el plan de HACCP y la documentación acreditativa de los controles existentes. Algunas de las preguntas a las que el EIAO podrá buscar respuesta en su verificación de que se ha validado sistema de HACCP son:

1. ¿Ha identificado el establecimiento los riesgos y se aplican controles específicos que los controlen?

2. ¿Posee el establecimiento información que avale que controla los riesgos para la seguridad alimentaria?

3. ¿Posee el establecimiento información que avale que los controles son adecuados para dominar los riesgos específicos para la seguridad alimentaria identificados?

4. ¿Posee el establecimiento datos que demuestren que los parámetros de la documentación acreditativa se pueden conseguir en ese establecimiento específico?

5. Si el establecimiento ha aplicado medidas correctoras que garanticen la adecuada eliminación del producto, ¿posee el establecimiento datos que acrediten que dichas medidas son válidas para garantizar la seguridad alimentaria?

6. Cuando se producen cambios en la explotación que afectan a la seguridad alimentaria, ¿posee el establecimiento datos que avalen los cambios o decisiones tomados en relación con el sistema de HACCP?

7. ¿Posee el establecimiento datos que demuestren que el sistema se ha implantado conforme a su diseño y que controla eficazmente los riesgos para la seguridad alimentaria identificados?

8. Si el establecimiento está utilizando documentos de la Agencia como datos de validación, ¿se está utilizando la documentación conforme a lo previsto?

IV. Evaluación por parte de los EIAO de los requisitos de vigilancia

A. Los EIAO llevarán a cabo recogidas de datos y análisis con el fin de verificar que el diseño de los procedimientos de vigilancia del establecimiento, y la frecuencia con la que los lleva a cabo, son suficientes para demostrar el control del proceso. El EIAO deberá revisar como mínimo 60 días de registros de vigilancia para evaluar las siguientes preguntas sobre los procedimientos y las frecuencias de vigilancia del establecimiento. Se podrán examinar más registros en cualquier momento que el EIAO determine que necesita establecer el grado de cumplimiento reglamentario:

1. La vigilancia del plan de HACCP ¿es continua?

2. ¿Sería viable una vigilancia continua?

3. Si la vigilancia no es continua, ¿su frecuencia es adecuada para demostrar el control del proceso, es decir, con base estadística y acreditada históricamente?

4. ¿Se encuentran documentados los argumentos para la vigilancia discontinua y resulta apropiada para el proceso de HACCP objeto de verificación?

5. ¿Examina el establecimiento los registros de vigilancia con el fin de detectar tendencias que se puedan corregir antes de que se pierda el control? En tal caso, el EIAO deberá solicitar ver estos registros.

V. Evaluación por parte de los EIAO de los requisitos de verificación

A. Mientras el CSI se centra en cómo está llevando a cabo el establecimiento las actividades de verificación descritas en su plan de HACCP, los EIAO determinan si las actividades de verificación vigentes de un establecimiento cumplen los requisitos reglamentarios centrándose en el diseño de las citadas actividades de verificación. La toma en consideración de las características de diseño se deberá basar en una revisión de todos los procedimientos de verificación asociados a un único plan de HACCP.

B. El EIAO deberá examinar registros que abarquen como mínimo 60 días de actividad. Asimismo, deberá estudiar detenidamente los registros de verificación asociados a los CCP. Además, analizará la documentación justificativa de la selección de estos procedimientos y la frecuencia de su realización y considerará luego las siguientes preguntas analíticas:

1. Los procedimientos de verificación del plan de HACCP ¿están diseñados de manera adecuada a efectos de que el establecimiento pueda determinar si el sistema de HACCP está o no funcionando conforme a lo previsto?

2. ¿Qué ponen de manifiesto los registros sobre el rendimiento en los CCP?

3. ¿Se han producido desviaciones respecto de los límites críticos?

4. En el caso de que se hayan producido diversas desviaciones respecto de los límites críticos, ¿se produjo una reevaluación y se estableció un nuevo límite crítico? En caso negativo, ¿posee el establecimiento documentación que avale esta decisión?

5. Si se han producido desviaciones respecto de los límites críticos en el CCP, ¿consiguió el establecimiento corregir las desviaciones eficazmente?

6. ¿Qué indican los registros sobre los resultados de la verificación?

7. ¿Está el plan de HACCP diseñado para incluir pruebas de producto como procedimiento de verificación?

a. Si las pruebas de producto son un procedimiento de verificación recogido en el plan de HACCP, ¿tiene este programa de pruebas base científica?

b. ¿Están la frecuencia y la metodología de las pruebas apoyadas en ese programa de base científica? Por ejemplo, ¿hay un razonamiento para cuándo se dispara el muestreo de producto sobre la base de los resultados de las pruebas ambientales o de superficie de contacto del alimento en busca de un organismo indicador; un razonamiento para el tamaño de muestra; un razonamiento para el tamaño de superficie de frotis, junto con un argumento para cuándo se utiliza muestreo compuesto diaria o semanalmente; un razonamiento para acciones de producto basadas en los resultados de indicadores y de pruebas de patógenos; o un razonamiento para las disposiciones de retención y prueba si una superficie de contacto del alimento da positivo para un organismo indicador o un patógeno?

c. ¿Está diseñado el procedimiento de pruebas de manera que se detecte el organismo pertinente?

VI. Evaluación por parte de los EIAO de los requisitos de mantenimiento de registros

A. El EIAO reunirá registros de HACCP del establecimiento, conforme se especifica en 9 CFR 417.5(a)(3), que abarquen un periodo de tiempo reciente definido. El EIAO deberá asimismo realizar una evaluación de la documentación acreditativa de índole científica, reglamentaria, técnica o de otra naturaleza. Durante la evaluación de los registros el EIAO buscará respuestas a los siguientes tipos de preguntas:

1. ¿Avala la documentación de la toma de decisiones la selección y desarrollo de los CCP y los límites críticos?

2. ¿Avala la documentación acreditativa tanto la vigilancia como los procedimientos de verificación seleccionados, así como la frecuencia de dichos procedimientos?

3. ¿Avalan la documentación de la toma de decisiones las decisiones tomadas en el análisis de riesgos?

4. ¿Posee el establecimiento documentos que avalen las disposiciones relativas a los productos afectados?

5. ¿Avalan los documentos las decisiones tomadas durante la reevaluación?

6. Si se utilizan documentos científicos para avalar las decisiones tomadas, ¿ha demostrado el establecimiento que son aplicables a su entorno interno de planta?

VII. Evaluación por parte de los EIAO de los requisitos de acciones correctoras

A. Los EIAO deberán seleccionar registros de al menos 60 días de actividad con el fin de verificar las acciones correctoras del establecimiento. Los EIAO se centrarán en la evaluación del diseño de las acciones correctoras. Los EIAO seleccionarán una variedad de tipos de límites críticos, de acciones correctoras previstas cuando se produce una desviación y de registros recientes de límites críticos, desviaciones de los límites críticos y acciones correctoras.

B. El EIAO buscará respuestas a las siguientes preguntas tipo a la hora de verificar el requisito de las acciones correctoras:

1. ¿Se tomaron las acciones correctoras en respuesta a una desviación respecto a un límite crítico diseñado para identificar y eliminar la causa de la desviación o se tomaron las acciones correctoras en respuesta a una desviación respecto a un límite crítico diseñado para reducir la tasa de desviaciones con respecto a un límite crítico?

2. ¿Se tomaron las acciones correctoras en respuesta a una desviación respecto a un límite crítico diseñado para garantizar que el CCP esté bajo control?

3. ¿Se tomaron las acciones correctoras en respuesta a una desviación respecto a un límite crítico diseñado para garantizar que ningún producto adulterado llegue a los comercios?

4. ¿Se tomaron las acciones correctoras en respuesta a un riesgo imprevisto diseñado para impedir que ningún producto adulterado llegue a los comercio?

5. ¿Se consideraron todos los aspectos del diseño de la seguridad alimentaria sistema cuando se determinó si el riesgo imprevisto se debía o no incorporar al plan de HACCP?

VIII. Evaluación por parte de los EIAO de los requisitos de reevaluación

A. El EIAO deberá revisar un mínimo de 60 días de registros con el fin de determinar si se produjeron situaciones que deberían haber desencadenado una reevaluación del análisis de riesgos o del plan de HACCP.

B. Si tuvo lugar la reevaluación, el EIAO deberá examinar las determinaciones que tomó el establecimiento sobre la base de la reevaluación y considerar lo siguiente:

1. ¿Cambió el establecimiento su plan de HACCP?

2. ¿Cuál fue la base de su decisión?

3. ¿Posee documentación de la toma de decisiones que avale haber hecho el cambio o que avale no haberlo hecho, según el caso?

4. Si se hizo un cambio, ¿lo ha validado el establecimiento?

5. ¿Posee documentación acreditativa del límite crítico y la frecuencia de la vigilancia?

6. Por ejemplo, si el establecimiento fabrica productos de carne de vaca cruda y ha realizado una reevaluación a la vista de los datos científicos pertinentes, el EIAO deberá formular las siguientes preguntas:

a. Si el establecimiento está produciendo recortes para carne de vaca picada y realizar pruebas sobre los recortes en busca de *E. coli* O157:H7, ¿realiza el establecimiento una reevaluación cuando recibe un resultado positivo?

b. ¿Posee el establecimiento que produce los recortes documentación (científica, técnica) que avale la decisión, tomada durante la reevaluación, de que los controles existentes son adecuados para controlar el *E. coli* O157:H7?

c. ¿Ha validado el establecimiento el plan de HACCP modificado probando repetidamente la idoneidad del CCP, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, verificación y mantenimiento de registros, así como las acciones correctoras que figuran en el plan de HACCP?

d. Si el plan de HACCP se ha modificado para incluir el muestreo microbiológico como actividad de verificación de la eficacia de las intervenciones, ¿posee el programa de muestreo validez estadística?

e. Si el establecimiento no ha modificado su análisis de riesgos o el plan de HACCP como resultado de la reevaluación, ¿posee el establecimiento documentos que avalen esta decisión?

7. Si el establecimiento recibe carne de vaca cruda para picar y ha realizado una reevaluación utilizando los datos científicos pertinentes, el EIAO deberá buscar respuestas a las siguientes preguntas tipo:

a. ¿Posee el establecimiento receptor especificaciones de compra que exijan a todos los proveedores que hubieren determinado que el *E. coli* O157:H7 es un riesgo razonablemente posible que tengan uno o varios CCP validados con el fin de eliminar la probabilidad de *E. coli* O157:H7 o reducirla por debajo de los niveles detectables, y que verifiquen que se cumplen dichas especificaciones?

b. Si el establecimiento ha considerado que el *E. coli* O157:H7 es un riesgo que puede producirse en el proceso de picado, ¿están los CCP diseñados para controlar el patógeno?

c. Si el establecimiento ha decidido que el *E. coli* O157:H7 no es un riesgo probable porque este patógeno se aborda en los programas de prerrequisitos, ¿mantiene el establecimiento documentos en los que se expongan los procedimientos del programa de prerrequisitos y los registros correspondientes como parte de la documentación de la toma de decisiones?

8. Si el establecimiento fabrica productos RTE, el EIAO deberá examinar las medidas de control incluidas en los planes de HACCP, en los SOP de Higienización o en los programas de prerrequisitos. El EIAO revisará los procedimientos escritos, evaluará la documentación de la toma de decisiones desde los puntos de vista de su integridad y razonamientos y examinará los resultados del laboratorio. El EIAO deberá buscar respuestas a las siguientes preguntas tipo:

a. ¿Ha diseñado el establecimiento un programa escrito con base científica como parte del plan de HACCP, de los SOP de Higienización o del programa de prerrequisitos?

b. Si el establecimiento ha probado los procedimientos vigentes relativos a los organismos indicadores o al *L. monocytogenes*, ¿aplica el establecimiento procedimientos para solucionar de manera eficaz su presencia?

c. Si el establecimiento ha probado los procedimientos vigentes relativos a los organismos indicadores o al *L. monocytogenes*, ¿aumenta el establecimiento la vigilancia o el muestreo de verificación cuando tienen lugar obras de construcción significativas?

d. Si el establecimiento está utilizando un agente antimicrobiano en el embase final del producto con el fin de prevenir el crecimiento de *L. monocytogenes*, ¿tiene datos el establecimiento que validen su eficacia contra el *L. monocytogenes*?

e. Si el establecimiento aplica un tratamiento postletal, ¿tiene datos el establecimiento que validen su eficacia contra el *L. monocytogenes*?

PARTE V -- Evaluación del proceso genérico del establecimiento relativo al *E. coli*

Los EIAO deberán reunir y examinar la siguiente información:

1. Los resultados de los procedimientos de verificación llevados a cabo por los CSI.
2. Los procedimientos genéricos escritos del establecimiento relativos al *E. coli*.
3. La justificación del establecimiento para una frecuencia de muestreo, si procede.
4. Información de laboratorio o garantías sobre su metodología.
5. Registros de los resultados de las últimas pruebas.

El EIAO podrá asimismo verificar elementos de los procedimientos de muestreo observando a los trabajadores del establecimiento que los llevan a cabo, si es posible. El EIAO deberá analizar esta información y determinar si se cumplen 9 CFR 310.25(a) (1) – (4) o 381.94(a)(1) – (4).

Los EIAO deberán recoger datos de los resultados de las pruebas que abarquen al menos 60 días.

El EIAO deberá examinar estos datos a la luz de los criterios de evaluación, que podrán ser valores m/M o valores establecidos por medio del control estadístico del proceso. Si no se cumpliera alguno de los criterios, el EIAO deberá llevar a cabo una nueva recogida de datos y analizarlos con el fin de determinar si la Agencia necesita tomar otras acciones para garantizar que se cumplan todas las disposiciones legales aplicables.

Si el EIAO observa que los criterios de evaluación se incumplen de forma habitual, los registros de las pruebas se deberán comparar con los registros de NR fecales o de desviaciones del límite crítico de tolerancia cero para el mismo periodo de tiempo. Si la Agencia hubiera estado muestreando y realizando pruebas en busca de *Salmonella* durante el periodo de 60 días precedente, el EIAO deberá buscar dichos resultados. Si por casualidad el producto del establecimiento fue objeto de muestreo y prueba en busca del *E. coli* O157:H7 o se vio implicado en una retirada de producto durante ese mismo periodo de 60 días, el EIAO deberá procurarse asimismo esos resultados.

El EIAO deberá llevar a cabo pruebas estadísticas que definan las correlaciones entre los conjuntos de datos recopilados. Si no existen correlaciones significativas, no será necesario que el EIAO lleve adelante este análisis. Si existen correlaciones significativas, el EIAO tendrá que analizarlas para determinar si se están cumpliendo o no los requisitos reglamentarios.

Tanto si los conjuntos de datos reflejan correlaciones significativas como si no, si se produjeron NR por contaminación fecal o desviaciones de los límites fecales críticos poco antes o durante el periodo de 60 días, el EIAO deberá buscar los registros de la acción correctora para cada uno de dichos casos y verificar que las acciones correctoras

tomadas satisfacen los requisitos reglamentarios.

Es posible que el EIAO quiera comentar con los responsables del establecimiento los resultados de las pruebas genéricas para el *E. coli* que no cumplan los criterios, para ver si tienen alguna opinión al respecto de cuál podría ser la causa de esos resultados y qué han hecho para mejorar la situación.

PARTE VI – Cumplimentación del impreso 5000-8 del FSIS, Evaluación integral de la ejecución y diseño del informe sobre los sistemas de seguridad alimentaria de un establecimiento

Los EIAO cumplimentan el impreso 5000-8 o 5000-8A (para las reevaluaciones relativas al *E. coli* O157:H7) del FSIS. Los EIAO pueden encontrar estos formularios en Public Folders/All Public Folders/Agency Issuances/Forms/5000 Series. El EIAO puede acceder a estos formularios y guardarlos en disco, o abrirlos y cumplimentarlos y guardar la información como un archivo.

Aparte de la evaluación de los datos realizada antes de la visita a la planta, los EIAO sólo tienen que incluir los hechos recogidos durante la visita a la planta, y tienen que documentar estos hechos de manera que permita a cualquiera que lea el informe comprender las observaciones formuladas.

I. Cumplimentación de la primera parte del impreso 5000-8 del FSIS

La primera parte del impreso se debe cumplimentar con la información pertinente en los bloques al efecto (es decir, número de establecimiento, fechas de la visita al mismo, nombre y dirección del establecimiento, nombre del EIAO, distrito, circuito visitado y razón de la visita).

II. Cumplimentación de la segunda parte del impreso 5000-8 del FSIS

A. La segunda parte del impreso deberá incluir lo siguiente:

1. Un resumen de la evaluación de los datos realizada antes de visitar el establecimiento (por ejemplo, el tipo de datos analizados y un breve resumen del análisis de los datos).

2. Una descripción de los registros de incumplimiento (NR) de la seguridad alimentaria comunicados a la planta en los últimos 6 a 9 meses.

3. Una lista de las acciones de ejecución adoptadas contra el establecimiento durante esos 6 a 9 meses.

a. ¿A qué problemas de seguridad alimentaria se dirigió la acción de ejecución?

b. ¿Tuvo que ver con patógenos significativos para la salud pública?

c. ¿Qué medidas aplicó el establecimiento para solventar los problemas?

d. ¿Fueron eficaces las medidas del establecimiento?

4. Un análisis sintético de los NR.
 - a. ¿Se han redactado NR en los últimos 6 a 9 meses?
 - b. ¿Qué incumplimientos se identificaron?
 - c. ¿Se repitieron NR por el mismo incumplimiento?
 - d. ¿Fueron eficaces las medidas preventivas del establecimiento adoptadas en respuesta a los NR?
 - e. ¿Qué ponen de manifiesto los datos de las pruebas del FSIS?
 - f. ¿Se advierten resultados positivos o tendencias?
 - g. ¿Están documentadas en los NR relaciones u otras conclusiones y resultados de pruebas positivos?
 - h. ¿De qué manera respondió el establecimiento a los resultados positivos?

III. Cumplimentación de la sección de recomendaciones del impreso 5000-8 del FSIS

A. En la tercera parte del impreso, los EIAO ofrecen sus conclusiones y recomendaciones. Los EIAO deben hacer constar:

1. Recomendación (marcar todas las opciones que proceda)
 - a. No es necesaria ninguna acción
 - b. Carta de reevaluación a los 30 días
 - c. NR escrito por el equipo de inspección interna de la planta
 - d. Recomendación para realizar una acción de ejecución (NOIE)
 - e. Suspensión/retirada
 - f. Motivo de la recomendación
2. Es imprescindible formular una recomendación cada vez que se cumplimenta un informe, incluso aunque los hechos no avalen una acción de ejecución.
3. Un breve resumen del porqué de esa recomendación.

IV. Cumplimentación de la sección descriptiva del impreso 5000-8 del FSIS

La sección descriptiva del impreso deberá incluir:

1. Un resumen de la reunión introductoria
2. Conclusiones de la evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos, incluida la estrategia del establecimiento en su análisis de riesgos destinado a hacer frente a los patógenos.
3. Un análisis de las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con los incumplimientos del reglamento
4. Un análisis de los problemas para la salud pública
5. Una descripción de los incumplimientos del reglamento
6. Un resumen de las conversaciones con el establecimiento con respecto a los incumplimientos observados durante la evaluación
7. Un análisis de las infracciones de leyes parlamentarias, incluido el tipo de adulteración en cuestión.
8. Una descripción de la reunión final, por ejemplo, quién asistió y las cuestiones que se trataron.

V. Distribución del impreso 5000-8 del FSIS

Una vez que los EIAO cumplimentan el impreso, lo envían por correo electrónico al Director de Distrito (DM) y al Supervisor de Primera Línea. El DM archiva el informe en un Expediente Público de Distrito.

Parte VII – Responsabilidades con arreglo a la Ley de Igualdad en la Aplicación de Regulaciones a Pequeños Negocios (SBREFA)

Las agencias de la administración deberán ayudar a las pequeñas empresas a comprender y cumplir el reglamento, a los efectos previstos en la SBREFA de 1996. Los EIAO constituyen un nexo esencial entre el USDA, el FSIS y las plantas medianas y pequeñas. Los EIAO deberán proporcionar orientación y ayuda a las plantas medianas y pequeñas remitiéndolas al personal de Iniciativas Estratégicas, Sociedades Colectivas y Asistencia Social y compartiendo los materiales de orientación con los establecimientos durante las evaluaciones. Los EIAO deberán:

- Proporcionar orientación técnica para los planes de HACCP
- Prestar asistencia técnica
- Remitir a las plantas a los contactos/coordinadores
- Participar en cursos o mesas redondas sobre HACCP como expertos técnicos
- Colaborar con otros en la celebración de seminarios para plantas medianas y pequeñas

Sin embargo, los EIAO se abstendrán de:

- Escribir el plan de HACCP o los SOP de Higienización
- Dictar los CCP
- Crear cargas adicionales

El Defensor Nacional y los Consejos de Igualdad son el foro en el que las pequeñas empresas pueden dar cuenta de sus experiencias en el terreno del cumplimiento o la ejecución. Los EIAO podrán asistir a las reuniones y mesas redondas de los Consejos de Igualdad. Los EIAO que asistan a dichas reuniones y mesas redondas lo harán en representación del FSIS y del USDA y observarán una conducta profesional. Estas reuniones ofrecen a los EIAO la oportunidad de aprender sobre otras agencias del USDA y sus cometidos. Los EIAO no deben ponerse a la defensiva ni sentirse obligados a responder todas y cada una de las preguntas en el acto. Los EIAO deben anotar la información relativa a todas las agencias del USDA y notificarlo a la sede central para que se pueda remitir una respuesta formal a través del Ministerio. Es importante, pues la Administración de Pequeños Negocios (SBA) califica al FSIS por la respuesta y su puntualidad.

Contactos en la sede central de la SBREFA:

Cheryl Hicks, OFO	(202) 690-2709
Daniel Engeljohn, OPPED	(202) 205-0089
Chuck Williams, OPPED	(202) 720-3885
Scott Safian, OPEER	(202) 418-8872

Mary Cutshall, OPAEO (202) 690-6520

Administrador Adjunto
Oficina de Política, Programa y Desarrollo de los Trabajadores