

Preguntas y respuestas sobre las Directivas 5000.2, 6420.2 y 10.010.1, Revisión 1, y las Pautas de cumplimiento sobre *E. coli* O157:H7

Parte I - Propósito

La agencia emite este documento para responder preguntas de la industria y del personal del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) que surgieron en referencia a las Directivas [5000.2](#), [6420.2](#) y [10.010.1, Revisión 1](#), y la guía, titulada "[Pautas de cumplimiento para los establecimientos del programa de pruebas microbiológicas del FSIS y otras actividades de verificación de *Escherichia coli* O157:H7 del FSIS](#)". El FSIS emitió las directivas el 31 de marzo de 2004 y la guía el 13 de abril de 2004. El FSIS implementó la Directiva 5000.2 cuando se emitió e implementó las Directivas 6420.2 y 10,010.1, Revisión 1, el 17 de mayo de 2004.

El FSIS tiene intención de emitir documentos adicionales para responder a otras preguntas sobre estas directivas y las pautas de cumplimiento, ya que la cantidad de preguntas justifica una nueva emisión.

El próximo año, el FSIS prevé revisar la Directiva 10,010.1, Revisión 1, para incorporar la información en las respuestas a las preguntas a continuación y las respuestas a preguntas adicionales que puedan surgir.

Parte II - Obtención de muestras basada en el riesgo: Directiva 10,010.1, Revisión 1

Como se explicó en la pregunta y respuesta n.º 2 y n.º 3 del anexo 1 de la directiva, el FSIS tiene intención de desarrollar un programa de pruebas de obtención de muestras con una mayor orientación al riesgo.

1. Pregunta: Si un establecimiento analiza muestras de productos de 100 % carne de res cruda previstos para moler, y el establecimiento de molienda transmite dicha información al inspector, ¿el FSIS obtendría muestras y analizaría estos mismos productos para detectar *E. coli* O157:H7 una vez molidos?

Respuesta: Sí. El producto molido estaría sujeto a la obtención de muestras y pruebas de *E. coli* O157:H7.

El FSIS recopilará información sobre las prácticas de producción de los establecimientos a fin de implementar un programa de obtención de muestras con mayor enfoque en el riesgo. Con un programa de obtención de muestras basado en el riesgo, el FSIS obtendría muestras de productos en establecimientos que analizan muestras de productos de 100 % carne de res cruda previstos para molienda o que reciben dichos productos para moler con menor frecuencia que lo haría en establecimientos que analizan menos productos o que reciben productos que no fueron analizados.

2. Pregunta: La directiva dispone que el FSIS no recolecte muestras de producto de carne de res molida cruda para las pruebas de *E. coli* O157:H7 en instalaciones minoristas que solo vuelven a envasar o moler el producto de carne de res molida cruda previamente molido en un establecimiento oficial, siempre que las instalaciones minoristas no lleven a cabo prácticas que introducirían *E. coli* O157:H7 en el producto.

¿El FSIS recolectará muestras de producto de carne de res cruda de establecimientos oficiales

que solo vuelven a envasar o moler producto previamente molido en otro establecimiento oficial?

Respuesta: Los establecimientos que no muelen un producto y solo dividen dicho producto en bandejas para venta minorista no estarían sujetos habitualmente a la obtención de muestras. Además, una vez que el FSIS recolecte información sobre las prácticas de producción, los establecimientos que solo vuelven a moler el producto previamente molido en otro establecimiento probablemente estén sujetos a la obtención de muestras con menor frecuencia.

3. Pregunta: ¿Los establecimientos tendrán oportunidad de revisar la frecuencia con la cual el FSIS prevé obtener muestras del producto de carne de res molida cruda en un establecimiento oficial y revisar los datos que el FSIS utilizó para determinar dicha frecuencia?

Respuesta: El FSIS está en proceso de establecer un programa de pruebas de verificación basado en el riesgo para detectar *E. coli* O157:H7 en establecimientos oficiales que elaboran producto de carne de res molida cruda. El FSIS aún no ha recolectado todos los datos necesarios para implementar un programa de pruebas basado en el riesgo. Después de que el FSIS haya desarrollado el programa de pruebas basado en el riesgo, el FSIS determinará si pondrá a disposición los datos utilizados para determinar la frecuencia de las pruebas en los establecimientos que elaboran productos de carne de res molida cruda en el sitio web del FSIS o a través de otros medios. Ciertos datos sobre los programas de pruebas del FSIS están disponibles para el público a pedido de acuerdo con la Ley de Libertad de Información.

Parte III - Productos sujetos a obtención de muestras: Directiva 10,010.1, Revisión 1

La directiva establece que los productos de carne de res molida cruda y los productos de carne de res que se usan para elaborar productos de carne de res molida cruda serán el foco del programa de obtención de muestras y pruebas de verificación del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7. Los productos que el FSIS puede incluir en la obtención de muestras se enumeran en las Partes II y VI de la directiva.

1. Pregunta: La directiva establece que si el FSIS detecta una muestra de producto de carne de res cruda molida cruda con resultado positivo para *E. coli* O157:H7, el FSIS puede analizar el producto de los proveedores. En esta situación, ¿el FSIS obtendrá muestras y analizará el mismo tipo de componente de carne de res molida cruda que componía el producto de carne de res molida cruda incluido en la muestra?

Respuesta: El FSIS está desarrollando su programa de obtención de muestras para componentes de carne de res molida cruda y componentes de hamburguesas de carne de res cruda, si bien solo lo ha implementado para componentes de carne de res molida cruda y componentes de hamburguesas de carne de res cruda importados. En el futuro, el FSIS determinará la mejor manera de informar al personal del programa de inspección interno con respecto a la obtención de muestras de estos productos en los establecimientos de EE. UU. Si el tipo de componente que conforma el producto de carne de res molida cruda con resultado positivo para *E. coli* O157:H7 está disponible en el proveedor, el FSIS puede obtener muestras de ese tipo de componente. Sin embargo,

si ese tipo de componente no está disponible en el proveedor, el FSIS puede obtener muestras de otro componente en el proveedor.

2. Pregunta: ¿Cómo determinará el FSIS en qué establecimientos obtener las muestras? ¿El FSIS tomará esta determinación en función de la categoría de HACCP (por ejemplo, carne molida cruda únicamente)? Si es así, los establecimientos que elaboran otros productos crudos no intactos no serían identificados. ¿Se obtendrán muestras en estos establecimientos?

Respuesta: La directiva dispone que los establecimientos que elaboran productos de carne de res molida cruda serán incluidos en la obtención de muestras (consulte la Parte II de la directiva para obtener una lista de productos de carne de res molida cruda). Además, los establecimientos que elaboran componentes de carne de res molida cruda o componentes de hamburguesas de res cruda pueden incluirse en la obtención de muestras si el FSIS detecta producto molido elaborado a partir de los materiales de origen del establecimiento proveedor con resultado positivo para O157:H7 (consulte la Parte VI de la directiva). La directiva no aborda la obtención de muestras de productos de carne de res cruda no intactos que no sean carne de res molida cruda y todo componente no intacto utilizado para producir carne de res molida cruda y hamburguesas de carne de res (tal como productos AMR). En el futuro, el FSIS tiene intención de desarrollar un programa de obtención de muestras y pruebas aleatorias para productos de carne de res no intacta que no sean carne de res molida, tal como filetes y asados ablandados mecánicamente e inyectados (consulte la pregunta y respuesta n.º 1 en el anexo 1).

3. Pregunta: ¿Existe una diferencia entre la carne de res “picada” y la carne de res cortada en rebanadas finas? ¿La carne de res en rebanadas finas estaría sujeta a la obtención de muestras y pruebas del FSIS?

Respuesta: Existe un estándar de identidad para la “carne de res picada” (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 319.15). En virtud del estándar de identidad, “carne picada” es sinónimo de “carne molida”. La directiva también establece que la carne de res “picada” cruda es un “producto de carne de res molida cruda” (consulte la Parte II de la directiva). El proceso de moler o picar es diferente del proceso de cortar en rebanadas finas. La carne de res en rebanadas finas no se consideraría un producto de carne de res molida cruda y, por lo tanto, no se incluiría en el programa de obtención de muestras del FSIS para productos de carne de res molida cruda.

4. Pregunta: ¿Qué considera la agencia como “recortes”? ¿La carne para guisar o una porción de corte indefinido que se separa para su procesamiento posterior se consideran “recortes”?

Respuesta: Los recortes son un ejemplo de componentes de carne de res molida cruda o componentes de hamburguesas de res (consulte la Parte VI de la directiva). La carne de res deshuesada también es un ejemplo de producto que puede estar sujeto a pruebas. Si la carne para guisar o una porción de corte indefinido está prevista para usarse en un producto de carne de res no intacta cruda, el FSIS la consideraría como recorte o carne de res deshuesada que puede estar sujeta a la obtención de muestras.

5. Pregunta: ¿El producto de carne de res molida con condimentos añadidos estaría sujeto a la obtención de muestras y pruebas de *E. coli* O157:H7 del FSIS?

6. Respuesta: Sí. Tal producto se considera carne de res molida o picada.

Parte IV - Definición del lote de muestra: Directiva 10,010.1, Revisión 1

La directiva no define el “lote de muestra”.

1. Pregunta: Cuando el FSIS obtiene muestras de un producto de carne de res molida

cruda, un componente de carne de res molida cruda o un componente de hamburguesas de carne de res cruda para detectar *E. coli* O157:H7, ¿se considera la definición del lote de la compañía o el FSIS determinará el tamaño del lote?

Respuesta: La compañía en general determina el lote al determinar la cantidad de producto para retener hasta obtener los resultados de la muestra del FSIS. Sin embargo, en el caso de un resultado positivo, el comité de retiro de productos del FSIS puede solicitar a la compañía que retire el producto que la compañía no

retuvo, si el comité de retiro de productos determina que la compañía no retuvo todo el producto que estaba involucrado en el resultado de la muestra.

En el caso de un resultado positivo, el FSIS generalmente determina la cantidad de producto que debe retirarse en función de diversos factores, tales como las medidas de control aplicadas en la operación para limitar la posible exposición a la contaminación del producto que se produjo entre una limpieza completa y otra. El FSIS también considera la cantidad de trabajo pospuesto o reprocesamiento de otros lotes de producción, y otros factores que podrían vincular otros lotes de producción con el producto de la muestra. El comité de retiro de productos es responsable de evaluar todos los factores de producción y medidas de control, y luego determinar el alcance del retiro.

2. Pregunta: ¿Qué consideraría el FSIS como una “base respaldable” para la definición de un lote de muestra? Cuando el FSIS obtiene muestras de producto de carne de res molida cruda para detectar *E. coli* O157:H7, ¿los establecimientos deberían retener todos los lotes elaborados a partir de los mismos materiales crudos que el producto molido del cual el FSIS obtuvo la muestra?

Respuesta: Los productos de carne de res molida cruda procesados entre una limpieza completa y otra podrían considerarse como un lote. Esta definición de lote puede ser respaldable si los lotes procesados en otros momentos se mantienen separados del lote de muestra.

Sin embargo, en el aviso del 7 de octubre de 2002 del [Registro Federal](#), el FSIS advirtió que el tamaño de lote definido de un establecimiento no exime al establecimiento de su responsabilidad de considerar si existen conexiones entre los lotes. Por ejemplo, si se elaboraron varios lotes de producto de carne de res molida cruda a partir de los materiales de origen del mismo lote de producción de un solo proveedor, y en parte de este producto se detecta un resultado positivo de *E. coli* O157:H7, el FSIS espera que el establecimiento tenga una base científica que justifique por qué un producto de carne molida cruda elaborado a partir de dichos materiales de origen no debería considerarse como adulterado (Título 67 del Código de Reglamentaciones Federales 62333). Las posibles situaciones de lotes asociados con un lote positivo pueden encontrarse en las Pautas de cumplimiento (página 5).

Parte V - Implicancias de los resultados positivos de la prueba de *E. coli* O157:H7 e información sobre la prueba: Directiva 10,010.1, Revisión 1

La directiva analiza las medidas de seguimiento que el FSIS implementa después de que se detecta un resultado positivo para *E. coli* O157:H7 en una muestra del FSIS. La directiva también reconoce que muchos establecimientos analizan sus productos de carne de res cruda para detectar *E. coli* O157:H7 e indica al personal del programa de inspección que verifique que los establecimientos tomen las medidas apropiadas en respuesta a los hallazgos positivos.

En la sección Antecedentes, la directiva explica lo que el FSIS considera como un resultado “presuntamente positivo” y un resultado “positivo confirmado”.

1. Pregunta: ¿El plan HACCP de un establecimiento que envía productos se

considerará inadecuado si los resultados de las pruebas del establecimiento indican que un componente de carne de res molida cruda es negativo para *E. coli* O157:H7, pero un establecimiento receptor posteriormente analiza el producto y detecta un resultado presuntamente positivo de *E. coli* O157:H7?

Respuesta: En esta situación, el FSIS no consideraría automáticamente el plan HACCP como inadecuado. Sin embargo, en esta situación, el FSIS esperaría que el establecimiento que elaboró el componente de carne de res molida cruda lleve a cabo medidas correctivas e intente determinar la causa de los hallazgos positivos.

Si el establecimiento receptor detecta que el producto es presuntamente positivo y tiene intención de realizar una prueba de confirmación, el establecimiento que elaboró el componente de carne de res molida cruda puede esperar hasta que los resultados de la prueba de confirmación estén disponibles antes de tomar las medidas correctivas necesarias. Si los resultados de la prueba de confirmación indican que el producto es negativo para *E. coli* O157:H7, el establecimiento que elaboró y suministró el componente de carne de res molida cruda no necesitaría aplicar medidas correctivas.

2. Pregunta: Si el FSIS o el establecimiento detectan un producto de carne de res molida cruda con resultado positivo para *E. coli* O157:H7, ¿se retendrá todo el producto del establecimiento?

Respuesta: Si el FSIS obtiene un resultado positivo, el FSIS llevará a cabo un HACCP 02. Como parte del 02, el FSIS verificará que el establecimiento implemente medidas correctivas. El FSIS habitualmente recolecta una muestra de seguimiento después de que el establecimiento ha completado las medidas correctivas.

Independientemente de que el FSIS o el establecimiento detecten un producto con resultado positivo, el establecimiento es responsable de aplicar medidas correctivas. Por lo tanto, el establecimiento es responsable de garantizar que ningún producto representado por la muestra ingrese en el comercio. No todo el producto del establecimiento necesariamente estará representado por la muestra positiva.

3. Pregunta: ¿El FSIS emitirá un registro de incumplimiento en función de los resultados de un resultado positivo de *E. coli* O157:H7 a partir de un resultado de prueba del Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés)?

Respuesta: Sí.

4. Pregunta: Si el FSIS detecta un producto de carne de res molida crudo positivo para *E. coli* O157:H7, ¿los proveedores serán identificados en el Sistema de Rastreo de *E. coli* O157:H7 - Proveedores positivos (STEPS, por sus siglas en inglés) como proveedores de un producto con resultado positivo de *E. coli* O157:H7 detectado por el FSIS si el producto provino de varios proveedores y no se podría identificar ninguno en particular?

Respuesta: Si los registros indican que el proveedor contribuyó con la muestra de producto de carne de res molida cruda que el FSIS confirmó como positivo para *E. coli* O157:H7, dicho proveedor se ingresará en el sistema STEPS, incluso si hubiera habido varios proveedores que contribuyeron con el producto.

5. Pregunta: ¿El FSIS modificó la definición de “positivo confirmado”?

Respuesta: La directiva especifica los criterios para confirmar una muestra como

positiva para *E. coli* O157:H7. Los criterios del FSIS para confirmar que una muestra es positiva para *E. coli* O157:H7 no se modificaron desde la última vez que el FSIS revisó su método de prueba para el agente patógeno.

6. Pregunta: ¿Cuáles son las diferencias entre resultados de prueba “posibles” y “presuntos”? ¿Qué tipo de prueba “indicaría la alta posibilidad de que la *E. coli* O157:H7 estuviera presente?”

Respuesta: Posible: Para la prueba del FSIS, un resultado positivo posible de *E. coli* O157:H7 es aquel con reacción a una prueba de detección. La metodología del FSIS exige una detección de inmunoensayo (tira reactiva) después de 24 horas de incubación en caldo de *E. coli* modificado (MEC, por sus siglas en inglés).

La directiva no analiza los resultados positivos “posibles” de la industria. La directiva solo proporciona instrucciones para el personal del programa de inspección en relación con los resultados positivos y presuntamente positivos de la industria.

Presunto: Para las pruebas del FSIS, un resultado presuntamente positivo para *E. coli* O157 es aquel que reacciona al antisuero somático O157. Esta prueba y la reacción indican una “fuerte posibilidad de presencia de *E. coli* O157:H7”.

Para las pruebas de la industria, los resultados de prueba que indican una fuerte posibilidad de presencia de *E. coli* O157:H7 se consideran como resultados presuntamente positivos. Los resultados positivos de las pruebas de la industria para *E. coli* O157:H7 que usan la metodología BAX (marca comercial) se considerarían resultados presuntamente positivos. Si los establecimientos utilizan una metodología de prueba diferente a la metodología BAX y el personal del programa de inspección no está seguro sobre si los resultados de prueba del establecimiento son presuntos o confirmados, el FSIS indicará al personal del programa de inspección que se comunique con el Centro de Servicios Técnicos (TSC, por sus siglas en inglés) para recibir asistencia.

Parte VI - Procedimientos de obtención de muestras del FSIS: Directiva 10,010.1, Revisión 1

1. Pregunta: La directiva no se pronuncia sobre las situaciones en que un inspector debe extraer una muestra durante el día de producción. ¿La agencia brindó orientación al personal interno de la planta?

Respuesta: La Directiva 10,210.1, Enmienda 3, aborda los casos en que un inspector debe extraer una muestra durante el día de producción. Esta directiva establece que “el personal del programa de inspección del FSIS” puede recolectar una muestra MT03, MT04, MT05 o MT06 en **cualquier** día, turno y horario seleccionado al azar, dentro del plazo de recolección de muestras del formulario del FSIS 10,210-3”. En un futuro cercano, la Directiva 10,210.1 se modificará e incluirá nuevos números de proyecto, pero instrucciones muy similares.

2. Pregunta: Algunos establecimientos envían carne de res molida fresca según el pedido de cada día. Por lo tanto, a fin de retener el lote de muestra, estos establecimientos necesitan al menos un aviso de un día de antelación sobre la intención del FSIS de obtener la muestra. ¿El FSIS proporcionará este aviso con antelación a

dichos establecimientos?

Respuesta: Sí. Según se explicó en la pregunta y respuesta n.º 9, en el Anexo 1 de la directiva, el establecimiento puede solicitar al inspector que notifique al establecimiento el día antes a que el inspector obtenga la muestra, a fin de que el establecimiento pueda ajustar los niveles de producción

para cumplir con sus pedidos y a la vez retener el lote de muestra. La pregunta y respuesta establece que el inspector debe ajustarse a dicho pedido. Cuando el inspector notifica al establecimiento el día antes de la obtención de la muestra, el inspector puede obtener la muestra en cualquier momento durante el día de producción siguiente.

Parte VII - Control de producto positivo: Directiva 10,010.1, Revisión 1

La directiva proporciona instrucciones para el personal del programa de inspección para el control de verificación de productos de carne de res que son positivos o presuntamente positivos para *E. coli* O157:H7 (consulte las Partes IV, A; VI, D.; y VII, B.).

1. Pregunta: ¿Los productos positivos o presuntamente positivos pueden enviarse a través de un distribuidor?

Respuesta: En general, los productos con resultado positivo o presuntamente positivo no se envían a través de un distribuidor, debido a que el establecimiento que elaboró el producto debe mantener el control de este durante el envío. La propiedad del producto generalmente se transfiere una vez que el distribuidor obtiene el producto. Sin embargo, puede haber casos en que un establecimiento pueda enviar productos con resultado positivo o presuntamente positivo a través de un distribuidor.

A fin de enviar productos positivos o presuntamente positivos a través de un distribuidor, el establecimiento que elaboró el producto debería hacer lo siguiente:

- 1) mantener el control del producto mientras está en tránsito (por ejemplo, a través de sellos de la compañía) o garantizar que dicho producto se traslade bajo el control del FSIS (por ejemplo, en virtud del sello del USDA o acompañado por el Formulario del FSIS 7350-1);
- 2) mantener registros que identifiquen el establecimiento oficial, establecimiento de transformación de residuos animales o vertedero que reciba el producto; y
- 3) mantener registros que muestren que el producto recibió una disposición adecuada, incluida la documentación que evidencie la eliminación correcta del producto desde el establecimiento oficial donde se produjo la disposición o desde el establecimiento de transformación de residuos animales o vertedero donde se produjo la disposición (consulte la Parte VII, B., 2. de la directiva).

2. Pregunta: Para documentar que la carne de res cruda que tiene un resultado positivo o presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7 recibió una disposición adecuada, ¿puede el establecimiento que elaboró este producto recibir una carta general de un segundo establecimiento que acordó recibir el producto de carne de res cruda con *E. coli* O157:H7 positiva o presuntamente positiva y cocinarlo o realizar otro tipo de procesamiento de dicho producto? ¿O el establecimiento que elaboró el producto con *E. coli* O157:H7 positiva o presuntamente positiva debe recibir una carta del establecimiento donde se produjo la disposición, después de la disposición de cada lote de producto positivo o presuntamente positivo?

Respuesta: En virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3, las medidas correctivas necesarias de los establecimientos incluyen garantizar que ningún

producto que esté adulterado ingrese en el comercio. En virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5, los establecimientos deben documentar sus medidas correctivas. Por lo tanto, los establecimientos deben mantener registros que demuestren que el producto positivo o presuntamente positivo elaborado en el

establecimiento recibió la disposición apropiada. Una carta de los establecimientos que procesan posteriormente el producto positivo o presuntamente positivo en la que se indique que dicho producto adquirido en virtud de un acuerdo contractual recibirá un tratamiento de letalidad adecuado no sería suficiente. En lugar de eso, los establecimientos deben mantener registros específicos que muestren que cada lote de producto positivo o presuntamente positivo que elaboran recibió una disposición adecuada.

Parte VIII - Aviso del 7 de octubre de 2002 del *Registro Federal*

El 7 de octubre de 2002, el FSIS publicó un aviso en el que se exigía a los establecimientos que aún no habían reevaluado sus planes HACCP para productos de carne de res cruda a la luz de los datos relevantes sobre *E. coli* O157:H7 realizar dicha reevaluación para determinar si la contaminación con *E. coli* O157:H7 es razonablemente posible en su proceso de producción para los productos de carne de res cruda (Volumen 67 del Registro Federal 62329).

Pregunta: ¿La marca de inspección implica el cumplimiento con el aviso del 7 de octubre de 2002 del *Registro Federal* que exige intervenciones validadas diseñadas para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a niveles no detectables?

Respuesta: No. El aviso del 7 de octubre de 2002 del *Registro Federal* no exigió intervenciones validadas para *E. coli* O157:H7. En lugar de ello, exigió que todos los establecimientos reevalúen sus planes HACCP para productos de carne de res cruda, en función de datos relevantes de *E. coli* O157:H7, si aún no lo habían hecho.

Parte IX - Obtención de muestras de minoristas: Directiva 10,010.1, Revisión 1

La directiva proporciona instrucciones a los investigadores del programa para la recolección de muestras de productos de carne de res molida cruda en minoristas (consulte la Parte X de la directiva).

1. Pregunta: ¿En qué casos el FSIS indicaría a los investigadores del programa que NO recolecten muestras de producto de carne de res molida cruda en minoristas si las instalaciones minoristas muelen recortes de fabricación de carne de res y los venden como producto envasado listo para vender?

Respuesta: El FSIS consideraría los recortes de fabricación de carne de res de tratamiento especial (según se describe a continuación), cuando se muelen en el minorista, como producto picado grueso de establecimientos oficiales. Por lo tanto, el FSIS no recolectaría muestras de producto de carne de res molida cruda elaborada a partir de estos recortes en instalaciones minoristas, siempre que las instalaciones minoristas no implementen ninguna práctica que introdujera *E. coli* O157:H7 en el producto (consulte la Parte X, A., 4. de la directiva para obtener ejemplos de prácticas que podrían introducir *E. coli* O157:H7 en el producto).

Los recortes de fabricación de carne de res con tratamiento especial en general son

cortes subprimarios que atravesaron un tratamiento antimicrobiano para la *E. coli* O157:H7 como parte del plan HACCP, se recortan para cumplir con una proporción específica de carne grasa y magra, se cortan en rebanadas, se analizan para detectar *E. coli* O157:H7 a través del programa de pruebas de verificación del establecimiento y se sellan en

bolsas para venta directa o a instalaciones minoristas. Como parte del diseño de su plan HACCP, el establecimiento oficial tiene en cuenta a los usuarios previstos de los recortes de fabricación de carne de res con tratamiento especial (es decir, las instalaciones minoristas) y mantiene un mecanismo para informar a las instalaciones minoristas sobre la necesidad de controlar el producto para prevenir la contaminación con *E. coli* O157:H7.

Las instalaciones minoristas, a su vez, abren las bolsas selladas de los recortes de fabricación de carne de res con tratamiento especial y muelen el contenido de las bolsas sin mezclar con otros recortes de fabricación de carne de res. Las instalaciones minoristas también colocan una etiqueta al producto terminado que identifica el producto de manera similar a la manera en que se identifican otros productos de carne de res molida envasados listos para vender, elaborados a partir de producto picado grueso que luego se vuelve a moler y envasar en el minorista.

El FSIS indicará al personal del programa de inspección del establecimiento oficial que notifique al Coordinador de Inspección de Distrito, por correo electrónico, que el establecimiento está preparando recortes de fabricación de carne de res con tratamiento especial para la venta a minoristas. El Coordinador de Inspección de Distrito informará al Gerente de Distrito sobre la posible necesidad de contar con un Encargado de Aplicación de la ley, Investigaciones y Análisis (EIAO, por sus siglas en inglés) que revise el sistema de inocuidad alimentaria asociado con el proceso y garantizará que la Oficina de Ciencias de Salud Pública sea notificada de la elaboración de dicho producto, a fin de que el FSIS pueda incluir el recorte de fabricación de carne de res con tratamiento especial en el programa de pruebas de verificación del FSIS para *E. coli* O157:H7.

El Gerente de Distrito también compartirá información sobre el programa del establecimiento con el Gerente Regional correspondiente de la Oficina de Revisión, Ejecución y Evaluación de Programas (OPEER, por sus siglas en inglés), para que los investigadores del programa no extraigan muestras de producto molido de instalaciones minoristas que muelan recortes de fabricación de carne de res con tratamiento especial y que usen prácticas y controles de molienda apropiados.

2. Pregunta: La directiva analiza las instalaciones minoristas que muelen recortes, pero no analiza las instalaciones minoristas que muelen aguja y otros cortes de músculo entero. Si un minorista muele estos productos, ¿el producto molido estaría sujeto a la obtención de muestras del FSIS?

Respuesta: Sí. El producto estaría sujeto a la obtención de muestras del FSIS. Uno de los “componentes de carne de res molida cruda” en la directiva es la “carne de res deshuesada”, que incluiría aguja y otros cortes de músculo entero (consulte la Parte VI de la directiva).

3. Pregunta: ¿Sería una práctica aceptable para un minorista contar con una picadora para volver a moler a un producto previamente molido en establecimientos oficiales y otra picadora para moler recortes y otros cortes de músculo entero?

Respuesta: Sí. El FSIS únicamente obtendría muestras del producto molido de recortes

y cortes de músculo entero, siempre y cuando el minorista no lleve a cabo ninguna práctica que introduciría *E. coli* O157:H7 en el producto previamente molido en establecimientos oficiales.

4. Pregunta: En el caso de un resultado de prueba positivo del FSIS para una muestra recolectada de

un minorista, ¿aún se aplicaría la definición entre una limpieza completa y otra para el lote de muestra?

Respuesta: En el caso de un resultado de prueba positivo para el producto molido en el minorista, el FSIS en general determina la cantidad de producto que debe retirarse en función de factores tales como las medidas de control aplicadas en la operación para limitar la posible exposición a la contaminación del producto que se elaboró entre una limpieza completa y otra, el trabajo pospuesto o reprocesamiento de lotes de producción de carne de res molida anteriores, y cualquier otro factor que pudiera relacionar otros lotes de producción con el producto de la muestra (consulte la pregunta y respuesta n.º 2 en la Parte IV de este documento para obtener información sobre posibles conexiones entre los lotes). El comité de retiro de productos es responsable de evaluar todos los factores de producción y medidas de control, y luego determinar el alcance del retiro.

5. Pregunta: Si el FSIS recolecta una muestra de un minorista que vuelve a moler producto molido previamente en establecimientos oficiales al inicio de las operaciones y luego comienza a moler recortes más tarde en la producción del día, ¿cuál es la definición del lote de muestra?

Respuesta: Siempre y cuando el minorista no lleve a cabo ninguna práctica que introduciría *E. coli* O157:H7 en el producto previamente molido en establecimientos oficiales, el FSIS únicamente obtiene muestras de producto molido a partir de recortes. Si bien la directiva no trata este tema, el lote de muestra solo incluiría el producto del recorte, debido a que el producto molido primero en establecimientos oficiales ha sido inspeccionado y aprobado, y no está sujeto a la obtención de muestras. Sin embargo, si se envasa, etiqueta y codifica por igual la producción del día entero, dicha producción puede estar sujeta a retiro de producto en el caso de un hallazgo positivo del FSIS, debido a que no habría manera de distinguir el producto que solo se volvió a moler en el minorista del producto que se elaboró a partir del recorte.

6. Pregunta: Las instalaciones minoristas a menudo combinan recortes de varios proveedores para elaborar un producto de carne de res molida cruda con un contenido graso y magro específico durante todo un día de producción. Cuando las instalaciones minoristas utilizan varios proveedores durante todo el día, a menudo no pueden identificar los proveedores específicos para cada producto molido elaborado. Por lo tanto, cuando el FSIS obtiene muestras del producto de carne de res molida cruda y recopila información sobre los proveedores, las instalaciones minoristas generalmente brindan información de todos los proveedores que utilizaron en el día, en lugar de indicar los proveedores específicos para la muestra recolectada. ¿Es aceptable esta práctica?

Respuesta: Sí. Si bien el FSIS recomienda que las instalaciones minoristas rastreen a los proveedores específicos para los productos de carne de res molida cruda que elaboran, el FSIS comprende que las instalaciones minoristas combinan recortes de varios proveedores durante la producción de todo el día y que quizás no sea posible rastrear a los proveedores específicos para cada producto del día.

7. Pregunta: ¿El FSIS notificará a las instalaciones minoristas sobre los resultados de *E. coli* O157:H7 negativos?

Respuesta: Sí. El FSIS notificará a las instalaciones minoristas los resultados de *E. coli* O157:H7 negativos si el minorista llama al número gratuito que se proporciona a la gerencia

de las instalaciones al recolectar una muestra.

8. Pregunta: Si el FSIS recolecta una muestra de carne de res molida cruda de seguimiento en un minorista en respuesta a un resultado positivo de *E. coli* O157:H7 del FSIS, ¿el FSIS notificará a las instalaciones minoristas antes de recolectar la muestra de seguimiento?

Respuesta: Si bien esto no se indica específicamente en la directiva, los investigadores del programa deben hacer el esfuerzo de notificar a las instalaciones minoristas el día antes de recolectar la muestra de seguimiento. Si esto no fuera posible, los investigadores del programa deben intentar llegar a las instalaciones minoristas lo más cerca posible del comienzo de las operaciones de molienda.

9. Pregunta: ¿Cuánto tiempo después de un resultado positivo de *E. coli* O157:H7 del FSIS se recolectará una muestra de seguimiento en el minorista?

Respuesta: En respuesta a un resultado positivo del FSIS, el FSIS recolectará una muestra de seguimiento en las instalaciones minoristas tan pronto como fuera posible, según el cronograma y las asignaciones laborales del investigador del programa.

10. Pregunta: Si el FSIS detecta un resultado positivo de *E. coli* O157:H7 en una muestra de instalaciones minoristas que estaban moliendo recortes al momento en que se recolectó la muestra y, como resultado del hallazgo positivo del FSIS, las instalaciones deciden discontinuar la molienda de recortes, ¿el FSIS igualmente recolectará una muestra de seguimiento?

Respuesta: Si las instalaciones minoristas ya no muelen recortes y no llevan a cabo prácticas que introducirían *E. coli* O157:H7 en el producto, el FSIS no recolectaría una muestra automáticamente. Sin embargo, en este caso, el FSIS extraería una muestra según los comentarios del investigador del programa.

11. Pregunta: ¿El FSIS recolectará muestras de recortes en las instalaciones minoristas?

Respuesta: No. La directiva no establece la obtención de muestras de recortes en las instalaciones minoristas.

12. Pregunta: Si un minorista muele recortes, pero no lo está haciendo en el momento en que el investigador del programa llega para recolectar la muestra, ¿el investigador del programa solicitará al minorista que comience a moler el recorte?

Respuesta: No. El investigador del programa no recolectará la muestra.

Parte X - Obtención de muestras de importaciones e importadores: Directiva 10,010.1, Revisión 1

La directiva brinda instrucciones al personal de inspección de importaciones para obtener

muestras de producto de carne de res molida cruda en establecimientos de importación (consulte la Parte IX).

1. Pregunta: El FSIS anteriormente permitía a los gobiernos extranjeros extraer y analizar la muestra. ¿Esto se sigue permitiendo?

Respuesta: No. La Oficina de Asuntos Internacionales (OIA, por sus siglas en inglés) ya no permite a los gobiernos extranjeros analizar el producto para detectar *E. coli* O157:H7 en lugar de la prueba del FSIS en el puerto de entrada. En virtud de la práctica de reinspección en el puerto de entrada, el FSIS seleccionará una muestra estadísticamente representativa de los lotes de carne de res molida cruda importados para un examen organoléptico y obtendrá muestras de aproximadamente 1 de 12 de dichos productos para la prueba de *E. coli* O157:H7. Un hallazgo positivo en el puerto de entrada derivará en que el establecimiento productor sea sometido a una reinspección intensiva, y los siguientes 15 lotes del establecimiento se analizarán para detectar *E. coli* O157:H7. Además, si el FSIS detecta una muestra de carne de res molida cruda con resultado positivo para *E. coli* O157:H7 en un establecimiento de molienda de EE. UU. y la única fuente del recorte es una planta extranjera, el FSIS realizará una prueba de *E. coli* O157:H7 en los siguientes 15 lotes de recortes de dicho establecimiento.

2. Pregunta: ¿Los productos de carne de res molida cruda, componentes de carne de res molida cruda o componentes de hamburguesas de res cruda etiquetados con una declaración instructiva (por ejemplo, “solo para cocción”) se analizarán en el puerto de entrada?

Respuesta: No. Los inspectores de importaciones del FSIS obtendrán muestras únicamente de productos previstos para usar en productos no intactos crudos terminados.

3. Pregunta: ¿El producto positivo o presuntamente positivo es elegible para importarse a EE. UU.?

Respuesta: No. Los servicios de inspección extranjeros no pueden proporcionar certificados sanitarios para los productos que pueden estar adulterados.

4. Pregunta: ¿Los proveedores de países extranjeros pueden demostrar que la *E. coli* O157:H7 no es un peligro para la inocuidad de los alimentos razonablemente posible en sus operaciones en función de los datos proporcionados por los proveedores?

Respuesta: El FSIS ha informado a los gobiernos extranjeros que espera que los establecimientos de países exportadores inicien intervenciones de procesamiento eficaces para controlar la *E. coli* O157:H7 si el análisis de peligros brinda evidencia de que este agente patógeno está presente en la cadena animal de los alimentos de carne de res con cualquier nivel de prevalencia por encima de cero. Además, si un establecimiento posee especificaciones de compra que exigen que el producto entrante haya sido tratado para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel no detectable, el FSIS esperará que el establecimiento garantice que sus especificaciones de compra se cumplan, a fin de que el establecimiento determine que no necesita un punto crítico de control (CCP) separado para el agente patógeno. El FSIS esperará que todos los productos recibidos de acuerdo con las especificaciones de compra hayan sido tratados para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel no detectable. Si el establecimiento posee especificaciones de compra que abordan la *E. coli* O157:H7 y ciertos proveedores no cumplieron con las especificaciones de compra debido a que determinaron que la *E.*

coli O157:H7 no tenía probabilidades razonables de producirse, el FSIS posiblemente cuestionaría la eficacia de las especificaciones de compra.

Parte XI - Declaraciones instructivas y descargo de responsabilidad: Directiva 10,010.1, Revisión 1

La directiva incluye actividades de verificación para que el personal del programa de inspección lleve a cabo en los establecimientos que presentan declaraciones instructivas y o descargos de responsabilidad en relación con la *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res cruda y en establecimientos que reciben productos de carne de res cruda que incluyen estas declaraciones (consulte la Parte IX de la directiva).

1. Pregunta: ¿Pueden los recortes de fabricación o la carne de res molida etiquetarse con una declaración instructiva (por ejemplo, “solo para cocción”) si no se analizaron para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: Sí. La prueba para detectar O157:H7 no es obligatoria para que el producto pueda llevar una declaración instructiva. El personal del programa de inspección debe verificar que el uso de toda declaración instructiva se refleje en los documentos de toma de decisiones o análisis de peligros del establecimiento. (Consultar la Parte IX, C., 3 de la directiva). La pregunta y respuesta n.º 17, en el anexo 1 de la directiva, también proporciona información sobre cómo se debe reflejar la colocación de la declaración instructiva en los documentos de HACCP.

2. Pregunta: ¿Pueden los recortes de fabricación o la carne de res molida etiquetarse con una declaración instructiva (por ejemplo, “solo para cocción”) si no presentó un resultado presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7?

Respuesta: Sí. No existe un requisito que exija a los establecimientos etiquetar el producto presuntamente positivo con una declaración instructiva. Para aplicar etiquetas con declaraciones instructivas en los productos, los establecimientos deben obtener la aprobación preliminar del Personal de Etiquetado y Protección al Consumidor (LCPS, por sus siglas en inglés) y el uso de la declaración instructiva debe cumplir con los demás criterios de la directiva.

3. Pregunta: ¿Los establecimientos pueden enviar productos de carne de res molida cruda, componentes de carne de res molida cruda y componentes de hamburguesas de res cruda etiquetados con declaraciones instructivas o descargos de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 a un agente o distribuidor de productos de carnes?

Respuesta: En general, los establecimientos pueden no enviar dichos productos a un agente o distribuidor. Cuando el LCPS aprueba el uso de declaraciones instructivas sobre la *E. coli* O157:H7 en estos productos, el LCPS especifica que dichas declaraciones solo pueden usarse en productos destinados a establecimientos oficiales que garantizan que los productos reciban un tratamiento de letalidad adecuado. De manera similar, cuando el LCPS aprueba el uso de declaraciones de etiquetado de descargo de responsabilidad sobre *E. coli* O157:H7 en estos productos, el LCPS especifica que dichas declaraciones solo pueden usarse en productos destinados para establecimientos oficiales sobre la *E. coli* O157:H7 en su plan HACCP. Los agentes o distribuidores posiblemente no tengan conocimiento suficiente sobre la producción y el uso previsto de este producto, y quizás no tengan los controles adecuados para garantizar que dicho producto vaya a un establecimiento oficial con un proceso de producción apropiado.

Sin embargo, un establecimiento que coloca declaraciones instructivas o descargos de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res cruda

posiblemente puedan enviar dichos productos a un agente o distribuidor si:

1) El establecimiento posee un acuerdo con el agente o distribuidor que garantiza que el producto en el cual se coloca la declaración instructiva o el descargo de responsabilidad se dirija en última instancia a un establecimiento oficial con un proceso de producción apropiado.

2) El establecimiento cuenta con un medio para documentar que un segundo establecimiento oficial reciba finalmente el producto y lo procese como corresponde.

4. Pregunta: ¿Qué actividades de verificación realiza el personal del programa de inspección en los establecimientos que reciben productos de carne de res molida cruda, componentes de carne de res molida cruda o componentes de hamburguesa de res cruda con declaraciones instructivas o descargos de responsabilidad?

Respuesta: La directiva indica al personal del programa de verificación que verifique que los establecimientos que reciben dicho producto:

1) Hayan abordado el uso del producto entrante con descargos de responsabilidad en su plan HACCP como si el producto estuviera contaminado con *E. coli* O157:H7.

2) Sigam todas las declaraciones instructivas del producto entrante.

5. Pregunta: Si un establecimiento recibe un producto con declaraciones instructivas o descargo de responsabilidad, ¿el establecimiento debe proporcionar documentación al proveedor de que el producto recibió un tratamiento de letalidad o se sometió a una disposición adecuada?

Respuesta: Los establecimientos que reciben un producto con declaraciones instructivas o descargo de responsabilidad en general no tienen obligación de proporcionar documentación al proveedor de que el producto recibió un tratamiento de letalidad o se sometió a una disposición adecuada.

Si el proveedor envía producto con descargos de responsabilidad o declaraciones instructivas a un agente o distribuidor (consulte la pregunta y respuesta n.º 3 en la Parte XI de este documento para obtener información sobre el envío de dicho producto a un agente o distribuidor), el proveedor, agente o distribuidor pueden solicitar que el establecimiento que procese posteriormente el producto para su distribución brinde documentación que demuestre que el producto se procesó correctamente.

Si los establecimientos reciben producto positivo o presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7 y dicho producto incluye una declaración instructiva, los establecimientos deben documentar la recepción de dicho producto, deben mantener el control del producto, y deben abordar la *E. coli* O157:H7 en su plan HACCP, a fin de que el producto reciba un tratamiento de letalidad adecuado (consulte la parte VIII de la directiva).

Además, si el proveedor elaboró un producto positivo o presuntamente positivo, debe mantener registros que documenten que el producto recibió la disposición adecuada. Por lo tanto, el proveedor normalmente solicitará documentación del establecimiento donde se produjo la disposición (consulte las partes IV, A., 5., e. y VII, B., 2., e. de la directiva).

6. Pregunta: Si un producto se etiquetó con una declaración instructiva (por ejemplo, “solo para cocción”), ¿el establecimiento receptor debe seguir dichas instrucciones y,

si así lo hiciera, de acuerdo con qué reglamentación?

Respuesta: Sí. El establecimiento debe seguir la declaración instructiva. El motivo de esto es que el establecimiento productor ha determinado que la declaración instructiva indica el uso apropiado del producto. Para poder incluir una declaración instructiva en una etiqueta, la declaración instructiva debe estar reflejada en los documentos de toma de decisiones o análisis de peligros del establecimiento. En los establecimientos que colocan declaraciones instructivas en las etiquetas, el personal del programa de inspección verifica que el uso de las declaraciones instructivas se reflejen en los documentos de toma de decisiones o análisis de peligros de los establecimientos. El establecimiento que recibe dicho producto debe seguir la declaración instructiva debido a que la etiqueta indica el uso apropiado del producto. Si el establecimiento receptor no sigue las instrucciones, los documentos de toma de decisiones o análisis de peligros del establecimiento receptor no abordarían correctamente el uso del producto entrante, debido a que sus documentos de toma de decisiones o análisis de peligros no serían consistentes con las instrucciones del proveedor. Por lo tanto, el establecimiento receptor no cumpliría con los requisitos de las reglamentaciones del HACCP.

7. Pregunta: Si el personal del programa de inspección descubre que un establecimiento recibe un producto de carne de res cruda con una declaración instructiva sobre la *E. coli* O157:H7 y no sigue las instrucciones, ¿el FSIS retendría el producto o solicitaría que el establecimiento retirara todos los productos en distribución?

Respuesta: No necesariamente. El FSIS retendría el producto o solicitaría al establecimiento que retire el producto en estos casos si:

- 1) El proceso del establecimiento quizás no sea adecuado para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a niveles no detectables.
- 2) El producto no está previsto para un procesamiento posterior que destruiría el agente patógeno.

Consultar la Parte IX. D. 3. de la Directiva 10,010.1, Revisión 1.

8. Pregunta: Si el personal del programa de inspección descubre que un establecimiento recibe un producto de carne de res cruda con una descarga de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 y su análisis de peligros o documentos de toma de decisiones no abordan el uso del producto entrante como si estuviera contaminado con *E. coli* O157:H7, ¿el FSIS retendría el producto o solicitaría que el establecimiento retire el producto en distribución?

Respuesta: No necesariamente. Al igual que con los establecimientos que no siguen declaraciones instructivas sobre la *E. coli* O157:H7, el FSIS retendría el producto o solicitaría al establecimiento que retire el producto en estos casos si:

- 1) el proceso del establecimiento quizás no sea adecuado para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a niveles no detectables.

2) El producto no está previsto para un procesamiento posterior que destruiría el agente patógeno.

Consultar la Parte IX. D. 3. de la Directiva 10,010.1, Revisión 1.

9. Pregunta: Si el establecimiento receptor NO sigue la declaración instructiva, pero el producto recibe un tratamiento de letalidad adecuado para eliminar o reducir la *E. coli* O157:H7 a un nivel no detectable, ¿el personal del programa de inspección debe emitir un registro de incumplimiento (NR, por sus siglas en inglés)?

Respuesta: Sí. El personal del programa de inspección emitiría un NR para el establecimiento receptor. Los documentos de toma de decisiones o análisis de peligros del establecimiento receptor no abordarían correctamente el uso del producto entrante, debido a que sus documentos de toma de decisiones o análisis de peligros no serían consistentes con las instrucciones de los proveedores (consulte la Parte IX, D. 2 de la directiva y la pregunta y respuesta n.º 19 en el Anexo 1 de la directiva).

10. Pregunta: Si un establecimiento obtuvo la aprobación preliminar para el uso de etiquetas con una declaración instructiva o descargo de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 en un producto particular de carne de res molida cruda, componente de carne de res molida cruda o componente de hamburguesa de res cruda y el establecimiento desea usar la declaración en el etiquetado de otro producto, ¿el establecimiento debe presentar la etiqueta al FSIS para obtener una aprobación preliminar por segunda vez?

Respuesta: No necesariamente. En virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.5(b)(9), el etiquetado en general es aprobado si el LCPS previamente lo autorizó como etiqueta preliminar y si el etiquetado final se creó sin modificaciones o solo con ciertas modificaciones. (Consultar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 317.5[b][9][i]-[xxiv] para conocer las modificaciones permitidas). Por lo tanto, si el establecimiento recibió la aprobación preliminar para la etiqueta con declaraciones instructivas o descargos de responsabilidad en un producto particular de carne de res molida cruda, componente de carne de res molida cruda o componente de hamburguesas de carne de res cruda, puede usar el etiquetado en cualquier otro producto de carne de res molida cruda, componente de carne de res molida cruda o componente de hamburguesas de carne de res cruda que elabore, siempre que el establecimiento no realice modificaciones o realice solo ciertas modificaciones permitidas al etiquetado.

11. Pregunta: Si el LCPS aprobó el etiquetado preliminar con declaraciones instructivas o descargos de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 de los establecimientos para usar en productos de carne de res molida cruda, componentes de carne de res molida cruda o componentes de hamburguesas de res cruda antes de la emisión de la Directiva 10,010.1, Revisión 1, ¿los establecimientos deben volver a presentar el etiquetado preliminar al LCPS?

Respuesta: Los establecimientos deberían comprobar sus registros de etiquetado para determinar la fecha en que recibieron la aprobación preliminar para el etiquetado con una declaración instructiva o descargo de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7. Si dicha fecha es anterior al 31 de marzo de 2004, la fecha en que se emitió la directiva, el establecimiento debe volver a enviar el etiquetado preliminar al LCPS para garantizar

que dicho etiquetado utilice la declaración instructiva o descargo de responsabilidad correctamente.

12. Pregunta: ¿Pueden los depósitos que reciben servicios especiales del FSIS en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 350 volver a envasar productos de carne de res molida cruda, componentes de carne de res molida cruda o componentes de hamburguesas de res cruda, y aplicar etiquetas con declaraciones instructivas o descargos de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 al producto reenvasado, si el envase original del producto no lleva una declaración instructiva o descargo de responsabilidad?

Respuesta: No. La Directiva 10,010.1, Revisión 1, indica al personal del programa de inspección que verifique que los establecimientos que aplican estas etiquetas a los productos de carne de res cruda aborden el uso de estas etiquetas y aborden debidamente la *E. coli* O157:H7 en sus documentos HACCP y plan HACCP. Además, el FSIS aprueba el uso de etiquetas con estas declaraciones solo en los productos destinados a establecimientos oficiales. Los depósitos no pueden aplicar etiquetas con estas declaraciones instructivas o descargos de responsabilidad a productos que no lleven estas declaraciones, debido a que los depósitos no tienen obligación de contar con planes HACCP y debido a que los depósitos no tendrán información suficiente sobre la elaboración del producto o el destino final del producto para garantizar que las declaraciones del etiquetado se usen correctamente.

13. Pregunta: ¿Puede un producto elaborado y envasado para usarse en el Programa Nacional de Almuerzos Escolares llevar instrucciones de cocción?

Respuesta: Sí. El LCPS trabajará junto con el AMS y el Servicio de Nutrición y Alimentación para aprobar el etiquetado aceptable con instrucciones de cocción que pueden usarse en productos enviados a instituciones en lugar de establecimientos oficiales.

Parte XII - Guías de cumplimiento

El 13 de abril de 2004, el FSIS emitió una guía titulada “Pautas de cumplimiento para establecimientos del programa de pruebas microbiológicas y otras actividades de verificación para *Escherichia coli* O157:H7 del FSIS”. A continuación, el FSIS responde numerosas preguntas que surgieron sobre las pautas. Después de completar la serie de talleres sobre *E. coli* O157:H7 del FSIS en septiembre de 2004, el FSIS prevé emitir pautas de cumplimiento revisadas que reflejen las respuestas siguientes y las respuestas a otras preguntas que surjan durante los talleres.

1. Pregunta: Las pautas de cumplimiento establecen que, con respecto a las especificaciones de compra, una sola carta anual de un proveedor o fotocopias de la misma información no es documentación de respaldo suficiente y la documentación debe acompañar cada envío. ¿La documentación del proveedor sobre su intervención y pruebas debe acompañar cada envío?

Respuesta: Las especificaciones de compra de un establecimiento incluyen las condiciones en las que se aceptará el producto de un proveedor. Un establecimiento debería desarrollar especificaciones de compra que pueda usar para distinguir un lote aceptable de producto de carne de res cruda de otro que no sea aceptable. El

establecimiento debe asegurarse de que dichas especificaciones se cumplan mediante el desarrollo y la implementación de verificaciones constantes tras la recepción del producto. Si uno de los criterios utilizados para la verificación es la recepción de una carta del proveedor,

la carta debe indicar específicamente de qué manera el proveedor cumple con las especificaciones de compra e incluir algún tipo de mecanismo de comentarios para notificar al establecimiento receptor si las condiciones cambiaron en el proveedor (por ejemplo, durante la temporada de mayor prevalencia, el proveedor puede implementar una actividad de intervención y verificación mejorada para garantizar aún más que la *E. coli* O157:H7 se elimine, prevenga o reduzca a un nivel aceptable). Las pautas de cumplimiento analizaron algunos ejemplos de condiciones que un establecimiento receptor puede incluir en sus especificaciones de compra. Los ejemplos analizados incluyen los siguientes: 1) Documentación de los métodos de intervención del proveedor y la verificación constante de su eficacia en el archivo del establecimiento receptor. 2) Comunicación constante, con registros que demuestren esta comunicación, entre los establecimientos proveedores y receptores, sobre la eficacia de los métodos de intervención del proveedor para abordar la *E. coli* O157:H7. 3) Una carta o memorando del proveedor que acompañe cada envío con respecto a los resultados de la prueba.

El ejemplo n.º 3 establece que los resultados de prueba deben acompañar cada envío; por lo tanto, una carta o fotocopia anual no sería documentación de respaldo suficiente. Para este ejemplo, una carta del proveedor donde se indique que todos los lotes enviados tienen un resultado negativo de *E. coli* O157:H7 debe acompañar el envío para actuar como documentación de respaldo de que la carne exhibió un resultado negativo en la detección del agente patógeno. Si las condiciones del establecimiento para la recepción del producto en las especificaciones de compra se modificaron para establecer que de manera semanal, mensual o trimestral el proveedor entregará una carta de afirmación para indicar que el proveedor continúa realizando pruebas de verificación de *E. coli* O157:H7 en cada lote enviado al receptor y no liberará el envío para el receptor hasta que el resultado de la prueba sea definitivo y negativo para *E. coli* O157:H7, la recepción menos frecuente de la documentación sí es apropiada. Sin embargo, si las especificaciones de compra no exigen resultados de una prueba de verificación con cada envío, el establecimiento receptor debe exigir a sus proveedores que proporcionen evidencia de que el envío se controló correctamente para prevenir, eliminar o reducir el peligro (por ejemplo, a través de pruebas de verificación por parte del proveedor).

2. Pregunta: En las pautas de cumplimiento, ¿es correcto que el FSIS reconozca que un establecimiento puede adoptar un punto crítico de control para la prueba?

Respuesta: La pregunta y respuesta n.º 5 del Anexo 1 de la Directiva 10,010.1, Revisión 1, explica que en ciertos casos, un CCP de disposición basado en la prueba de *E. coli* O157:H7 del producto terminado puede ser apropiado. Las pautas de cumplimiento determinan cuándo un CCP de prueba es apropiado, de conformidad con la pregunta y respuesta n.º 5 del anexo 1 de la directiva.

3. Pregunta: Las pautas de cumplimiento recomiendan que un establecimiento lleve a cabo pruebas del producto terminado usando métodos del FSIS u otros métodos equivalentes. Las pautas también explican que para llevar a cabo una prueba que sea equivalente al método del FSIS: 1) La parte del análisis de la muestra (unidad analítica) debe ser igual a un mínimo de 325 gramos, analizados como submuestras individuales con un peso máximo de 75 gramos. 2) El establecimiento debe tener evidencia que demuestre que el método es igual o superior en sensibilidad al método actual del FSIS.

¿Esta recomendación se aplica únicamente a la prueba del producto terminado de carne de res molida?

Respuesta: En este momento, la metodología de prueba de *E. coli* O157:H7 del FSIS solo se aplica a productos de carne de res triturada cruda. Por lo tanto, la recomendación de las pautas se relaciona con carne de res molida cruda y aquellos componentes de carne de res cruda que estén triturados.

4. Pregunta: Para seguir las recomendaciones de la guía, ¿un establecimiento que realiza sus propias pruebas debe analizar cinco submuestras por cada 325 gramos de muestra?

Respuesta: Como se indicó anteriormente, las pautas explican que para llevar a cabo una prueba que sea equivalente al método del FSIS: 1) La parte del análisis de la muestra (unidad analítica) debe ser igual a un mínimo de 325 gramos, analizados como submuestras individuales con un peso máximo de 75 gramos. 2) El establecimiento debe tener evidencia que demuestre que el método es igual o superior en sensibilidad al método actual del FSIS.

Si los establecimientos desean seguir la recomendación de las pautas de usar métodos de prueba del FSIS o métodos iguales o superiores en sensibilidad a los métodos del FSIS, sus pruebas deberían reunir los dos criterios anteriores.

Si bien el FSIS recomienda que los establecimientos realicen pruebas para la detección de *E. coli* O157:H7 usando métodos de prueba del FSIS o métodos de igual o mejor sensibilidad, el FSIS no exige la prueba. En lugar de eso, se exige a los establecimientos que mantengan documentos que respalden la idoneidad de su programa de pruebas.

5. Pregunta: Las pautas indican que un proveedor debe notificar a sus clientes cuando las intervenciones del proveedor no se implementan correctamente o se descubre que no son eficaces. ¿Esto exigiría a un proveedor que notifique a todos sus clientes siempre que haya un problema con sus intervenciones o si un único lote de producto de carne de res molida cruda o de recorte presenta un resultado positivo para *E. coli* O157:H7, incluso si el problema con la intervención o el resultado positivo no afectó un envío particular al cliente?

Respuesta: Si las intervenciones de un proveedor no se implementan correctamente o se descubre que no son eficaces, o si el establecimiento elabora producto de carne de res cruda que presenta un resultado de *E. coli* O157:H7 positivo, el proveedor debe tomar medidas correctivas. Para garantizar que ningún producto que sea nocivo para la salud o que de alguna manera esté adulterado ingrese en el comercio, el establecimiento proveedor debe informar a los establecimientos que reciben el producto afectado si las intervenciones utilizadas para este producto no se implementaron debidamente o si se descubrió que no son eficaces, o si el producto de los lotes enviados a los establecimientos receptores presentaron resultados de *E. coli* O157:H7 positivos. Si este proveedor envió productos de carne de res cruda a establecimientos a partir de lotes en los que no se detectó un resultado de *E. coli* O157:H7 positivo y que se sometieron a intervenciones eficaces, el proveedor no tendría obligación de notificar a los establecimientos receptores.

6. Pregunta: Las pautas de cumplimiento establecen que un establecimiento de

molienda con especificaciones de compra debe recibir documentación del proveedor que indique que se está utilizando una intervención validada, y que la intervención funciona de manera eficaz según lo demuestran las pruebas negativas del agente patógeno durante la prueba de verificación. ¿Qué frecuencia de

pruebas de verificación por parte del establecimiento proveedor la agencia consideraría aceptable para demostrar la eficacia de las intervenciones? ¿La agencia consideraría suficiente las pruebas trimestrales de un laboratorio externo, con la comunicación de los resultados al establecimiento de molienda?

Respuesta: Es probable que, a pesar de las intervenciones de procesamiento en curso para controlar la *E. coli* O157:H7, algunas muestras de materiales crudos presenten un resultado de *E. coli* O157:H7 positivo. Estos resultados positivos pueden ser eventos aleatorios causados por una variación común o pueden tener una causa identificable y asignable sobre la que se puede actuar en el marco de medidas correctivas. Las pruebas de verificación deben realizarse con una frecuencia que ayude a establecer la diferencia entre la causa común y la variación de causa asignable en los resultados de prueba asociados con la materia prima destinada a molienda. A través de este análisis estadístico, el establecimiento podrá justificar si las medidas de seguimiento son apropiadas y razonables.

Tanto el proveedor como el establecimiento de molienda deben mantener los documentos que respalden los procedimientos de supervisión y verificación del establecimiento seleccionado, y la frecuencia de dichos procedimientos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[a][2]). Por lo tanto, se exige a estos establecimientos que mantengan documentos que respalden la idoneidad de sus programas de pruebas. Si el proveedor cuenta con intervenciones eficaces para la *E. coli* O157:H7; implementa un programa de pruebas de verificación riguroso que ofrece un alto nivel de confianza de que, si el organismo estuviera presente, se detectaría en todos los lotes de producción a un nivel definible, y comparte registros de verificación constantes con el establecimiento de molienda, este último podría respaldar pruebas de verificación de *E. coli* O157:H7 menos amplias que las realizadas por el proveedor.

7. Pregunta: Las pautas de cumplimiento abordan los resultados negativos y positivos de *E. coli* O157: H7. Sin embargo, las pautas no indican si estos resultados son de una prueba de detección o un procedimiento de confirmación.

Respuesta: Si los establecimientos que analizan sus propios productos no confirman resultados presuntamente positivos (resultados que indican la fuerte posibilidad de que la *E. coli* O157:H7 esté presente), el FSIS considerará estos productos presuntamente positivos como positivos. El FSIS considerará los resultados presuntamente negativos de la industria como negativos.

Parte XIII - Directiva 6420.2

1. Pregunta: La tolerancia cero no se aplica a las carcasas y piezas que se envían al riel de control veterinario. En ese caso, ¿quién tiene la responsabilidad de garantizar que las carcasas y las partes enviadas al riel de control veterinario estén libres de contaminación fecal o de elementos no digeridos antes de liberarse nuevamente para producción?

Respuesta: Esta pregunta hace referencia a la p. 3 II., A., 1., b. de la directiva. La intención de esta sección era garantizar que el veterinario tenga todos los tejidos disponibles a fin de realizar la disposición. La planta sigue siendo responsable de

prevenir y eliminar la contaminación fecal, de elemento no digerido o de la leche. Los establecimientos pueden diseñar un plan logístico para esto con el

personal del programa de inspección local.

2. Pregunta: Si el establecimiento no cuenta con un punto crítico de control (CCP) para la carne de la cabeza y respalda esa decisión en el plan HACCP, ¿la planta debe implementar uno?

Respuesta: En virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417, un plan HACCP debe incluir, según corresponda, puntos críticos de control que estén diseñados para controlar peligros identificados para la inocuidad de los alimentos (417.2 [C][2]). Debido a que la materia fecal es un vehículo para agentes patógenos y debido a que prácticamente todos los mataderos reconocen que la contaminación de la carne por microorganismos patógenos de materia fecal, elementos no digeridos o la leche es un peligro para la inocuidad de los alimentos razonablemente posible en el proceso de producción del matadero, los mataderos deben adoptar controles (en sus planes HACCP, SOP de Saneamiento u otros programas de requisitos previos) que puedan demostrar que son eficaces para reducir la incidencia de agentes patógenos, incluidos los controles que prevengan la contaminación de carcasas con contaminación fecal, alimentos no digeridos y leche.

3. Pregunta: El personal del programa de inspección recibió instrucciones de obtener muestras de la misma cantidad de carne de la cabeza que un establecimiento ha indicado en su procedimiento de supervisión para el CCP de la carne de la cabeza. ¿Qué se indica a los inspectores que deben hacer si el establecimiento no cuenta con un CCP para la carne de la cabeza?

Respuesta: Como se explicó en la respuesta a la pregunta anterior, los mataderos deben tener controles (en sus planes HACCP, SOP de Saneamiento u otros programas de requisitos previos) que puedan demostrar que son eficaces para reducir la incidencia de agentes patógenos, incluidos controles que prevengan la contaminación de carcasas y carne de la cabeza, carrillada y esófago. Los establecimientos deben supervisar sus controles para garantizar que estén funcionando correctamente. Los inspectores tomarán una muestra del mismo tamaño que la planta para sus procedimientos de supervisión.

4. Pregunta: Si un establecimiento no vende carne de esófago prevista para molienda, ¿igualmente debe cumplir con las disposiciones de la Directiva 6420.2 de verificación de tolerancia cero para la carne de esófago?

Respuesta: Según el uso final del producto, a través del análisis de peligros, una planta puede tomar determinaciones de que no hay ningún peligro razonablemente posible. Por ejemplo, si el establecimiento produce carne de esófago destinada para su uso no comestible, la introducción de agentes patógenos a través de la contaminación fecal, de la leche o de elementos no digeridos no sería un peligro razonablemente posible.

5. Pregunta: La guía de HACCP para la elaboración de planes HACCP indica a los establecimientos que deben disponer de supervisión constante donde fuera posible. Los equipos de verificación en detalle (IDV, por sus siglas en inglés) tienen instrucciones de garantizar que los establecimientos lo hagan. ¿Se proporciona instrucciones a los inspectores con respecto a qué hacer si el establecimiento no posee supervisión

constante de la carne de cabeza (por ejemplo, inspección en línea continuada durante la producción)?

Respuesta: Las plantas deben respaldar las frecuencias de supervisión de acuerdo con la parte 417.5(a)(2). La agencia no exige la supervisión constante para la tolerancia cero en carcasas; de hecho, el FSIS no sabe cómo se lograría dicha tarea.

6. Pregunta: Cuando un establecimiento comienza a elaborar un producto nuevo, la agencia proporciona 90 días para la validación del plan HACCP para el producto. ¿Por qué la agencia solo otorga un mes para que una planta establezca y valide un nuevo CCP para la carne de esófago y presente documentación de respaldo para todas las decisiones tomadas, los procedimientos escritos y las frecuencias establecidas?

Respuesta: Los establecimientos deben reevaluar sus planes HACCP en cualquier momento en que haya nueva información y determinar si se deben añadir o eliminar CCP. Además, la documentación de respaldo para la validación del límite crítico del CCP para la tolerancia cero sería el requisito reglamentario.

7. Pregunta: En el caso de un hallazgo de materia fecal, leche o elemento no digerido en carcasas de ganado en el riel final o después del riel final, un hallazgo de heces, elemento no digerido o leche en la carne de cabeza, carne de carrillada o carne de esófago, o un hallazgo de materia fecal en las carcasas de aves de corral que ingresan en el tanque de enfriamiento, ¿qué cantidad de producto se considera contaminada?

Respuesta: Todo el producto que se elaboró después del producto representado por la última comprobación de supervisión aceptable puede estar contaminado; sin embargo, si el establecimiento puede determinar cuándo se produjo la contaminación y cuenta con evidencia para respaldar dicha determinación, solo el producto elaborado después de que se produjo la contaminación se consideraría posiblemente contaminado.

8. Pregunta: ¿Qué medidas debe tomar el establecimiento si el personal del programa de inspección no sigue la directiva, pero el establecimiento no posee un incumplimiento documentado para apelar? Por ejemplo, ¿qué medidas debe tomar el establecimiento si el establecimiento no apela un incumplimiento, pero los inspectores realizan comprobaciones de verificación en más carcasas de las que se indica en la directiva, o usan el método de supervisión HACCP del establecimiento para las comprobaciones de verificación de las carcasas, en lugar del método usado por el inspector del riel final?

Respuesta: Estos tipos de inquietudes deben abordarse a través de la cadena de supervisión (es decir, primero a través del inspector a cargo [IIC, por sus siglas en inglés], luego a través del supervisor de primera línea y luego a través del supervisor de la Oficina de distrito).

9. Pregunta: ¿Los procedimientos de verificación del FSIS serán los mismos para las plantas de proyecto de modelos de inspección basados en HACCP (HIMP, por sus siglas en inglés) y plantas no HIMP?

Respuesta: Sí. Son los mismos, ya que las instrucciones HIMP actuales (Borrador HIMP para cerdos de mercado) indican seguir la directiva actual (ahora 6420.2). (La agencia debe actualizar el borrador para indicar 6420.2 en lugar de 6420.1).

10. Pregunta: De acuerdo con el borrador de HIMP para cerdos de mercado, la contaminación fecal de vísceras es otra inquietud de protección al consumidor (OCP-2), sujeta a las normas de desempeño. ¿Se emitiría un registro de incumplimiento solo si el establecimiento no cumpliera con las normas de desempeño?

Respuesta: El FSIS notificará a los IIC en las plantas HIMP que los procedimientos de verificación del FSIS en la Directiva 6420.2 se aplican a las plantas HIMP.

11. Pregunta: ¿La directiva se aplica a los órganos? Existe una referencia en la directiva al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.18 (a), que establece: “las carcasas, órganos y otras partes deben manipularse de una manera higiénica para prevenir la contaminación con materia fecal, orina, bilis, pelos o materia extraña...” ¿Las actividades de cumplimiento incluirán la necesidad de un CCP para controlar materia fecal en los órganos?

Respuesta: Un establecimiento debe considerar la contaminación fecal de órganos en su análisis de peligros; sin embargo, la directiva no incluye actividades de verificación que abarquen órganos.

12. Pregunta: ¿Las cabezas del mercado de reses deberían estar sujetas a actividades de verificación adicionales fuera de línea para el cumplimiento de tolerancia cero?

Respuesta: La carne de la cabeza está sujeta a la tolerancia cero. Si las cabezas del mercado de reses están unidas a la carcasa, no habría motivo para que el FSIS realice una verificación por separado para la cabeza. Si las cabezas se separaron de las carcasas al momento de la inspección postmórtem, el FSIS realizará la inspección de las cabezas fuera de línea (probablemente en la extracción o envasado). El FSIS no inspeccionará las cabezas dos veces, a menos que haya un motivo especial para hacerlo.

13. Pregunta: ¿Cuál es la expectativa del FSIS para los productores de carne de cabeza o carrillada de cerdo destinada para usarse como ingrediente en artículos de carne procesada (por ejemplo, salchichas)? ¿La agencia consideraría necesario que el establecimiento tuviera un CCP que aborde la contaminación fecal?

Respuesta: Las reglamentaciones prohíben la contaminación fecal de productos de carnes. Por lo tanto, los establecimientos que faenan ganado previsto para productos comestibles deben abordar el problema de la contaminación fecal de dichos productos en su proceso de fabricación. La materia fecal puede contener agentes patógenos. Por lo tanto, la contaminación fecal debe abordarse a través de los SOP de Saneamiento, otros programas de requisitos previos o HACCP. Si los establecimientos no abordan la contaminación fecal a través de un control de proceso escrito eficaz (HACCP, SOP de Saneamiento u otro programa de requisitos previos), el FSIS puede asignar un EIAO al establecimiento para realizar una evaluación integral de la inocuidad de los alimentos de los sistemas de inocuidad alimentaria del establecimiento.

Parte XIV - Directiva 5000.2: Revisión de los datos del establecimiento por parte del personal del programa de inspección

1. Pregunta: La directiva establece que el personal del programa de inspección “debe tener conocimiento de toda la supervisión y pruebas de inocuidad alimentaria realizadas por el establecimiento”. ¿Cómo se logrará esto, especialmente dado que dichos programas pueden cambiar con el tiempo?

Respuesta: El personal del FSIS ha sido capacitado sobre la necesidad de desarrollar un conocimiento integral del plan HACCP del establecimiento, SOP de Saneamiento y todo programa de requisitos previos mencionado en el análisis de peligros. Revisará los planes del establecimiento de manera continuada para determinar qué cambios se aplican, a fin de poder realizar las tareas de verificación.

2. Pregunta: El FSIS distingue claramente los SOP de Saneamiento de otros requisitos de higiene, a través de secciones separadas en las reglamentaciones y a través de actividades separadas del sistema de inspección. ¿Esto indica que el FSIS considera diferentes las condiciones de higiene de las áreas sin contacto con alimentos con respecto a las condiciones de higiene de las superficies de contacto con los alimentos? ¿Es apropiado que un establecimiento use la misma lógica para llegar a la conclusión de que los resultados microbianos de las superficies sin contacto con alimentos no están relacionados con la inocuidad alimentaria y no es necesario compartírselos con el personal del programa de inspección?

Respuesta: Todos los resultados de pruebas utilizados para tomar decisiones de inocuidad alimentaria deben estar disponibles para el personal del FSIS para su revisión. Esto puede incluir pruebas de seguridad para la superficie sin contacto con alimentos, si afecta las decisiones de inocuidad alimentaria.

3. Pregunta: ¿Cómo considera el FSIS las pruebas de superficies sin contacto con alimentos y el producto terminado para microbios genéricos como APC, coliformes y *E. coli*? Estos datos no se usan para tomar decisiones HACCP. ¿La agencia considera estos datos como relacionados con la inocuidad alimentaria o con la vida útil y calidad?

Respuesta: En general, dichos resultados de pruebas tendrían un impacto en la inocuidad alimentaria y deben estar disponibles para el personal del FSIS para revisión. El FSIS cuestionaría por qué los resultados de las pruebas de agentes patógenos realizadas para cumplir con las especificaciones de compra o para otros fines no afectarían el análisis de peligros. Si se usan los resultados de pruebas no patógenas para garantizar que el proceso de producción controle el nivel general de microbios en el producto, estos resultados de pruebas también pueden afectar el análisis de peligros, ya que el proceso de producción puede modificarse debido a los niveles de agentes no patógenos. Si las especificaciones de compra exigen pruebas de agentes no patógenos y los resultados son para fines informativos únicamente, dichos resultados no afectarían el análisis de peligros y en general no estarían disponibles para el FSIS. Sin embargo, si las especificaciones exigen que los agentes no patógenos no excedan ciertos niveles, dichos resultados de prueba podrían afectar el proceso y el análisis de peligros, y estarían disponibles para el FSIS.

4. Pregunta: ¿La agencia considera los resultados de pruebas microbiológicas preoperativas como relacionados con la inocuidad alimentaria y estarían sujetos a la

revisión de registros del FSIS? ¿Qué hay de la supervisión de GMP y los registros de supervisión del control de plagas?

Respuesta: Sí. Estos resultados de prueba deben estar disponibles para la revisión del FSIS. Los registros de supervisión del control de plagas, si estuvieran disponibles, deben revisarse como parte del procedimiento de control de plagas 06D

para los inspectores. La supervisión de GMP generalmente se menciona en el plan HACCP como programa de requisitos previos o una justificación para no tener un CCP. Como tales, estos resultados deben ser revisados por el FSIS de manera periódica.

5. Pregunta: ¿Se espera que los establecimientos proporcionen resultados semanalmente o simplemente en respuesta a solicitudes del personal del programa de inspección?

Respuesta: Los establecimientos deben estar preparados para proporcionar los resultados al personal del programa de inspección del FSIS, y a analizar la importancia de dichos resultados en la reunión semanal.

6. Pregunta: ¿Quién decide qué análisis o pruebas están relacionados con la inocuidad alimentaria y, por lo tanto, deben estar disponibles para la revisión de registros? ¿Es responsabilidad del establecimiento o del FSIS?

Respuesta: Los establecimientos deciden el tipo y la frecuencia de las pruebas que se necesita para respaldar las decisiones tomadas en el análisis de peligros. Por lo tanto, el establecimiento decide qué programas de pruebas son necesarios para garantizar la inocuidad alimentaria y qué programas de pruebas no están relacionados con la inocuidad alimentaria y, por lo tanto, no están sujetos a la revisión del FSIS. Sin embargo, el establecimiento debería explicar al personal del programa de inspección por qué ciertos registros de pruebas no afectan el análisis de peligros. Si un inspector toma conocimiento de un programa de pruebas y cuestiona si debería incluirse en el análisis de peligros, el inspector debería comunicarse con el TSC para obtener orientación.