

Preguntas y respuestas sobre las Directivas del FSIS 10,010.1, Revisión 1, 5000.2 y 6420.2

Parte I. Preguntas y respuestas sobre la Directiva 10,010.1, Revisión 1 (en la página web del FSIS en:

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/10.010.1.pdf>)

A. El lote de la obtención de muestras y preguntas sobre la obtención de muestras del FSIS:

1. Pregunta: ¿Cuál es un ejemplo de una base respaldable que los establecimientos pueden utilizar para definir lotes o sublotes de productos de carne de res molida cruda que elaboran?

Respuesta: Es posible que los establecimientos no puedan dividir en lotes o sublotes el producto de carne de res molida cruda en función de las pruebas del establecimiento. Para justificar una definición de lote o sublote basada en las pruebas, el establecimiento debe contar con confianza estadística para detectar eventos de contaminación. Además de las pruebas, también puede haber otros medios por los cuales los establecimientos definan los lotes o sublotes de productos de carne de res molida cruda que elaboran. Los establecimientos son responsables de respaldar sus bases para definir el lote incluido en la muestra.

2. Pregunta: ¿Se puede usar “de limpieza a limpieza” como método para distinguir una parte de la producción de carne de res molida cruda de otro tipo de producción?

Respuesta: No. El establecimiento debe respaldar la base que utiliza para distinguir una parte de la producción de otra y de limpieza a limpieza no es una base adecuada para distinguir una parte de la producción de otra. Si un establecimiento descubre que un producto tiene un resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirma como negativo) para *E. coli* O157:H7, es importante que el establecimiento lleve a cabo procedimientos de limpieza y saneamiento completos para evitar la posible contaminación cruzada con *E. coli* O157:H7 en el producto elaborado después del hallazgo positivo o presuntamente positivo. En esta situación, el establecimiento deberá tener una base que no sea la limpieza para determinar que el producto de carne molida elaborado después de la limpieza con los mismos materiales de origen que el producto que exhibió el resultado positivo o presuntamente positivo no está afectado por los resultados de la prueba.

3. Pregunta: Un establecimiento elabora embutidos de picado grueso a partir de cortes con resultado negativo para *E. coli* O157:H7. Un establecimiento de molienda utiliza estos embutidos como el único material de origen para la producción de hamburguesas de carne de res molida. El uso de un envío de estos embutidos le lleva varios días al establecimiento de molienda. El establecimiento de molienda implementa completamente sus procedimientos de SOP de Saneamiento después de la operación de cada día. Si el establecimiento de molienda comienza a utilizar un envío de estos

embutidos el lunes y el FSIS toma una muestra el martes, ¿cuánto producto debe retener el establecimiento?

Respuesta: Si el establecimiento de molienda no posee documentación para respaldar que una parte de los embutidos de picado grueso usados en la producción de hamburguesas

de carne molida puede distinguirse de otros embutidos en el mismo envío, el establecimiento de molienda debe retener todos los productos de carne de res molida elaborados con ese envío de embutidos hasta que estén disponibles los resultados de la prueba del FSIS. El tipo de documentación que el establecimiento de molienda utiliza para respaldar una distinción entre los embutidos en el envío podría incluir registros del proveedor que documenten que el proveedor separó los cortes en sublotos, seleccionó muestras aleatoriamente de los sublotos y evaluó las muestras para detectar *E. coli* O157:H7. De manera similar, el establecimiento de molienda puede contar con documentación que demuestre que el proveedor o el molino separó los embutidos de picado grueso en sublotos, seleccionó muestras aleatoriamente de los sublotos y analizó las muestras para detectar *E. coli* O157:H7. Si las pruebas del proveedor proporcionan la base para dividir el producto en sublotos, el proveedor debe brindar información al molino con respecto a la metodología de obtención de muestras y análisis del proveedor. Para justificar una distinción entre los embutidos del envío, los procedimientos de obtención de muestras y pruebas para *E. coli* O157:H7 del proveedor o el molino deben alcanzar la confianza estadística para detectar eventos de contaminación con *E. coli* O157:H7. En función de este tipo de pruebas, cada sublote podría tratarse como independiente de los demás sublotos de embutidos de picado grueso.

4. Pregunta: En la situación de la pregunta n.º 3 anterior, ¿con cuánta antelación el FSIS debe notificar al establecimiento antes de recolectar una muestra del producto de carne de res molida cruda para la prueba de *E. coli* O157:H7?

Respuesta: La directiva indica al personal del programa de inspección que notifique al establecimiento oficial que recolectará una muestra del producto de carne de res molida cruda y que proporcione tiempo suficiente al establecimiento para retener el lote incluido en la muestra (consultar la Parte II, B., 3. de la directiva). En la situación de la pregunta n.º 3 anterior, si el establecimiento de molienda no posee documentación para respaldar que los embutidos pueden distinguirse de otros, el FSIS debe notificar al establecimiento de molienda antes del uso de cualquiera de los embutidos de un envío particular por parte del establecimiento.

Si el establecimiento de molienda cuenta con datos para demostrar que parte de los embutidos pueden distinguirse de otros, el FSIS debe notificar al establecimiento de molienda antes de que el establecimiento utilice alguna de las partes distinguibles de los materiales de origen.

El personal del programa de inspección debe familiarizarse lo suficiente con el proceso para darse cuenta de que, en algunos casos, notificar al establecimiento un día antes para recolectar la muestra puede no ser un tiempo adecuado para permitir que el establecimiento retenga todo el producto representado por la muestra. Si el establecimiento solicita un aviso con más de un par de días de antelación para la recolección de la muestra del FSIS, el personal del programa de inspección considerará la solicitud en función del producto y flujo de proceso del establecimiento.

5. Pregunta: ¿Reciben los establecimientos un aviso con un día de antelación antes de que el FSIS recolecte una muestra para la prueba de *E. coli* O157:H7?

Respuesta: El personal del programa de inspección proporcionará un aviso con un día de antelación si dicho aviso anticipado es suficiente para que el establecimiento retenga el lote del cual se obtuvo la muestra (consultar la Parte II, B., 3. de la directiva y la pregunta y respuesta n.º 9 en el anexo 1 de la directiva). En algunos casos, el FSIS puede proporcionar un aviso con más de un día de antelación (consultar la pregunta y respuesta anterior). Si un aviso con menos de un día de antelación no causaría una dificultad para el establecimiento, el FSIS puede proporcionar un aviso con menos de un día de antelación antes de que el FSIS recolecte una muestra para la prueba de *E. coli* O157:H7.

6. Pregunta: Un establecimiento usa 3 materiales de origen intacto. Los materiales de origen se mezclan para fabricar productos de carne de res cruda. ¿Puede el FSIS seleccionar una muestra de uno de los materiales de origen intactos y luego extraer una muestra del producto seleccionado después de que esté molido?

Respuesta: No. En estos casos, el FSIS recolectará la muestra del producto molido terminado que es una mezcla de los materiales de origen. Si el FSIS seleccionara una muestra de uno de los materiales de origen y luego extrajera una muestra del material de origen molido que no se mezcló con los demás materiales de origen, la muestra no representaría el proceso de producción o el producto elaborado habitualmente. Como se explica en la pregunta, los materiales de origen se mezclan para elaborar los productos de carne de res molida crudos.

7. Pregunta: Después de un resultado positivo del FSIS para *E. coli* O157:H7, el establecimiento toma una medida correctiva de conformidad con el Título 9 de Código de Reglamentaciones Federales 417.3. ¿Cuánto tiempo tiene el establecimiento antes de que el FSIS tome otra muestra de verificación?

Respuesta: Si el FSIS detecta una muestra de producto de carne de res molida cruda con un resultado positivo para *E. coli* O157:H7, el FSIS generalmente recolecta al menos una muestra de verificación de seguimiento. Si el personal del programa de inspección no identifica problemas significativos a través del procedimiento de HACCP 02 (consulte la Parte IV, A., 3., b. de la directiva), el personal del programa de inspección toma una muestra de seguimiento lo antes posible después de que el establecimiento haya tomado medidas correctivas, si fuera posible (consulte la Parte V, A., 1. de la directiva).

B. Productos sujetos a la obtención de muestras del FSIS para *E. coli* O157:H7 en virtud de esta directiva:

1. Pregunta: ¿Está la carne de búfalo molida sujeta a la obtención de muestras de verificación y pruebas del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: No. La carne de búfalo molida no es un producto de carne de res molida crudo.

2. Pregunta: Si un establecimiento recibe un producto de carne de res cruda elaborado por otro establecimiento oficial y solo vuelve a moler el producto, ¿está el producto molido nuevamente sujeto a las pruebas de verificación del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: Sí. Dicho producto está sujeto a la prueba de verificación del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7. Como explica el FSIS en la pregunta y respuesta n.º 3 en el anexo 1 de la directiva, el FSIS tiene intención de desarrollar un programa de pruebas de verificación basado en el riesgo para la detección de *E. coli* O157:H7. Una vez que el FSIS implemente pruebas de verificación basadas en el riesgo para *E. coli* O157:H7, el FSIS espera comenzar a obtener muestras de los establecimientos que solo vuelven a moler un producto con una frecuencia menor. Para la información sobre el producto que se inspecciona y es aprobado en un establecimiento oficial y luego exhibe un resultado positivo para *E. coli* O157:H7 en otro establecimiento, consultar la Parte I, D., 1. de este documento de preguntas y respuestas.

3. Pregunta: Si un establecimiento no muele el producto, sino que solo elabora hamburguesas, ¿está sujeto a las pruebas de verificación del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: Sí. Como se explicó en la pregunta y respuesta n.º 3 del anexo 1 de la directiva, una vez que el FSIS implementa la prueba de verificación basada en el riesgo para detectar *E. coli* O157:H7, el FSIS prevé obtener muestras del producto de elaboración de hamburguesas con menos frecuencia que el producto de establecimientos que muelen el producto. De la misma manera que el FSIS tiene intención de obtener muestras con menor frecuencia de los establecimientos que solo vuelven a moler el producto, el FSIS prevé obtener muestras de los establecimientos que elaboran hamburguesas también con una frecuencia menor.

4. Pregunta: En el futuro, ¿tiene planes el FSIS de obtener muestras de carne de carrillada y carne de esófago para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: La carne de carrillada y esófago puede ser un componente de la carne de res molida cruda y de las hamburguesas de carne de res cruda. Actualmente, el FSIS puede obtener muestras y analizar los componentes de carne de res molida cruda y componentes de hamburguesas de carne de res cruda (incluida la carne de carrillada y carne de esófago) para detectar *E. coli* O157:H7 en los establecimientos proveedores cuando el FSIS detecta una muestra de producto de carne de res molida cruda en un molino o minorista con resultado positivo para *E. coli* O157:H7. De manera similar, si el FSIS detecta un producto de carne de res molida cruda en un establecimiento oficial con resultado positivo para *E. coli* O157:H7, y el mismo establecimiento elaboró los materiales de origen para el producto molido, el FSIS puede analizar los componentes en este establecimiento.

Como el FSIS establece en la pregunta y respuesta n.º 1 en el anexo 1 a la directiva, el FSIS tiene intención de desarrollar un programa de obtención de muestras aleatorias y pruebas para los componentes de carne de res molida cruda y componentes de hamburguesa de carne de res cruda. Por lo tanto, el FSIS puede obtener muestras aleatorias y analizar la carne de carrillada y carne de esófago para detectar *E. coli* O157:H7 cuando la agencia implementa un programa de obtención de muestras aleatorias y análisis para los componentes de carne de res molida cruda y los

componentes de hamburguesas de carne de res cruda.

5. Pregunta: ¿Tiene planes el FSIS de obtener muestras y analizar los productos elaborados, preparados o productos de carne de res cruda desmenuzada para detectar *E. coli* O157:H7 (por ejemplo, productos definidos en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 319.15[d])?

Respuesta: El FSIS actualmente no obtiene muestras de estos productos. Sin embargo, dichos productos crudos no son productos de carne de res no intactos que estarían adulterados si están contaminados con *E. coli* O157:H7. En la pregunta y respuesta n.º 1 en el anexo 1 a la directiva, el FSIS explicó

que tiene intención de obtener muestras de productos no intactos que no sean carne de res molida en el futuro. Por lo tanto, los productos de carne de res cruda elaborados, preparados o desmenuzados pueden estar sujetos a la obtención de muestras y análisis futuros del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7.

6. Pregunta: Si el producto de carne de res molida cruda está identificado para fines internos de la planta para indicar que es solo para cocción, ¿obtendrá el FSIS muestras y analizará el producto para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: No. El FSIS no obtendría muestras de tales productos, siempre que el análisis de peligros y diagrama de flujo del establecimiento muestren que el establecimiento cocinará el producto e identifiquen los controles del establecimiento para garantizar que este producto no ingrese en el comercio hasta después de estar cocido. El FSIS revisará las instrucciones al personal del programa de inspección para aclarar este asunto.

7. Pregunta: Si un establecimiento muele un producto de carne de res cruda, pero lo envía a otros establecimientos que cocinan completamente el producto, ¿obtiene el FSIS muestras y analiza el producto para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: No. El FSIS normalmente no obtiene muestras de dichos productos si está claro que están destinados a cocinarse completamente. La política del FSIS de no obtener muestras ni analizar estos productos coincide con la política del FSIS de no obtener muestras ni realizar pruebas para detectar *Listeria monocytogenes* en productos listos para consumir que están etiquetados “para procesamiento posterior” y que se espere que reciban un tratamiento de letalidad en otro establecimiento inspeccionado (consultar la Directiva del FSIS 10,210.1, Enmienda 6). El FSIS revisará las instrucciones al personal del programa de inspección para aclarar que los productos de carne molida cruda etiquetados “para procesamiento posterior” y que estén debidamente controlados para garantizar que reciban un tratamiento de letalidad validado para eliminar *E. coli* O157:H7 en otro establecimiento inspeccionado no deben someterse a recolección de pruebas para detectar *E. coli* O157:H7.

C. Aviso al FSIS sobre resultados positivos:

1. Pregunta: Si un establecimiento recibe un producto de carne de res molida cruda o componentes de carne de res molida cruda de otro establecimiento y las pruebas del establecimiento muestran que dichos componentes tienen un resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirmó un resultado negativo) para *E. coli* O157:H7, el establecimiento que recibió los componentes, ¿tiene obligación de notificar al personal del programa de inspección del FSIS estos resultados?

Respuesta: Si el establecimiento no acepta el producto debido a que está adulterado, el establecimiento debe notificar al inspector encargado sobre el tipo, la cantidad, el origen y la ubicación actual del producto, y sobre los aspectos en los que el producto está adulterado (consultar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales

320.7). Si el establecimiento recibe y acepta un producto con un resultado positivo o presuntamente positivo (sin confirmar un resultado negativo) para *E. coli* O157:H7, el FSIS recomienda que el establecimiento informe al FSIS que recibió dicho producto. Sin embargo, no es obligatorio

notificar al FSIS. Las reglamentaciones de HACCP (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5) exigen que los establecimientos documenten la recepción de los productos con resultado positivo o presuntamente positivo. El FSIS verificará que un establecimiento que recibe un producto con resultado positivo o presuntamente positivo mantenga el control del producto y haya abordado la *E. coli* O157:H7 en su análisis de peligros y plan HACCP, de manera que el producto reciba un tratamiento de letalidad adecuado para eliminar el agente patógeno (consultar la Parte VIII de la directiva). Como se explica en las preguntas y respuestas n.º 3 y n.º 4 a continuación, el FSIS también verificará que el establecimiento que elaboró el producto con resultado positivo o presuntamente positivo mantenga registros que muestren que el producto recibió un tratamiento apropiado.

2. Pregunta: ¿Debe el personal del programa de inspección estar presente para verificar el tratamiento apropiado del producto de carne de res cruda que exhibe un resultado positivo o presuntamente positivo (sin confirmación de resultado negativo) para *E. coli* O157:H7?

Respuesta: No. Si el personal del programa de inspección del FSIS no está presente cuando se produce la disposición de dicho producto, verificará que dicho producto reciba una disposición adecuada a través de la revisión de registros.

3. Pregunta: Si un producto arroja un resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirma negativo) para la prueba de *E. coli* O157:H7, ¿verificará el FSIS que cada lote afectado por la muestra que el establecimiento tiene intención de enviar a otro establecimiento oficial para el procesamiento posterior se envíe realmente al establecimiento designado y reciba realmente una disposición adecuada?

Respuesta: Al realizar los procedimientos de HACCP 02, el FSIS verificará que el establecimiento que elaboró el producto con resultado positivo o presuntamente positivo de *E. coli* O157:H7 mantenga registros que demuestren que cada lote afectado por los resultados de la prueba recibió una disposición adecuada en un establecimiento oficial, operación de vertedero o el establecimiento de transformación de residuos animales. Los registros de recepción en un establecimiento oficial, operación de vertedero o establecimiento de transformación de residuos animales no son adecuados para demostrar que el producto tuvo una disposición adecuada. En lugar de eso, el establecimiento que elaboró el producto con resultado positivo o presuntamente positivo debe obtener registros que evidencien que el producto específico recibió el tratamiento posterior o fue destruido.

4. Pregunta: ¿Debe el establecimiento notificar al FSIS cuando transporte a una planta de procesamiento posterior un producto con resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirme como negativo) para *E. coli* O157:H7?

Respuesta: El FSIS recomienda que el establecimiento informe al FSIS cuando traslade dicho producto. Sin embargo, no es obligatorio notificar al FSIS. Si el FSIS detecta un resultado positivo para *E. coli* O157:H7 para el producto, el FSIS sabrá si la

disposición del producto debe producirse fuera de la planta (consultar la Parte IV, A., 5. de la directiva). Si el establecimiento descubre que el producto dio un resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirmó negativo) para *E. coli* O157:H7, cuando el FSIS realiza los procedimientos de HACCP 02, la agencia verificará que el establecimiento 1) mantenga registros que identifiquen al establecimiento oficial, establecimiento de transformación de residuos animales u operación de vertedero que recibió el producto; 2) mantenga el control del

producto en tránsito; 3) mantenga registros que muestren que el producto recibió la disposición apropiada; y 4) complete la revisión previa al envío para dicho producto únicamente después de haber recibido los registros que demuestren que el producto tuvo una disposición adecuada en el establecimiento, el establecimiento de transformación de residuos animales o la operación de vertedero donde se produjo la disposición (consultar la Parte VIII, B., 2. de la directiva).

D. Implicancias de los resultados de prueba positivos y el control de productos con resultado positivo:

1. Pregunta: Un establecimiento detecta un producto de carne de res molida cruda o carne de res cruda para usar en producto de carne de res molida cruda que exhibe un resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirma negativo) para *E. coli* O157:H7. El establecimiento etiqueta el producto con una declaración instructiva (por ejemplo, “solo para cocción”) y envía el producto a un establecimiento de cocción para el procesamiento posterior, a fin de destruir el agente patógeno. En esta situación, el establecimiento que produjo el producto con resultado positivo o presuntamente positivo, ¿debe obtener registros del establecimiento de cocción que documenten que el producto recibió la disposición adecuada?

Respuesta: Sí. La carne de res molida cruda, otros productos de carne de res cruda no intacta y los productos de carne de res intacta previstos para usarse para productos de carne de res molida cruda u otros productos de carne de res cruda no intacta que tengan un resultado positivo o presuntamente positivo (y que no se confirme negativo) para *E. coli* O157:H7 está adulterado a menos que se procese para eliminar el agente patógeno. Los registros del establecimiento y los documentos de HACCP (p. ej., el diagrama de flujo y el análisis de peligros) correspondientes al producto intacto, como los recortes obtenidos de la fabricación de productos de carne de res, deberán indicar si el producto está destinado al uso para productos de carne de res cruda no intactos.

Si un establecimiento elabora productos de carne de res cruda que están adulterados debido a un resultado positivo o presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7, y envía dicho producto a otro establecimiento oficial, operación de vertedero o establecimiento de transformación de residuos animales, el establecimiento que elaboró el producto debe obtener y mantener registros que documenten que el producto recibió la disposición adecuada en el establecimiento oficial, operación de vertedero o establecimiento de transformación de residuos animales donde se produjo la disposición. La documentación que indica que el producto se envió a una instalación inspeccionada que normalmente cocina el producto, y los registros de la recepción por parte de dicha instalación, no constituyen documentación suficiente para justificar que el producto recibió, en realidad, la disposición adecuada. En su lugar, el establecimiento que produjo el producto con resultado positivo o presuntamente positivo deberá obtener registros que dejen constancia de que el producto se procesó de manera adecuada.

Las reglamentaciones de HACCP exigen que los establecimientos mantengan registros

que evidencien la disposición adecuada del producto de carne de res que está adulterado debido a que el producto exhibe un resultado positivo o presuntamente positivo (sin confirmación de resultado negativo) para *E. coli* O157:H7. Específicamente, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.3 exige que los establecimientos que elaboran dicho producto tomen medidas correctivas, y el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(3) exige que mantengan registros que documenten sus medidas correctivas. Las Secciones 417.3(a)(4) y (b)(3) exigen que las medidas correctivas de los establecimientos deben garantizar que ningún producto perjudicial para la salud o adulterado de cualquier otro modo ingrese al circuito comercial. Como parte de la

revisión previa al envío, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(c) exige a los establecimientos que revisen los registros asociados con la elaboración de productos adulterados para garantizar que se tomaron las medidas correctivas, incluida la disposición adecuada del producto.

2. Pregunta: Si el FSIS detecta que el producto de un establecimiento exhibe un resultado positivo para *E. coli* O157:H7, ¿solicita el FSIS que el proveedor de los materiales de origen utilizados en el producto retire los materiales de origen?

Respuesta: En esta situación, el inspector a cargo en el establecimiento proveedor garantiza que el personal del programa de inspección lleve a cabo un procedimiento HACCP 02 para verificar que el proveedor cumpla con los requisitos reglamentarios en todos los CCP en el plan HACCP para los lotes de producción enviados al establecimiento o las instalaciones minoristas donde el FSIS detectó el resultado positivo. Además, el FSIS puede analizar los componentes de carne de res molida cruda y los componentes de hamburguesa de carne de res cruda en el establecimiento proveedor (consultar la Parte VI, A. y B. de la directiva). Si el FSIS detecta que el producto exhibe un resultado positivo para *E. coli* O157:H7 en el proveedor, el personal del programa de inspección, la Oficina del Distrito y el personal de gestión de retiros de productos trabajarán juntos para determinar la necesidad de retención, incautación o retiro del producto (consultar la Parte IV, A. de la directiva). El FSIS en general no solicita que el establecimiento proveedor retire el producto, a menos que el FSIS detecte un resultado positivo de *E. coli* O157:H7 del producto del proveedor, o a menos que a través del procedimiento HACCP 02 el FSIS identifique otras condiciones que justifiquen un retiro.

3. Pregunta: Un establecimiento detecta un producto de carne de res cruda no intacta o un producto de carne de res cruda intacta que se utilizará en carne de res cruda no intacta con un resultado positivo en una prueba de detección de *E. coli* O157:H7; no confirma el resultado, pero realiza una segunda prueba de detección de *E. coli* O157:H7 en el producto y detecta un resultado negativo. ¿Debe someterse dicho producto a un procesamiento posterior en un establecimiento oficial o enviarse a un establecimiento de transformación de residuos animales o vertedero?

Respuesta: Sí. Los resultados de prueba de detección negativos no anulan los resultados presuntamente positivos. Una prueba de detección no es una prueba concluyente (específica) para el agente patógeno.

4. Pregunta: ¿Están obligados los establecimientos a identificarse como establecimientos que aceptan productos con resultado positivo o presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7?

Respuesta: No. Los establecimientos no están obligados a identificarse como tales. Sin embargo, las reglamentaciones de HACCP (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5) exigen que los establecimientos documenten la recepción de los productos con resultado positivo o presuntamente positivo. Si el

establecimiento tiene intención de aceptar productos con resultado positivo o presuntamente positivo de manera continuada, debe documentar la recepción de dichos productos en sus documentos de toma de decisiones, en lugar de documentar la recepción de cada lote de dichos productos. Además, el establecimiento debe abordar la *E. coli* O157:H7 en su análisis de peligros y plan HACCP, de manera que el producto reciba un tratamiento de letalidad adecuado para destruir el agente patógeno (consultar la parte VIII de la directiva).

5. Pregunta: Si un establecimiento analiza una carcasa de res y detecta un resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirma un resultado negativo) para *E. coli* O157:H7, ¿cómo debe procesar la carcasa el establecimiento?

Respuesta: La carcasa es un producto intacto. Por lo tanto, no está necesariamente adulterado si se detecta un resultado positivo para *E. coli* O157:H7. Sin embargo, si alguna parte de la carcasa tiene como fin su uso en productos de carne de res cruda no intacta, estaría adulterada. Por lo tanto, el establecimiento debe garantizar que todas las carcasas se utilicen para elaborar productos que se procesarán para destruir completamente el agente patógeno (por ejemplo, mediante cocción o irradiación) o se utilicen para elaborar productos que llegarán al consumidor en estado intacto. Los registros del establecimiento deben demostrar que el producto de la carcasa con resultado positivo de *E. coli* O157:H7 se procese correctamente.

6. Pregunta: Cuando el producto de carne de res cruda exhibe un resultado positivo o presuntamente positivo (y no se confirma resultado negativo) para *E. coli* O157, ¿es suficiente el registro del tratamiento de letalidad para demostrar que el producto recibió una disposición apropiada o el establecimiento debe realizar un análisis posletalidad para *E. coli* O157:H7 en el producto?

Respuesta: El FSIS no exige el análisis de *E. coli* O157:H7 del producto después de que el producto se sometió a un tratamiento de letalidad adecuado para eliminar el agente patógeno. Los registros, como parte del plan HACCP validado, que demuestren que el producto se sometió a un tratamiento de letalidad completo para *E. coli* O157:H7, tal como cocción, serían suficientes.

7. Pregunta: Un establecimiento recorta cuartos traseros intactos enteros. Los cuartos traseros no se ablandan mediante aguja. Después del corte y rebanado, los filetes de cuarto trasero se envasan y embalan al vacío. El corte se usa en la elaboración de carne de res molida. El FSIS recolecta una muestra de la carne de res molida elaborada a partir del corte de cuarto trasero intacto entero. El FSIS detecta un resultado positivo para *E. coli* O157:H7. ¿De qué manera afecta esto a los cuartos traseros intactos enteros?

Respuesta: Si el establecimiento ha definido claramente en su documentación de HACCP que los filetes de cuarto trasero envasados al vacío llegarán al consumidor en estado intacto, los cuartos traseros completos no se considerarían adulterados. El producto de carne de res cruda intacta que llega al consumidor en estado intacto no está adulterado si está contaminado con *E. coli* O157:H7. Los filetes intactos con contaminación superficial con *E. coli* O157:H7 habitualmente se cocinan de una manera que garantiza que los productos no estén contaminados con *E. coli* O157:H7 al momento de consumirse.

8. Pregunta: Una vez que el establecimiento de transformación de residuos animales toma posesión del producto de carne de res cruda que tiene un resultado positivo o presuntamente positivo (sin resultado negativo confirmado) para *E. coli* O157:H7, el

establecimiento ya no tiene control del producto. ¿Qué tipos de registro de disposición debe obtener el establecimiento del establecimiento de transformación de residuos animales?

Respuesta: El establecimiento debe obtener un registro del establecimiento de transformación de residuos animales que muestre que el producto recibió la disposición adecuada. El registro podría incluir información necesaria para identificar el producto, la cantidad de libras de producto de carne de res cruda recibidas y la cantidad de libras del producto enviado para su transformación.

9. Pregunta: ¿Es aceptable enviar producto con resultado positivo o presuntamente positivo (y sin resultado negativo confirmado) para *E. coli* O157:H7 a instalaciones de almacenamiento refrigerado inspeccionadas o no inspeccionadas antes de enviarlo a un establecimiento de procesamiento posterior?

Respuesta: En general, los productos con resultado positivo o presuntamente positivo no se envían a través de instalaciones de almacenamiento refrigerado 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 las instalaciones de almacenamiento refrigerado obtienen el producto. Sin embargo, puede haber casos en que un establecimiento pueda enviar productos con resultado positivo o presuntamente positivo a través de instalaciones de almacenamiento refrigerado. Específicamente, 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 las instalaciones de mantenimiento refrigerado y de qué manera se controlarán los productos mientras están almacenados en las instalaciones de almacenamiento refrigerado;
- 3) mantener registros que identifiquen el establecimiento oficial, establecimiento de transformación de residuos animales o vertedero que reciba el producto; y
- 4) mantener registros que muestren que el producto recibió una disposición adecuada, incluida la documentación que evidencia 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 (consultar la Parte VII, B., 2. de la directiva).

Preguntas n.º 10 y n.º 11: En las preguntas n.º 10 y n.º 11 a continuación, el establecimiento oficial n.º 1 elabora un producto de carne de res cruda que tiene un resultado positivo o presuntamente positivo (sin resultado negativo confirmado) para *E. coli* O157:H7. El establecimiento n.º 1 traslada el producto al establecimiento oficial n.º 2 (un establecimiento oficial, no un depósito). El establecimiento n.º 2 congela y almacena el producto hasta enviarlo al establecimiento oficial n.º 3. El establecimiento n.º 3 incluye un paso de letalidad como punto crítico de control (CCP) validado para reducir la *E. coli* O157:H7 por debajo de niveles detectables. El establecimiento oficial

n.º 2 vuelve a empaquetar y etiquetar el producto como un servicio para el establecimiento oficial n.º 1. En esta situación, el establecimiento oficial n.º 2 nunca toma posesión del producto. Sin embargo, los conocimientos de embarque cambian de manos entre los establecimientos oficiales n.º 1 y n.º 3.

10. Pregunta: ¿Puede el establecimiento n.º 2 en la situación anterior recibir un producto con resultado positivo o presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7 y volver a empaquetarlo y etiquetarlo, y almacenarlo congelado hasta enviarlo al establecimiento oficial n.º 3? En estas circunstancias, el establecimiento n.º 1 continuaría siendo el propietario del producto mientras el establecimiento n.º 2 lo vuelve a empaquetar y etiquetar, y lo almacena.

Respuesta: El FSIS no impediría al establecimiento n.º 2 recibir el producto que tiene un resultado positivo o presuntamente positivo de *E. coli* O157:H7. Sin embargo, en esta situación serían fundamentales los controles y la documentación necesaria. Los establecimientos n.º 1 y n.º 3 deberían mantener registros que muestren que controlaron el producto, y que el producto recibió la disposición apropiada (consultar las Partes IV, A., 2., 5; VII, B., 2; y VIII de la directiva). Si bien el establecimiento n.º 2 nunca fue propietario del producto, el establecimiento n.º 2 debería conservar registros en nombre del establecimiento n.º 1 para demostrar que el establecimiento n.º 2 mantuvo el producto separado de otros productos en cada paso del proceso de reenvasado.

11. Pregunta: Un producto con resultado positivo o presuntamente positivo que fue reenvasado por el segundo establecimiento se envía a un tercer establecimiento que aplica letalidad completa al producto. ¿Cuál es la responsabilidad del segundo establecimiento si, después de la letalidad, el tercer establecimiento envía parte del producto con resultado positivo o presuntamente positivo antes de que el segundo establecimiento reciba los registros del tercer establecimiento que documenten que el producto recibió letalidad?

Respuesta: El segundo establecimiento nunca es propietario del producto y no puede controlar lo que le sucede al producto una vez que es recibido por el tercer establecimiento que aplica la letalidad. El tercer establecimiento es el propietario del producto. Si el tercer establecimiento identificó *E. coli* O157:H7 como peligro para la inocuidad de los alimentos y ha implementado CCP validados para destruir el agente patógeno, el tercer establecimiento podría enviar el producto. El primer establecimiento que elaboró el producto con resultado positivo o presuntamente positivo debe mantener registros que demuestren que este producto recibió una disposición apropiada y no se puede realizar la revisión previa al envío hasta haber recibido la documentación que evidencie que el producto tuvo una disposición adecuada. Como se explicó anteriormente, el segundo establecimiento solo realiza un servicio para el primer establecimiento. Por lo tanto, el segundo establecimiento no está obligado a mantener registros que demuestren que el producto recibió la disposición apropiada.

12. Pregunta: Si un establecimiento sin paso de letalidad en este proceso recibe un producto de carne de res cruda que tiene un resultado positivo o presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7 (como en el caso descrito en la pregunta y respuesta anterior n.º 9), ¿cuánto tiempo puede almacenarse el producto antes de que deba trasladarse a un establecimiento donde se aplique la letalidad?

Respuesta: El FSIS no tiene requisitos de cantidad de tiempo durante el cual dichos productos pueden almacenarse antes de la letalidad. Si la disposición del producto debe demorarse, el personal del programa de inspección debe trabajar con los supervisores

de primera línea para determinar cómo colaborar con el establecimiento para garantizar una disposición correcta y oportuna del producto (consultar la Parte IV, A., 4. de la directiva).

E. Resultados de la prueba del FSIS y las preguntas generales sobre el análisis de *E. coli* O157:H7:

1. Pregunta: ¿Pueden los establecimientos solicitar el envío de los resultados de *E. coli* O157:H7 del FSIS por correo electrónico?

Respuesta: Sí. Si un establecimiento está interesado en recibir los resultados de la prueba de *E. coli* O157:H7 del FSIS (y los resultados de la prueba para productos listos para consumir) de forma electrónica, debe notificar al inspector a cargo y proporcionar su dirección de correo electrónico al inspector a cargo. El inspector a cargo luego ingresará la dirección de correo electrónico del establecimiento en el sistema de inspección basado en el desempeño (PBIS, por sus siglas en inglés) versión 5.1. El PBIS permite solo una dirección de correo electrónico por cada establecimiento.

2. Pregunta: ¿Cuántos días después de la obtención de las muestras del FSIS estarán disponibles los resultados de la prueba de *E. coli* O157:H7?

Respuesta: En general, los resultados de la prueba de confirmación de *E. coli* O157:H7 del FSIS están disponibles de tres a cuatro días después de que el FSIS obtiene la muestra.

3. Pregunta: ¿Existe una prueba para determinar si la contaminación por *E. coli* O157:H7 provino del producto crudo o del ambiente?

Respuesta: No. No se cuenta con ese tipo de pruebas.

F. Preguntas sobre el producto importado:

1. Pregunta: Si un importador recibe un producto de carne de res cruda fresca o congelada con un certificado sanitario que indique que el producto no tiene riesgo de resultado positivo para *E. coli* O157:H7, ¿está sujeto dicho producto a la obtención de muestras y análisis del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7? ¿Debería el importador analizar el producto para detectar *E. coli* O157:H7?

Respuesta: El producto de carne de res molida cruda importado estaría sujeto a la obtención de muestras y análisis en puerto de entrada para detectar *E. coli* O157:H7, independientemente de los reclamos realizados en el certificado sanitario extranjero. Un establecimiento oficial de EE. UU. que recibe el producto debe evaluar por sí mismo si es necesario realizar las pruebas de verificación de *E. coli* O157:H7 del producto de carne cruda importada que está acompañado por un certificado sanitario extranjero que indica que el producto no tiene riesgo de resultado positivo de *E. coli* O157:H7.

2. Pregunta: ¿Realiza el FSIS pruebas para detectar *E. coli* O157:H7 en productos de carne de res importada de un lote “omitido”?

Respuesta: Un lote “omitido” es un grupo de productos procesados o envasados de manera similar de un país extranjero que no tiene asignado un “tipo de

inspección” específico del Sistema Automatizado de Información de Importaciones (AIIIS, por sus siglas en inglés) en la reinspección en el puerto de entrada. El FSIS anulará la asignación del lote “omitido” y analizará dicho producto en el puerto de entrada si fuera necesario. Cuando un establecimiento externo está involucrado en un hallazgo positivo en un establecimiento oficial de EE. UU., dicho producto podría incluirse en la muestra de la recolección de muestras de rastreo de origen del proveedor. Estas solicitudes de muestra se programarán a través del AIIIS.

G. Obtención de muestras y análisis de verificación de los establecimientos:

1. Pregunta: ¿De qué manera un establecimiento determina la frecuencia necesaria de sus pruebas de verificación para *E. coli* O157:H7?

Respuesta: Los establecimientos son responsables de determinar la frecuencia necesaria de sus pruebas de verificación de *E. coli* O157:H7. Las reglamentaciones exigen que los establecimientos mantengan documentos que respalden los procedimientos de supervisión y verificación que el establecimiento seleccionó y la frecuencia de dichos procedimientos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5[a][2]). Por lo tanto, los establecimientos deben mantener documentos que respalden la idoneidad de su programa de pruebas de verificación de *E. coli* O157:H7. Al determinar la frecuencia necesaria de las pruebas de verificación del establecimiento para *E. coli* O157:H7, los establecimientos deben considerar factores tales como: el historial del establecimiento de resultados positivos de *E. coli* O157:H7 o resultados de prueba presuntamente positivos no confirmados; la cantidad de pruebas de verificación para *E. coli* O157:H7 que los proveedores del establecimiento realizan en relación con el volumen de producto que elaboran los proveedores; el volumen de producto de carne de res cruda que elabora el establecimiento; el nivel de confianza de detección del agente patógeno en el producto, si está presente, del establecimiento y sus proveedores; si se necesitan pruebas adicionales durante la temporada de alta prevalencia de *E. coli* O157:H7; y la eficacia de las intervenciones para *E. coli* O157:H7 que usan el establecimiento y sus proveedores.

Consultar la Parte I, A., 1. de este documento para obtener información sobre la división en lotes o sublotos del producto de carne de res molida cruda en función de las pruebas del establecimiento.

2. Pregunta: ¿Deben los establecimientos considerar la frecuencia y los resultados de la obtención de muestras para verificación y pruebas de *E. coli* O157:H7 del FSIS en la determinación de la frecuencia necesaria de la obtención de muestras de verificación y pruebas del establecimiento?

Respuesta: No. El establecimiento debe respaldar sus decisiones a través de sus documentos de toma de decisiones. La obtención de muestras reglamentarias del FSIS no deben ser una consideración. Los establecimientos no pueden predecir cuándo o con qué frecuencia el FSIS recolectará muestras y analizará sus productos.

3. Pregunta: ¿Pueden los establecimientos analizar indicadores de control del proceso para verificar que sus controles de *E. coli* O157:H7 estén funcionando de manera eficaz?

Respuesta: Actualmente, no existen indicadores adecuados u organismos sustitutos de *E. coli* O157:H7. Los establecimientos pueden demostrar que están reduciendo la contaminación bacteriana eficazmente a través de las pruebas de verificación del control del proceso; por ejemplo, a través de un recuento aeróbico en placa. Sin embargo, para verificar que los controles específicos de *E. coli* O157:H7 estén funcionando eficazmente, los establecimientos deben llevar adelante pruebas de verificación para *E. coli* O157:H7.

4. Pregunta: Un establecimiento posee miles de resultados de prueba negativos para *E. coli* O157:H7. ¿En qué punto puede un establecimiento llegar a la conclusión de que *E. coli* O157:H7 no es razonablemente posible en función de estos resultados negativos?

Respuesta: El FSIS advierte que no sería prudente que un establecimiento concluyera que el agente patógeno no es razonablemente posible en función de numerosos resultados de prueba negativos del agente patógeno. El FSIS previamente hizo hincapié en que los establecimientos consideraran la posibilidad de que la *E. coli* O157:H7 sea un peligro con probabilidades razonables de producirse en su elaboración de productos de carne de res, especialmente si un establecimiento elabora productos no intactos que están o podrían estar adulterados con *E. coli* O157:H7, o que elabora productos intactos que se usarán en productos no intactos, y este producto no intacto está o podría detectarse que está adulterado con *E. coli* O157:H7 (Volumen 67 del Registro Federal [FR, por sus siglas en inglés] 62329).

H. Declaraciones instructivas y descargo de responsabilidad

1. Pregunta: Si el personal del programa de inspección detecta incumplimientos que involucran declaraciones instructivas y de descargo de responsabilidad, ¿qué indicador de tendencia debe usar en el informe de incumplimientos (NR, por sus siglas en inglés)?

Respuesta: La pregunta y respuesta n.º 19 en el anexo 1 de la directiva indica que el personal del programa de inspección en general debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5 y usar el indicador de tendencia de mantenimiento de registros al documentar en un NR la mayoría de los incumplimientos posibles que involucren las declaraciones instructivas y de descargo de responsabilidad.

2. Pregunta: ¿Son las instrucciones de cocción en el producto elaborado y envasado para el Programa Nacional de Almuerzos Escolares se consideran “declaraciones instructivas” como se explicó en la directiva?

Respuesta: No. Estos productos están etiquetados para enviarse a clientes institucionales, no establecimientos oficiales. Los productos que llevan declaraciones instructivas que abordan la *E. coli* O157:H7 deben enviarse únicamente a establecimientos oficiales.

3. Pregunta: Si un establecimiento incluye declaraciones instructivas o de descargo de responsabilidad para fines internos de la planta sobre el producto que no sale del establecimiento, ¿el uso de dichas declaraciones por parte del establecimiento debe cumplir con los criterios de la directiva? ¿El FSIS realizará las actividades de verificación en la directiva que aborda el uso de estas declaraciones por parte de los establecimientos?

Respuesta: No. Si el uso de dichas declaraciones por parte del establecimiento es únicamente para fines internos, el personal del programa de inspección del FSIS no evaluará si el establecimiento está utilizando apropiadamente dichas declaraciones, como lo haría con respecto al producto que está dirigido a establecimientos oficiales. Los establecimientos no deben presentar etiquetas internas de la planta para la aprobación del FSIS.

Preguntas n.º 4-6: En las siguientes preguntas n.º 4-n.º 6, el establecimiento oficial n.º 1 envía producto que tiene la declaración de descargo de responsabilidad (“el producto no fue analizado para la detección de *E. coli* O157:H7”) al establecimiento oficial n.º 2 (un establecimiento oficial, no un depósito). El establecimiento oficial n.º 2 solo vuelve a empaquetar y etiquetar el producto con el número del establecimiento. El establecimiento oficial n.º 2 posee un CCP de control de temperatura para controlar los brotes de *E. coli* O157:H7. El establecimiento oficial n.º 2 congela y almacena el producto hasta enviarlo al establecimiento oficial n.º 3. El establecimiento oficial n.º 3 incluye un paso de letalidad como CCP validado para reducir la *E. coli* O157:H7 por debajo de niveles detectables. El establecimiento oficial n.º 2 vuelve a empaquetar y etiquetar el producto como un servicio para el establecimiento oficial n.º 1. Sin embargo, los conocimientos de embarque cambian de dueño entre los establecimientos oficiales n.º 1, n.º 2 y n.º 3.

4. Pregunta: ¿Cómo esperaría el FSIS que el segundo establecimiento abordara la *E. coli* O157:H7 en su plan HACCP?

Respuesta: Debido a que el establecimiento recibe el producto con una declaración de descargo de responsabilidad, el establecimiento debe abordar la recepción del producto en su plan HACCP como si estuviera contaminado con *E. coli* O157:H7. En la situación anterior, los controles del establecimiento n.º 2 incluyen un CCP de control de temperatura y controles para garantizar que el producto vaya al establecimiento n.º 3, donde el producto se someterá a un paso de letalidad como CCP validado para reducir la *E. coli* O157:H7 por debajo de los niveles detectables. Estos controles son aceptables en esta situación.

Como se explicó en la directiva, cuando el Personal de Etiquetado y Protección al Consumidor (LCPS, por sus siglas en inglés) aprueba el uso de las declaraciones de etiquetado de descargo de responsabilidad, dichas declaraciones solo pueden usarse en productos destinados a establecimientos oficiales que aborden la *E. coli* O157:H7 en sus planes HACCP (consultar la Parte IX, B.). Normalmente, el establecimiento que recibe un producto de carne de res cruda con una declaración de descargo de responsabilidad debe incluir la *E. coli* O157:H7 en su plan HACCP y posiblemente no envíe el producto a otro establecimiento para el procesamiento posterior. En la situación anterior, el establecimiento n.º 2 está brindando un servicio al establecimiento n.º 1. Por lo tanto, el FSIS permite al establecimiento n.º 2 abordar la *E. coli* O157:H7 al mantener los controles descritos en el párrafo anterior y mediante el envío del producto al establecimiento n.º 3.

5. Pregunta: ¿Qué registros debe mantener el segundo establecimiento con respecto al producto con la declaración de descargo de responsabilidad?

Respuesta: El establecimiento debe mantener el control del producto y conservar los registros que documenten el control del producto y que se cumplen los límites críticos mientras el producto está en el establecimiento. Este establecimiento también debe contar con documentación que refleje que el producto está destinado únicamente a un establecimiento oficial que tiene un paso de letalidad, validado para reducir la *E. coli* O157:H7 por debajo de los niveles detectables, como un CCP en el plan HACCP.

6. Pregunta: ¿El tercer establecimiento oficial informa la disposición de letalidad al segundo establecimiento oficial (empaquetado), el cual luego informa al primer establecimiento oficial? ¿O el tercer establecimiento informa directamente al primero? ¿Existe algún beneficio en informar a través del segundo establecimiento?

Respuesta: Es importante que todos los establecimientos mantengan registros precisos del producto que se está elaborando de conformidad con sus planes HACCP. En esta situación, el punto importante es que los registros deben estar presentes en los tres establecimientos para documentar que el producto que se elaboró en el primer establecimiento sea el mismo producto que recibió letalidad en la tercera planta. Debido a que el producto se volvió a envasar y etiquetar en la segunda planta, puede ser difícil presentar esta documentación sin involucrar la documentación del segundo establecimiento. Los tres establecimientos deben mantener los registros exigidos en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1, incluidas las escrituras de compraventa, facturas, conocimientos de embarque y comprobantes de recepción y envío para los productos de carne de res involucrados. Debido a que las transacciones no involucraron ningún producto con resultado positivo o presuntamente positivo, el primer y segundo establecimiento no tienen obligación de obtener y conservar registros de disposición del tercer establecimiento.

I. Registros del proveedor y cartas de certificación del proveedor:

1. Pregunta: Algunos establecimientos de molienda no compran los materiales de origen directamente de los proveedores. En lugar de eso, compran los materiales de origen manejados por uno o más distribuidores. ¿Los distribuidores deben mantener registros relativos a los proveedores?

Respuesta: Sí. Cada distribuidor debe mantener registros de la compra. Las reglamentaciones exigen que toda persona que participe en la compra, venta o transporte comerciales, o en el almacenamiento comercial o para fines comerciales, o en la importación de carcasas de ganado o partes o productos derivados de carcasas animales mantengan registros de cada transacción que involucre la compra o recepción de estos productos (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1[b][1]). Estos registros deben mostrar el nombre o la descripción del producto de ganado comprado o recibido (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1[b][1][i]) y el nombre y la dirección del vendedor del producto de ganado adquirido (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1[b][1][iv]).

2. Pregunta: Un establecimiento de molienda posee especificaciones de compra que

abordan la *E. coli* O157:H7. El molino recibe una carta de certificación de cada uno de sus proveedores donde se indica que los productos de carne de res cruda que proporcionan los proveedores fueron tratados con intervenciones dirigidas a la *E. coli* O157:H7 que cumplen con las especificaciones

de compra de los establecimientos de molienda. ¿Estas cartas de certificación son documentación adecuada para demostrar que el producto entrante cumple con las especificaciones de compra del molino?

Respuesta: No. Este tipo de carta de certificación no brinda suficiente información para documentar que el proveedor cumple con las especificaciones de compra del establecimiento de molienda. El establecimiento de molienda debe tener medios adicionales de garantizar que el proveedor cumpla con las especificaciones de compra del establecimiento de molienda, tal como pruebas de verificación o auditoría del proveedor. El FSIS probablemente envíe un encargado de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO, por sus siglas en inglés) a un establecimiento de molienda que dependa de dichas cartas de certificación, no realice pruebas de verificación y no tenga otros medios de garantizar que el producto entrante cumpla con sus especificaciones de compra. El EIAO realizaría una evaluación integral de inocuidad alimentaria.

Además, el FSIS tiene intención de implementar un proceso que permitirá a la agencia realizar actividades de verificación apropiadas en los proveedores cuando los resultados de las pruebas de los establecimientos que reciben el producto del proveedor indiquen que el producto puede presentar un resultado positivo de *E. coli* O157:H7.

J. Preguntas de los minoristas:

1. Pregunta: ¿Elaborará el FSIS materiales de capacitación o de ejemplos sobre lo que la agencia espera con respecto al mantenimiento de registros de carne de res molida en comercios minoristas?

Respuesta: En el Registro Federal del 7 de octubre de 2002, el FSIS explicó que, de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1(b)(1), los establecimientos de inspección federal y las instalaciones de venta minorista deben mantener registros de cada transacción que involucre la compra o recepción de carne o productos alimentarios de carne. Estos registros deben mostrar el nombre o la descripción de los artículos que compran o reciben (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1[b][1][i]) y el nombre y dirección del vendedor de los artículos que compran (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1[b][1][iv]). Los establecimientos y las instalaciones de venta minorista bajo inspección federal deben brindar al FSIS acceso a estos registros (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.4, Título 21 del Código de Estados Unidos, 642).

Como se establece en el Registro Federal del 7 de octubre de 2002, en el momento en que el FSIS obtiene las muestras de carne de res molida de las instalaciones minoristas, el FSIS obtendrá del minorista los nombres y números de los establecimientos que suministran los materiales de origen para el lote de carne de res molida incluido en la muestra, los números de lote del proveedor y las fechas de producción, y cualquier otra información que fuera útil para los proveedores si

posteriormente reciben la notificación de un hallazgo de *E. coli* O157:H7 positivo.

Finalmente, en el Registro Federal del 7 de octubre de 2002, el FSIS también estableció que la agencia espera que los números de lote y las fechas de elaboración del proveedor estén disponibles en los establecimientos de molienda y las instalaciones de venta minorista federales. Además, el FSIS manifestó que espera que las instalaciones minoristas obtengan normalmente la información de contacto que el FSIS obtiene cuando recopila muestras de carne de res molida de las instalaciones minoristas (67 FR 62332).

Por lo tanto, las instalaciones minoristas deben mantener constantemente registros adecuados relativos a los proveedores de material de origen para productos de carne de res molida, según lo exigen las reglamentaciones y la Ley de Inspección Federal de Carnes.

El FSIS ha elaborado pautas de cumplimiento para la industria denominadas “Pautas de cumplimiento para establecimientos del programa de pruebas microbiológicas y otras actividades de verificación de *Escherichia coli* O157:H7 del FSIS”. Las pautas de cumplimiento incluyen algunas directrices sobre los registros de molienda en las plantas que pueden resultar útiles a los minoristas. Las pautas de cumplimiento se encuentran en la página web del FSIS en:

http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/fsisdirectives/10010_1/ecolio157h7dirguid4-13-04.pdf).

2. Pregunta: Si un minorista corta nalga con peceto para asar y, en el proceso de corte, elabora recortes para moler, ¿el minorista debe registrar la información del proveedor para la nalga con peceto? ¿Puede el minorista mezclar estos recortes con otros recortes y crear un registro de “partida” de carne de res molida?

Respuesta: Los minoristas pueden crear recortes y usarlos para producir carne de res molida. Sin embargo, debido a que los productos intactos no están adulterados si están contaminados con *E. coli* O157:H7, este producto posiblemente no haya sido sometido a ninguna intervención (tal como tratamiento antimicrobiano) para *E. coli* O157:H7 en el proveedor. Por lo tanto, este producto puede tener mayor riesgo de estar contaminado con *E. coli* O157:H7 después de moler que el producto molido en el establecimiento oficial. Los productos de carne de res previstos para usarse en productos de carne de res molida cruda a menudo son sometidos a intervenciones para la detección de *E. coli* O157:H7 en establecimientos oficiales. Además, si los cortes de músculo completo en establecimientos minoristas se mantienen a temperaturas elevadas durante cierto período, los niveles de *E. coli* O157:H7 presentes en el producto podrían aumentar.

El personal del FSIS no recolecta muestras del producto de carne de res molida que se recibe y vende como producto envasado listo o producto de carne de res molida cruda que solo se vuelve a envasar en la tienda minorista. El personal del FSIS tampoco recolecta el producto de carne de res molida cruda que se muele en el establecimiento minorista si este solo vuelve a moler un producto previamente molido en establecimientos oficiales y no realiza ninguna práctica que introduciría *E. coli* O157:H7 en el producto (consultar la Parte X, A. de la directiva). Por otro lado, si los minoristas muelen los cortes de res de músculo entero, el producto molido estaría sujeto a la obtención de muestras y pruebas del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7.

Si el FSIS recolecta una muestra de producto molido elaborado de cortes en un establecimiento minorista, la directiva indica a los investigadores del programa del FSIS que obtengan y registren los nombres y números de establecimiento de los establecimientos que elaboraron el producto a partir de los cuales derivó el corte generado por el comercio (consultar la Parte X, A., 5. de la directiva). Una asociación

de minoristas informó al FSIS que cuando el FSIS obtiene muestras de producto de carne de res molida en los comercios minoristas y recopila información sobre los proveedores, las instalaciones minoristas generalmente

proporcionan información para todos los proveedores que usaron para ese día, en lugar de proporcionar a los proveedores específicos para la muestra recolectada. En el documento de preguntas y respuestas en http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/fsisdirectives/10010_1/Ecoli_QA.pdf, el FSIS indica que esta práctica es aceptable (consultar la parte IX, n.º 6). El FSIS recomienda que las instalaciones minoristas rastreen a los proveedores específicos utilizados para los productos de carne de res molida cruda que elaboran. Dicho rastreo podría limitar la cantidad de producto sujeto a retirada en caso de que el FSIS detecte que un producto tiene un resultado positivo para *E. coli* O157:H7, y el producto que la muestra representa esté disponible para la venta minorista. Sin embargo, el FSIS comprende que las instalaciones minoristas combinan cortes de varios proveedores durante la producción del día y que el rastreo de los proveedores específicos para cada producto de carne de res molida cruda elaborado durante el día quizás no sea factible.

3. Pregunta: Si una tienda minorista coloca un bife de costilla con 3 días de vida útil y para el día 2 el bife perdió su “atractivo para la venta”, ¿el minorista puede moler este producto reenvasado y transformarlo en carne molida? Si el minorista puede hacer esto, ¿cómo lo registraría el establecimiento? El bife de costilla habría perdido su identidad de envase al cortarse, marcarse con el precio, etiquetarse y colocarse en el escaparate.

Respuesta: Las reglamentaciones del FSIS permiten a los minoristas moler los cortes de músculo entero. Sin embargo, como se observó en la pregunta y respuesta n.º 2 anterior, los cortes de músculo entero pueden tener mayor riesgo de contaminarse con *E. coli* O157:H7 después de molerse que el producto que se molió en un establecimiento oficial.

Como también se explicó en la pregunta y respuesta n.º 2 anterior, si los minoristas muelen cortes de carne de res de músculo entero, el producto molido estaría sujeto a la obtención de muestras y pruebas del FSIS para detectar *E. coli* O157:H7. Cuando recolectan la muestra, los investigadores del programa del FSIS obtienen de las instalaciones minoristas los nombres y números de establecimiento de los establecimientos que suministran los materiales de origen para el lote de producto de carne de res molida cruda del cual se obtuvo la muestra (consultar la Parte X, A., 5. de la directiva). Si el FSIS detecta que el producto tiene un resultado positivo para *E. coli* O157:H7 y el producto que la muestra representa se puso a disposición para la venta minorista, el FSIS solicitará que las instalaciones minoristas retiren el producto. A fin de limitar la cantidad de producto sujeto a retirada, el FSIS recomienda que los minoristas implementen un sistema para rastrear a los proveedores de los materiales de origen de todo el producto molido.

4. Pregunta: Si un minorista elige comprar cortes subprimarios en lugar de carne de res molida fina o gruesa envasada lista para vender, ¿quién es responsable si el FSIS detecta que este producto de carne de res molida cruda tiene un resultado positivo de *E. coli* O157:H7?

Respuesta: Si el FSIS detecta una muestra de producto de carne de res molida cruda recolectada de las instalaciones minoristas con resultado positivo para *E. coli* O157:H7 y el producto que la muestra representa se puso a disposición para la venta minorista, el FSIS solicitará que las instalaciones minoristas retiren el producto. La directiva indica al personal del FSIS que recopile de las instalaciones minoristas los nombres y los números de los establecimientos que proveen los materiales de origen para el lote de producto de carne de res molida cruda del que se obtuvo la muestra.

Los materiales de origen podrían incluir recortes de compañías empacadoras de carne, recortes generados en la tienda o cortes de músculo entero (incluidos cortes subprimarios). Por lo tanto, en el caso de un hallazgo positivo por parte del FSIS en el producto de carne de res molida cruda elaborado en el comercio minorista, el FSIS utiliza la información que recopiló en el comercio minorista sobre los proveedores para dirigirse a los proveedores. El personal del programa de inspección realiza un procedimiento de HACCP 02 en los proveedores para verificar que los proveedores cumplan con todos los requisitos reglamentarios al elaborar el producto con resultado positivo después de molerse. Además, el FSIS puede analizar los materiales de origen en los establecimientos proveedores para detectar *E. coli* O157:H7. (Consultar las Partes VI y X de la directiva). El FSIS en general no solicitará que el establecimiento proveedor retire el producto, a menos que el FSIS detecte un resultado positivo de *E. coli* O157:H7 en el producto del proveedor, o a menos que a través del procedimiento HACCP 02 el FSIS identifique otras condiciones que justifiquen un retiro.

5. Pregunta: ¿Es obligatorio que los minoristas mantengan un registro actualizado de lavado, enjuague y saneamiento en el molino?

Respuesta: El FSIS no exige registros de saneamiento en los establecimientos de molienda minoristas. Sin embargo, los registros de saneamiento en los establecimientos de molienda minoristas serían útiles para demostrar que el programa de saneamiento está bien documentado y supervisado.

El personal del FSIS no recolecta el producto de carne de res molida cruda que se muele en el establecimiento minorista si este solo vuelve a moler un producto previamente molido en establecimientos oficiales y no realiza ninguna práctica que introduciría *E. coli* O157:H7 en el producto. Un ejemplo de esta situación en la que el personal del FSIS recolectaría muestras del minorista sería si la tienda minorista muele productos de picado grueso listos para vender en una picadora que también se utiliza para moler recortes de la tienda y el programa de saneamiento no está bien documentado, supervisado y verificado para comprobar la eficacia (consultar la Parte X, A., 4.).

6. Pregunta: ¿Existe una cantidad obligatoria o sugerida de veces que la picadora debe lavarse, enjuagarse y desinfectarse diariamente?

Respuesta: No. Sin embargo, el FSIS recomienda que las instalaciones minoristas mantengan un programa de saneamiento que esté bien documentado y supervisado.

Parte II - Directiva del FSIS 5000.2 (en la página web del FSIS en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5000.2.pdf>)

1. Pregunta: ¿Cuál es el período durante el cual los establecimientos deben mantener registros que estén disponibles para revisión del FSIS?

Respuesta: El período durante el cual los establecimientos deben mantener registros

depende del tipo de registro en cuestión. Si los registros en cuestión admiten el análisis de peligros, deben mantenerse en el lugar tanto tiempo como lo respalden dicho análisis. Si los registros documentan la supervisión de los CCP y sus límites críticos o procedimientos o resultados de verificación, los establecimientos deben mantener estos registros durante al menos uno o dos años, según el producto que se esté elaborando. Los registros

descritos en la oración anterior deben mantenerse en el lugar durante seis meses y pueden mantenerse fuera del lugar después de dicho período. Los registros que documentan los SOP de Saneamiento del establecimiento deben conservarse durante al menos seis meses y pueden mantenerse fuera del lugar después de 48 horas tras su finalización. Los registros comerciales a los cuales tiene acceso el FSIS (descrito en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320.1 y 381.175) deben mantenerse durante dos años después del 31 de diciembre del año en el que se produjo la transacción relacionada (y por períodos más largos si el administrador del FSIS exige su retención para fines de investigaciones o litigios en virtud de la Ley de Inspección Federal de Carnes o la Ley de Inspección de Productos Avícolas).

2. Pregunta: ¿De qué manera el FSIS evaluará los procedimientos y resultados microbianos, químicos o de adenosín trifosfato (ATP, por sus siglas en inglés) cuando no haya un estándar (industrial o interno) establecido para la prueba especificada?

Respuesta: La Directiva del FSIS 5000.2 indica al personal del programa de inspección que revise los resultados de cualquier prueba o de cualquier actividad de supervisión que el establecimiento haya realizado que pudiera producir un impacto en el análisis de peligros del establecimiento. Incluso si no hubiera estándares de la industria para una prueba particular, si los resultados de la prueba están relacionados con las decisiones del sistema de inocuidad alimentaria, estos resultados deben estar disponibles para el personal del FSIS para su revisión.

Como se explicó en la Parte I, G., 1. de este documento, las reglamentaciones exigen que los establecimientos respalden los procedimientos de supervisión y verificación que seleccionaron y la frecuencia de dichos procedimientos. Por lo tanto, en ausencia de estándares de la industria para una determinada prueba, si la prueba es un procedimiento de supervisión o verificación, se espera que el establecimiento cuente con estándares internos para evaluar los resultados de la prueba. Al revisar los resultados de la prueba de supervisión y verificación de los establecimientos, en ausencia de estándares de la industria, el FSIS verificará que los establecimientos respondan correctamente a sus resultados de prueba en función de los estándares de los establecimientos.

Parte III - Directiva del FSIS 6420.2 (en la página web del FSIS en: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/6420.2.pdf>)

1. Pregunta: ¿Los intestinos y estómago están sujetos a los requisitos de tolerancia cero?

Respuesta: No. Los únicos productos de carnes identificados en la directiva que están sujetos a los requisitos de tolerancia cero en este momento son las carcasas, carne de la cabeza, carne de carrillada y carne de esófago.

2. Pregunta: ¿En qué punto el FSIS verifica la tolerancia cero para la carne de cabeza, carne de carrillada y carne de esófago?

Respuesta: La Directiva 6420.2 explica: “el personal del programa de inspección debe seleccionar el producto al final del proceso de extracción, después de todos los controles e intervenciones del establecimiento. Esta verificación puede producirse al momento del envasado o cuando el producto se coloca en un contenedor para el almacenamiento” (Parte III, B., 2.).

3. Pregunta: ¿Hay imágenes que acompañen la directiva?

Respuesta: Todos los materiales de capacitación existentes para identificar material fecal aún están vigentes. Algunas imágenes sobre identificación fecal y elementos no digeridos pueden encontrarse en el material de la capacitación original de tolerancia cero (Programa de carne de res saludable).

4. Pregunta: ¿En qué momento el FSIS verifica la tolerancia cero para las carcasas de ganado?

Respuesta: La directiva describe dónde debe realizar las comprobaciones de verificación el personal del programa de inspección. La estación de inspección de riel es el último punto previo a la extracción de la carcasa antes de que pueda aplicarse la marca de inspección. La tolerancia cero en las carcasas de ganado se verifica, documenta y aplica en el riel final o inmediatamente después del riel final.

5. Pregunta: ¿La directiva abarca la aplicación de la ley para la contaminación con bilis?

Respuesta: La tolerancia cero es para la contaminación fecal, de elementos no digeridos (en el ganado) y de la leche (en el ganado). La directiva no incluye medidas de aplicación de la ley que involucren la contaminación con bilis. Sin embargo, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 310.18(a) establece: “las carcasas, los órganos y otras partes deben manejarse de una manera higiénica para evitar la contaminación con materia fecal, orina, bilis, pelos, suciedad o materia extraña; sin embargo, si se produce contaminación, debe eliminarse inmediatamente de una manera satisfactoria para el inspector”. Si bien los hallazgos de contaminación con bilis en las carcasas pueden representar incumplimientos, no se trata de incumplimientos de tolerancia cero.