

**DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS**  
**SERVICIO DE INOCUIDAD E INSPECCIÓN DE LOS ALIMENTOS**  
**WASHINGTON, DC**

---

# **DIRECTIVA DEL FSIS**

5000.2  
Revisión 2

04 de  
diciembre  
de 2008

---

## **REVISIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA DEL ESTABLECIMIENTO POR PARTE DEL PERSONAL DEL PROGRAMA DE INSPECCIÓN**

### **I. PROPÓSITO**

El propósito de esta directiva es aclarar que el personal del programa de inspección tiene acceso a una amplia variedad de registros según las reglamentaciones del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417) y que debe usar dicho acceso para revisar determinados tipos de registros de forma periódica.

### **II. CANCELACIÓN**

Directiva del FSIS 5000.2, Revisión 1, Revisión de los datos del establecimiento por parte del personal del programa de inspección con fecha 19 de junio de 2008

### **III. MOTIVO DE LA REEMISIÓN**

El FSIS vuelve a publicar esta directiva con la finalidad de aclarar cuáles son los registros que el personal del programa de inspección está autorizado a revisar y cómo debe documentar la revisión. Específicamente, el FSIS adjuntó una pregunta y una respuesta que explica cuáles son los datos disponibles para la agencia.

### **IV. REFERENCIAS**

Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 417  
Directiva del FSIS 5000.1

### **V. ANTECEDENTES**

En virtud de las reglamentaciones del HACCP, un establecimiento debe conservar los registros relacionados con el plan del HACCP, incluida la documentación de toma de decisiones asociada con el desarrollo y todos los registros asociados con la operación (es decir, supervisión, verificación y medidas correctivas). Para desarrollar un plan de HACCP, de acuerdo con lo especificado en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a)(1), un establecimiento debe contar con un análisis de peligros escrito que refleje la determinación de los peligros para la inocuidad de los alimentos razonablemente posibles en el proceso de producción e identificar las medidas preventivas que utilizará el establecimiento para controlar

**DISTRIBUCIÓN:** Electrónica

**OPI:** OPPD

dichos peligros. El establecimiento elabora un diagrama de flujo que indica los pasos de cada proceso y el flujo del producto en el establecimiento, y que identifica el uso previsto o los consumidores del producto final (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[a][2]). Además, de acuerdo con lo estipulado en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1), los establecimientos deben mantener "...el análisis de peligros escrito establecido que se establece en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a) ..., incluida la documentación de respaldo".

Según estos requisitos reglamentarios, los resultados de cualquier prueba que realice el establecimiento que pueda tener un impacto sobre el análisis de peligros del establecimiento, independientemente de si esa prueba es incorporada en un plan de HACCP real, se menciona en un plan de HACCP o se considera en la evaluación de un programa de requisitos previos, están sujetos a la revisión del FSIS y deben estar disponibles para el personal de FSIS.

Las actividades en esta directiva están directamente relacionadas con las que se encuentran en la Directiva del FSIS 5000.1, Capítulo II - HACCP. El personal del programa de inspección debe verificar la ejecución adecuada de los planes de HACCP del establecimiento y de cualquier programa de requisitos previos según lo estipulado en la Directiva del FSIS 5000.1. Entre los ejemplos de dichos resultados de prueba se incluyen, entre otros, los registros de prueba, los datos y la documentación de respaldo asociada con los programas de requisitos previos y los procedimientos de buenas prácticas de fabricación; y las pruebas realizadas para los clientes comerciales del establecimiento que puedan incluirse en el análisis de peligros.

## **VI. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL PROGRAMA DE INSPECCIÓN**

A. El personal del programa de inspección debe tener conocimiento sobre cualquier prueba que realice el establecimiento que pueda tener un impacto sobre el análisis de peligros del establecimiento y debe solicitar a la gerencia del establecimiento que ponga a disposición para revisión los datos que hayan sido generados a partir de dichas pruebas, de manera que estén disponibles cuando el personal del programa de inspección verifique los registros de HACCP.

B. Al menos una vez por semana, mientras se realice el procedimiento HACCP 01, el personal del programa de inspección debe revisar los resultados de cualquier prueba que haya realizado el establecimiento y que pudiera tener un impacto sobre el análisis de peligros del establecimiento.

C. Cuando se revisan estos resultados de prueba, el personal del programa de inspección debe buscar respuesta a preguntas tales como:

**NOTA:** El personal del programa de inspección no debe solicitar al establecimiento que proporcione una respuesta escrita a estas preguntas.

1. ¿Hay alguna documentación que respalde la frecuencia de prueba que utiliza el establecimiento?

2. Si el establecimiento usa las pruebas para reflejar los efectos de un programa de requisitos previos, ¿los resultados respaldan la toma de decisiones para el diseño del programa? (Consultar también la Directiva del FSIS 5000.1, Capítulo II).

3. ¿En qué punto del proceso se implementa la prueba?

4. ¿Usa el establecimiento los resultados de las pruebas de forma que verifique la ejecución correcta del punto en el proceso en el cual se implementan las pruebas?

5. ¿Los resultados indican que se puede estar desarrollando un problema de inocuidad alimentaria (por ejemplo, en el transcurso de un mes existe un aumento en el número de resultados positivos de *Listeria monocytogenes* o *Listeria spp* o *E. coli* O157:H7)?

6. ¿El establecimiento reacciona a esta situación? Si es así, ¿qué está haciendo (por ejemplo, toma medidas correctivas, reevalúa el plan de HACCP para determinar si es adecuado un prerrequisito, aumenta la cantidad de pruebas)?

7. ¿Indican los resultados que disminuye un posible problema de inocuidad alimentaria (por ejemplo, en el transcurso de un mes, disminuyó el número de resultados positivos de *Listeria monocytogenes* o *Listeria spp* o *E. coli* O157:H7)?

8. Si los resultados positivos de un organismo indicador o patógeno positivo disminuyeron, ¿el establecimiento planea reducir las frecuencias de las pruebas? Si es así, ¿cómo asegura que dichas modificaciones al programa de pruebas no afectarán la probabilidad de hallar agentes patógenos?

9. ¿Hay resultados operativos que se correlacionan con los resultados de las pruebas (por ejemplo, la reducción de los resultados positivos de *Listeria* coincide con un nuevo régimen de limpieza; por el contrario, el establecimiento no realizó ciertas actividades requeridas en su SSOP en el momento en que hubo un crecimiento en los resultados positivos en la prueba de *Listeria*)?

**NOTA:** El propósito de las preguntas anteriores es ayudar al personal del programa de inspección a comprender íntegramente el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento. Una respuesta negativa a cualquiera de estas preguntas no implica automáticamente que existe un incumplimiento. El personal del programa de inspección debe considerar toda la información disponible para determinar si hay fundamentos para preocuparse sobre cómo está implementando el establecimiento el sistema o sobre cómo está reaccionando ante los resultados de sus pruebas. Sin embargo, el personal del programa de inspección no debe redactar un registro de incumplimientos basándose en la revisión de los registros (consultar VI D). El personal del programa de inspección debe tener en cuenta que la política de la agencia es impulsar a los establecimientos a realizar las pruebas y abordar cualquier problema que exista.

D. En la reunión semanal, como se establece en la Directiva del FSIS 5000.1, el personal del programa de inspección debe plantear cualquier pregunta que tenga en cuanto a los resultados de las pruebas que puedan tener un impacto sobre el análisis de peligros del establecimiento. Cuando sea necesario, el personal del programa de inspección debe plantear cualquier asunto, a través de los canales de supervisión, a la Oficina del Distrito.

**NOTA:** En los establecimientos donde haya más de un turno, las notas de las reuniones semanales deben estar disponibles para el personal del programa de inspección en cada turno. No es obligatorio que cada turno celebre la reunión semanal según se establece la Directiva del FSIS 5000.1.

## VII. DOCUMENTACIÓN DE LA REVISIÓN

A. El personal del programa de inspección debe documentar cada semana en el memorando semanal para el archivo, según lo describe la Directiva del FSIS 5000.1, que se realizó la revisión de registros y que se analizó, si se indica, cualquier inquietud con el establecimiento en la reunión semanal. En la documentación se debe incluir lo siguiente:

1. Indicar brevemente cuáles son los resultados de las pruebas que se realizaron y durante qué periodo.
2. Describir los problemas específicos, si hubiera, que se analizaron con el establecimiento.
3. Indicar cómo respondió el establecimiento.

B. Si el personal del programa de inspección tiene dudas sobre cómo responde el establecimiento a lo que se analizó en la reunión semanal, o preguntas sobre si un tipo particular de datos está disponible para la agencia, debe plantear esos temas o preguntas a través de los canales de supervisión.

C. Los supervisores de primera línea deben revisar periódicamente la documentación anterior y plantear cualquier inquietud al equipo en la planta y, si fuera necesario, a la Oficina del Distrito.

## VIII. RESPONSABILIDADES DE LA OFICINA DE DISTRITO

En función de las inquietudes planteadas por el personal del programa de inspección a través de los canales de supervisión, las oficinas de distrito pueden determinar que el encargado del análisis de investigación de aplicación de la ley debe llevar a cabo una evaluación de inocuidad alimentaria para analizar factores tales como qué revelan los resultados de las pruebas sobre la inocuidad de los alimentos y si el diseño de la prueba, los procedimientos o los programas de requisitos previos están debidamente respaldados por las decisiones tomadas en el análisis de peligros.

Remita las preguntas sobre esta directiva al Personal de Desarrollo de Políticas a través de askFSIS en <http://askfsis.custhelp.com> o por teléfono llamando al 1-800-233-3935.



Administrador adjunto  
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Antecedentes: Siguiendo la nueva emisión de la Directiva del FSIS 5000.2, el sector ha planteado preguntas sobre qué datos exactamente de las pruebas de un establecimiento deben ponerse a disposición del personal del programa de inspección del FSIS. El personal del programa de inspección ha informado que los establecimientos se negaron a brindar acceso a los resultados de las pruebas de cultivos de los equipos, los análisis microbiológicos de las soluciones marinadas que deben reutilizarse, y las pruebas de *Salmonella*. Los establecimientos se negaron a brindar acceso a estos resultados de pruebas con la justificación de que los resultados son secretos comerciales, las pruebas se realizan para los clientes que no desean compartir los resultados con la agencia, y la agencia solo tiene derecho a acceder a los registros en los cuales el establecimiento confía afirmativamente.

Pregunta: ¿Qué registros de pruebas deben ponerse a disposición del personal del FSIS?

Respuesta: La agencia ha dejado en claro que tiene acceso a todos los registros de pruebas del establecimiento que podrían divulgar la presencia de una condición no higiénica que debe abordarse en el plan de HACCP del establecimiento, los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento o los programas de requisitos previos. Esta autoridad para acceder a estos registros deriva directamente del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1), que indica que un establecimiento debe mantener el análisis de peligros escrito que se establece en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2(a) y toda la documentación de respaldo. Consultar también el Título 21 del Código de Estados Unidos (USC, por sus siglas en inglés) 642. El propósito de un análisis de peligros es identificar todos los peligros relevantes y determinar cuáles son razonablemente posibles en el proceso de producción (el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[a][1]). Notablemente, el análisis de peligros no tiene como fin ser un documento estático. En virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(3), los establecimientos deben reevaluar sus planes HACCP *siempre que* se produzcan cambios que podrían afectar el análisis de peligros.

Por lo tanto, siempre que un establecimiento realice pruebas que podrían revelar que existe o que se está desarrollando una condición no higiénica; que se refieran a la posibilidad de que desarrolle un peligro; o que indiquen que existen condiciones higiénicas, en virtud del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(1), el FSIS tiene acceso al registro de los resultados de dichas pruebas. El acceso es necesario para que el FSIS pueda verificar la idoneidad constante del análisis de peligros del establecimiento.

Por ejemplo, si un comprador exige que un proveedor lleve a cabo pruebas cualitativas y cuantitativas de recuentos aeróbicos en placa (APC, por sus siglas en inglés) y el comprador exige que el nivel cuantitativo de APC no supere un límite especificado como indicación de la condición higiénica en la cual se elaboró el producto, los resultados de



dichas pruebas deben ponerse a disposición del FSIS. El proveedor debe tomar una determinación de ajustar o no los controles del proceso en función de los resultados de las pruebas y esta determinación recae directamente sobre el análisis de peligros del establecimiento. Por el contrario, en este ejemplo, si el comprador no fijara un límite de APC y no hay un nivel cuantitativo de APC que derivaría en el rechazo del producto, las pruebas no implicarían la determinación de que existe o no una condición no higiénica.

El argumento de que las pruebas son secretos comerciales no ofrece una justificación para no compartir la información con el FSIS. El FSIS tiene la autoridad de proteger la información de los secretos comerciales

en virtud de la Ley de Libertad de Información. Esta autoridad carece de sentido a menos que la agencia tenga acceso a dicha información. El hecho de que un cliente no desee que la información se comparta con la agencia es irrelevante. Las reglamentaciones de HACCP de la agencia tienen el vigor y fuerza de ley y, por lo tanto, el establecimiento debe seguirlas. Finalmente, en algunos casos, el establecimiento claramente depende de las pruebas que realiza. El no hacerlo derivaría en que el establecimiento omitiera un problema considerable en su sistema de HACCP y, por ende, elaboraría el producto en condiciones no higiénicas que podrían convertir el producto en nocivo para la salud. En consecuencia, los establecimientos prestan especial atención a los resultados de las pruebas en las cuales el FSIS tiene un interés.

Por todos los motivos anteriores, el FSIS tiene acceso a los resultados de todas las pruebas realizadas por el establecimiento que podrían divulgar la presencia de una condición no higiénica que debe abordarse en el sistema de HACCP del establecimiento.