

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

DIRECTIVA DEL FSIS

10,010.3

21 de enero de
2015

METODOLOGÍA DE TRAZABILIDAD PARA *ESCHERICHIA COLI* (*E. COLI*) O157:H7 EN PRODUCTOS DE CARNE DE RES CRUDA MOLIDA Y RECORTES DE MESA

I. PROPÓSITO

La presente directiva brinda a los encargados de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO, por sus siglas en inglés) y a otros miembros del personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) instrucciones sobre los pasos que deberán realizar para las investigaciones de trazabilidad cuando el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) u otra agencia federal o estatal determinen que la carne de res molida o los recortes de mesa han tenido un resultado presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7. Además, esta directiva brinda información sobre cómo el IPP deberá determinar si un establecimiento ha experimentado un período de índices altos (HEP, por sus siglas en inglés) e información sobre el momento en que los EIAO u otros miembros del IPP deberán comunicarse con el personal de Gestión de Retiradas y Análisis Técnico (RMTAS, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Operaciones de Campo (OFO, por sus siglas en inglés) para solicitar un retiro de producto a los proveedores.

PUNTOS CLAVES:

- Indica a los EIAO y a otros miembros del IPP cómo llevar a cabo la investigación de trazabilidad del producto desde el establecimiento de molienda o de recortes de mesa.
- Indica a los EIAO y a otros miembros del IPP qué es el HEP y los pasos que deberán realizar para verificar que la medida que adopte un establecimiento en respuesta a un HEP sea adecuada.
- Indica al personal de la Oficina del Distrito (DO, por sus siglas en inglés) y al RMTAS de la OFO las medidas que deberán adoptar durante la investigación de trazabilidad de un producto.
- Brinda información sobre cómo solicitar que el establecimiento de faena identificado como el único proveedor generador de materiales originales retire el producto cuando los laboratorios del FSIS u otra agencia federal o estatal identifiquen que el establecimiento ha enviado a comercios productos correspondientes a un lote que dio positivo en una muestra obtenida en el establecimiento (receptor) de molienda o de recortes de mesa.

NOTA: A los fines de esta directiva, el término “EIAO” incluye a los veterinarios de salud pública adiestrados en la metodología que aplican los EIAO.

II. ANTECEDENTES

La Agencia anunció en un [aviso del Registro Federal](#) (Volumen 79 del Registro Federal, página 47417), con fecha 13 de agosto de 2014, que implementó nuevos procedimientos para cuando el FSIS u otra agencia federal o estatal determinan un resultado presuntamente positivo para *E. coli* O157:H7 en carne de res cruda molida. Esta metodología mejorará la capacidad del FSIS para determinar si los establecimientos que produjeron los materiales originales de productos contaminados han elaborado otro producto que quizá no sea microbiológicamente independiente del producto contaminado. La Agencia también anunció que solicitará el retiro del producto si el establecimiento fue identificado como el único proveedor de los materiales originales de recortes de carne de res

para el producto molido que el FSIS u otra agencia federal o estatal determinan positivo para *E. coli* O157:H7, evidencia que sugiere que lo más probable es que la contaminación ocurriera en el establecimiento proveedor, y una parte del producto correspondiente al lote original generador se envió a otros establecimientos. Por último, anunció la disponibilidad de pautas de cumplimiento sobre la obtención de muestras y las pruebas del establecimiento para detectar organismos de *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC, por sus siglas en inglés) o marcadores de virulencia, y las pautas de cumplimiento sobre declaraciones de etiquetado en materia de muestreo y pruebas para detectar *E. coli* O157:H7. En las primeras pautas de cumplimiento, el FSIS brinda orientación sobre el HEP.

III. RESPONSABILIDADES DE LA DO

A. La DO deberá asignar a un EIAO o a otro miembro del IPP para que lleven a cabo una investigación de trazabilidad del producto en el establecimiento de molienda o en el establecimiento de recortes de mesa, y en todo proveedor que suministró los materiales originales de ese producto, según sea necesario tras recibir una notificación del Sistema de transferencia de información biológica por correo electrónico (BITES, por sus siglas en inglés) del resultado de la prueba presuntamente positivo o una notificación de otra agencia federal o estatal de ese tipo de resultado.

B. El IPP deberá seguir los procedimientos correspondientes relacionados con el Sistema de informe de cumplimiento administrativo (AER, por sus siglas en inglés), tal como se describe en la [Directiva del FSIS 5100.3](#), *Sistema de Informe de cumplimiento administrativo (AER)*, y en la [Directiva del FSIS 8010.3](#), *Procedimientos para la recopilación, la protección y la eliminación de evidencia*.

C. El gerente de distrito (DM, por sus siglas en inglés) o la persona designada deberán asignar a un EIAO o a otro miembro del IPP para que rastreen el producto hasta el establecimiento de faena generador, según sea necesario para llevar a cabo la investigación de trazabilidad. Si la DO en un distrito colaborador recibe una notificación a través del Sistema de rastreo de *E. coli* O157:H7: proveedores positivos (STEPS, por sus siglas en inglés) de que un establecimiento en ese distrito ha elaborado producto positivo o de que los establecimientos de faena en ese distrito suministraron producto detectado positivo en un establecimiento de molienda, deberá enviar a un EIAO o a otro miembro del IPP para que lleven a cabo una investigación de trazabilidad en el plazo de 1 día hábil luego de la notificación de STEPS si fuera necesario.

D. El DM o la persona designada en el distrito en el que se generó el producto que obtuvo el resultado positivo en la prueba realizada en el establecimiento de molienda o en el establecimiento de recortes de mesa deberán revisar y evaluar la información de trazabilidad del producto para determinar si el producto adulterado está en los comercios o si se justifica la adopción de una medida de cumplimiento adicional.

E. Cuando un establecimiento proveedor se encuentre en un país extranjero, la DO tendrá que notificar al RMTAS para informar al gobierno extranjero. La DO deberá informar al RMTAS independientemente de si el establecimiento extranjero sea el único proveedor de los materiales originales o no sea el único proveedor de los materiales originales, y deberá brindarle al proveedor extranjero la información recopilada durante la investigación de trazabilidad del producto.

IV. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE LA OFICINA CENTRAL DE IMPORTACIONES, RMTAS DE LA OFO

A. El personal de la Oficina Central de Importaciones, RMTAS de la OFO, deberá notificar a la autoridad competente central (CCA, por sus siglas en inglés) del país exportador involucrado en cuanto la DO se comunique con el RMTAS de la OFO para identificar si el establecimiento extranjero tiene otros lotes de producción relacionados con el lote de producción presuntamente positivo en la ruta hacia Estados Unidos o dentro de Estados Unidos. La Oficina Central de Importaciones, RMTAS de la OFO,

deberá solicitar que el establecimiento extranjero lleve a cabo una investigación de trazabilidad en los establecimientos elaboradores extranjeros e identifique todos los materiales originales y los posibles proveedores de los componentes de carne de res usados como materiales originales en la producción del lote de carne de res molida o de recortes de mesa sometido a muestreo.

B. La Oficina Central de Importaciones, RMTAS de la OFO, deberá revisar la documentación recibida del país extranjero.

C. La Oficina Central de Importaciones, RMTAS de la OFO, deberá emitir una alerta al personal de inspección de importaciones para que deniegue el ingreso del mismo lote de producto con los mismos códigos de producción que el país extranjero presenta para la reinspección por parte del FSIS de las importaciones tras el resultado positivo confirmado.

V. RESPONSABILIDADES DE LOS EIAO O DE OTROS MIEMBROS DEL IPP PARA LLEVAR A CABO INVESTIGACIONES DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

A. Las investigaciones de trazabilidad del producto llevadas a cabo por los EIAO u otros miembros del IPP deberán identificar todos los materiales originales y los posibles proveedores de los componentes de carne de res usados como materiales originales en la producción del lote de carne de res molida o de recortes de mesa sometido a muestreo. Los EIAO deberán considerar el proceso de sacrificio, el faenado sanitario y el proceso de fabricación empleados en el establecimiento de faena de materiales originales.

B. Los EIAO u otros miembros del IPP deberán examinar los resultados de la obtención de muestras llevado a cabo por el establecimiento de molienda o de recortes de mesa en el cual se detectó el positivo o por el establecimiento de faena que produjo los materiales originales.

C. Los EIAO u otros miembros del IPP deberán hacer lo siguiente:

1. Revisar la información sobre el proveedor y los materiales originales que recopiló el IPP en el momento de la obtención de muestras (consulte el Anexo 1), incluida la información que documente si los materiales originales que se han mezclado con otro producto o con producto posiblemente contaminado están disponibles para la obtención de muestras, así como también el volumen (p. ej., el peso) del producto.
2. Documentar la evidencia, tal como se describe en la [Directiva del FSIS 5100.3](#) y en la [Directiva del FSIS 8010.3](#), y preparar un análisis por escrito que proporcione un resumen de los hallazgos y las recomendaciones para la adopción de medidas adicionales en los siguientes casos:
 - a. El producto está en los comercios y el DM debe comunicarse con el RMTAS.
 - b. Se justifica la adopción de una medida de cumplimiento.
 - c. Es necesario realizar una evaluación de inocuidad de los alimentos (FSA, por sus siglas en inglés).
3. Proporcionar al especialista en casos el análisis final con el resumen de los hallazgos para que este genere un expediente del caso en el sistema de AER categorizado como "Otro".
4. Suspender la investigación si el resultado de la prueba "presuntamente positivo" se confirma como "negativo" durante el transcurso de la investigación.
5. Comunicarse con la DO de inmediato cuando los hallazgos de la investigación de trazabilidad indiquen que el producto adulterado está en los comercios o que se justifica la adopción de una medida administrativa adicional.
6. Usar las preguntas detalladas en el Anexo 2 como guía al llevar a cabo una investigación de trazabilidad.

D. Como parte de la investigación de trazabilidad, los EIAO u otros miembros del IPP deberán revisar los resultados de las pruebas del establecimiento de faena para determinar si el establecimiento ha experimentado un HEP. Si los establecimientos han

desarrollado su propia definición de HEP en función de sus operaciones únicas, el IPP deberá verificar que los establecimientos hayan respaldado su definición de HEP. A los fines de las actividades de trazabilidad del FSIS, el FSIS identificará los casos de HEP en función de los criterios de HEP del establecimiento, siempre y cuando los criterios del establecimiento estén respaldados de manera adecuada. Si el establecimiento no ha desarrollado sus propios criterios de HEP o no los ha respaldado, el IPP deberá determinar si el establecimiento experimentó un HEP según los siguientes criterios:

1. Para un HEP local: 3 o más resultados positivos para STEC (o marcadores de virulencia) en 10 muestras consecutivas correspondientes a lotes de producción que contienen los mismos materiales originales; es decir, el recorte se produjo usando una o más canales sacrificadas y faenadas de manera consecutiva o intermitente en un período definido (p. ej., un turno).
2. Para un HEP sistémico: 7 o más resultados positivos para STEC (o marcadores de virulencia) en 30 muestras consecutivas correspondientes a lotes de producción que contienen los mismos materiales originales.
3. La Tabla 1 del Anexo 3 para los criterios de HEP si un establecimiento analiza más de 60 muestras por día o el HEP local para 10 muestras consecutivas.

En función de los resultados de sus actividades de trazabilidad, el IPP deberá hacer recomendaciones sobre si se justifica la adopción de medidas reglamentarias y de cumplimiento. Luego, el DM deberá determinar si el producto adulterado está en los comercios. De ser así, el DM deberá decidir si se comunicará o no con el RMTAS del FSIS y si la medida de aplicación de la ley es adecuada.

VI. RETIROS DE PRODUCTOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS IDENTIFICADOS COMO ÚNICOS PROVEEDORES DE LOS MATERIALES ORIGINALES

Si el IPP toma conocimiento de que el producto contaminado está en los comercios y cumple con los criterios detallados a continuación, deberá comunicarse con la DO. La DO deberá comunicarse con el RMTAS a fin de reunir al comité de retiro de productos para que determine si se justifica el retiro del producto.

1. El FSIS u otras agencias federales o estatales determinan que la carne de res cruda molida es positiva para *E. coli* O157:H7 en el establecimiento de molienda.
2. El FSIS determina que es poco probable que se haya producido contaminación cruzada de *E. coli* O157:H7 en el establecimiento de molienda donde se obtuvo la muestra (en función de la evaluación que realizó el FSIS de las prácticas de manipulación del establecimiento de molienda).
3. El FSIS determina que el establecimiento de molienda no combinó el material procedente de lotes de varios proveedores para crear el lote de producto que dio positivo.
4. Tras llevar a cabo la investigación de trazabilidad para identificar al establecimiento de faena y proveedor de fabricación de recortes que suministró el único material original, el FSIS determina que el proveedor o los usuarios intermedios dividieron el lote implicado antes de enviarlo al establecimiento donde se obtuvo la muestra positiva.
5. Una parte del lote dividido enviado al establecimiento de molienda se envió a los comercios para procesamiento adicional en producto que no recibe un tratamiento de letalidad completa para eliminar la *E. coli* O157:H7 en un establecimiento inspeccionado por el gobierno federal.

VII. PREGUNTAS

Remita las preguntas sobre esta directiva al Personal de Riesgos, Innovaciones y Administración a través de [askFSIS](#) o por teléfono al 1-800-233-3935 (presione 5). Al enviar una pregunta, use la pestaña "Submit a Question" (Enviar una pregunta) e ingrese la siguiente información en los campos provistos:

Campo "Subject" (Asunto):	Ingrese Directiva 10,010.3 .
Campo "Question" (Pregunta):	Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.
Campo "Product" (Producto):	Seleccione "General Inspection" (Inspección general) desde el menú desplegable.
Campo "Category" (Categoría):	Seleccione "Sampling – <i>E. coli</i> O157:H7" (Obtención de muestras – <i>E. coli</i> O157:H7) desde el menú desplegable.
Campo "Policy Arena" (Ámbito de las políticas):	Seleccione " Domestic (U.S.) Only " (Nacional [EE. UU.] únicamente) desde el menú desplegable.

Cuando se hayan completado todos los campos, presione "**Continue**" (Continuar) y, en la pantalla siguiente, presione "**Finish Submitting Question**" (Finalizar envío de pregunta).

NOTA: Consulte la [Directiva del FSIS 5620.1](#), *Uso de askFSIS*, para obtener información adicional sobre el envío de preguntas.



Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas

Información sobre el proveedor y los materiales originales correspondiente al lote sometido a muestreo que recopiló el IPP en el momento de la obtención de muestras de carne de res molida o de recortes de mesa

A. Información sobre el proveedor usada en la producción del lote sometido a muestreo si el establecimiento produce los materiales originales in situ:

1. Existe la confirmación de que se produjeron in situ (nombre y número del establecimiento).
2. Números de lote o fechas de faena.
3. Fechas de producción, incluidos los días de producción de faena si estás disponibles.
4. Nombre de los componentes de carne de res usados en la elaboración del producto sometido a muestreo (p. ej., recortes de carne de res, cortes subprimarios, corazones de res, recortes de ternera, carne de tráquea y esófago, de cabeza o de carrillo) o cualquier tipo de información que identifique claramente al material original usado.
5. Información incluida en la etiqueta del producto original.

NOTA: El IPP podrá conservar la etiqueta real de los envases vacíos.

6. Cantidad aproximada del componente de carne de res producido en cada lote (en libras).

B. Información sobre el proveedor de cada proveedor usado en la producción del lote sometido a muestreo si el establecimiento usa los materiales originales procedentes de una fuente externa nacional:

1. Nombre y número del establecimiento.
2. Número de teléfono del establecimiento.
3. Punto de contacto del establecimiento:
 - a. Nombre.
 - b. Cargo.
 - c. Dirección de correo electrónico.
 - d. Número de fax.
4. Números de lote o fechas de faena del proveedor.
5. Fechas de producción.
6. Nombre de los componentes de carne de res usados en la elaboración del producto sometido a muestreo (p. ej., recortes de carne de res, cortes subprimarios, corazones de res, recortes de ternera, carne de tráquea y esófago, de cabeza o de carrillo, o cualquier tipo de información que

identifique claramente al material original usado). Se deberá recopilar la información de la etiqueta del producto.

NOTA: El IPP podrá conservar la etiqueta real de los envases vacíos.

7. Cantidad aproximada del componente de carne de res producido en cada lote (en libras).

C. Información sobre el proveedor de cada proveedor usado en la producción del lote sometido a muestreo si el establecimiento usa los materiales originales procedentes de una fuente externa extranjera:

1. Nombre del establecimiento extranjero.

2. País de origen.

3. Número del establecimiento extranjero.

4. Número del establecimiento importador de EE. UU. (timbrado en las cajas de envío o en el Formulario del FSIS 9540-1).

5. Establecimiento importador y punto de contacto del importador designado (si está disponible); se deberá recopilar la siguiente información:

a. Nombre.

b. Cargo.

c. Dirección de correo

electrónico.

d. Número de fax.

6. Número del certificado de inspección (incluido en el certificado de inspección y en el Formulario del FSIS 9540-1; para Canadá, dicho número figura en las cajas y coincide con la “marca de envío”).

7. Fecha de producción u otro tipo de información, como códigos de barras o códigos de producción que identifican la fecha de elaboración del producto.

8. Marcas de envío (consulte la NOTA).

9. Fecha en que el producto importado ingresó en el país (obtenida de los documentos de envío, si están disponibles).

10. Nombre o descripción del material original suministrado que se usó en la elaboración del producto sometido a muestreo (p. ej., recortes de carne de res, cortes subprimarios, corazones de res, recortes de ternera, carne de tráquea y esófago, de cabeza o de carrillo, o cualquier tipo de información que identifique claramente al material original usado).

NOTA: Las marcas de envío son caracteres alfanuméricos únicos que se aplican en las cajas de envío en el país extranjero. Son importantes para el rastreo del producto. La marca relaciona el producto con el certificado de inspección extranjero.

Preguntas de trazabilidad

II. Trazabilidad en establecimientos de productos de carne de res molida (MT43) y de recortes de mesa (MT55) donde el FSIS u otra entidad federal o estatal determinaron el resultado positivo de las muestras

Preguntas generales (G)

G1. Proporcione el número del formulario de muestra del FSIS o cualquier tipo de información de identificación para el positivo. G2. ¿Cuál es la fecha de producción de la muestra positiva?

G3. Indique si todos los productos de carne de res cruda implicados por el resultado positivo de la prueba (que incluye el producto molido y los materiales originales) están bajo el control del establecimiento o si han sido enviados.

NOTA: Para obtener detalles sobre la trazabilidad en establecimientos de recortes de mesa (MT55), vaya a la sección “Materiales originales comprados (información sobre el proveedor)”.

Materiales originales (S, por su inicial en inglés) faenados in situ

- S1. ¿Se usaron algunos de los materiales originales para elaborar el producto positivo correspondiente a la propia operación de faenado del establecimiento (es decir, materiales originales propios)?
- | Sí, algunos de los materiales originales se produjeron in situ.
 - | Sí, todos los materiales originales se produjeron in situ (es decir, el establecimiento es el **único proveedor de los materiales originales**).
 - | No, ninguno de los materiales originales se produjo in situ (es decir, los materiales originales procedieron solamente del producto comprado) (exclusión de materiales originales propios, faenado sanitario y HEP).

¿Era el establecimiento de faena el único proveedor de los recortes de mesa o de la carne de res molida que tuvieron un resultado presuntamente positivo?

S2. ¿Combinó el proveedor los cortes primarios o subprimarios y, luego, envió a otros establecimientos parte del mismo lote usado para producir los recortes de mesa que el FSIS determinó positivos?

S3. ¿Envío el establecimiento algunos de los lotes de los materiales originales propios usados para producir el positivo a otro establecimiento o a comercios?

S3a. Explique dónde se envía el producto y si está implicado.

III. Faenado sanitario (establecimientos de faena proveedores únicamente)

Las siguientes preguntas indagan sobre los procedimientos de faenado sanitario (SD, por sus siglas en inglés) del establecimiento de faena proveedor durante el período de producción en cuestión.

SD1. ¿Realizó correctamente el establecimiento sus procedimientos de faenado sanitario como están escritos durante el período de producción en cuestión?

| Sí.

| No.

| El establecimiento no tiene un programa de faenado sanitario por escrito.

| Otro (especifique).

SD2. A partir de las observaciones de los procedimientos de faenado sanitario del establecimiento, ¿identificó alguna inquietud?

| Sí.

| No.

| No, no observé el proceso de sacrificio.

SD3. Explique sus inquietudes.

SD4. Durante el período de producción en cuestión, ¿hay evidencia (registros del establecimiento o registros de incumplimiento [NR, por sus siglas en inglés) durante la tolerancia cero, faenado sanitario, normas de desempeño en el saneamiento [SPS, por sus siglas en inglés] [contaminación incidental], procedimientos operativos estándar de saneamiento [SSOP, por sus siglas en inglés], tareas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control [HACCP, por sus siglas en inglés], etc.) de que hubo contaminación cruzada durante el período de producción en cuestión?

| Sí (especifique).

| No.

SD5. ¿Hay evidencia de otras fallas sistemáticas en los controles de proceso y faenado sanitario del establecimiento durante el período en cuestión?

SD6. Si el establecimiento experimentó fallas sistemáticas en sus controles de proceso y faenado sanitario, describa las condiciones. Mencione la evidencia que respalda dicha conclusión. Incluya en su análisis los resultados de los procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario del establecimiento (consulte la Directiva del FSIS 6410.1) que están incluidos en el plan de HACCP, los SOP de Saneamiento, las buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) u otros programas de requisitos previos durante el día de producción en cuestión.

SD7. Resuma sus hallazgos de la implementación por parte del establecimiento de sus procedimientos de faenado sanitario en función de su revisión de registros y sus observaciones. Explique si el establecimiento no mantuvo la separación adecuada durante el faenado.

Independencia microbiológica (M, por su inicial en inglés)

M1. ¿Cómo define el establecimiento el lote de productos de carne de res molida sometido a muestreo?

M1a. ¿Se usan los mismos materiales originales en productos a lo largo de la producción de varios días?

M1b. En el establecimiento, ¿se usan los mismos materiales originales en otros períodos o lotes de

producción?

M1c. ¿Tiene el establecimiento el respaldo adecuado para su definición de lote sometido a muestreo?

M3. ¿Aplica el establecimiento intervenciones en algunos de los materiales originales usados en la producción de carne de res molida durante el período de producción en cuestión?

- | No, el establecimiento no aplica ninguna intervención.
- | Sí, el establecimiento aplica intervenciones en algunos materiales originales.
- | Sí, el establecimiento aplica intervenciones en todos los materiales originales.
- | Otro.

M3b. Describa qué intervenciones se aplican durante el período de producción en cuestión.

M3c. ¿Hay algún fundamento para la inquietud sobre si la intervención está validada o si se implementó correctamente durante el período de producción en cuestión?

M7. Describa otro tipo de información pertinente a las fallas de saneamiento que el establecimiento o el FSIS documentaron durante el período de producción de faena en cuestión que no se haya incluido en sus respuestas anteriores.

M8. ¿Informa el establecimiento a sus compradores de producto sobre su uso previsto?

IV. Obtención de muestras por parte del establecimiento de los materiales originales propios (establecimientos de faena únicamente)

Preguntas generales

- 2) Proporcione la siguiente información sobre los programas de pruebas del establecimiento para detectar *E. coli* genérica u otro organismo indicador.
 - a. ¿Cuáles son los resultados de las pruebas del establecimiento para detectar *E. coli* genérica o de otros programas de pruebas para detectar otro organismo indicador durante el período de producción en cuestión?
 - b. ¿Indican los resultados obtenidos durante el período de producción en cuestión una pérdida de control? Explique y fundamente su respuesta.
- 3) ¿Lleva a cabo el establecimiento sus propias pruebas para detectar *Salmonella* spp.? De ser así, ¿indican los resultados obtenidos durante el período de producción en cuestión una pérdida de control? Explique y fundamente su respuesta.
- 4) ¿Hay evidencia de que el establecimiento experimentó pérdida continua del control del proceso de acuerdo con los resultados de pruebas del establecimiento o del FSIS durante el período de producción en cuestión?
- 5) Si el establecimiento experimentó pérdida temporal o continua del control del proceso, describa el grado de la pérdida de control durante el período de producción en cuestión. Mencione la evidencia que respalda dicha conclusión.
- 6) Si el establecimiento tiene un programa de muestreo para STEC, proporcione la siguiente información:
 - a. ¿Realizó el establecimiento la obtención de muestras tal como se describe en el Programa de muestreo del establecimiento durante el período de producción en cuestión?
 - b. ¿De qué obtiene muestras el establecimiento como parte de su Programa de muestreo para STEC?
 - | Obtiene muestras de las canales durante la faena.
 - | Obtiene muestras de las canales durante la fabricación.
 - | Obtiene muestras de los recortes para fabricar productos de carne de res.
 - | Obtiene muestras de los productos primarios y subprimarios durante la fabricación.
 - | Obtiene muestras de la carne de res molida del producto terminado (se aplica a los establecimientos de molienda únicamente).
 - | Obtiene muestras de otros componentes de carne de res cruda molida (p. ej., carne de cabeza, carne de carrillo, etc.).

- c. ¿Cómo define el establecimiento los segmentos de producción para permitir la identificación de los materiales originales afectados?
- d. ¿Proporcionan los resultados de la obtención de muestras del establecimiento una definición clara entre los segmentos de producción para permitir la identificación de los materiales originales afectados?

7) Proporcione la siguiente información sobre los resultados de las pruebas del establecimiento:

- a. ¿Recibió el establecimiento algún resultado de prueba positivo durante el período de producción en cuestión?
- b. ¿Qué incumplimiento de HACCP recibió el establecimiento, si hubo alguno, durante el período de producción en cuestión?

8) Proporcione la siguiente información para la muestra de carne de res molida del FSIS o de cualquier resultado de prueba positivo del establecimiento, si corresponde.

¿Elaboró el establecimiento otros productos de carne de res cruda usando los materiales originales producidos en las mismas líneas de producción o superficies en contacto con alimentos como los materiales originales durante el período de producción en cuestión? Explique y fundamente su respuesta.

HEP1. Durante el período de producción en cuestión, ¿se elaboraron productos o se produjeron materiales originales durante la temporada de alta prevalencia (es decir, de abril a octubre)?

- Sí.
- No.

HEP2. ¿Ha definido el establecimiento qué constituye un HEP (período en el cual la cantidad de organismos de STEC [p. ej., positivos para *E. coli* O157:H7] o de marcadores de virulencia asociados excede los criterios predeterminados que indican que ha habido una pérdida del control del proceso)?

- | No, el establecimiento no tiene un programa de HEP.
- | Sí, el establecimiento tiene un programa de HEP por escrito.

HEP3. Describa cómo el establecimiento define HEP, los criterios usados y cómo se respaldan.

HEP4. ¿Respalda el establecimiento los criterios que desarrolló?

- | Sí, los criterios son igual de estrictos o más estrictos que los criterios del FSIS.
- | Sí, aunque los criterios son menos estrictos.
- | No, los criterios no están respaldados.

HEP5. Durante el período en cuestión, ¿experimentó el establecimiento un HEP según lo definido por el FSIS o el establecimiento?

- | Sí, un HEP local (3 o más/10), según lo definido por el FSIS.
- | Sí, un HEP sistémico, según lo definido por el FSIS (7 o más/30).
- | Sí, el establecimiento experimentó un HEP de acuerdo con su propia definición.
- | No.

HEP5. ¿Cuál de las siguientes medidas adoptó el establecimiento durante el HEP? *Marque todas las opciones que correspondan.*

- | Redirigió a cocción todos los recortes producidos durante el HEP, independientemente del resultado de la prueba.

- | Aplicó una intervención en los productos primarios/subprimarios elaborados durante el HEP.
- | Analizó los productos primarios/subprimarios elaborados durante el HEP para detectar *E. coli* O157:H7 u otra STEC.
- | Redirigió a cocción los productos primarios/subprimarios elaborados durante el HEP.
- | Redujo el tamaño de lote (p. ej., de lotes de 5 combinaciones a lotes de 1 combinación) para aumentar su confianza de que no elabora productos adulterados.
- | Analizó las superficies en contacto con alimentos para detectar *E. coli* O157:H7 u otra STEC.
- | Otro _____(especificación obligatoria).
- | El establecimiento no adoptó medidas.

Materiales originales comprados [P, por su inicial en inglés] (información sobre el proveedor)

P1. ¿Compró el establecimiento alguno de los materiales originales que usó en la elaboración del producto de carne de res molida o del producto de recortes de mesa que dieron positivo?

- Sí.
- No.

P2. ¿A qué tipo de establecimiento compró el establecimiento los materiales originales para elaborar su producto?

- Establecimiento de faena afiliado.
- Establecimiento de faena.
- Establecimiento extranjero.
- Establecimiento no dedicado a la faena.

NOTA: Un establecimiento de faena afiliado es un establecimiento de faena que envía la totalidad de sus canales, medias canales o cuartos a un solo establecimiento elaborador afiliado de su estructura corporativa.

P3. ¿Se identificó a alguno de los proveedores durante la investigación de trazabilidad como el establecimiento de faena generador (que no es un establecimiento afiliado)?

- | Sí.
- | No, los proveedores no son establecimientos de faena.
- | No se puede determinar.

Pa. Proporcione el número de establecimiento de los establecimientos de faena generadores conocidos.

P9. ¿Recibió el establecimiento sus materiales originales de un intermediario?

- | Sí.
- | No.

P9a. Proporcione la información de contacto de cada intermediario.

NOTA: No se realizará la investigación de trazabilidad en los intermediarios.

Independencia microbiológica (M, por su inicial en inglés)

M1. ¿Cómo define el establecimiento el lote de productos de carne de res molida o de recortes de mesa sometido a muestreo? M1a. ¿Se usan los mismos materiales originales en productos a lo largo de la producción de varios días?

M1b. En el establecimiento, ¿se usan los mismos materiales originales en los otros períodos o lotes de producción? M1c. ¿Tiene el establecimiento el respaldo adecuado para su definición de lote sometido a muestreo?

M2. ¿Aplica el establecimiento una o más intervenciones en algunos de los materiales originales usados en la producción de carne de res molida o de recortes de mesa durante el período de producción en cuestión?

- | No, el establecimiento no aplica ninguna intervención.
- | Sí, el establecimiento aplica intervenciones en algunos materiales originales.
- | Sí, el establecimiento aplica intervenciones en todos los materiales originales.
- | Otro.

M3. Describa qué intervenciones se aplican durante el período de producción en cuestión.

M3a ¿Hay algún fundamento para la inquietud sobre si la intervención está validada o si se implementó correctamente durante el período de producción en cuestión?

¿Obtiene el establecimiento muestras de los materiales originales o de los recortes de mesa comprados? Sí.

No

a. ¿Realizó el establecimiento la obtención de muestras tal como se describe en el Programa de muestreo del establecimiento durante el período de producción en cuestión?

b. ¿Cómo define el establecimiento los segmentos de producción para permitir la identificación de los materiales originales afectados?

c. ¿Proporcionan los resultados de la obtención de muestras del establecimiento una definición clara entre los segmentos de producción para permitir la identificación de los materiales originales afectados?

f. En función de la experiencia, la pericia y el conocimiento de las prácticas de la industria, ¿qué información adicional sobre el programa de muestreo del establecimiento es relevante?

P2. Proporcione la siguiente información sobre los resultados de las pruebas del establecimiento.

g. ¿Recibió el establecimiento algún resultado de prueba positivo durante el período de producción en cuestión?

i. ¿Cómo identificó el establecimiento todos los productos afectados, incluido el manejo de los materiales originales de otros lotes de producción si estaban implicados?

l. Si el establecimiento recibió resultados de pruebas positivos, ¿indican tales resultados una causa sistemática de falla en los controles del proceso durante el período en cuestión?

M4a. Describa las inquietudes sobre el programa de pruebas del establecimiento.

M6. ¿Tienen los materiales originales usados en la producción de carne de res molida o de recortes de mesa que dieron positivo un certificado del análisis relacionado con ellos?

M6a. Describa los acuerdos de compra para el producto comprado durante el período de producción en

cuestión. M7. ¿Requiere el establecimiento que sus proveedores cumplan con las especificaciones detalladas a continuación como parte de sus especificaciones de compra? Las especificaciones de compra son un conjunto de requisitos para los productos entrantes establecido por el comprador y acordado por el proveedor antes de la compra del producto.

i. Métodos de intervención validados durante la faena.

ii. Métodos de intervención validados durante la fabricación.

- iii. Análisis de las canales para detectar STEC.
- iv. Análisis de los recortes para detectar STEC.
- v. Análisis de los productos primarios y subprimarios para detectar STEC.
- vi. Análisis de otros componentes de carne de res cruda molida.
- vii. Otro, especifique.

M8. ¿Tiene el establecimiento información o resultados del establecimiento de faena proveedor respecto de los materiales originales durante el período de producción en cuestión?

M8a. Si la respuesta es “sí”, ¿cuáles fueron los resultados?

M9. ¿Hay evidencia de que el FSIS o el establecimiento documentaron fallas de saneamiento durante el período de producción en cuestión? De ser así, describa las fallas.

- b. Si el establecimiento o el FSIS documentaron un evento que distinguiría entre el período de producción en cuestión y otros períodos de producción, describa el evento. Mencione la evidencia que respalda dicha conclusión.
- c. Si el establecimiento recibió registros de incumplimiento (NR) de los procedimientos operativos estándar de saneamiento (SSOP) durante el período de producción en cuestión, describa, si corresponde, alguna de las siguientes opciones:
 - i. Condiciones insalubres en superficies en contacto con el producto.
 - ii. Contaminación directa del producto.
 - iii. Otro, mencione.
- d. Si el establecimiento recibió NR de las SPS durante el período de producción en cuestión, describa, si corresponde, alguna de las siguientes opciones:
 - i. Higiene inadecuada de los empleados.
 - ii. Contaminación incidental.
 - iii. Equipos, utensilios, salas o compartimentos en condiciones insalubres.
 - iv. Superficies en contacto con alimentos.
 - v. Fallas en el control de plagas.
 - vi. Otro, mencione.

M10. Describa otro tipo de información pertinente a las fallas de saneamiento que el establecimiento o el FSIS documentaron durante el período de producción de faena en cuestión que no se haya incluido en sus respuestas anteriores.

M11. Resuma los resultados del plan de HACCP, de los SSOP, de las GMP o de otro programa de requisitos previos respecto de los materiales originales durante el período de producción en cuestión.

M12. Cambios en el proceso: ¿Hubo cambios en el proceso o los procedimientos durante los períodos de producción en cuestión, incluidos, entre otros, cambios en procedimientos de supervisión, pasos del proceso, innovaciones o proceso y procedimientos? Especifique.

M13. Si hubo algún evento no rutinario que pudiera haber afectado el producto durante el período de producción en cuestión, describa el evento y la respuesta del establecimiento.

M14. Describa otro tipo de información pertinente a los cambios en el proceso que no se haya incluido en sus respuestas anteriores.

P5. ¿Usa el establecimiento receptor los productos primarios y subprimarios como recortes de mesa en su totalidad para elaborar producto no intacto?

M15. ¿Ha sido informado el establecimiento sobre el uso previsto del producto del establecimiento del proveedor?

M16. ¿Se usan los materiales originales de manera coherente con el uso previsto del proveedor?

Tabla 1: Criterios de HEP cuando el establecimiento analiza más de 60 muestras por día o HEP local para 10 muestras consecutivas

Cant. inaceptable de positivos	Cantidad de muestras	Confianza	Porcentaje observado de positivos
3	10	98.8 %	30.0 %
8	61	98.9 %	13.1 %
9	74	98.9 %	12.2 %
10	86	98.9 %	11.6 %
11	100	98.9 %	11.0 %
12	113	98.9 %	10.6 %
13	127	98.9 %	10.2 %
14	141	98.9 %	9.9 %
15	155	98.9 %	9.7 %
16	169	98.9 %	9.5 %
17	184	98.9 %	9.2 %
18	198	98.9 %	9.1 %
19	213	98.9 %	8.9 %
20	228	98.9 %	8.8 %