

DIRECTIVA DEL FSIS

6410.1
Rev. 1

03 de
noviembre
de 2011

NO IMPLEMENTAR ESTA DIRECTIVA HASTA EL 3 DE DICIEMBRE DE 2011.

VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE PROCESOS Y FAENADO SANITARIO POR PARTE DE PERSONAL DE INSPECCIÓN (IPP) FUERA DE LÍNEA EN OPERACIONES DE FAENADO DE GANADO DE CUALQUIER EDAD

I. PROPÓSITO

A. Esta directiva se vuelve a publicar con la finalidad de proporcionar al personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) fuera de línea información respecto de cómo verificar que las operaciones de faenado de ganado implementen procedimientos de faenado sanitario y para el control de procesos, y que los procedimientos que se implementen prevengan la contaminación de carcasas y garanticen que no se generen condiciones insalubres.

B. Además, esta directiva brinda información que describe de qué forma el IPP deberá evaluar el faenado y los controles de procesos que los establecimientos de faenado de ganado ponen en práctica en sus sistemas de inocuidad de los alimentos. Cabe la probabilidad de que dichos controles incluyan tratamientos de descontaminación e intervención antimicrobiana. Los establecimientos deben verificar la eficacia de dichos controles mediante la toma de muestras y la realización de pruebas de microorganismos en recortes de fabricación de carne de res, otros componentes de carne de res molida cruda (incluida la carne de la cabeza y las mejillas) y carne de res molida cruda.

PUNTOS CLAVE:

- Define los procedimientos para el [control de procesos](#)
- Define el [faenado sanitario](#)
- Define la [contaminación de carcasas y partes](#)
- Describe el propósito del faenado sanitario y los procedimientos para el control de procesos
- Describe los [puntos del proceso de faenado](#) en el que existe una alta probabilidad de que se produzca contaminación de las carcasas con peligros para la inocuidad de los alimentos, tales como el *Escherichia coli* (E. coli) O157:H7.

- *Describe la forma en que la falta de ejecución por parte de un establecimiento de los procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario puede aumentar el riesgo de contaminación de las partes y las carcasas en distintos puntos de la operación de faenado*
- *Proporciona instrucciones al IPP respecto de cómo [verificar](#) que las operaciones de faenado de ganado implementen procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario eficaces, con la finalidad de prevenir la contaminación de las carcasas, y apliquen de manera correcta tratamientos de intervención antimicrobiana y de descontaminación a las carcasas y las partes para resolver cualquier caso de contaminación que se pudiera producir*
- *Proporciona instrucciones al IPP respecto de cómo verificar que el establecimiento evalúe de manera correcta cualquier resultado de prueba microbiana, lo cual incluye los resultados de indicadores de controles de procesos en cualquier punto durante el faenado y en posteriores operaciones de trituración y fabricación de recortes. Entre los ejemplos de microorganismos empleados como indicadores de controles de procesos en operaciones con carne de res cruda se incluyen enterobacteriaceae, E. coli genérico, E. coli O157:H7, STEC no O157 y salmonela*
- *Proporciona información respecto de los sistemas de inocuidad de los alimentos para el faenado y cómo cada aspecto del sistema (por ejemplo, procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario, tratamientos de intervención, toma de muestras de productos, documentación de apoyo) constituye un factor que se debe tener en cuenta al determinar si existe el cumplimiento reglamentario*
- *Brinda aclaraciones respecto de las diferencias entre la documentación del incumplimiento en virtud del código de procedimientos [06D01 del Sistema de Inspección en Función del Desempeño \(PBIS, por sus siglas en inglés\)](#) y de [acuerdo con el código de procedimientos 01C02](#)*
- *Proporciona información acerca de [responsabilidades de supervisión](#), lo que incluye instrucciones para veterinarios de salud pública (SPHV, por sus siglas en inglés), inspectores de supervisión de seguridad de los consumidores (SCSI, por sus siglas en inglés), el inspector a cargo (IIC, por sus siglas en inglés), supervisores de varios IPP y supervisores de primera línea (FLS, por sus siglas en inglés)*

II. CANCELACIÓN

Directiva del FSIS 6410.1, Verificación de procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario en operaciones de faenado de ganado de cualquier edad (4 de mayo de 2009)

III. MOTIVO DE LA REEDICIÓN

El FSIS reeditará la presente directiva para:

1. Incorporar la definición de “contaminación de carcasas y partes”;
2. actualizar las instrucciones relacionadas con la realización de la verificación del faenado sanitario en virtud del Sistema de Inspección en Función del Desempeño (PBIS);

3. Reformular la directiva para que incluya hipervínculos dentro del documento y con recursos documentales;
4. Proporcionar información adicional acerca de los gabinetes de lavado de carcasas;
5. Proporcionar información acerca de la documentación del incumplimiento según 06D01 y 01C02; y
6. Proporcionar información sobre responsabilidades de supervisión.

IV. REFERENCIAS

Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 307.2(g) y (m), 310.3, 310.17(a), 310.18(a), 318.4(b), Parte 416, Parte 417

[Directiva del FSIS 5000.1, Verificación del sistema para la inocuidad de los alimentos de un establecimiento](#)

[Directiva del FSIS 5000.2, Revisión de los datos de un establecimiento por parte de personal de inspección](#)

[Registro Federal: 28 de noviembre de 1997, Volumen 62, Número 229, página 63254-63255](#)

[Directiva del FSIS 6100.1, Inspección ante mortem del ganado](#)

[Directiva del FSIS 6100.2, Inspección post mortem del ganado](#)

[Directiva del FSIS 6420.2, Verificación de procedimientos para el control de materia fecal, ingestas y leche en operaciones de faenado](#)

[Guía del FSIS para la realización de evaluaciones del sistema de desempeño interno de la planta \(IPPS, por sus siglas en inglés\)](#)

V. DEFINICIONES

Procedimientos para el control de procesos: un procedimiento definido o un conjunto de procedimientos diseñado por parte de un establecimiento para controlar las condiciones operativas que son necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. Habitualmente los procedimientos incluyen algunos medios para observar o medir el desempeño del sistema, analizar los resultados generados a fin de definir un conjunto de criterios de control y tomar medidas cuando resulten necesarias para garantizar que el sistema siga desarrollándose en el marco de los criterios de control. Existe la posibilidad de que el procedimiento incluya medidas planificadas que el establecimiento tomará en respuesta a cualquier pérdida de control de procesos. Además, los procedimientos se pueden usar como respaldo para las decisiones tomadas en el análisis de peligros.

Faenado sanitario: constituye la práctica de procesar las carcasas y las partes por parte de los empleados y las maquinarias del establecimiento en todo el proceso de faenado de una manera que se elabore un producto alimentario de carne limpio, seguro y saludable en un entorno sanitario.

Contaminación de carcasas y partes: carcasas y partes que, de acuerdo con una

inspección organoléptica, se prepararon, envasaron o almacenaron en condiciones insalubres que probablemente hicieron que entraran en contacto con suciedad o que podrían haberlas tornado perjudiciales para la salud, y resultan reprochables a menos que se puedan volver a procesar de manera eficaz. La contaminación se puede producir a partir de:

1. Sustancias que no sean inherentes de la especie que se está faenando (por ejemplo, aceites volátiles, pinturas, óxido de los rieles, herrumbre, material extraño no identificado [UFM, por sus siglas en inglés], condensados, venenos

o gases); o

2. Sustancias que corresponden a las especies que se están faenando (por ejemplo, contenido del tubo digestivo, bilis). Los procedimientos de faenado sanitario minimizan este tipo de contaminación.

NOTA: No toda la contaminación se relaciona directamente con la inocuidad de los alimentos. Se debe aplicar un criterio sensato al determinar si las condiciones observadas durante el proceso de faenado forman parte de dicho proceso o existen como una consecuencia inevitable de este. Será necesario evaluar cada caso de manera aislada para determinar si las condiciones observadas fueron producto de la creación de un estado insalubre o de la adulteración del producto.

VI. ANTECEDENTES

A. El FSIS tiene conocimiento de que se encontró *E. coli* O157:H7 en recortes de fabricación de carne de res, otros componentes de carne de res molida cruda (lo cual incluye la carne de la cabeza y las mejillas) y carne de res molida cruda. La presencia de *E. coli* O157:H7 en estos productos se puede atribuir, en parte, a procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario ineficaces que generan condiciones insalubres durante el faenado. Los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario eficaces, junto con tratamientos de intervención antimicrobiana y la descontaminación eficaces, son necesarios para prevenir que se generen condiciones insalubres. Los establecimientos que no logren controlar estos procesos y tratamientos dan origen a la posibilidad de que se produzca la contaminación de las carcasas y las partes en los sistemas de inocuidad de los alimentos.

B. Los procedimientos eficaces para el control de procesos y el faenado sanitario sustentan los puntos críticos de control (CCP, por sus siglas en inglés) con los que cuenta un establecimiento para prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable los peligros para la inocuidad de los alimentos que razonablemente se pudieran producir en un proceso de faenado y que fundamentan que el sistema de HACCP, en su totalidad, funcione según lo previsto. El FSIS considera que las operaciones de faenado se deben centrar de manera más uniforme en los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario a fin de evitar la contaminación de las carcasas y la generación de condiciones insalubres en las operaciones.

VII. INFORMACIÓN GENERAL

A. El siguiente análisis brinda al IPP una introducción acerca del faenado sanitario, su importancia y cómo un establecimiento puede usarlo para reducir el *E. coli* O157:H7 por debajo de niveles detectables.

B. El IPP verifica que, según lo dispuesto en el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 310.18\(a\)](#), los establecimientos procesen los órganos, las carcasas y demás partes de la res de una forma sanitaria que evite la contaminación con materia fecal, orina, bilis, pelo, suciedad o materia extraña. Debido a que estas fuentes de contaminación, independientemente de que sean visibles o no, pueden

contener patógenos, el objetivo principal de un faenado sanitario correcto y de procedimientos para el control de procesos consiste en reducir la posibilidad de que las carcasas y las partes queden expuestas a cualquier peligro para la inocuidad de los alimentos durante la extracción del cuero, las patas, la cabeza, el tubo digestivo y demás órganos internos. El IPP debe verificar que el diseño de la operación de faenado del establecimiento incluya un medio para medir en qué grado los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario logran este propósito y

que el establecimiento responda si la medida muestra que las carcasas son expuestas a peligros para la inocuidad de los alimentos.

C. Además, el IPP debe verificar que de acuerdo con el [Título 9 del Código a Reglamentaciones Federales, 416.1](#), cada establecimiento oficial opere y reciba mantenimiento de un modo que resulte suficiente para prevenir que se generen condiciones insalubres y para garantizar que no se adultere el producto. Asimismo, el IPP debe verificar que los establecimientos mantengan las condiciones sanitarias según lo exigido por el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Partes 416.1 a 416.5](#).

D. En consecuencia, el IPP deberá verificar que los establecimientos faenen y procesen el ganado según una modalidad que esté diseñada para prevenir que se produzca la contaminación en cualquier paso del proceso y que responda ante el uso de los tratamientos de intervenciones antimicrobianas y descontaminación que sean necesarios para resolver cualquier contaminación que (a) pudiera producirse a partir de la implementación del proceso de faenado o bien (b) pudiera suscitarse en las carcasas y las partes. Para cumplir con estos requisitos, los establecimientos emplean prácticas tales como las siguientes:

1. Mantener la separación adecuada de las carcasas, las partes y las vísceras durante el faenado a fin de evitar la contaminación cruzada.
2. Limpiar y desinfectar, o bien esterilizar de manera rutinaria el equipo y las herramientas manuales que se usan para quitar la contaminación o para realizar cortes en la carcasa.
3. Diseñar y organizar el equipo para prevenir el contacto de carcasas y partes sucesivas con equipo contaminado o bien no permitir que durante su extracción el cuero cuelgue ni salpique, lo que contaminaría a las carcasas.
4. Lavar con frecuencia las manos y los mandiles que entren en contacto con las carcasas y las partes.
5. Implementar tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación, tales como lavados o pulverizaciones sobre las carcasas y las partes de acuerdo con los límites seleccionados por el establecimiento y que según la documentación que se posea son adecuados para resolver la contaminación.

E. Los establecimientos pueden optar por registrar por escrito procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario como parte del plan de HACCP, el SOP de saneamiento, buenas prácticas de fabricación (GMP, sus siglas en inglés) u otros programas de requisitos previos. El IPP deberá emplear la información respecto de la verificación de estos programas por escrito que se incluye en la [Sección X.D](#) del presente documento.

F. Si el IPP determina que los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario se usan para fundamentar decisiones en el análisis de peligros de acuerdo con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.5\(a\)\(1\)](#), deberá verificar que los establecimientos cuenten con registros que aborden el programa de control de procesos y faenado sanitario. El IPP deberá evaluar si los registros demuestran que el programa, de la manera en que se implemente, es eficaz y si las decisiones tomadas en el análisis de peligros se sustentan permanentemente.

VIII. VERIFICACIÓN DEL FSIS DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE PROCESOS Y FAENADO SANITARIO

NOTA: Las actividades de verificación que contempla la presente directiva se deberán emplear junto con aquellas que constan en la [Directiva del FSIS 6100.1, Inspección ante mortem del ganado](#) y la [Directiva del FSIS 6100.2, Inspección post mortem del ganado](#), y se pueden llevar a cabo de manera simultánea a ellas. La verificación de los procesos aplicados para controlar la materia fecal, las ingestas y la leche en las operaciones de faenado se debe realizar de acuerdo con la [Directiva del FSIS 6420.2, Verificación de procedimientos para el control de materia fecal, ingestas y leche en operaciones de faenado](#).

A. El IPP que lleve a cabo tareas de verificación de faenado fuera de línea deberá comprobar el faenado sanitario y los procedimientos para el control de procesos que ponga en práctica el establecimiento de faenado de ganado de acuerdo con las instrucciones que constan en la presente sección. Además, dado que la verificación del faenado sanitario y del control de procesos necesariamente supone evaluar el sistema de faenado en su totalidad, el IPP deberá evaluar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario de forma integral.

B. El procedimiento 06D01 se emplea para verificar el cumplimiento de los requisitos que se indican en las normas de desempeño en el saneamiento (SPS, por sus siglas en inglés) en una o más áreas del establecimiento. Entre las actividades del establecimiento que debe verificar el IPP se encuentran los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario. A fin de verificar que todos los requisitos reglamentarios relacionados con el procedimiento 06D01 del PBIS se cumplan, el IPP deberá realizar lo siguiente:

1. Cada semana de por medio, durante la realización del procedimiento 06D01 semanal programado, el IPP deberá verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario del establecimiento. La verificación se deberá centrar en todos los aspectos de los procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario del establecimiento. Una vez completada la verificación de los procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario en ese turno, el IPP deberá corroborar todo requisito adicional de las SPS (por ejemplo, iluminación, plomería, control de plagas y roedores) de conformidad con la [Directiva del FSIS 5000.1](#), según lo permita el tiempo.
2. En la semana alterna, durante la realización del procedimiento 06D01 semanal programado, el IPP deberá centrar la verificación en uno o más de los requisitos de las SPS (por ejemplo, iluminación, plomería, control de plagas y roedores) de conformidad con la [Directiva del FSIS 5000.1](#). Una vez completada la verificación de los requisitos de las SPS para ese turno, el IPP deberá verificar la mayor cantidad de aspectos de los procedimientos para el

control de procesos y faenado sanitario del establecimiento en función de esta directiva, según lo permita el tiempo.

3. Cuando la información recogida sugiere que el establecimiento ha perdido el control del proceso, el IPP deberá determinar si este ha tomado las medidas para recobrarlo. Entre los ejemplos de medidas que puede tomar un establecimiento se incluyen: limpieza de equipo contaminado, eliminación de lodo excesivo en el ganado a través de lavados o comprobaciones adicionales para verificar que el proceso se encuentra nuevamente bajo control. Si el supervisor determina que es necesario, el IPP deberá realizar

una verificación adicional de los procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario a fin de comprobar que el establecimiento ha recobrado el control del proceso. En tales circunstancias, puede resultar necesario que el IPP aplique el código de procedimientos 06D01 con una frecuencia mayor que una semana de por medio. El IPP puede aplicar un procedimiento 06D01 adicional en carácter de procedimiento no programado en lugar de un procedimiento 04C03 programado. Si el IPP ha sustituido el procedimiento 04C03 por el procedimiento 08S, puede realizar un 06D01 no programado en lugar de un procedimiento 01C02 programado. Los siguientes son ejemplos de los tipos de hallazgos que pueden indicar la pérdida de control:

- a. Una comparación de los resultados de revisiones actuales y anteriores del IPP indica que ha habido un aumento de la contaminación. Por ejemplo, ¿se ha producido un conjunto de situaciones de contaminación luego de un período de cumplimiento considerable?
- b. Evidencia de que los eventos de contaminación no se han prevenido de manera eficaz (por ejemplo, recibir información respecto de actividades de verificación en línea que demuestran que el IPP en línea encuentra contaminación u observa procedimientos de faenado inadecuados con mayor frecuencia que la esperada).
- c. Información procedente del personal del FSIS cuando se produce un aumento de resultados positivos de patógenos en muestras de carne de res molida cruda o recortes de fabricación de carne de res cruda, ya sea a partir de pruebas microbiológicas del establecimiento o del FSIS, más allá de lo que se prevé, explica y documenta en condiciones en las cuales se implementan controles de procesos y faenado sanitario eficaces.

C. El IPP deberá recoger información haciendo uso de las preguntas que constan en la [Sección IX.C, Partes 1 a 10](#) de la presente directiva como ayuda para poder determinar si la operación de faenado de un establecimiento cumple con los requisitos del [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 416](#). Las preguntas proporcionadas en cada punto de la [Sección IX.C, Partes 1 a 10](#) a continuación no son exhaustivas y pueden variar según el tipo de operación de faenado que se esté realizando (por ejemplo, una línea de alta velocidad respecto de una operación de faenado en plataforma/grúa). La respuesta a una de las preguntas de la [Sección IX.C, Partes 1 a 10](#) sugiere que la pérdida de control no significa automáticamente que haya un incumplimiento reglamentario ni ninguna falla en el sistema.

D. Al verificar el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento según lo establecido en la Directiva del FSIS 5000.1, el IPP deberá determinar si el establecimiento cuenta con CCP u otros programas por escrito que aborden cualquier punto de contaminación potencial identificado a continuación en la presente directiva, y verificar que el establecimiento ejecuta de manera correcta dichos CCP o programas.

E. El IPP deberá recopilar información haciendo uso de la metodología descrita en la [Sección IX](#) de la presente directiva para ayudar a determinar el incumplimiento reglamentario y documentarlo de acuerdo con las instrucciones de la [Sección XI](#) de esta directiva.

IX. POSIBLES PUNTOS DE CONTAMINACIÓN EN EL PROCESO DE FAENADO

A. El FSIS ha identificado, a través de una revisión de la literatura científica y las pautas de mejores prácticas elaboradas por la industria, los puntos del proceso de faenado en los cuales las carcasas resultan

más vulnerables a la contaminación. Los pasos indicados en esta directiva no son exhaustivos pero son aquellos que se vinculan más frecuentemente con la contaminación de las carcasas. Los pasos indicados en la directiva se encuentran en orden secuencial (de principio a fin) únicamente para facilitar la presentación. El IPP no tiene la obligación de comprobarlos en este mismo orden secuencial y debe determinar la secuencia más adecuada para la verificación en función de las observaciones específicas realizadas en un momento particular.

B. El propósito de identificar y resolver puntos vulnerables en esta directiva es ayudar al IPP a centrarse en dichos puntos para verificar que los eventos de contaminación se prevengan de manera eficaz. Cuando se produce la contaminación, el IPP debe verificar que el establecimiento tome las medidas para minimizar su reaparición (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 416.1) y que el establecimiento resuelva con eficacia el reacondicionamiento de las carcasas contaminadas (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 310.18).

C. Cuando el IPP realice una verificación de rutina en los siguientes puntos del proceso de faenado, el personal de seguridad es fundamental. Las verificaciones se deberán llevar a cabo desde un lugar privilegiado en cuanto a la seguridad, en especial en los lugares de degollamiento y de colocación de varillas. Además, al realizar verificaciones de rutina, el personal del FSIS deberá acatar las buenas prácticas de higiene para empleados, con la finalidad de garantizar que sus actividades de verificación no generen una contaminación cruzada de las carcasas.

1. Punto de recepción/almacenamiento de ganado vivo

- a. Este es el punto en el que el ganado llega al establecimiento y se lo almacena antes de faenarlo. Existe una mayor probabilidad de contaminación con patógenos entéricos tales como el *E. coli* O157:H7 y la *salmonella* durante este período dada la presencia de estos en el cuero y en las heces del ganado. Además, el transporte hasta el establecimiento de faenado, la manipulación durante el transporte y la descarga, así como la interacción con otros animales pueden causar estrés y un mayor desprendimiento de patógenos.
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario en el lugar de recepción/almacenamiento de ganado vivo se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas, de haberlas, toma el establecimiento para reducir la carga de patógenos en los animales entrantes? Por ejemplo:

1. ¿Toma el establecimiento medidas, tales como

limpiezas periódicas de las áreas de descarga y los corrales para reducir la contaminación de los animales?

2. ¿Optó el establecimiento por llevar a cabo el lavado del ganado? De ser así, ¿se supervisa el proceso para garantizar que el lavado sea adecuado para minimizar los contaminantes?
3. ¿Usa el establecimiento agua nebulizada como medio para reducir el polvo transportado en el aire y las partículas de suciedad en el área de almacenamiento?

4. ¿Optó el establecimiento por utilizar un sistema de “clasificación del lodo” (es decir, un sistema para cuantificar la cantidad de lodo de los animales vivos) a fin de identificar el ganado que puede suponer una mayor probabilidad de contaminación durante la extracción del cuero?
5. ¿Qué medidas, de haberlas, toma el establecimiento para determinar la carga bacteriana entrante de los animales?
6. ¿Constituye la edad o el tipo de ganado recibido (por ejemplo, terneros) una preocupación en lo que respecta a la carga de patógenos? ¿Considera el establecimiento que eso sea una preocupación?

2. Degollamiento

- a. Este es el punto del proceso en donde se realiza el sangrado de los animales. Independientemente del método de faenado, es importante el establecimiento minimice la contaminación de la carcasa durante cualquier corte que se realice en este paso.
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario durante el degollamiento se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas aplica el establecimiento para garantizar que la contaminación de la carcasa que se encuentra debajo del cuero no se produzca durante el corte inicial? Por ejemplo:
 1. ¿Realiza el establecimiento el corte más pequeño posible para lograr el sangrado?
 2. ¿Use el establecimiento un método de un solo cuchillo en el cual la mano y el cuchillo se limpian y el cuchillo se desinfecta luego de degollar cada carcasa o elige usar un sistema de dos cuchillos (es decir, se usa un cuchillo mientras el otro se desinfecta) y la mano se limpia luego de degollar cada carcasa?
- c. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?

3. Extracción del cuero (manual y mecánica)

- a. Este es el punto del proceso en el que se retira el cuero del animal. El cuero es una fuente importante de contaminación (por ejemplo, polvo, tierra, heces, lodo). Es importante mantener las conclusiones sanitarias al manipularlo.

- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario al extraer el cuero se incluyen, sin limitación, las siguientes:
- i. ¿Qué medidas emplea el establecimiento que minimicen la probabilidad de contaminación de la carcasa durante la apertura del cuero (además del degollamiento)? Por ejemplo:
1. ¿Se eliminó la contaminación visible en la línea de corte (por ejemplo, con cuchillos neumáticos o mediante aspiración por vapor)?
 2. ¿Quita el establecimiento la ubre de una manera que evite la contaminación de la carcasa con leche, así como también para evitar la contaminación de la carcasa expuesta con el cuero o bien un cuchillo o la mano de un empleado con suciedad?
 3. ¿Qué medidas emplea el establecimiento para limitar la contaminación cruzada de las carcasas durante la extracción del cuero? Por ejemplo:
 - a. ¿Posee el establecimiento protecciones entre las carcasas y el extractor de cuero para minimizar la posible contaminación?
 - b. ¿Minimiza el establecimiento la posibilidad de que los contaminantes se dispersen en el aire cuando el cuero salpica o queda colgando al cortarse o extraerse la vara de la cola cuando se usan extractores de cuero?
 - c. ¿Los extractores mecánicos de cuero quitan el cuero de la carcasa (por ejemplo, hacia abajo o hacia atrás y no hacia arriba) y reducen así la posibilidad de que la contaminación gotee, salpique o cuelgue hacia la carcasa o los empleados que manipulen las carcasas sin cuero?
 - d. ¿El lado exterior del cuero toca, golpea o se superpone sobre la carcasa al ser extraído, y posiblemente permite que el lado exterior sucio toque la carcasa?
 - e. ¿El establecimiento mantiene limpios los puntos de contacto del extractor mecánico de cuero que tocan el cuero, las manos y las prendas de los empleados que manipulan el cuero y la carcasa, y los cuchillos y

demás equipos que entran en contacto con la carcasa sin cuero?

- f. ¿Aplican los empleados prácticas de higiene adecuadas para evitar que se generen condiciones insalubres (por ejemplo, al tocar la carcasa con las

manos, herramientas o prendas sucias)?

- c. ¿Con qué medidas cuenta el establecimiento para permitir una distancia adecuada entre las carcasas durante todo el proceso de faenado para minimizar el contacto entre las carcasas y la contaminación cruzada?
- d. ¿Se usan gabinetes de lavado en este punto o en cualquier punto del proceso de faenado? De ser así, ¿qué medidas toma el establecimiento para garantizar que los gabinetes no propaguen la contaminación a las carcasas adyacentes? Por ejemplo:
 - i. ¿Posee el establecimiento medidas para controlar la pulverización excesiva de agua procedente del gabinete?
 - ii. ¿Toma el establecimiento medidas para resolver condiciones tales como abscesos abiertos, hematomas sépticos o la presencia de parásitos y lesiones específicas antes de que las carcasas ingresen en el gabinete?
 - iii. ¿Resuelve el establecimiento la acumulación de agua en torno al ano de las carcasas antes cortar el recto?
 - iv. ¿Se asegura el establecimiento de que toda la contaminación visible se retire antes de que la carcasa ingrese en el gabinete?
 - v. ¿Toma el establecimiento medidas para garantizar que las carcasas con una contaminación excesiva no contaminen de forma cruzada a otras carcasas (es decir, generen una condición insalubre)?
 - vi. ¿Toma el establecimiento las medidas para garantizar que las carcasas identificadas con las etiquetas “Animal sospechoso” o “Animal incautado” de los Estados Unidos y que se retiren de la línea de faenado en un punto más avanzado del proceso no ingresen en los gabinetes a menos que haya medidas que eviten la contaminación cruzada del equipo o de otras carcasas?

NOTA: Los animales etiquetados como sospechosos por el gobierno de los Estados Unidos deberán lavarse en estos gabinetes únicamente con el permiso de un veterinario de salud pública (PHV, por sus siglas en inglés) y evaluando la posibilidad de que el diseño del gabinete evite la contaminación cruzada de otras carcasas.

- vii. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones

antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?

viii. ¿Emplea el establecimiento cualquier tipo de equipo de detección de clorofila en este punto o un punto posterior del proceso de faenado como medio para identificar la materia fecal en las carcasas?

ix. ¿Incluye el establecimiento en su plan de HACCP, SOP de saneamiento,

buenas prácticas de fabricación (GMP) u otros programas de requisitos previos cualquier prueba microbiológica (por ejemplo, recuento total en placa, recuento de aerobios en placa), incluidos indicadores del control de procesos? Entre los ejemplos de microorganismos usados para indicadores de control de procesos en operaciones de carne de res cruda se incluyen: enterobacteriaceae, *E. coli* genérico, *E. coli* O157:H7 o *Salmonella*.

- x. ¿Posee el establecimiento una verificación permanente para garantizar que el agua caliente recirculada empleada en el gabinete cumpla con lo establecido en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 416.2 (g)(3)? Esta reglamentación estipula que “el agua, el hielo y las soluciones usadas para enfriar o lavar productos crudos pueden reutilizarse para el mismo propósito siempre que se tomen medidas para reducir la contaminación física, química y microbiológica, y prevenir así la contaminación o la adulteración del producto. Reutilizar líquidos que han estado en contacto con productos crudos no será posible en el caso de productos listos para comer”.
- xi. ¿Posee el establecimiento verificaciones permanentes de pruebas microbiológicas previas y posteriores al ingreso en el gabinete de las carcasas para garantizar que la solución no contamine ni adultere el producto?

4. Corte del recto

- a. Este es el punto del proceso de faenado en el que se realiza un corte alrededor del recto (es decir, la porción terminal del intestino grueso) para quitarlo de la carcasa y luego, se ata para evitar que se derrame la materia fecal.
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario al cortar el recto se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas emplea el establecimiento para garantizar que no se produzca la contaminación de la carcasa? Por ejemplo:
 - 1. ¿Coloca el establecimiento bolsas plásticas y abrazaderas en el recto de una manera sanitaria?
 - 2. ¿Aplican los empleados prácticas de higiene adecuadas para evitar que se generen condiciones insalubres (por ejemplo, al tocar la carcasa con manos, herramientas o prendas con suciedad)?
 - 3. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones

antimicrobianas y de descontaminación que sean eficaces para reducir la presencia de contaminantes o los recuentos de contaminantes microbianos en este punto del proceso?

5. Apertura del pecho

- a. Este es el punto del proceso en el que se divide el pecho (es decir, se realiza un corte por la línea central).
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario durante la apertura del pecho se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas toma el establecimiento para prevenir el ingreso de contaminación en la carcasa en este punto del proceso? Por ejemplo:
 1. ¿Limpia y desinfecta el establecimiento la sierra y el cuchillo para pecho entre una carcasa y la otra, y garantiza que no se perfora el tubo digestivo?
 2. ¿Aplican los empleados prácticas de higiene adecuadas para evitar que se generen condiciones insalubres (por ejemplo, al tocar la carcasa con manos, herramientas o prendas con suciedad)?
 - ii. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?

6. Extracción de la cabeza

- a. Este es el punto del proceso de faenado en donde se extrae la cabeza de la carcasa. Es importante mantener condiciones sanitarias porque se puede producir la contaminación cruzada si la cabeza entra en contacto con cabezas, equipos o pasos de manipulación por parte de los empleados que sean insalubres.
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario al extraer la cabeza se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas implementó el establecimiento para garantizar que no se produzca la contaminación de las cabezas, el equipo y los empleados? Por ejemplo:
 1. ¿Se extraen las cabezas de una forma que evite la contaminación con el contenido del tubo digestivo o materiales con un riesgo especificado (SRM, por sus siglas en inglés)?
 2. ¿Lava el establecimiento las cabezas de manera

adecuada, lo que incluye enjuagar minuciosamente las cavidades nasales y la boca antes de lavar las superficies exteriores?

3. ¿Limita al establecimiento la cantidad de agua que se salpica al lavar las cabezas a fin de evitar la contaminación cruzada y para limitar los contaminantes transportados en el aire?
 4. ¿Mantiene y limpia el establecimiento los cuchillos de manera correcta?
 5. ¿Aplican los empleados prácticas de higiene adecuadas para evitar que se generen condiciones insalubres (por ejemplo, al tocar la carcasa con manos, herramientas o prendas con suciedad)?
- c. Si en este punto del proceso de faenado se usa un gabinete para el lavado de cabezas, ¿qué medidas emplea el establecimiento para garantizar que las cabezas sumamente contaminadas no ingresen en el gabinete, que el equipo que sostiene la cabeza no la contamine o que el pulverizador del gabinete no propague la contaminación a cabezas adyacentes?
 - d. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?

7. Colocación de varillas en la tráquea (esófago)

- a. Este es el punto del proceso en el que el establecimiento usa una varilla de metal para liberar el esófago de la tráquea y tejidos circundantes. La carne de la tráquea puede rescatarse del resto del tubo digestivo para ser usada en la producción de carne de res molida cruda. Habitualmente, la tráquea se cierra (es decir, se ata) para evitar que se derrame el rumen. En este punto del proceso, es importante que no se transfiera la contaminación del exterior de la carcasa hacia el interior ni hacia la tráquea. Además, si durante el proceso de colocación de varillas, se perfora el tubo digestivo, el interior y el exterior de la carcasa se pueden contaminar con el contenido de las ingestas.
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario en el punto de colocación de varillas en la tráquea se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas toma el establecimiento para prevenir el ingreso de contaminación en la carcasa en el transcurso de este punto del proceso? Por ejemplo:

1. ¿Posee el establecimiento un medio para cerrar el

esófago y evitar que se derrame el contenido del rumen?

2. ¿Tienen los empleados prácticas de higiene adecuadas (por ejemplo, lavado de manos y brazos con la suficiente frecuencia para prevenir

la contaminación de la carcasa)?

3. ¿Cambian o desinfectan los empleados la varilla para la tráquea entre una carcasa y la otra?

c. ¿Se limpia y enfría rápidamente la tráquea para limitar la contaminación y la multiplicación de patógenos?

d. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?

8. Evisceración

a. Este es el punto del proceso en el que se extraen las vísceras (por ejemplo, las menudencias comestibles que incluyen el corazón, los intestinos, la barriga, el hígado, el bazo y los riñones cuando se presentan con las vísceras). Si las vísceras no se manipulan de la manera correcta o bien si las prácticas de higiene de los empleados no se acatan, se puede producir la contaminación de la carcasa y las menudencias comestibles.

b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario durante la evisceración se incluyen, sin limitación, las siguientes:

i. ¿Qué medidas emplea el establecimiento para prevenir la contaminación de las vísceras durante la extracción? Por ejemplo:

1. ¿Quitan los empleados del establecimiento la contaminación visible del área que se cortará (por ejemplo, recortando, usando cuchillos neumáticos o bien aspirando por vapor) antes de que se realice el corte?

2. ¿Se quita el útero de una forma que evite la contaminación de la carcasa y las vísceras?

c. ¿Qué medidas implementa el establecimiento para garantizar que los empleados no contaminen las carcasas durante la evisceración? Por ejemplo:

i. ¿Usan los empleados correctamente los cuchillos para evitar daños (es decir, perforaciones) en la barriga y los intestinos?

ii. ¿Se quita la contaminación de manera oportuna y de acuerdo con los procedimientos de reacondicionamiento aceptados?

iii. ¿Usan los empleados distintos tipos de calzado o se realizan baños

de pies en las líneas móviles de evisceración para evitar que el calzado contamine otras partes de la operación?

- iv. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?

9. División de carcasas

- a. Este es el punto del proceso en el que las carcasas se dividen de manera vertical en dos mitades.
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario durante la división se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas emplea el establecimiento para prevenir que la carcasa dividida se contamine? Por ejemplo:
 - 1. ¿Limpia y desinfecta el establecimiento las sierras y los cuchillos entre una carcasa y la otra?
 - 2. ¿Permite el establecimiento que exista una distancia adecuada entre las carcasas (es decir, limita el contacto de una carcasa con la otra)?
 - ii. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?
 - iii. ¿Lleva a cabo el establecimiento la extracción de la médula espinal de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 310.22?

10. Procesamiento de la carne de la cabeza y las mejillas

- a. Este es el punto del proceso en el que se retira la carne de la cabeza y las mejillas. Esta carne se puede usar en la elaboración de productos de carne de res cruda, lo cual incluye la carne molida. En consecuencia, es importante que el establecimiento mantenga condiciones sanitarias.
- b. Entre las preguntas que el IPP debe tener en cuenta al verificar los procedimientos para el control de procesos y el faenado sanitario durante el procesamiento de la carne de la cabeza/las mejillas se incluyen, sin limitación, las siguientes:
 - i. ¿Qué medidas toma el establecimiento para garantizar que la carne de la cabeza/de las mejillas sea segura para usarse como carne cruda? Por ejemplo:

1. ¿Mantiene y limpia el establecimiento los cuchillos de manera correcta?
2. ¿Emplea el establecimiento medidas que sean suficientes para evitar

la contaminación cruzada de las cabezas?

3. ¿Aplican los empleados prácticas de higiene adecuadas para evitar que se generen condiciones insalubres (por ejemplo, al tocar la cabeza con manos, herramientas o prendas con suciedad)?

4. ¿Se enfría rápidamente la carne de la cabeza y las mejillas para limitar la multiplicación de patógenos?

5. ¿Emplea el establecimiento tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación en este punto del proceso que sean eficaces para reducir la presencia o la cantidad de contaminantes microbianos?

X. INTERVENCIONES DEL ESTABLECIMIENTO

A. Generalidades

1. El siguiente análisis brinda al IPP una introducción acerca de la evaluación de las medidas implementadas por el establecimiento para reducir el *E. coli* O157:H7 por debajo de niveles detectables.
2. El grado de desempeño que tenga el establecimiento en los procedimientos de faenado guarda una relación directa con que los tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación con los que se cuente tengan el efecto previsto. Cuando la contaminación supera en gran medida a los tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación, cabe la posibilidad de que la reducción del *E. coli* O157:H7 ya no cumpla con la norma de reducción a un nivel no detectable. El FSIS formulará preguntas respecto de la capacidad que tiene el establecimiento para fundamentar que el sistema de inocuidad alimentaria tiene el efecto que prevé el análisis de peligros, a menos que el establecimiento posea:
 - a. Documentación que sustente que el sistema de inocuidad alimentaria usado en el faenado, lo cual incluye los procedimientos de faenado sanitario junto con todos los tratamientos de intervención, es eficaz en las condiciones efectivas que se aplican a su operación;
 - b. El establecimiento ha reevaluado el sistema en respuesta a procedimientos o intervenciones nuevos o modificados que se implementaron y ha determinado que no es necesario aplicar ningún cambio.
3. De acuerdo con los requisitos que constan en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.4(a)(1), un establecimiento que posea CCP diseñados para controlar la contaminación durante la operación de matanza y faenado deberá validar los CCP individuales, con la finalidad de garantizar que sean eficaces para prevenir, eliminar o reducir patógenos hasta un nivel no detectable en las condiciones operativas del establecimiento. Hasta que el

establecimiento demuestre que las intervenciones empleadas en cada CCP alcanzarán el efecto previsto en condiciones reales internas de la planta, la eficacia del CCP es teórica.

4. A fin de cumplir con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.5(a)(1), el análisis de peligros de un establecimiento debe incluir toda la documentación que sustente las decisiones tomadas para el sistema de inocuidad alimentaria. En consecuencia, un establecimiento cuyo análisis de peligros llegue a la conclusión de que sus SOP, GMP y demás programas de requisitos previos evitarán la generación de condiciones insalubres y que se produzca la contaminación, lo cual incluye la contaminación con *E. coli* O157:H7, durante las operaciones de matanza y faenado debe incluir, como parte de su análisis de peligros, datos e información respecto de estos programas de requisitos previos que fundamenten dicho criterio. A menos que el establecimiento demuestre que las medidas implementadas a través de los SOP, las GMP u otro programa de requisitos previos junto con los tratamientos de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación lograrán el efecto previsto en condiciones reales internas de la planta, el FSIS considerará que la eficacia del sistema de inocuidad alimentaria es teórica.
5. Los establecimientos pueden demostrar la eficacia de sus tratamientos individuales de intervenciones antimicrobianas y de descontaminación al garantizar que las intervenciones aplicadas para controlar los peligros del CCP se implementen de un modo que se corresponda con los parámetros de cualquier estudio científico publicado y homologado por pares o estudios de provocación empleados como fundamento para las decisiones del análisis de peligros. Tanto para los tratamientos individuales como para el sistema de inocuidad alimentaria, un establecimiento puede elegir demostrar que sus controles alcanzan el efecto previsto realizando pruebas a una muestra representativa de carcasas en búsqueda de indicadores microbianos de control del proceso aplicando organismos indicadores no patogénicos. Las pruebas deberían realizarse antes y después de la aplicación de las intervenciones para demostrar que se ha producido la reducción prevista.

NOTA: En los establecimientos que elijan realizar pruebas para detectar la presencia del patógeno de interés, encontrar únicamente positivos esporádicos puede ser un indicio de que el sistema funciona según el diseño y es eficaz. Sin embargo, no encontrar ningún positivo puede ser un indicio de que los métodos de obtención de muestras y pruebas no son suficientes para detectar el patógeno de interés y, por lo tanto, no lograrían brindar la información esencial respecto del sistema de inocuidad alimentaria.

B. Verificación por parte del FSIS de intervenciones de establecimientos

1. Una vez por mes al realizar el procedimiento 03J01 de acuerdo con la metodología que se indica en la Directiva del FSIS 5000.1, el IPP deberá tener en cuenta el sistema de inocuidad alimentaria al verificar que el establecimiento cumpla con su responsabilidad de reducir el *E. coli* O157:H7 hasta un nivel no detectable. Además, debe revisar las intervenciones, la documentación de apoyo y los registros de pruebas del establecimiento, y plantearse preguntas como las siguientes:

- a. ¿Usa el establecimiento de manera eficaz los procedimientos de faenado sanitario como medio para minimizar la contaminación y, por ende, evitar que se generen condiciones insalubres?
- b. ¿Tuvo en cuenta el establecimiento el nivel de contaminación que

puede existir en los animales entrantes?

- c. ¿Usó el establecimiento esa información como medida para demostrar que sus intervenciones son capaces de resolver la carga de contaminación prevista?
 - d. ¿Demostró el establecimiento que sus intervenciones, al ser aplicadas en sus operaciones diarias, son eficaces en las condiciones efectivas internas de la planta?
 - e. ¿Usa el establecimiento alguna forma de control de procesos estadísticos (SPC, por sus siglas en inglés) para demostrar que sus CCP logran la reducción prevista de los organismos?
 - f. ¿Evalúa el establecimiento los resultados de pruebas, lo cual incluye el *E. coli* genérico y la *Salmonella* en las carcasas, el *E. coli* O157:H7 en los recortes de fabricación de carne de res o demás componentes de carne de res cruda y el *E. coli* O157:H7 y la *Salmonella* en carne de res molida cruda, para poder determinar de qué forma los resultados afectan las operaciones?
 - g. Cuando el establecimiento lleva a cabo varias operaciones (por ejemplo, faenado y procesamiento/fabricación de recortes en una única instalación), ¿posee el establecimiento documentación que describa cómo y cuándo se deberá registrar la comunicación entre los departamentos de producción respecto del desempeño en la matanza/el faenado y los resultados de las pruebas con los recortes? ¿Se encuentra disponible esa documentación para que sea revisada por el FSIS?
 - h. ¿Describe el establecimiento de qué forma esa información se usará para investigar y para ajustar el sistema de inocuidad alimentaria, con la finalidad de garantizar que dicho sistema resulte adecuado para controlar el *E. coli* O157:H7?
2. Cuando el IPP tenga inquietudes respecto de que las intervenciones del establecimiento, de la manera en que se implementen, no logren la reducción pretendida de los organismos (por ejemplo, el *E. coli* O157:H7), deberá comunicarse con la Oficina del Distrito (DO, por sus siglas en inglés) y solicitar que un funcionario de análisis e investigaciones de cumplimiento reglamentario (EIAO, por sus siglas en inglés) lleve a cabo una evaluación de la inocuidad de los alimentos (FSA, por sus siglas en inglés). La DO tendrá en cuenta los hallazgos del IPP en función de las inquietudes respecto de la inocuidad de los alimentos y los riesgos para el producto, y priorizará la FSA según sea necesario.

XI. DETERMINACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL INCUMPLIMIENTO

A. Haciendo uso de la información recopilada durante la verificación del FSIS, el IPP

deberá determinar si existe incumplimiento. El IPP deberá usar la información recogida durante las actividades de verificación como indicaciones para que lo orienten hacia los puntos del proceso de faenado donde pudiera resultar necesaria una observación más detallada. Entre los ejemplos de observaciones que podrían indicar que los procedimientos de faenado sanitario no se implementan de la manera correcta y en los que se generan condiciones insalubres como resultado de la pérdida de control del proceso se incluyen, sin limitación, los siguientes:

1. Incumplimiento repetido o permanente relacionado con la contaminación de las carcasas con heces, leche o ingestas en el riel final (es decir, tolerancia cero).
2. Pérdida repetida o permanente del control del proceso que genera la imposibilidad de prevenir la contaminación de las carcasas o las partes con materia fecal, orina, bilis, pelo, suciedad o materia extraña, la imposibilidad de prevenir de manera eficaz la contaminación de las carcasas y las partes o bien la imposibilidad de quitar dichos contaminantes antes de la inspección final.
3. Resultados de muestras microbianas del establecimiento o del FSIS procedentes de carcasas, recortes de fabricación de carne de res u otros recortes de componentes de carne de res molida cruda (lo cual incluye la carne de la cabeza y de las mejillas) o bien carne de res molida cruda que indican una mayor contaminación de las carcasas o las partes con *E. coli* genérico, *Salmonella* o *E. coli* O157:H7.
4. Mayor contaminación de las carcasas a raíz de condiciones ambientales (por ejemplo, el clima o la estación) o bien por otros factores que afecten la condición de los animales entrantes que no resolvió el establecimiento.
5. Diseño o uso inadecuado de las instalaciones, los equipos o los utensilios para el tipo o el tamaño de res faenada.
6. Resultados de cualquier programa del establecimiento diseñado para prevenir condiciones insalubres durante los procedimientos de faenado que probablemente no sustenten las decisiones tomadas en el análisis de peligros.
7. Comentarios procedentes del IIC o del IPP en línea que indiquen mayor cantidad de incidentes o una frecuencia más elevada de contaminación de las carcasas (la mayor contaminación puede indicar que la velocidad de la línea de faenado es muy alta).
8. Comentarios procedentes del IIC o el IPP de procesamiento interno de la planta que indican un aumento de los resultados positivos de las pruebas de *E. coli* O157:H7, en pruebas realizadas por el FSIS o el establecimiento en recortes de fabricación de carne de res, otros recortes de componentes de carne de res molida cruda (lo cual incluye carne de la cabeza y de las mejillas) o carne de res molida cruda.
9. Notificación a través de la Oficina del Distrito de que el establecimiento puede estar involucrado en el suministro de carne de res con *E. coli* O157:H7 a otro establecimiento o bien en una medida de retiro del mercado relacionada con una enfermedad.

NOTA: Al procurar las respuestas a las preguntas de ejemplo que se indican en toda esta directiva, una respuesta negativa o adversa a una pregunta no constituye un indicio automático de incumplimiento reglamentario ni de falla en el sistema. Al tomar decisiones respecto del cumplimiento reglamentario y el control del proceso, el IPP

debe tener en cuenta de qué manera toda la información que recopiló se relaciona con el sistema de inocuidad alimentaria.

B. El IPP deberá documentar el incumplimiento haciendo uso del código de procedimientos 06D01 cuando se haya generado una condición insalubre como resultado de la implementación ineficaz de los procedimientos de faenado sanitario.

C. Específicamente, el IPP deberá realizar lo siguiente:

1. Documentar la generación de una condición insalubre mediante el código de procedimientos 06D01 y el código de resultado de incumplimiento “p”-- “según el producto”.
2. Citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 310.18(a) para resolver la contaminación de la carcasa y además citar toda reglamentación de las SPS que se corresponda con la situación a fin de resolver la generación de la condición insalubre. Por ejemplo, se debe citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 416.5 si prácticas de higiene de los empleados inadecuadas produjeron la contaminación de la carcasa y, en consecuencia, generaron una condición insalubre.
3. Revisar los registros de incumplimiento (NR, por sus siglas en inglés) disponibles con los que se cuenta para determinar tendencias. Vincularlos según resulte necesario y de acuerdo con las instrucciones en la [Directiva del FSIS 5000.1](#) a fin de documentar que se está produciendo una tendencia de incumplimiento.

NOTA: Según se indica en la [Directiva del FSIS 5000.1, Capítulo IV, Aplicación legal](#), los incumplimientos de los requisitos de las SPS se pueden vincular con incumplimientos del HACCP o de los SOP de saneamiento si las causas de los incumplimientos son las mismas.

D. Si el establecimiento eligió incluir procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario en su plan de HACCP o bien SOP de saneamiento, GMP u otro programa de requisitos previos, la omisión de la implementación de dichos procedimientos según consten también podría dar origen a un incumplimiento. El IPP deberá verificar la implementación de los procedimientos haciendo uso de la metodología de verificación que figura en la [Directiva del FSIS 5000.1](#) y documentar todo incumplimiento observado de acuerdo con las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5000.1, Capítulo IV, Aplicación legal](#).

E. El IPP deberá utilizar el código de procedimientos 06D01 para documentar el incumplimiento, y citar la reglamentación correspondiente de las SPS cuando el IIC determine que existe evidencia de que una condición insalubre ha interferido con la capacidad del IPP en línea para realizar de manera adecuada los procedimientos de inspección. El IIC puede exigir una reducción de la velocidad de la línea de acuerdo con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 310.1\(b\)\(1\)](#).

F. Los casos aislados de contaminación (por ejemplo, materia fecal, manchas, grasa) que se observen durante la verificación de los procedimientos para el control de procesos no constituyen una evidencia automática de que el establecimiento no ha logrado mantener el faenado sanitario. La contaminación de las carcasas antes del riel final normalmente es el resultado de una condición insalubre producida por

procedimientos de faenado sanitario ineficaces. Cuando existe contaminación en las carcasas antes del riel final, el establecimiento aún tiene la oportunidad de implementar medidas para resolverla antes de presentar la carcasa para su inspección final. El IPP deberá evaluar los casos incidentales de contaminación según se relacionen con el sistema de faenado general para determinar si el establecimiento no ha logrado evitar que se generen condiciones insalubres. Si el IPP determina que el establecimiento no pudo evitar que se produjeran condiciones insalubres, deberá documentar las observaciones mediante el código de procedimientos 06D01 y citar el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 310.18\(a\)](#). Además, el IPP deberá documentar el incumplimiento cuando el establecimiento no implemente los

procedimientos de faenado sanitario o bien indicar que los procedimientos resultan ineficaces para evitar que se generen condiciones insalubres sistemáticas y permanentes.

G. El IPP no deberá utilizar el procedimiento 01C02 del PBIS a menos que el establecimiento haya elegido incluir los procedimientos de faenado sanitario y para el control de procesos en su SOP de saneamiento.

H. El IPP deberá verificar el cumplimiento del [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 310.18\(a\)](#) observando que los procedimientos de faenado del establecimiento sean adecuados para garantizar que las carcasas que se presenten para su inspección no se encuentren contaminadas. El personal fuera de la línea realiza esta verificación después de la estación de inspección del riel final post mortem del FSIS (es decir, luego de que el establecimiento haya tenido la oportunidad de implementar todos los procedimientos de faenado sanitario). Si el IPP observa materia fecal, ingestas o leche durante la realización de una verificación de tolerancia cero, deberá documentar el incumplimiento haciendo uso del procedimiento 03J de HACCP, de acuerdo con las instrucciones que consten en la [Directiva del FSIS 6420.2, Verificación de procedimientos para el control de materia fecal, ingestas y leche en operaciones de faenado](#). Si el IPP observa otros tipos de contaminación (por ejemplo, polvo en el riel, manchas de grasa) en las carcasas después del riel final, se puede documentar el incumplimiento haciendo uso del procedimiento 01C02.

XII. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE SUPERVISIÓN

A. “Personal de supervisión” hace referencia a cualquier personal que pertenezca a la Oficina de Operaciones en Campo (OFO, por sus siglas en inglés) que supervise al IPP que realice actividades de verificación fuera de línea en operaciones de faenado de ganado.

B. El supervisor desempeña un papel fundamental al garantizar que las decisiones tomadas por el IPP se correspondan con la autoridad legal del FSIS y la política de la Agencia, y que las tareas se realizan de acuerdo con los métodos y los procedimientos de inspección indicados que se abordan en la presente directiva.

C. El personal de supervisión del FSIS deberá analizar los [puntos clave](#) identificados en la presente directiva con el IPP. Además, es personal de supervisión deberá analizar los [posibles puntos de contaminación](#) del proceso de faenado que se analizan en esta directiva, a fin de garantizar que el IPP comprenda su papel al verificar si el establecimiento pone en práctica medidas diseñadas para evitar que se produzcan condiciones insalubres previniendo la contaminación de las carcasas.

D. El personal de supervisión del FSIS debe recalcar que el IPP tiene la obligación de verificar que los establecimientos cuenten con documentación, de acuerdo con el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, 417.5\(a\)\(1\)](#), que resulte suficiente para sustentar cualquier decisión relativa a la inocuidad de los alimentos que tome en

función de la implementación de procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario.

E. Los supervisores deberán analizar de qué forma afectan los procedimientos para el control de procesos y faenado sanitario los resultados de las pruebas de *E. coli* O157:H7 en recortes de fabricación de carne de res, otros componentes de carne de res molida cruda como un recorte (lo cual incluye la carne de la cabeza y de las mejillas) o carne de res molida cruda. Los supervisores deberán hacer hincapié en el hecho de que el IPP que se encuentre en las áreas de faenado deberá realizar una evaluación sistemática de los procedimientos para el

control de procesos y faenado sanitario del establecimiento y deberá establecer una correlación con el IPP de las áreas de procesamiento cuando una implementación deficiente de los procedimientos pudiera conducir a resultados positivos en resultados de pruebas de recortes de fabricación de carne de res, otros recortes de componentes de carne de res molida cruda (lo cual incluye la carne de la cabeza y de las mejillas) o carne de res molida cruda.

F. El personal de supervisión deberá asegurarse de que el IPP aplique de manera correcta la metodología de inspección, tome decisiones informadas, documente correctamente los hallazgos y tome las medidas de aplicación legal adecuadas según lo que indique la presente directiva.

G. El personal de supervisión deberá consultar la versión actual de la [Guía del FSIS para realizar evaluaciones del sistema de desempeño interno de la planta \(IPPS, por sus siglas en inglés\)](#) para obtener pautas e instrucciones adicionales.

XIII. ANÁLISIS DE DATOS

El PBIS realiza un seguimiento de las actividades de inspección utilizadas para verificar el sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento. La Directiva 5000.1 “Verificación del sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento” establece que el Grupo de Análisis e Integración de Datos (DAIG, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Integración de Datos y Protección de Alimentos (ODIFP, por sus siglas en inglés) analizará los datos del PBIS respecto de las actividades de inspección de forma semestral. El análisis incluirá datos de los procedimientos de las Normas de Desempeño en el Saneamiento (SPS). El informe final identificará las tendencias de incumplimiento por actividad.

Remita las preguntas sobre esta directiva a la División 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