

DIRECTIVA DEL FSIS

10,010.2

20/8/2015

ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN PARA *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTORA DE LA TOXINA SHIGA (STEC) EN PRODUCTOS DE CARNE DE RES CRUDA

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

I. PROPÓSITO

A. La presente directiva brinda al personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) instrucciones sobre las actividades de verificación, diferentes de la obtención de muestras del Sistema de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS, por sus siglas en inglés), relacionadas con *Escherichia coli* O157:H7 (*E. coli* O157:H7) y *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC, por sus siglas en inglés) no O157. También incluye instrucciones mencionadas anteriormente en la Directiva del FSIS 10,010.1, *Actividades de verificación para Escherichia coli O157:H7 en productos de carne de res cruda*. Si bien el FSIS incorpora tales instrucciones en esta nueva directiva, la Agencia no ha hecho cambios fundamentales en el enfoque que usa el IPP al realizar las actividades de verificación para STEC diferentes de la obtención de muestras del FSIS.

B. El IPP responsable de realizar las tareas de verificación del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) y las tareas de Verificación del Análisis de Peligros (HAV, por sus siglas en inglés) en establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda deberá disponer de tres horas del horario oficial habitual (01), como máximo, para leer esta directiva. El IPP deberá designar como “no realizada” toda tarea no programada que no haya llevado a cabo debido al tiempo asignado para revisar esta directiva. El IPP deberá seleccionar “Prevaleció la tarea de mayor prioridad” como el código del motivo.

C. En una emisión futura, se brindarán nuevas instrucciones sobre las actividades de verificación que el IPP deberá realizar en un establecimiento que ha considerado los peligros en un programa de requisitos previos, pero su sistema no previene el peligro.

PUNTOS CLAVES:

- *El IPP verificará los requisitos reglamentarios de HACCP en los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda, para lo cual realizará la tarea de verificación de HACCP y una tarea de HAV.*
- *Las actividades de verificación del FSIS para productos de carne de res cruda se extienden a los productos de carne de ternera cruda.*

NOTA: A los fines de esta directiva, cuando en la presente se hace referencia a la carne de res cruda, se incluyen la carne de ternera y la carne de res no lista para consumo (NRTE, por sus siglas en inglés).

II. CAMBIOS SIGNIFICATIVOS

A. La Agencia aclara en qué consisten las actividades de inspección que están relacionadas con las prácticas de preparación para consumo y el respaldo científico de tratamientos antimicrobianos.

B. El único cambio significativo en la presente directiva es que el IPP deberá emitir un registro de incumplimiento (NR, por sus siglas en inglés) al establecimiento que tenga un programa por escrito para redirigir a cocción todo producto que el FSIS someta a muestreo cuando el establecimiento reciba un resultado positivo de la muestra obtenida por el FSIS, salvo que el establecimiento también haya analizado el producto y detectado que era positivo para STEC.

DISTRIBUCIÓN: Electrónica

OPI: OPPD

III. ANTECEDENTES

A. El FSIS considera que toda carne de res cruda intacta y no intacta que se pretenda usar en un producto crudo no intacto está adulterada en virtud de la Ley Federal de Inspección de Carnes (FMIA, por sus siglas en inglés) (Título 21 del Código de Estados Unidos [USC, por sus siglas en inglés], sección 601(m)(1)) si está contaminada con STEC como adulterante. Algunos de los STEC que se definen como adulterantes son la *E. coli* O157:H7 y las seis STEC no O157: O26, O45, O103, O111, O121 y O145.

B. La contaminación por STEC es un peligro para la inocuidad de los alimentos durante el faenado y el procesamiento de productos de carne de res cruda intactos y no intactos. El establecimiento podrá usar un enfoque de múltiples obstáculos e incorporar múltiples controles y medidas preventivas para manejar el patógeno en su sistema de HACCP. Por lo tanto, el establecimiento podrá controlar el patógeno mediante uno o más puntos críticos de control (CCP, por sus siglas en inglés) en su plan de HACCP o prevenir que el patógeno sea un peligro con posibilidades razonables de ocurrir (RLTO, por sus siglas en inglés) mediante medidas preventivas en sus procedimientos operativos estándar de saneamiento (SOP de Saneamiento) o mediante otros programas de requisitos previos, o una combinación de estos mecanismos.

C. El IPP deberá saber que un establecimiento que elabora productos de carne de res cruda debe asegurarse de abordar el peligro de manera eficaz. En la actualidad, hay pocos controles específicos para la STEC no O157 que tampoco son eficaces contra la *E. coli* O157:H7. Un establecimiento podrá determinar que sus controles o medidas preventivas para la *E. coli* O157:H7 controlan o previenen la STEC no O157 de manera eficaz. Las intervenciones validadas para controlar la *E. coli* O157:H7 deberían ser eficaces para controlar las STEC no O157 si se implementan correctamente, tal como se describe en la documentación de respaldo del establecimiento, salvo que ciertos datos, como varios resultados de muestras de STEC no O157, indiquen lo contrario.

CAPÍTULO II: ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DE HACCP QUE REALIZA EL IPP

I. GENERALIDADES

El IPP deberá realizar tareas de Verificación del análisis de peligros (HAV) y tareas de verificación de HACCP para verificar que los establecimientos que elaboran productos de carne de res cruda intactos y no intactos cumplan con los requisitos reglamentarios de HACCP.

II. REALIZACIÓN DE LA TAREA DE HAV

A. El IPP deberá usar las instrucciones detalladas en la Tabla 1 cuando realice las tareas de HAV en productos crudos intactos y no intactos.

TABLA 1: PASOS PARA REALIZAR LA TAREA DE VERIFICACIÓN DEL ANÁLISIS DE PELIGROS (HAV) EN PRODUCTOS DE CARNE DE RES CRUDA INTACTOS Y NO INTACTOS

Paso	Descripción	Preguntas de verificación	Cita reglamentaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales)
Paso 1	Revisar el diagrama de flujo y comparar el proceso de producción. Determinar si el establecimiento ha identificado el uso previsto del producto (consulte la Directiva del FSIS 10,010.1, Capítulo II, sección III).	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha descrito el establecimiento todos los pasos de cada flujo de producto y proceso? 	417.2(a)(2)
Paso 2	Revisar el análisis de peligros y considerar la orientación en la Guía de	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Ha abordado el establecimiento los posibles peligros de STEC en su análisis de 	417.2(a)(1), 417.5(a)(1)

	<p>controles y peligros de productos de carnes y de aves de corral del FSIS, disponible en el sitio web del FSIS, y el Capítulo IV, sección IV, de esta directiva. Familiarizarse con los programas de requisitos previos que el establecimiento usa como medidas preventivas que respaldan sus decisiones en el análisis de peligros para establecer que la STEC es un peligro sin posibilidades razonables de ocurrir (NRLTO, por sus siglas en inglés) en este tipo de producto específico.</p>	<p>peligros?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento ha determinado que la STEC es un peligro RLTO en el producto, ¿ha implementado, al menos, un CCP diseñado para controlar la STEC? • ¿Ha identificado el establecimiento en su análisis de peligros que la STEC no O157 es un peligro NRLTO porque sus medidas preventivas para la <i>E. coli</i> O157:H7 son adecuadas para la STEC no O157? De ser así, ¿recibe el establecimiento varios positivos para STEC no O157 que ponen en duda dicho documento de toma de decisiones? • Si el establecimiento no ha considerado los posibles peligros de STEC, o si no controla la STEC mediante su plan de HACCP ni la previene mediante sus SOP de Saneamiento o su programa de requisitos previos, ¿se comunicó el IPP con la Oficina del Distrito (DO, por sus siglas en inglés) para que esta pueda adoptar medidas de cumplimiento? • ¿Usa el establecimiento el instructivo o la declaración de exención de responsabilidad como control o CCP para manejar la STEC? <p>NOTA: Esto representa el incumplimiento de la parte 417.5(a)(1) (consulte el Capítulo IV).</p>	<p>417.2(a)(1) 417.2(c)(2)</p> <p>417.2(a)(1), 417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>
--	--	--	---

<p>Paso 3</p>	<p>Para cada peligro que el establecimiento considere RLTO, verificar que el plan de HACCP incluya uno o más CCP para controlarlo. <i>Si no hay peligros con posibilidades razonables de ocurrir, ir al paso 4.</i> Remitirse al Capítulo IV, sección IV, de esta</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento considera la STEC como un peligro RLTO, ¿ha incluido uno o más CCP para controlar el peligro en ese paso o en un paso posterior? • ¿Está el plan de HACCP del establecimiento diseñado para 	<p>417.2(c)(2)</p> <p>417.5(a)(2)</p>
----------------------	---	--	---------------------------------------

	<p>directiva.</p>	<p>garantizar que incluye los procedimientos de supervisión y las frecuencias que usa para supervisar los CCP?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento ha incluido sus medidas de control de intervención antimicrobiana como un CCP, ¿ha incorporado los parámetros operativos críticos* (p. ej., cobertura de productos y canales) en sus procedimientos de supervisión por escrito? <p>*Los parámetros críticos son aquellos parámetros (p. ej., cobertura de productos o canales, temperatura, concentración, tiempo de contacto) de una intervención que deberán cumplirse para que la intervención funcione de manera eficaz y según lo previsto.</p> <p>NOTA: El IPP deberá usar la información detallada en el Anexo 1 como guía para revisar el respaldo científico del establecimiento respecto de los tratamientos antimicrobianos que los establecimientos aplican como parte de un CCP, SOP de Saneamiento u otro programa de requisitos previos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento realiza pruebas para detectar STEC, ¿tiene el respaldo para sus procedimientos de muestreo y pruebas, y la frecuencia de los procedimientos? <p>NOTA: El IPP deberá saber que los establecimientos no están obligados a usar los mismos procedimientos de análisis de muestras que el FSIS. Sin embargo, el IPP deberá saber que las reglamentaciones exigen que el establecimiento mantenga documentos que respalden sus actividades de verificación (incluidos) la obtención de</p>	<p>417.2(c)(4)</p> <p>417.2(c)(2), 417.5(a)(2)</p> <p>417.2(c)(4)</p> <p>417.5(a)(2)</p>
--	-------------------	--	--

		<p>y el análisis) y la frecuencia, según corresponda para su propósito previsto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Usa el establecimiento el instructivo o la declaración de exención de responsabilidad como control o CCP para manejar la STEC? <p>NOTA: Esto representa el incumplimiento de la parte 417.5(a)(1) (consulte el Capítulo IV de esta directiva).</p>	417.5(a)(1)
Paso 4	<p>Para cada peligro que el establecimiento considere NRLTO, determinar qué indicios usa el establecimiento para respaldar la decisión. Remitirse al Capítulo IV, sección IV, de esta directiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento determina que la STEC es un peligro NRLTO en su producto, ¿previene la STEC mediante un programa de requisitos previos o su SOP de Saneamiento? Continuar con el paso 5. • ¿Determina el establecimiento que la STEC es un peligro NRLTO en su producto en función de los datos relativos a las prácticas de preparación para consumo habituales, conjuntamente con sus especificaciones de compra y sus propias medidas preventivas empleadas durante el procesamiento adicional, que se incorporan como parte de un programa de requisitos previos? Por ejemplo, ciertos cortes de carne contienen gran cantidad de tejido conjuntivo, por lo que los consumidores deben cocinar el producto durante mucho tiempo para que el producto sea apetitoso (p. ej., un corte de falda para preparar carne tipo “corned beef”). Otros cortes de carne (p. ej., bistecs con queso estilo “Philly”) son finos y se cocinan por completo rápidamente. Continuar con el paso 6. 	<p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>

Paso 5	Revisar los programas de requisitos previos y otros programas de respaldo, incluidos los programas por escrito, los registros y las actividades de los empleados. Verificar la implementación de los programas de requisitos previos.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Usa el establecimiento programas de requisitos previos para respaldar la toma de decisiones en el análisis de peligros? 	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> • Las medidas preventivas de intervención antimicrobiana del establecimiento respecto de los materiales crudos entrantes, ¿incorporan los parámetros operativos críticos (p. ej., cobertura de productos o canales) identificados en el respaldo científico del establecimiento? 	417.5(a)(1)
		<p>NOTA: El IPP deberá usar la información detallada en el Anexo 1 como guía para revisar el respaldo científico del establecimiento respecto de los tratamientos antimicrobianos que los establecimientos aplican como parte de un CCP, SOP de Saneamiento u otro programa de requisitos previos.</p>	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento ha incorporado sus medidas preventivas de intervención antimicrobiana u otros procedimientos preventivos para STEC en un programa de requisitos previos, ¿implementa la intervención antimicrobiana u otras medidas preventivas para STEC de acuerdo con su documentación de respaldo? 	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento ha determinado que sus programas de requisitos previos para <i>E. coli</i> O157:H7 previenen de manera adecuada la STEC no O157, ¿implementa sus medidas preventivas de acuerdo con su documentación de respaldo? 	417.5(a)(1)
		<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se implementan los programas de requisitos previos de manera permanente tal como están escritos? 	417.5(a)(1)

		<ul style="list-style-type: none"> • ¿Respaldan los programas de requisitos previos la toma de decisiones en el análisis de peligros del establecimiento de manera continua? 	
Paso 6	Revisar otra documentación de respaldo.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Usa el establecimiento datos relativos a la información sobre prácticas de preparación para consumo habituales, conjuntamente con sus especificaciones de compra y sus propias medidas preventivas empleadas durante el procesamiento adicional, como parte de un programa de requisitos previos para respaldar sus decisiones en el análisis de peligros? • ¿Describen los documentos de toma de decisiones en el análisis de peligros del establecimiento las bases para la determinación del establecimiento de que tales prácticas constituyen la preparación habitual? 	<p>417.5(a)(1)</p> <p>417.5(a)(1)</p>
Paso 7	Revisar los documentos de validación del establecimiento, incluidos los documentos de respaldo científico y los datos de validación.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Demuestran los datos de validación en planta que el establecimiento puede implementar sus CCP y programas de requisitos previos en función del respaldo científico para controlar o prevenir la STEC de manera eficaz? <p>NOTA: Hasta el 4 de enero de 2016 (establecimientos grandes) o el 4 de abril de 2016 (establecimientos pequeños y muy pequeños), si el IPP determina que los datos de validación en planta son inadecuados, no deberá mencionar la falta de datos de validación en planta</p>	417.4(a)(1)

		como el único motivo de la documentación de incumplimiento.	
Paso 8	Verificar los requisitos de reevaluación. Comprobar la firma y la fecha más recientes de cada plan de HACCP.	<ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento que identifica en su análisis de peligros que la STEC no O157 es un peligro NRLTO porque sus medidas preventivas para la <i>E. coli</i> O157:H7 son adecuadas para STEC no O157 recibe un resultado positivo para STEC no O157, ¿ha reevaluado su plan de HACCP y documentado la reevaluación? • ¿Ha reevaluado el establecimiento su plan de HACCP cuando la información (p. ej., resultados positivos reiterados y constantes para STEC) indica que el plan de HACCP ya no es adecuado? 	417.3(b), 417.4(a)(3) 417.4(a)(3)

III. REALIZACIÓN DE LA TAREA DE VERIFICACIÓN DE HACCP

El IPP deberá usar las instrucciones brindadas en la [Directiva del FSIS 5000.1, Verificación del sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento](#), y en la Tabla 2 cuando realice las tareas de verificación de HACCP en productos crudos intactos y no intactos.

TABLA 2: PASOS PARA REALIZAR LA TAREA DE VERIFICACIÓN DE HACCP EN PRODUCTOS DE CARNE DE RES CRUDA INTACTOS Y NO INTACTOS

Paso	Descripción	Verificación	Cita reglamentaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales)
Paso 1	Seleccionar el tipo de producto y la producción específica.	<ul style="list-style-type: none"> • El IPP deberá revisar la lista de productos, para asegurarse de que todos los tipos de productos sean seleccionados con el transcurso del tiempo. 	Ninguna

Paso 2	Verificar los requisitos de supervisión.	<ul style="list-style-type: none">• Si el establecimiento ha incluido sus medidas de control de intervención antimicrobiana como un CCP, el IPP deberá verificar que el establecimiento implemente el procedimiento tal como	417.2(c)(4)
---------------	--	--	-------------

		<p>está escrito.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento ha determinado que sus CCP para <i>E. coli</i> O157:H7 controlan de manera adecuada la STEC no O157, el IPP deberá verificar que el establecimiento implemente sus procedimientos de acuerdo con su documentación de respaldo. 	417.5(a)(2)
Paso 3	Verificar los requisitos de verificación.	<ul style="list-style-type: none"> • Si el establecimiento realiza pruebas para detectar STEC, el IPP deberá hacer lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> -- Observar a los empleados del establecimiento mientras estos obtienen la muestra y determinar si los procedimientos de muestreo se realizan tal como están escritos. -- Revisar los resultados de las muestras (incluidos los resultados de las pruebas para detectar STEC no O157 que el establecimiento realice, además de las para detectar <i>E. coli</i> O157:H7) y verificar que el establecimiento adopte medidas correctivas en respuesta a los resultados positivos que cumplen con los requisitos del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3 (consulte el paso 5). 	417.4(a)(2)
Paso 4	Verificar los requisitos de mantenimiento de registros.	<ul style="list-style-type: none"> • El IPP deberá revisar los registros de muestreo para determinar si el establecimiento obtuvo la cantidad de muestras con la frecuencia documentada en su programa. 	417.5(a)(3)

Paso 5	Verificar los requisitos de medidas correctivas. Remitirse al Capítulo III, secciones I y II, para obtener más información.	<ul style="list-style-type: none">• El IPP deberá verificar que el establecimiento cumpla con lo siguiente:<ul style="list-style-type: none">-- Haya incluido medidas correctivas como parte de su plan de HACCP.-- Adopte medidas correctivas en respuesta a los resultados positivos para STEC en las pruebas del establecimiento o del FSIS.	417.3
---------------	---	--	-------

Paso 6	Verificar los requisitos de revisión previa al envío. Remitirse al Capítulo III, sección III, y al Capítulo IV de esta directiva para obtener más información.	<ul style="list-style-type: none"> El IPP deberá verificar que el producto que lleva un instructivo o una declaración de exención de responsabilidad se envíe únicamente a un establecimiento oficial para procesamiento adicional. 	417.5(c)
Paso 7	Considerar las implicancias de todo incumplimiento. Remitirse al Capítulo III, sección I.B., para obtener más información.	<ul style="list-style-type: none"> El IPP deberá documentar el incumplimiento y considerar los hallazgos en el contexto del sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento, tal como se indica en el Capítulo V de la Directiva del FSIS 	

CAPÍTULO III: RESPONSABILIDADES DEL IPP RELACIONADAS CON LOS RESULTADOS DE LAS MUESTRAS QUE SEAN POSITIVOS PARA STEC

I. RESPONSABILIDADES DEL IPP CUANDO UN ESTABLECIMIENTO RECIBE UN RESULTADO DE LA MUESTRA QUE ES POSITIVO PARA STEC DEL FSIS, OTRA ENTIDAD FEDERAL O EL ESTADO

A. Verificar los requisitos de medidas correctivas (paso 5 en la Tabla 2):

1. El IPP deberá verificar que los productos que dieron positivo para STEC en las pruebas del FSIS o del establecimiento recibieron la disposición adecuada.
2. El IPP deberá verificar que el establecimiento que transporta producto positivo o presuntamente positivo a otro lugar para su disposición adecuada haya cumplido con todos los requisitos de medidas correctivas, para lo cual verificará que el establecimiento mantuvo lo siguiente:
 - a. Los registros que identifiquen el establecimiento oficial, el procesador o la operación de vertedero que recibió el producto positivo o presuntamente positivo.
 - b. El control del producto destinado a una operación de vertedero o a un procesador mientras el producto estaba en tránsito (p. ej., mediante la utilización de sellos de la compañía).
 - c. El control del producto destinado a un establecimiento oficial mientras el producto estaba en tránsito (p. ej., mediante la utilización de sellos de la compañía), asegurándose de que dicho producto circule bajo el control del FSIS (p. ej., con el sello del Departamento de Agricultura de Estados Unidos [USDA, por sus siglas en inglés] o acompañado por el Formulario del FSIS 7350-1).

NOTA: El IPP deberá saber que el instructivo voluntario “Solo para cocinar” no es una declaración de control suficiente.

- d. Registros que demuestren que el producto positivo o presuntamente positivo se dispuso de manera adecuada, incluida la documentación que demuestre la disposición adecuada del producto desde el establecimiento oficial, procesador u operación de vertedero donde se llevó a cabo la disposición.

3. Si el producto positivo se envía a otro establecimiento oficial para su disposición (p. ej., cocción), el IPP en ese establecimiento deberá verificar que el establecimiento receptor del producto maneja adecuadamente el patógeno en el producto. Específicamente, el IPP deberá verificar que el establecimiento haga lo siguiente:

- a. Documente la recepción del producto positivo o presuntamente positivo, según lo requiere el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5.
 - b. Mantenga el control del producto.
 - c. Maneje la recepción del STEC como adulterante en su análisis de peligros, diagrama de flujo y plan de HACCP, de modo que el producto positivo reciba el tratamiento de letalidad adecuado para destruir el patógeno.
4. Si un establecimiento envía producto adulterado a un procesador o a una operación de vertedero, el IPP deberá verificar rutinariamente que el establecimiento desnaturalice el producto antes de su salida del establecimiento (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 314.3).
- a. Es posible que existan situaciones en las que un establecimiento desee trasladar el producto hasta un procesador o vertedero sin desnaturalizar el producto antes de su salida del establecimiento.
 - b. En tales situaciones, el establecimiento deberá presentar la solicitud por escrito, describir los controles que usará en su solicitud y obtener el permiso de la DO.
 - c. El IPP deberá verificar que el establecimiento siga los procedimientos acordados con la DO.
5. Por lo general, un establecimiento no podrá enviar un producto positivo o presuntamente positivo por medio de una instalación de almacenamiento refrigerado porque el establecimiento que elaboró el producto deberá mantener el control del producto durante el envío. La propiedad suele transferirse una vez que la instalación de almacenamiento refrigerado retiene el producto. Sin embargo, es posible que existan circunstancias en las que el establecimiento elaborador o receptor pueda enviar el producto positivo o presuntamente positivo por medio de una instalación de almacenamiento refrigerado. En tal situación, el IPP deberá verificar que el establecimiento elaborador mantenga lo siguiente:
- a. El control del producto mientras está en tránsito (p. ej., mediante la utilización de sellos de la compañía), asegurándose de que dicho producto circule bajo el control del FSIS (p. ej., con el sello del USDA o acompañado por el Formulario del FSIS 7350-1).
 - b. Los registros que identifiquen la instalación de almacenamiento refrigerado y cómo se controlará el producto mientras esté almacenado en dicha instalación.
 - c. Los registros que identifiquen el establecimiento oficial, el procesador o el vertedero que recibió el producto.
 - d. Los registros que demuestran que el producto recibió la disposición adecuada, incluida la documentación que certifique la eliminación adecuada del producto desde el establecimiento oficial, o desde el procesador o el vertedero, donde se llevó a cabo la disposición.
6. Al verificar las medidas correctivas adecuadas en respuesta a un resultado positivo para STEC no O157 en las pruebas del FSIS, el IPP deberá primero determinar si el establecimiento identificó la STEC no O157 como un peligro en su análisis de peligros.
- a. Si el establecimiento identificó la STEC no O157, el IPP deberá verificar que el establecimiento adopte medidas correctivas de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(a).

b. Si el establecimiento no identificó la STEC no O157 en su análisis de peligros o no tiene controles para *E. coli* O157:H7 que también manejarían el STEC no O157, el IPP deberá verificar que el establecimiento adopte medidas correctivas de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(b).

7. Al verificar el cumplimiento de lo estipulado en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(b), en respuesta a un positivo para STEC no O157 en las pruebas del FSIS, el IPP no deberá esperar que el establecimiento inicie un programa de pruebas para STEC no O157 si ya no tiene uno en ese momento. El IPP deberá verificar que el establecimiento haya reevaluado su sistema de HACCP para STEC no O157 o mantenga el respaldo que demuestre que sus controles o medidas preventivas existentes para *E. coli* O157:H7 controlan o previenen de manera eficaz la STEC no O157. El IPP deberá evaluar si el establecimiento implementó correctamente los controles y las medidas preventivas existentes, incluidos los procedimientos de faenado sanitario.

B. Considerar las implicancias de todo incumplimiento en función del resultado positivo del FSIS (paso 7 en la Tabla 2):

1. El IPP deberá documentar un registro de incumplimiento (NR) para el resultado positivo confirmado en las pruebas del FSIS, tal como se describe a continuación. El IPP deberá tener en cuenta lo siguiente al emitir los NR:

a. Si el FSIS determina que el producto es positivo para STEC no O157 o *E. coli* O157:H7, y el establecimiento también analizó el producto, el IPP deberá comprobar los resultados de la prueba del establecimiento para determinar si este también determinó que el producto sometido a muestreo dio positivo para *E. coli* O157:H7 o STEC no O157.

2. El IPP no deberá emitir un NR en respuesta al resultado positivo del FSIS si los dos puntos siguientes son verdaderos:

a. El establecimiento retuvo el producto o mantuvo el control del producto (p. ej., el establecimiento retiró el producto del lugar, pero no realizó la revisión previa al envío o transfirió la titularidad del producto a otra entidad) a la espera de los resultados de sus propias pruebas.

b. El FSIS y el establecimiento determinaron que el producto dio positivo para *E. coli* O157:H7 o STEC no O157. Las pruebas pueden determinar que el producto es positivo para diferentes STEC como adulterantes.

3. El IPP deberá emitir un NR a los establecimientos que tengan un programa por escrito para redirigir a cocción todo producto que el FSIS someta a muestreo, salvo que el establecimiento también haya analizado el producto y detectado que era positivo para STEC.

4. Si el FSIS determina que el producto es positivo y las pruebas del establecimiento indicaron que el producto era negativo (o el establecimiento no realizó pruebas), el IPP deberá emitir un NR (de conformidad con lo dispuesto en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 301.2, y el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4(a)), porque el sistema de HACCP del establecimiento era inadecuado, lo que generó la elaboración de un producto adulterado.

5. Si el IPP determina que el establecimiento no retuvo el producto ni mantuvo el control del producto, deberá emitir un NR porque el establecimiento envió el producto antes de que el FSIS determinara que el producto no estaba adulterado y porque el establecimiento no realizó la revisión previa al envío (paso 6 en la Tabla 2) una vez que estuvieron disponibles todos los resultados de las pruebas relevantes, tal como se estipula en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(c). El IPP deberá comunicarse de inmediato con la Oficina del Distrito (DO). Si los resultados son positivos confirmados para STEC como adulterante, la DO deberá adoptar las medidas

administrativas correspondientes y comunicarse con el Personal de Gestión de Retiradas y Análisis Técnico (RMTAS, por sus siglas en inglés) y con el director regional (RD, por sus siglas en inglés) de la División de Cumplimiento e Investigación (CID, por sus siglas en inglés), Oficina de Investigación, Cumplimiento y Auditoría (OIEA, por sus siglas en inglés). Según corresponda, el FSIS solicitará el retiro el producto o lo retendrá. El RD de la CID, OIEA, tras consultar con la Oficina Central, considerará si se necesitan sanciones o medidas de cumplimiento adicionales.

6. El IPP deberá verificar, una vez que el establecimiento haya implementado su medida correctiva, que el establecimiento implemente medidas correctivas que cumplan con los requisitos correspondientes estipulados en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales,

parte 417.3, lo que incluye asegurarse de que el producto reciba la disposición adecuada (consulte el paso 5 en la Tabla 2).

7. Para los resultados positivos del FSIS en las muestras de seguimiento de productos crudos intactos y no intactos que se pretenda usar en un producto crudo no intacto, el IPP deberá hacer lo siguiente:

a. Relacionar el incumplimiento (p. ej., resultados de STEC anteriores del FSIS, faenado sanitario, implementación de intervención antimicrobiana), según corresponda.

b. Citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3(a), en el NR porque el establecimiento no implementó las medidas correctivas o no eran eficaces (es decir, no pudieron prevenir la recurrencia de un resultado positivo).

8. Si el IPP determina incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 314.3, deberá documentarlo de acuerdo con la Directiva del FSIS 5000.1. En situaciones en las que el establecimiento no haya trasladado el producto correctamente, el IPP también deberá notificar a la DO por medio de los canales de supervisión.

9. Si el IPP tiene inquietudes respecto de la adecuación del sistema de HACCP, deberá analizarlas con sus supervisores.

II. RESPONSABILIDADES DEL IPP CUANDO UN ESTABLECIMIENTO TIENE UN RESULTADO DE LA MUESTRA QUE ES POSITIVO PARA STEC EN SUS PROPIAS PRUEBAS

A. Al realizar la tarea de verificación de HACCP (paso 3 en la Tabla 2), el IPP deberá revisar los registros asociados con las pruebas para detectar STEC que lleve a cabo el establecimiento (consulte la [Directiva del FSIS 5000.2](#), *Revisión de los datos de las pruebas del establecimiento por parte del personal del programa de inspección*). Si el IPP determina resultados positivos confirmados o presuntamente positivos para STEC en los registros de pruebas, deberá verificar que el establecimiento implementa medidas correctivas (paso 5 en la Tabla 2). Cuando un establecimiento analiza el producto, un resultado positivo o presuntamente positivo por sí solo no justifica un NR. El IPP solo deberá emitir un NR en respuesta a un hallazgo positivo o presuntamente positivo del establecimiento si este no puede adoptar las medidas correspondientes de acuerdo con su sistema de HACCP para cumplir con los requisitos estipulados en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.3.

B. El IPP deberá verificar que el establecimiento maneje el producto como si haya dado positivo si el establecimiento solo realiza pruebas de detección (p. ej., un presuntamente positivo) y no hace un seguimiento con pruebas adicionales para determinar si se aisló la STEC del producto. El establecimiento no podrá usar resultados negativos para una segunda prueba de detección para STEC como un medio para respaldar la inocuidad de los alimentos, ya que la prueba de detección no es una prueba definitiva (específica) para el patógeno.

C. Al realizar una tarea de verificación de HACCP (paso 3 en la Tabla 2), el IPP deberá verificar que los empleados del establecimiento que llevan a cabo la obtención de muestras para STEC no obtengan muestras de producto estéril que no podría estar contaminado con STEC (p. ej., producto obtenido del interior de una canal). Si el IPP observa ese tipo de muestreo, deberá documentar el incumplimiento del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.4(a)(2), en un NR de acuerdo con las instrucciones detalladas en la [Directiva del FSIS 5000.1](#).

D. Si los registros del establecimiento indican pruebas de recortes y otros componentes de carne de res cruda molida para STEC, pero el establecimiento nunca encuentra positivos, el IPP deberá notificar a la DO. Además, si los registros del establecimiento indican varios positivos para STEC en sus propias pruebas, lo que evidencia un posible problema sistémico, el IPP deberá notificar a la DO. La DO deberá enviar un encargado de aplicación de la ley, investigaciones y análisis (EIAO, por sus siglas en inglés)

para que revise los métodos de muestreo y pruebas para STEC del establecimiento para los recortes y otros componentes de carne de res cruda molida.

III. ESTABLECIMIENTOS QUE LLEVAN A CABO LA REVISIÓN PREVIA AL ENVÍO PARA PRODUCTO QUE NO ESTÁ EN EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

Al realizar una tarea de verificación de HACCP (paso 6 en la Tabla 2), el IPP deberá saber que la política de la Agencia permite que los establecimientos lleven a cabo la revisión previa al envío cuando el producto está en otra ubicación distinta del

establecimiento elaborador, siempre y cuando el producto siga estando bajo el control de dicho establecimiento. Algunos establecimientos analizan muestras para detectar STEC mientras trasladan el producto, pero el producto aún está bajo el control del establecimiento. El IPP deberá saber que la Agencia les brinda a los establecimientos la flexibilidad para trasladar su producto antes de la revisión previa al envío cuando el establecimiento lleva a cabo pruebas para detectar STEC y mantiene el control del producto (p. ej., mediante la utilización de sellos de la compañía o el control del FSIS).

CAPÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN QUE INCLUYEN INSTRUCTIVOS O DECLARACIONES DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA STEC

NOTA: Consulte los Anexos 2 y 3 para ver los diagramas de flujo correspondientes.

I. GENERALIDADES

Este Capítulo brinda al IPP instrucciones para verificar cómo un establecimiento usa los instructivos o las declaraciones de exención de responsabilidad durante la verificación de HACCP y las tareas de HAV.

II. INSTRUCTIVOS O DECLARACIONES DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA STEC

A. Un instructivo sobre la STEC es una declaración que indica cómo se debe preparar o manejar el producto para garantizar que el patógeno sea eliminado o reducido a un nivel indetectable. Si un establecimiento oficial etiqueta el producto con la frase “para procesamiento adicional” sin más calificativos, dicha frase no es un instructivo, sino una declaración de uso limitado.

B. Ejemplos de instructivos sobre la STEC en componentes de carne de res cruda molida, componentes de medallones de carne de res cruda y productos de carne de res cruda molida pueden incluir “para tratamiento de letalidad completa”, “solo para cocinar” o “para procesamiento adicional en productos listos para consumo que reciban tratamiento de letalidad completa”. “Cocinar” significa aplicar calor a un producto a una temperatura suficiente y durante un período suficiente para eliminar la *E. coli* O157:H7. Un “tratamiento de letalidad completa” puede implicar cocción u otro proceso que elimine la *E. coli* O157:H7, como fermentación o curado en sal.

C. Una declaración de exención de responsabilidad sobre la *E. coli* O157:H7 es una declaración sobre el tipo de actividades de verificación para tratar el patógeno que no se usaron en la elaboración del producto. Un ejemplo de una declaración de exención de responsabilidad respecto de la *E. coli* O157:H7 es “el producto no ha sido sometido a pruebas para detectar *E. coli* O157:H7”.

D. El producto importado, el producto para exportación y el producto que se enviará a un establecimiento sujeto a inspección estatal podrían no llevar ni instructivos ni declaraciones de exención de responsabilidad.

NOTA: Una declaración de que el establecimiento no pretende usar el producto en producto molido u otro producto no intacto no es un instructivo ni una declaración de exención de responsabilidad (p. ej., “no está destinado a ser molido” o “no está destinado a producto crudo molido”). Estos tipos de declaraciones **podrían no usarse en absoluto** en las etiquetas de producto.

III. TIPOS DE PRODUCTOS QUE PUEDEN LLEVAR INSTRUCTIVOS O DECLARACIONES DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA STEC

A. El IPP deberá saber que los establecimientos solo podrán colocar estas declaraciones en el producto para ser usado en otros establecimientos oficiales. Cuando el Personal de Etiquetado y Prestación de Programa (LPDS, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas (OPPD) aprueba el uso de instructivos en etiquetas, el LPDS especifica que los establecimientos solo podrán usar tales declaraciones en productos destinados a establecimientos oficiales que garantizan que tales productos reciban el tratamiento de letalidad adecuado.

B. Al llevar a cabo una tarea de etiquetado general, el IPP deberá verificar que el establecimiento haya recibido la aprobación del borrador de la etiqueta por parte del LPDS. Si el IPP determina que el establecimiento no tiene la aprobación del borrador, el IPP deberá documentar el incumplimiento en un NR y citar el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 412.1(a).

C. Al realizar una tarea de verificación de HACCP (paso 6 en la Tabla 2), el IPP deberá verificar que el producto que lleva un instructivo solo se envíe a un establecimiento **oficial** para procesamiento adicional.

D. Al realizar una tarea de verificación de HACCP (paso 5 en la Tabla 2), el IPP deberá saber que los establecimientos podrán etiquetar el producto con instructivos (p. ej., “solo para cocinar”) si el establecimiento no ha sometido el producto a pruebas para detectar la STEC.

E. El IPP deberá saber que un producto positivo podrá llevar instructivos. Sin embargo, un instructivo o una declaración de exención de responsabilidad no es un control para el traslado del producto positivo. El establecimiento deberá trasladar el producto bajo los controles adecuados y mantener los registros que demuestren que el producto recibió la disposición adecuada (consulte el Capítulo III, sección I.A.2).

F. El uso de instructivos o declaraciones de exención de responsabilidad es opcional para los establecimientos.

IV. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN DEL IPP EN ESTABLECIMIENTOS QUE COLOCAN INSTRUCTIVOS O DECLARACIONES DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA *E. COLI* O157:H7 EN LAS ETIQUETAS DE PRODUCTOS DE CARNE DE RES CRUDA MOLIDA, COMPONENTES DE CARNE DE RES CRUDA MOLIDA O COMPONENTES DE MEDALLONES DE CARNE DE RES CRUDA

A. Al realizar una tarea de HAV, el IPP deberá verificar que:

1. El instructivo o la declaración de exención de responsabilidad no se use como control o CCP para manejar la STEC.

2. El establecimiento no haya usado el instructivo o la declaración de exención de responsabilidad para justificar su determinación de que la STEC no es un peligro con posibilidades razonables de ocurrir en la elaboración de estos productos.

3. El plan de HACCP del establecimiento para productos que llevan una declaración de exención de responsabilidad incluya una intervención validada para STEC. Una declaración de exención de responsabilidad de que el producto no ha sido sometido a pruebas para detectar STEC implica que el patógeno puede ser un peligro para la inocuidad de los alimentos con posibilidades razonables de ocurrir en el producto en ausencia de los controles adecuados. Por lo tanto, la información incluida en la declaración de exención de responsabilidad no concordaría con una determinación en el análisis de peligros de que es innecesario abordar el peligro de STEC en el plan de HACCP. En tal situación, el plan de HACCP podría considerarse inadecuado (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.6).

B. Si el establecimiento coloca la declaración “solo para cocinar” o “para tratamiento de letalidad completa” en el producto y lo envía a establecimientos externos, el IPP, mientras realice la tarea de HAV, deberá verificar que el análisis de peligros indique cómo el establecimiento que realiza el envío garantiza que el producto solo irá a establecimientos que lo cocinarán o que proporcionarán otro tratamiento de letalidad completa. El IPP deberá verificar que el establecimiento que realiza el envío haya implementado controles para garantizar que el producto solo irá a establecimientos que lo cocinarán. Si el establecimiento que realiza el envío también elabora producto que no es para cocinar, el IPP deberá verificar que el establecimiento haya implementado controles para diferenciar el producto que es para cocinar del producto que no es para cocinar.

C. Si el IPP determina que el uso que el establecimiento hace de los instructivos no cumple con los criterios detallados en la sección IV. A.1., 2. o 3., o que el uso que el establecimiento hace de las declaraciones de exención de responsabilidad no cumple con los criterios detallados en la sección IV. A.

1., 2. o 4. de este Capítulo, deberá documentar el incumplimiento en un NR, tal como se describe en la [Directiva del FSIS 5000.1](#), Capítulo V, mediante la tarea de HAV correspondiente y la cita reglamentaria correspondiente (generalmente, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(a)(1)).

D. Si un establecimiento etiqueta un producto con un instructivo o una declaración de exención de responsabilidad y no lo envía a un establecimiento oficial que lo procesará aún más para destruir el patógeno, el IPP deberá documentar el incumplimiento en un NR. El IPP deberá iniciar una medida de control reglamentario (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 500.2(a)) si el producto aún está en el establecimiento oficial o comunicarse con el encargado del retiro del producto del mercado (DRO, por sus siglas en inglés) por medio de los canales de supervisión. Existe incumplimiento porque se rotuló mal el producto. El IPP deberá saber que los establecimientos solo podrán colocar estas declaraciones en el producto para ser usado en otros establecimientos oficiales donde el establecimiento

tratará el producto de manera adecuada para manejar la STEC.

V. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN QUE EL IPP LLEVARÁ A CABO EN ESTABLECIMIENTOS QUE RECIBEN COMPONENTES DE CARNE DE RES CRUDA MOLIDA, COMPONENTES DE MEDALLONES DE CARNE DE RES CRUDA O PRODUCTOS DE CARNE DE RES CRUDA MOLIDA CON INSTRUCTIVOS O DECLARACIONES DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD SOBRE LA STEC

A. Al realizar una tarea de verificación de HACCP para verificar que se cumplan los requisitos de HACCP para todos los productos elaborados con productos entrantes con instructivos o declaraciones de exención de responsabilidad, el IPP deberá verificar que el establecimiento que reciba tales productos entrantes cumpla con lo siguiente:

1. Haya abordado el uso del producto entrante con declaraciones de exención de responsabilidad en sus planes de HACCP como si los productos pudieran estar contaminados con STEC.
2. Siga los instructivos en los productos entrantes y cocine el producto a la temperatura suficiente y durante un período suficiente para eliminar la STEC o reducirla a un nivel indetectable.

B. Si el IPP determina que el establecimiento no ha cumplido con los criterios detallados en el párrafo A., deberá documentar el incumplimiento en un NR, tal como se describe en la [Directiva del FSIS 5000.1](#), Capítulo V, mediante la tarea de verificación de HACCP y la cita reglamentaria correspondiente (generalmente, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(a)(1), con el indicador de la clasificación de incumplimiento del mantenimiento de registros).

NOTA: El IPP podrá verificar los requisitos como parte de una tarea de verificación de HACCP rutinaria programada o, si se determina durante la realización de otra tarea, agregar una tarea de verificación de HACCP dirigida para documentar un incumplimiento.

C. El IPP deberá aplicar un control reglamentario (es decir, rótulo de retención de EE. UU.) a todo producto elaborado usando tales productos entrantes cuando el producto no se someterá a un tratamiento de letalidad, como se espera para los productos que llevan instructivos o declaraciones de exención de responsabilidad.

D. Si el IPP retiene producto, deberá documentar el incumplimiento en un NR, tal como se describe en la [Directiva del FSIS 5000.1](#), Capítulo V, mediante la tarea de verificación de HACCP y la cita reglamentaria correspondiente (generalmente, el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 417.5(a)(1)). El IPP deberá notificar a la DO, por medio de los canales de supervisión, sobre las condiciones observadas en relación con el uso de instructivos o declaraciones de exención de responsabilidad.

VI. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN PARA PRODUCTO ENVIADO A DEPÓSITOS O INTERMEDIARIOS

Si el IPP observa que el producto con instructivos o declaraciones de exención de responsabilidad se divide o se vuelve a envasar en un depósito de identificación, deberá hacer lo siguiente:

1. Comunicarse con la DO de inmediato por medio del supervisor de primera línea (FLS, por sus siglas en inglés) (consulte la [Directiva del FSIS 12,600.1](#), *Servicios de Inspección Reembolsables Voluntarios*).
2. Retener el producto según se le indique (consulte la [Directiva del FSIS 8410.1](#), *Retención y Confiscación*).

NOTA: Si un depósito de identificación no cumple con las disposiciones de su aplicación de

servicio, el gerente de distrito podría retirar ese servicio (consulte la [Directiva del FSIS 12,600.1](#)).

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. 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 10,010.2**.
Campo "Question" (Pregunta): Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.
Campo "Product" (Producto): Seleccione "**General Inspection Policy**" (Política de inspección general) desde el menú desplegable.
Campo "Category" (Categoría): Seleccione "**Sampling – E. coli O157:H7**" (Obtención de muestras - E. coli 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

FAMILIARIZACIÓN CON LOS PARÁMETROS OPERATIVOS CRÍTICOS

El IPP deberá usar los ejemplos proporcionados en este anexo como ayuda para revisar el respaldo científico del establecimiento para tratamientos antimicrobianos que los establecimientos aplican como parte de un punto crítico de control (CCP), SOP de Saneamiento u otro programa de requisitos previos.

EJEMPLO:

Los resultados de las pruebas del FSIS indican que el porcentaje de positivos para STEC en recortes elaborados usando carne de ternera parece ser superior al de recortes elaborados usando otras clases de ganado para faena. Como seguimiento de tales resultados, el FSIS llevó a cabo una revisión de las evaluaciones de inocuidad de los alimentos (FSA, por sus siglas en inglés) y visitas a establecimientos de faena de terneras para identificar inquietudes específicas de la faena de terneras. Los resultados de la revisión indican una deficiencia frecuente. Específicamente, los establecimientos de faena de terneras, al aplicar sus intervenciones antimicrobianas, no logran la cobertura de las canales debido a la práctica de suspender las canales del sistema de rieles con ambas extremidades posteriores en un solo gancho (consulte la Figura 2). Debido a esta práctica, las intervenciones de rociado no llegan a todas las partes de las canales. Se necesita cobertura de las canales —que garantiza el tratamiento de toda la superficie de las canales— para que la intervención funcione de manera eficaz. Como resultado de la cobertura incompleta de las canales, probablemente las intervenciones fueron menos eficaces de lo previsto, y dicha ineficacia puede haber contribuido a la elaboración de productos contaminados con STEC.

Además, durante las visitas a los establecimientos de fabricación de productos de carne de res, el FSIS determinó que tales establecimientos, al aplicar su intervención antimicrobiana, tampoco lograron la cobertura de los productos. Los motivos de la aplicación inadecuada de la intervención antimicrobiana en toda la superficie de los productos incluyeron el apilamiento de los productos y el plegamiento de los cortes de mayor longitud, en especial los lomos (Figuras 3 y 4). Tales acciones evitaron que el rociado antimicrobiano llegara a toda la superficie de los productos. Además, el personal del establecimiento no pudo manejar esas acciones mediante el ajuste de la sincronización de la cinta transportadora, el diseño correcto de las aplicaciones de rociado y la verificación de que los productos no se apilen y queden horizontales para que toda la superficie de los productos reciba el rociado antimicrobiano. Se necesita cobertura de los productos —que garantiza el tratamiento de toda la superficie de los productos— para que la intervención funcione de manera eficaz y según lo previsto.

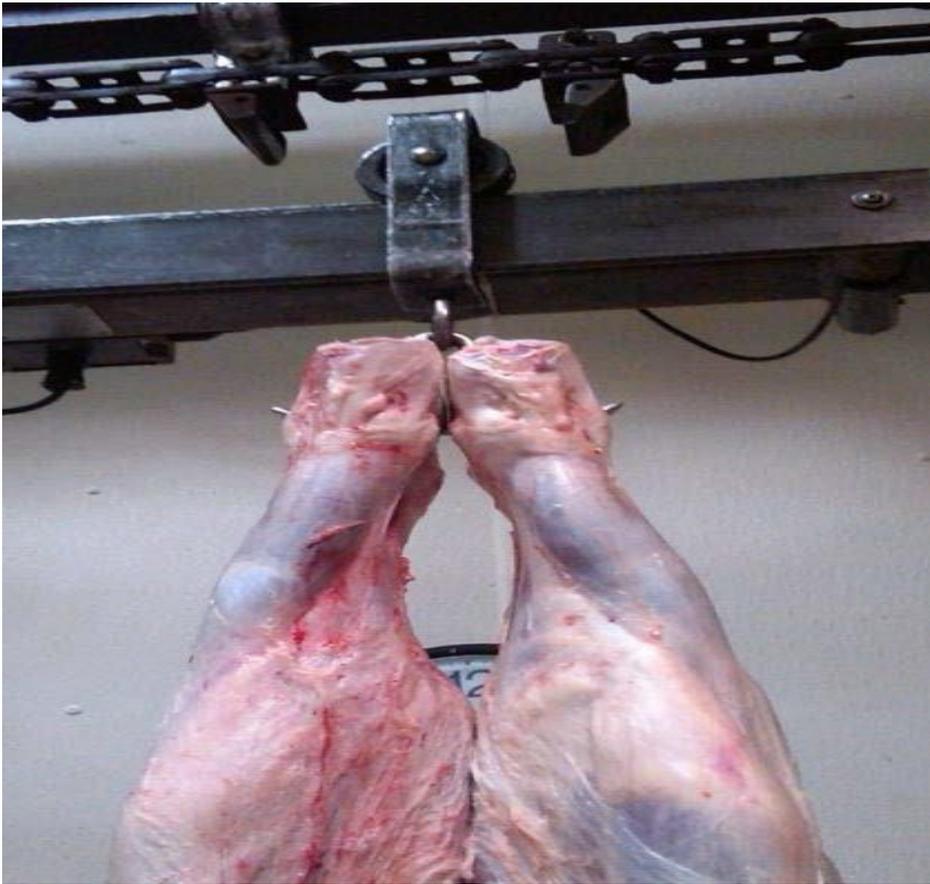


Figura 2. Ejemplo de una canal de ternera con ambas extremidades posteriores suspendidas de un solo gancho. Esta práctica evitó que el tratamiento antimicrobiano logre la cobertura completa de la canal, un parámetro operativo crítico.

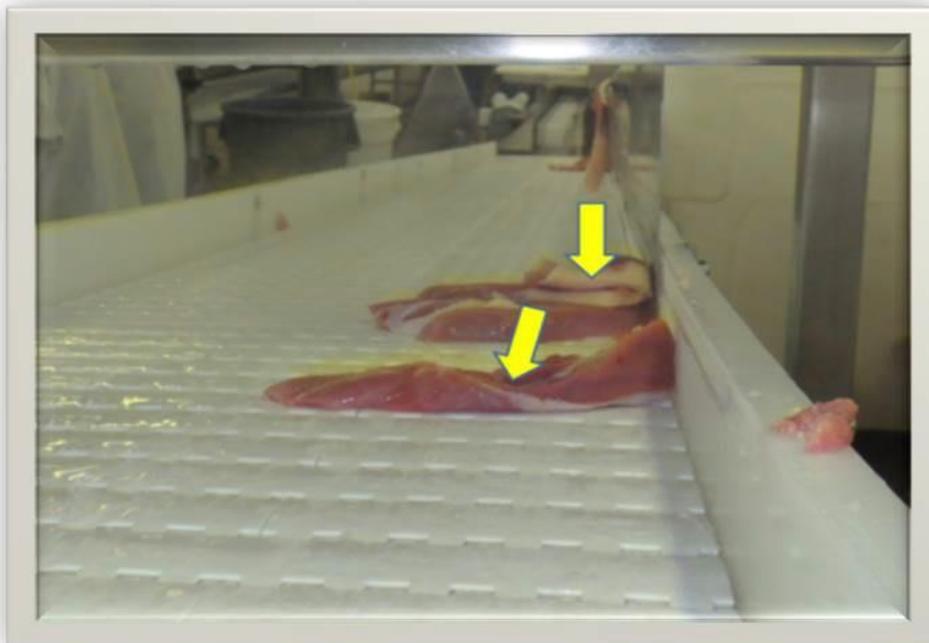


Figura 3. El producto está plegado cuando se aplica el tratamiento antimicrobiano, lo que evita que este

logre la cobertura completa del producto, un parámetro operativo crítico.

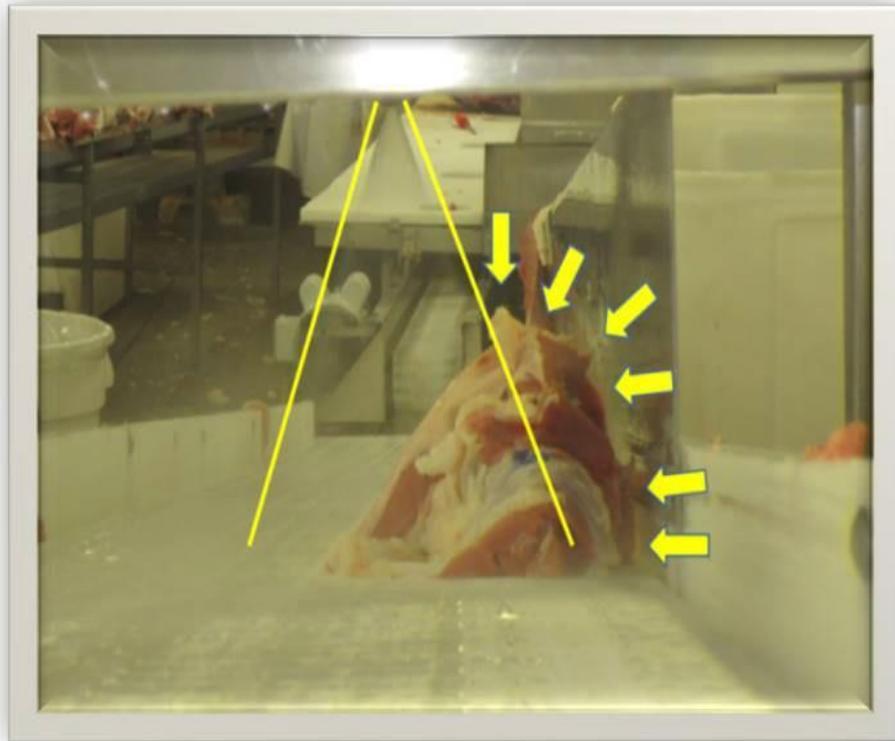


Figura 4. El producto está apilado y plegado, y parte del producto está fuera del arco del tratamiento antimicrobiano. Como resultado, el tratamiento antimicrobiano no logra la cobertura completa del producto, lo que es un parámetro operativo crítico.

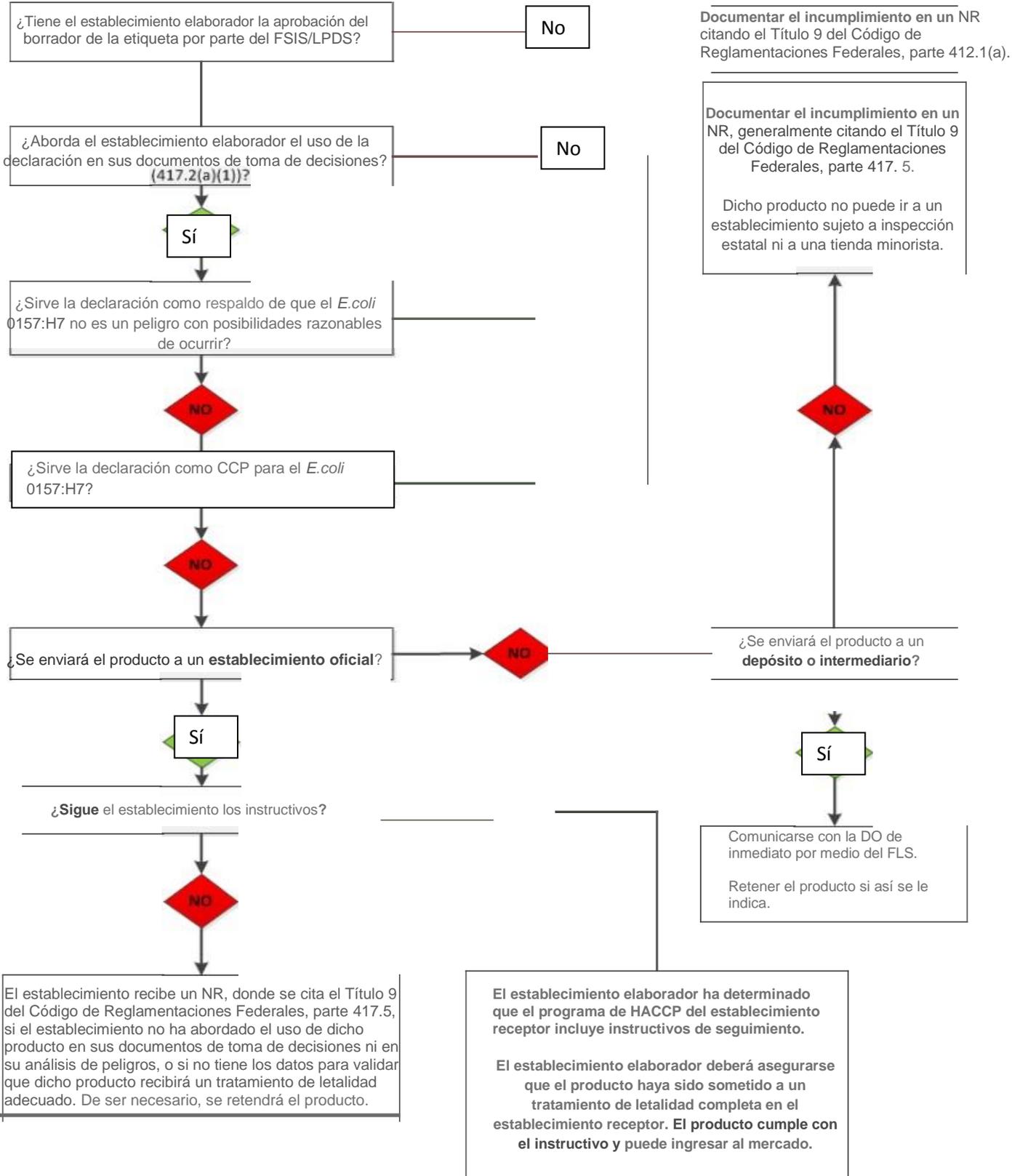
Instructivos

(Producto no adulterado = ingresa al mercado)

Anexo 2

Instructivo: aborda cómo un establecimiento debería preparar o manipular el producto para garantizar que el patógeno sea eliminado o reducido a un nivel aceptable.

Ejemplos: "Solo para cocinar", "Para tratamiento de letalidad completa".



Declaración de exención de responsabilidad: aborda los tipos de actividades de verificación que el establecimiento NO realizó.

Ejemplo: "El producto no ha sido sometido a pruebas para detectar E. coli O157:H7"

