

Pautas de cumplimiento para el uso de video u otros equipos de monitorización o registro electrónico en establecimientos con inspección federal

Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos Departamento de Agricultura de Estados Unidos

Nota: El Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) publica la presente guía de cumplimiento final después de recibir la aprobación de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés) para la recopilación de información en virtud de la Ley de Reducción de Papeleo en relación con los registros de video del Análisis de Peligros y Punto Crítico de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) y los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento). El FSIS ha revisado esta guía de cumplimiento final para reflejar los comentarios recibidos.

Se recibieron 1,217 comentarios en total. De estos, 813 eran una carta de formulario de campaña solicitando que los videos sean obligatorios en los establecimientos. Otros 400 comentarios eran declaraciones generales acerca de que los videos deberían ser obligatorios en los establecimientos, inquietudes sobre la seguridad de los trabajadores e inquietudes sobre el tratamiento inhumano. Un comentario adicional era exigir a terceros acreditados que auditen el uso obligatorio de videos en los establecimientos.

Exigir cámaras de video en los establecimientos no es necesario para garantizar que los animales reciban un sacrificio humanitario junto con la faena. Los inspectores del FSIS deben realizar inspecciones prácticas para verificar que los establecimientos estén cumpliendo con los requisitos reglamentarios para sacrificio humanitario del ganado y buenas prácticas comerciales con las aves de corral.

El FSIS incorporó los tres otros comentarios en las pautas finales. Esto incluye explicar más claramente los siguientes elementos:

- Registros de video no sujetos al acceso de rutina por parte del FSIS: registros de videos no designados por el establecimiento para usar en los planes HACCP o SOP de Saneamiento, registros de video que se utilizan para la seguridad de la protección alimentaria o registros de video utilizados para otros fines que no requieran el mantenimiento de registros; tales registros estarían sujetos al acceso del FSIS durante una investigación de inocuidad alimentaria, seguridad alimentaria o medidas ilegales.
- El uso de tecnología de video como herramienta para complementar las actividades de sacrificio humanitario práctico y las buenas prácticas comerciales; la tecnología de video no puede reemplazar las actividades de inspección práctica del FSIS.
- La importancia de la implementación eficaz de la monitorización por video para producir información confiable y precisa que ayude a evitar el tratamiento inhumano o las prácticas comerciales deficientes; las cámaras de video deben posicionarse y operarse de manera tal que permitan la visualización constante de todos los pasos, desde la carga hasta la insensibilización.

Tabla de contenidos

I.	Propósito	página 3
II.	Antecedentes.....	página 3
III.	Requisitos de mantenimiento de registros para video u otros equipos de monitorización o registro electrónico	página 4
IV.	Uso de video u otro tipo de monitorización o registro electrónico para verificar actividades de faena humanitaria de ganado o buenas prácticas comerciales en aves de corral.....	página 5
V.	Uso de video u otros equipos de monitorización o registro electrónico para fines de protección alimentaria.....	página 7
VI.	Uso de video u otros equipos de monitorización o registro electrónico para cumplir con los requisitos reglamentarios de mantenimiento de registros de HACCP y SOP de Saneamiento u otros fines.....	página 8
	A. Sistemas usados para la creación de videos y otros registros de monitorización o grabación electrónica.....	página 10
	B. Mantenimiento y conservación de registros generados usando videos u otros equipos de monitorización o registro electrónico.....	página 12

I. Propósito

Esta guía de cumplimiento se elaboró en respuesta a las recomendaciones de la Oficina del Inspector General (OIG, por sus siglas en inglés) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (diciembre de 2008) para proporcionar información a la industria sobre el uso de video u otros equipos de monitorización o registro electrónico para ayudar a mantener el cumplimiento con las reglamentaciones federales, incluido el sacrificio humanitario del ganado y el uso de buenas prácticas comerciales en aves de corral. Este documento incluye recomendaciones más que requisitos reglamentarios.

El FSIS proporciona esta **guía** para informar a los establecimientos que los videos u otros equipos de monitorización o registro electrónico pueden usarse en establecimientos de inspección federal. Esta guía informa a los establecimientos sobre las expectativas de la agencia si deciden usar este tipo de equipo para crear registros a fin de cumplir con los requisitos de las reglamentaciones del Análisis de Peligros de Puntos Críticos de Control (HACCP) o las reglamentaciones que rigen los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento) o los programas de requisitos previos asociados. Además, esta guía ofrece información sobre los aspectos que los establecimientos deben considerar si usan este equipo para cualquier otro fin; por ejemplo, como parte de sus planes de protección alimentaria.

Lo más importante es que esta guía brinda información y recomienda a la industria utilizar esta tecnología, particularmente como parte de su enfoque sistemático para garantizar que el ganado sea tratado de forma humanitaria y que se sigan buenas prácticas comerciales con las aves de corral.

Si bien el FSIS reconoce que el uso de video y otros equipos de monitorización o registro electrónico puede asistir a los establecimientos en el cumplimiento de los requisitos federales o para otros fines, no pueden utilizarse de una manera que represente un acoso, intimidación o interferencia con el Personal del Programa de Inspección (IPP, por sus siglas en inglés) del FSIS en el desempeño de sus obligaciones.

II. Antecedentes

Los videos u otra tecnología de monitorización o registro electrónico están evolucionando constantemente para satisfacer las necesidades cada vez mayores de las empresas de ser más eficientes, aumentar la productividad y mantener la seguridad. Antes de la década de los noventa, la tecnología de video tradicional era analógica y se utilizaba para la mera vigilancia de las instalaciones con una cámara de televisión de circuito cerrado y una grabadora de cassette de video (VCR, por sus siglas en inglés). Con la VCR, este sistema de video podía preservar la información (o evidencia) que permitía revisar los eventos pasados capturados en el video.

Los desarrollos posteriores mejoraron las funciones de video y sus aplicaciones, pero el cambio más revolucionario, habilitado por la disponibilidad de Internet y la red de área local (LAN, por sus siglas en inglés), fue la digitalización completa de la cámara y la grabadora. En estos sistemas digitales de vigilancia de video, una señal de cámara digitalizada se desplaza por una línea LAN hacia una computadora o servidor. El servidor o la computadora, a su vez, gestionan y analizan la información entrante, lo que deriva en una amplia gama de funciones.

Un sistema completamente digitalizado puede cifrar datos e integrarlos con otros sistemas o varias ubicaciones. Puede recuperar los datos de ubicaciones remotas y usar el software que mejora o

manipula las imágenes para una mejor visualización y detección de eventos adversos. También puede dirigir las cámaras de vigilancia de video en el lugar para detectar criterios específicos desarrollados para medir el control o cumplimiento del proceso. Una de las aplicaciones de un sistema de este tipo en la industria alimentaria es la auditoría por video. Esta aplicación permite al operador seleccionar los criterios o áreas de riesgo para la monitorización de video desde una ubicación remota para determinar si las actividades o procedimientos seleccionados están realmente sucediendo. Esta aplicación se denomina auditoría remota por video (RVA, por sus siglas en inglés).

Estos tipos de sistemas, desde los primeros y tradicionales hasta los totalmente digitales, son formas de registros electrónicos si brindan evidencia permanente o información sobre eventos pasados al igual que otros registros electrónicos, tal como registradores de datos o dispositivos de registro continuado. Sin embargo, un “video de transmisión en vivo” de una cámara de vigilancia no sería un registro si no se graba o conserva.

III. Requisitos de mantenimiento de registros para video u otros equipos electrónicos o de grabación

Cuando el video u otro equipo de monitorización o registro electrónico proporciona evidencia permanente o información sobre eventos pasados, se genera un registro electrónico. Los registros electrónicos pueden sustituir a los registros impresos y los registros manuscritos, y están sujetos a los mismos requisitos legales y reglamentarios. Al igual que con los registros impresos, los videos u otros registros de monitorización o registro electrónico pueden designarse como registro para cumplir con los requisitos de HACCP y SOP de Saneamiento, o pueden usarse para otros fines, tal como los planes de protección alimentaria.

Los registros no designados para HACCP o SOP de Saneamiento no están sujetos a las reglamentaciones del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Partes 416 o 417 sobre mantenimiento de registros; sin embargo, toda actividad de monitorización o verificación que produzca un impacto en el análisis de peligros está sujeta al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 417. Además, el FSIS puede solicitar el acceso a todos los registros del establecimiento aplicables en caso de una investigación oficial relacionada con aspectos tales como la protección alimentaria, la inocuidad alimentaria, las acciones ilegales o las disposiciones del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320. Por ejemplo, si se detectó una posible alteración del producto, el FSIS puede solicitar el acceso a los registros de un establecimiento utilizados en la realización de su plan de Protección Alimentaria en el transcurso de la investigación.

La FMIA (Título 21 del Código de Estados Unidos [USC, por sus siglas en inglés] sección 642), PPIA (Título 21 del USC sección 460[b]) y la Ley de Inspección de Productos de Huevo (EPIA, por sus siglas en inglés) (Título 21 del USC sección 1040) contienen amplia autoridad que exige a ciertas clases de personas, firmas y

corporaciones del sector de productos cárnicos, avícolas y de huevo procesado que conserven y proporcionen al FSIS acceso a los registros relacionados con sus operaciones. Los requisitos de mantenimiento de registros se aplican a personas, firmas y corporaciones que elaboran, congelan, envasan, etiquetan, compran, venden, transportan e importan productos alimentarios cárnicos (Título 21 del USC

¹ Otros sistemas de imágenes digitales incluyen los siguientes: escáner (escáneres de código de barras); software para escanear artículos; medios de almacenamiento, como discos magnéticos u ópticos; programas que pueden convertir imágenes en archivos con capacidad de búsqueda de texto, tal como programas de reconocimiento óptico de caracteres; software de indexación, para facilitar el acceso a las imágenes; y dispositivos de almacenamiento, como cargadores automáticos de CD o sistemas de gestión de almacenamiento jerárquico (HSM, por sus siglas en inglés).

sección 642[a] [1], [2]). Los estatutos exigen que estas empresas conserven registros de producción, escrituras de compraventa, facturas, registros de envío y recepción, y registros comerciales relacionados.

IV. Uso de video u otro tipo de monitorización o registro electrónico para verificar actividades de faena humanitaria de ganado o buenas prácticas comerciales en aves de corral

El FSIS recomienda a los establecimientos sometidos a inspección federal que consideren el uso de video u otro equipo de monitorización o registro electrónico como parte de un enfoque sistemático general hacia el sacrificio humanitario o las buenas prácticas comerciales para cumplir con los requisitos reglamentarios y legislativos². El FSIS recomienda a los establecimientos que utilicen la tecnología de video no como reemplazo, sino como complemento para mejorar sus actividades prácticas. El uso de tecnología de video debería implementarse eficazmente para producir información confiable y precisa que ayude a evitar el sacrificio con crueldad o las buenas prácticas comerciales inadecuadas.

El video y otros equipos de monitorización o registro electrónico proporcionan a un establecimiento información constante sobre lo que ocurre con el sacrificio humanitario, en lugar de confiar en observaciones periódicas o comprobaciones puntuales. Los establecimientos deben colocar estratégicamente las cámaras para proporcionar visualizaciones multidimensionales continuadas de los procesos de un establecimiento, desde la descarga hasta la insensibilización. Algunos sistemas pueden agrupar información con respecto al sacrificio humanitario, a la inocuidad de los alimentos, al cumplimiento y a la calidad del producto simultáneamente. Por lo tanto, el video u otro equipo de monitorización o registro electrónico pueden proporcionar nueva información para que los establecimientos mejoren el control, y también ofrecer observaciones para la capacitación de los empleados.

Un tipo de video o equipo de monitorización o registro electrónico que se desarrolló específicamente para verificar el sacrificio humanitario o las buenas prácticas comerciales es el RVA. En un sistema RVA, la transmisión o grabación de video desde las cámaras colocadas de manera que se monitoricen constantemente las áreas críticas de tratamiento de animales vivos e insensibilización está enlazada a través de un servidor de computadora para permitir que un auditor vea las grabaciones en la Web desde una ubicación remota. El auditor mira el video diariamente y genera informes que contienen resúmenes estadísticos, hipervínculos web al video e imágenes fijas capturadas por los sistemas RVA. Dichos sistemas también pueden suministrar una notificación inmediata al establecimiento cuando se producen actividades predeterminadas o mayor incidencia de actividades.

Los establecimientos pueden determinar que los registros a partir del uso de video u otro equipo de monitorización o registro electrónico pueden ayudarlos a desarrollar y mantener un enfoque sistemático hacia el sacrificio humanitario y las buenas prácticas

comerciales. Este enfoque sistemático significa que los establecimientos se concentran en tratar el ganado o las aves de corral

²“Requisitos para el sacrificio humanitario y la faena, y méritos de un enfoque sistemático para cumplir con dichos requisitos” (Volumen 69 del Registro Federal [FR, por sus siglas en inglés] 54625, 9 de septiembre de 2004) y “Tratamiento de Aves de Corral Vivas antes del Faenado” (Volumen 70 del FR 56624, 28 de septiembre de 2005).

de manera tal que se minimice la alteración, el malestar o una lesión accidental durante todo el tiempo que el ganado o aves de corral vivos se mantengan en los momentos previos a la faena. Este enfoque sistemático involucra pasos específicos (cuatro para el ganado y tres para las aves de corral) para garantizar que exista un enfoque integrado hacia el sacrificio humanitario para los animales y las buenas prácticas comerciales para las aves de corral. Los pasos son los siguientes:

1. Identificar dónde y en qué circunstancias el ganado puede experimentar alteración, malestar o lesión accidental mientras se manipula en conexión con el proceso de faena. Evaluar las circunstancias en las cuales las aves de corral pueden experimentar alteración, malestar o lesión accidental al ser manipuladas.
2. Diseñar las instalaciones e implementar prácticas que minimicen el malestar y las lesiones al ganado de conformidad con las reglamentaciones existentes. Tomar medidas para minimizar la posibilidad de alteración, malestar y lesiones accidentales a las aves de corral.
3. Evaluar periódicamente el sistema para determinar si se produce alteración, malestar o lesiones mientras el ganado se traslada desde la descarga de los camiones hasta el cajón de aturdimiento. Evaluar periódicamente de qué manera se trata y sacrifica a las aves de corral para garantizar (a) que se minimice toda alteración, malestar o lesión accidental; (b) que todas las aves de corral se sacrifiquen de una manera que produzca el desangrado completo de la carcasa del ave y (c) que la respiración se haya detenido antes del escaldado.
4. Mejorar o ajustar las operaciones con el ganado para minimizar la alteración, malestar o posibilidad de lesión accidental.

Un establecimiento de ganado en el paso 3, por ejemplo, puede usar la monitorización por video de los corrales de espera para determinar si los empleados están realmente minimizando la alteración, el malestar y las lesiones accidentales a los animales. Los establecimientos de aves de corral similares pueden usar videos u otros equipos de monitorización o registro electrónico para supervisar áreas en tiempo real a fin de determinar si los empleados están tomando medidas para minimizar la alteración, el malestar y las heridas accidentales, mientras colocan las aves para la insensibilización y faena. Por lo tanto, el uso video u otros equipos de monitorización o registro electrónico para respaldar un enfoque sistemático general pueden brindar garantía de que el establecimiento tiene intención de cumplir con los requisitos de sacrificio humanitario y las buenas prácticas comerciales.

Si bien el FSIS recomienda a los establecimientos usar equipos de video o monitorización o registro electrónico apropiados, la vigilancia por video desde una ubicación remota no constituiría un método eficaz para que el FSIS evalúe el estado de conciencia de los animales, como lo exige la agencia. La evaluación del estado de conciencia de los animales involucra la observación directa desde varias perspectivas visuales y en ocasiones el tacto de los ojos o de otras partes de los animales.

El uso de tecnología de video no reemplaza las actividades de verificación del FSIS en el lugar del sacrificio humanitario y las buenas prácticas comerciales. El IPP debe llevar a cabo actividades de verificación práctica para evaluar si las actividades de sacrificio y faena

de un establecimiento cumplen con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 313, Título 21 del USC 603(b) y la sección 1902 de la HMSA (Título 7 del USC 1902). De manera similar, para las aves de corral el IPP debe evaluar mediante verificación práctica si las aves son tratadas y sacrificadas de una manera coherente con las buenas prácticas comerciales (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 381.65[b]) y si mueren por otra causa que no sea la faena (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 381. 90) (PPIA) Título 21 de US 453[g] [5]).

El IPP del FSIS está capacitado en el sacrificio humanitario y comprende que está obligado a tomar medidas inmediatas cuando observa directamente una infracción flagrante a la faena humanitaria. Si el IPP observara un evento flagrante en un video en tiempo real de un establecimiento, por ejemplo, se espera que el IPP se dirija directamente al lugar del establecimiento donde estaba ocurriendo el evento y se asegure de que el evento finalizó y no continúa. También se espera que documente debidamente la observación, incluso si el evento presenciado ya no está ocurriendo y que tome medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones de los Avisos y Directivas del FSIS correspondientes.

NOTA: El IPP no debe concentrarse en el video en tiempo real, ya que no posee un componente de grabación y, por lo tanto, no puede generar un registro. Si bien la transmisión en tiempo real puede, en raras ocasiones, señalar un problema, es mucho más eficiente usar el tiempo del IPP para realizar las tareas asignadas que concentrarse específicamente en el video de transmisión en vivo, para esperar el caso improbable de que se muestre una situación flagrante.

Por motivos similares, el FSIS considera que el IPP debe realizar actividades de verificación práctica para la inspección antemórtem (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 309 y Parte 381.70-75).

V. Uso de video u otros equipos de monitorización o registro electrónico para fines de protección alimentaria

El FSIS ha elaborado documentos guía para que los procesadores de alimentos utilicen con el fin de asistir a los establecimientos inspeccionados a nivel estatal y federal que elaboran productos cárnicos, avícolas y de huevo procesado a identificar maneras de fortalecer su protección a la bioseguridad. El FSIS reconoce que las plantas inspeccionadas también pueden ser conscientes de, y puedan adoptar, las pautas de otro gobierno y de otras organizaciones y agencias públicas y privadas.

El FSIS diseñó las “Pautas de protección alimentaria para los mataderos y las plantas procesadoras” para satisfacer las necesidades particulares de los establecimientos de productos cárnicos y avícolas, y las plantas de productos de huevo procesado. Esta pautas están disponibles en el sitio web del FSIS en [http://www.fsis.usda.gov/Food Defense & Emergency Response/FSIS Security Guid](http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/FSIS_Security_Guid)

[elines for Food Processors.](#)

Si bien las pautas son voluntarias y los establecimientos pueden elegir adoptar las medidas sugeridas por las diferentes fuentes, es fundamental que todas las empresas de alimentos tomen medidas para garantizar la seguridad de sus operaciones. Los equipos de vigilancia por video pueden usarse para satisfacer las diferentes y variadas inquietudes de protección alimentaria. Es posible que los establecimientos no cubran cada elemento del Plan de Protección Alimentaria con cámaras de video y pueden elegir duraciones de grabación breves, moderadas o prolongadas. Un uso común de la vigilancia por video es

supervisar la parte externa de los edificios e instalaciones para mejorar la seguridad perimetral del establecimiento.

Los videos u otros registros o monitorización electrónica utilizada por los establecimientos con fines de protección alimentaria para mantener una supervisión y vigilancia activa de los puntos del proceso que suscitan mayor preocupación (nodos vulnerables) en los sistemas alimentarios representan una contramedida creíble contra la contaminación intencional. El brindar acceso al FSIS a los videos sobre actividades de protección alimentaria es voluntario, a menos que el video incluya información relevante para una investigación oficial, tal como un posible caso de alteración de alimentos. En esas situaciones, el FSIS puede solicitar acceso a todos los registros aplicables del establecimiento. Si en el futuro la agencia decide proponer el desarrollo y la implementación obligatorios de planes de protección alimentaria funcionales, el acceso a los registros de video es uno de los aspectos que el FSIS considerará al elaborar las reglamentaciones.

VI. Uso de video u otros equipos de monitorización o registro electrónico para cumplir con los requisitos reglamentarios de mantenimiento de registros de HACCP y SOP de Saneamiento o para otros fines.

Los establecimientos deben mantener registros relacionados con su plan HACCP, incluidas todas las decisiones relacionadas con su operación (es decir, monitorización, verificación y medidas correctivas). Esta documentación incluye los resultados de todas las pruebas y de todas las actividades de supervisión o verificación, tal como en programas de requisitos previos que son llevados a cabo por el establecimiento que podrían producir un impacto en el análisis de peligros del establecimiento, independientemente de que dichas pruebas o supervisión estén incorporadas en un plan HACCP real, mencionadas en un plan HACCP o consideradas como actividades separadas. Los registros de estas actividades, que pueden producir un impacto en el análisis de peligros del establecimiento, además de registros HACCP designados, están sujetos a revisión del FSIS y deben ponerse a disposición del personal del FSIS (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5 [e] y [f]).

Los establecimientos deben desarrollar y mantener un sistema de mantenimiento de registros que documente la supervisión de los puntos críticos de control (CCP, por sus siglas en inglés) (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.2[c][6]). Los establecimientos deben decidir por adelantado cómo documentarán su supervisión y las actividades de verificación para sus CCP. Si un establecimiento determina y designa un video u otro equipo de monitorización o registro electrónico para registrar la información HACCP necesaria, esta información debe incluirse como parte de la descripción de su sistema de mantenimiento de registros.

La accesibilidad de los registros electrónicos o digitales es la misma que para cualquier otro registro, y los establecimientos deberán cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables de conservación y disponibilidad de registros (Título 9 del Código de

Reglamentaciones Federales 320, 416.16 y 417.5). Los establecimientos deben proporcionar métodos o medios apropiados para que el FSIS vea los registros en video o digitales usados para los fines que se enumeran en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales Parte 320.

Las reglamentaciones (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4[a][2]) requieren actividades de verificación continuadas, incluida la revisión de registros generados y mantenidos de conformidad con 417.5(a)(3). El FSIS

no anticiparía que los establecimientos pueden usar registros de video para lograr los fines del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a) (2) (i) o (iii). Sin embargo, un establecimiento puede usar videos u otro equipo de monitorización o registro electrónico como actividad de verificación continuada mediante la observación directa de las actividades de supervisión (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4[a][2][ii]). Si el establecimiento así lo hiciera, debe contar con documentos que respalden los procedimientos de verificación y la frecuencia del uso de video para este fin. Esta documentación incluiría el respaldo de que el video u otro equipo de monitorización o registro electrónico captura todas las actividades observables en el CCP. Por ejemplo, si se usa una grabación observada en una ubicación remota en lugar de dirigirse físicamente hacia el punto de monitorización y observar a la persona mientras realiza los procedimientos de supervisión, el establecimiento tendría que demostrar que la información y los datos registrados son precisos y que no se omitió ningún aspecto de la inocuidad de los alimentos.

Los requisitos de mantenimiento de registros del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.5(a)(3) incluyen procedimientos de supervisión y verificación y sus resultados, además de las iniciales o firma de la persona que realizó la entrada, la hora y fecha de la entrada y la identificación del producto (por ejemplo, nombre, código, lote). Por ejemplo, las iniciales o firma de una persona pueden realizarse mediante una marca de tiempo en el video correspondiente a un empleado de la compañía con acceso específico a ese registro.

Los establecimientos también deberán realizar actividades diseñadas para determinar si los sistemas de mantenimiento de registro automatizados están funcionando según lo previsto y realizar actividades de verificación en estos sistemas. Para los videos u otros equipos de monitorización o registro electrónico, esto significa que el establecimiento deberá considerar los factores analizados en la Sección A “Sistemas utilizados para la creación de videos u otros registros de grabación o monitorización electrónica”.

Las reglamentaciones de SOP de Saneamiento (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.16[a][b]) requieren el mantenimiento de registros diarios para documentar la implementación y supervisión de los SOP de Saneamiento y de toda medida correctiva tomada. Los registros exigidos por esta parte pueden mantenerse en computadoras siempre que el establecimiento implemente los controles apropiados para garantizar la integridad de los datos electrónicos. Los establecimientos deben decidir con antelación cómo documentarán las actividades de implementación y supervisión de los SOP de Saneamiento, como mediante la observación del desempeño de las tareas de saneamiento y la identificación de los incumplimientos.

Los establecimientos que designen y elijan usar registros de video para cumplir con los requisitos reglamentarios de SOP de Saneamiento deben asegurarse de que los videos u otros equipos de monitorización o registro electrónico que utilicen cumplan con los requisitos reglamentarios del Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 416.16; es decir, demostrar que los registros de video documenten la supervisión de los

SOP de Saneamiento y todas las medidas correctivas que se tomaron. El establecimiento debe determinar de qué manera se identificaría un incumplimiento y qué medidas correctivas se necesitarían para restaurar las condiciones operativas sanitarias.

Si se debe generar un registro de video además de un registro de supervisión o verificación impreso, los establecimientos deben determinar por adelantado y designar si planean depender de la grabación de video o de otro tipo de monitorización o grabación electrónica, o de registros impresos

para cumplir con los requisitos reglamentarios. Una vez que el establecimiento designe los registros de este tipo de equipo, los registros estarán disponibles para el establecimiento y para el FSIS, al igual que los demás registros, de conformidad con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320, 416 y 417, para fines de verificación.

Los establecimientos pueden elegir presentar sus registros no HACCP, no SOP de Saneamiento u otros registros de video de gestión o vigilancia para apelar una decisión en un registro de incumplimiento (NR, por sus siglas en inglés). La validez de dichos registros se determinaría en función de cada caso. Por ejemplo, un registro de vigilancia electrónica puede demostrar que la monitorización del CCP tuvo lugar, pero los resultados de la monitorización no se registraron. Los establecimientos deben saber que toda la información de videos u otros registros de equipos electrónicos usados en una apelación pueden ser considerados por el FSIS al tomar una decisión final de apelación.

A. Sistemas usados para la creación de videos y otros registros de monitorización o grabación electrónica

Cuando se usa video u otro equipo de grabación o monitorización electrónica para producir registros que cumplan con los requisitos reglamentarios, el establecimiento debe diseñar, mantener y validar su sistema a fin de que los registros generados sean confiables, precisos y una representación fiel del proceso. En ausencia de controles, los registros electrónicos pueden manipularse fácilmente. Por ejemplo, el FSIS consideraría la ausencia de un registro que muestre quién accedió a un sistema informático y qué operaciones realizó durante un período determinado (documentos auditables) como altamente significativa si existen discrepancias en las entradas de datos o registros. De manera similar, la falta de comprobaciones del sistema operativo para garantizar que se produzca el orden correcto de pasos de fabricación (secuencia de eventos) sería significativa si dicha desviación derivara en un producto adulterado o marcado incorrectamente.

El FSIS recomienda a los establecimientos considerar los siguientes factores y elementos de diseño al establecer este tipo de sistema de mantenimiento de registros.

1. El sistema de mantenimiento de registros que involucre video u otro equipo de registro o monitorización electrónica debería ser compatible con los estándares industriales comerciales y permitir la migración a nuevas tecnologías y estándares. Por ejemplo, los datos generados en un sistema de software más antiguo deberían poder trasladarse a un formato de archivo de software de una versión más nueva, lo que permite al usuario visualizar fácilmente una copia clara y completa que sea legible o lo que se denomina “lenguaje natural” durante el período exigido de retención de registros para el registro correspondiente. (Consulte la sección B “Mantenimiento y retención de registros generados usando video u otros equipos de registro o monitorización electrónica”).

2. Un sistema de mantenimiento de registros que involucre video u otros equipos de registro o monitorización electrónica que esté diseñado como registro para cumplir con el HACCP o SOP de Saneamiento debe basarse en la consideración de los siguientes elementos:

- *Acceso:* el acceso a los sistemas de registro debe limitarse a las personas autorizadas.

- *Copia precisa:* los sistemas deben poder generar copias precisas y completas de registros en un formato de lenguaje natural y electrónico apto para la inspección y revisión.
- *Documentos auditables:* los sistemas deben usar documentos auditables seguros con marca de tiempo y generados por computadora que registren de forma independiente la fecha y hora de las entradas del operador que generen, modifiquen o eliminen registros electrónicos. Los cambios a los registros no deben ocultar información registrada con anterioridad. La información de los documentos auditables debe conservarse durante todo el período de retención de registros y debe estar disponible para su revisión y copia. El sistema debe estar diseñado de manera tal que se conserve información suficiente para facilitar las auditorías y resolver las disputas.
- *Comprobaciones de autoridad:* los sistemas deben incluir un protocolo o mecanismo para garantizar que solo las personas autorizadas puedan usar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder al sistema operativo o informático, alterar un registro, o realizar una operación necesaria; y debe haber un medio para garantizar que el protocolo o mecanismo se siga rigurosamente a fin de preservar la información original y las firmas de manera confiable.
- *Formación:* las personas que desarrollan, mantienen o usan sistemas de registro y firma electrónicos deben tener la formación, capacitación y experiencia para realizar sus tareas asignadas.
- *Comprobaciones de las entradas del operador:* los sistemas deben incluir algún mecanismo que determine y registre la validez del origen de todos los datos ingresados manualmente. Se deben establecer controles apropiados para la documentación de los sistemas.
- *Políticas:* los establecimientos deben fijar y cumplir políticas escritas que determinen las obligaciones y responsabilidades de las personas por las acciones iniciadas en virtud de sus firmas electrónicas. Los establecimientos deben pautar estándares sobre cómo se ingresan y registran los datos a través de sistemas automatizados.
- *Protección:* los sistemas deben contener un medio adecuado para proteger los registros para una recuperación precisa e inmediata durante todo el período de retención del registro, incluido el mantenimiento de registros apropiados de copia de seguridad.
- *Comprobaciones del sistema:* los sistemas deben permitir el uso de comprobaciones operativas para aplicar la secuencia permitida de pasos y eventos.

- *Documentación del sistema:* los sistemas deben tener controles adecuados durante la distribución de la documentación, el acceso a la documentación y el uso de la documentación para el funcionamiento y mantenimiento del sistema. Se deben implementar procedimientos de revisión y control de cambios para mantener documentos auditables que documente el desarrollo y la modificación de la documentación de los sistemas.

- *Validación*: los sistemas deben validarse para garantizar que sean precisos, confiables, consistentes y capaces de discernir registros no válidos o alterados.

Nota: si un establecimiento contrata a un proveedor para que proporcione servicios de video u otros servicios electrónicos, el proveedor deberá alcanzar o superar los requisitos definidos de los componentes descritos anteriormente.

Los establecimientos deberían validar sus sistemas electrónicos/computarizados. El Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(1) establece que “*la validación también abarca las revisiones de los registros en sí mismos, generados de manera habitual por el sistema HACCP, en el contexto de otras actividades de validación*”. En consecuencia, los establecimientos deben considerar el impacto que el sistema en sí puede tener en la precisión, confiabilidad, integridad, disponibilidad y autenticidad de todos los registros necesarios. El FSIS recomienda que el establecimiento base su enfoque en una evaluación de riesgo y una determinación del potencial del sistema en sí para afectar la seguridad del producto y la integridad de los registros.

Algunos establecimientos quizás ya tengan un sistema implementado. Si dicho sistema no cumple con los criterios mencionados anteriormente, probablemente deba actualizarse para abordar adecuadamente los componentes del sistema indicados anteriormente.

B. Mantenimiento y conservación de registros generados usando videos u otros equipos de registro o monitorización electrónica

El FSIS considera que es importante comprender los factores específicos del mantenimiento de los registros electrónicos que deben controlarse para usar el registro. Cuando fuera necesario, los establecimientos deben poder recuperar y usar de manera precisa e inmediata la información registrada. La accesibilidad de la información electrónica o digital debe seguir las pautas establecidas de la industria y los establecimientos deberán cumplir con todos los requisitos reglamentarios aplicables para la retención y disponibilidad de registros (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320, 416.16 y 417.5). Las reglamentaciones del FSIS en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 320 contienen requisitos básicos para registros, incluido el tiempo de retención de registros y los tipos de registros, tal como los conocimientos de embarque, los registros de producción, las facturas, los registros de envío y recepción, y los registros comerciales relacionados.

Los siguientes principios y prácticas brindan orientación para la industria a fin de cumplir este objetivo:

1. Los establecimientos deben emplear procedimientos e identificar controles para la protección de registros que permitan su recuperación precisa e inmediata durante todo el tiempo de retención de registros.

2. Los establecimientos deben actualizar sus procedimientos y controles documentados cuando realizan cambios.
3. Los establecimientos deben identificar y controlar los factores que podrían afectar la confiabilidad de los registros electrónicos durante los períodos de retención.

Los procedimientos deben describir e incluir los siguientes factores:

- ¿Cómo se mantendrá la vigilancia por video u otro registro electrónico?
- ¿Cómo se codifican los datos en un registro electrónico (por ejemplo, representaciones o información legibles por computadora)?
- ¿En qué tipo de medio (por ejemplo, disco, cinta o dispositivos de memoria extraíble) se registrarán los datos?
- ¿Qué hardware se usará para recuperar y visualizar el registro electrónico?
- ¿Qué software (programas de aplicación y sistemas operativos) se usará para leer, procesar y visualizar registros electrónicos?
- ¿Cuáles son las condiciones de mantenimiento en las cuales se conservarán los registros?
- ¿Qué precauciones se necesitan en el entorno para mantener los datos (ambiente controlado)?
- ¿Qué restricciones de recuperación y acceso existen para los datos almacenados y mantenidos en un registro electrónico (por ejemplo, si el personal o los programas de software cambian o se actualizan, ¿los datos almacenados seguirán estando disponibles?)?
- ¿Cuál es el personal responsable de mantener los registros?
- ¿Qué procesos son necesarios para extraer y presentar la información en formato de lenguaje natural?

Si estos factores no se controlan debidamente, la información que transmiten los registros electrónicos puede no ser completa, precisa o utilizable.