

Procedimientos relacionados con pautas de cumplimiento del FSIS para notificaciones y protocolos sobre nueva tecnología

Abril de 2015

Estas pautas están diseñadas para ayudar a los fabricantes y usuarios de nueva tecnología en establecimientos regulados por el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) a hacer lo siguiente:

- Comprender de qué manera el FSIS define la nueva tecnología;
- Desarrollar una notificación sobre nuevas tecnologías;
- Desarrollar un protocolo sobre nuevas tecnologías.

Prefacio

¿Cuál es el objetivo de estas Pautas de cumplimiento?

El objetivo de este documento es brindar orientación con respecto a los procedimientos para preparar y presentar ante el organismo una notificación y un protocolo sobre una nueva tecnología. Una notificación sobre nueva tecnología le brinda al FSIS una oportunidad para determinar si la nueva tecnología podría afectar la seguridad de los productos, las reglamentaciones del FSIS, los procedimientos de inspección o la seguridad del Personal del Programa de Inspección federal (IPP, por sus siglas en inglés). Este documento reemplaza las versiones anteriores de los procedimientos relacionados con pautas para la presentación de notificaciones y protocolos de nueva tecnología.

Es importante tener en cuenta que estas pautas representan la postura actual del FSIS con respecto a este tema, y el FSIS alienta a los fabricantes y usuarios de nueva tecnología en establecimientos regulados por el FSIS a utilizarlas.

¿Para quién están diseñadas estas pautas?

Estas pautas están diseñadas para todos los fabricantes y usuarios de nueva tecnología en establecimientos regulados por el FSIS.

En este documento, el término **personas que realizan la presentación** hace referencia a todos los establecimientos oficiales de procesamiento de carne y aves de corral, las plantas de producción de productos con huevo y las compañías que notifican al organismo sobre la nueva tecnología o presentan ante el FSIS protocolos para el uso de nueva tecnología en la producción de productos regulados por el FSIS.

¿Cómo puedo realizar comentarios sobre estas pautas?

El FSIS pretende obtener comentarios sobre estas pautas como parte de su iniciativa para evaluar y mejorar continuamente la efectividad de los documentos sobre políticas. Todas las personas interesadas pueden presentar comentarios con respecto a cualquier aspecto de este documento, incluidos, entre otros, contenido, legibilidad, aplicabilidad y accesibilidad.

Los comentarios pueden presentarse mediante cualquiera de los siguientes métodos:

Presentación en el portal en línea para la elaboración electrónica federal de reglamentaciones, en [regulations.gov](http://www.regulations.gov). Este sitio web permite escribir comentarios cortos directamente en el campo de comentarios en esta página web o adjuntar un archivo para comentarios más extensos. Visite <http://www.regulations.gov> y siga las instrucciones en línea en ese sitio para enviar comentarios.

Correo, incluidos CD-ROM y elementos presentados personalmente o entregados a través de servicio de mensajería. Envíe los comentarios a Docket Clerk, U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, 8-163A, Washington, DC 20250-3700.

Todos los comentarios enviados por correo postal o electrónico deben incluir el nombre del organismo, FSIS, y título del documento: *Procedimientos relacionados con pautas de cumplimiento del FSIS para notificaciones y protocolos sobre nueva tecnología*. Los comentarios recibidos se pondrán a disposición para su inspección pública y se publicarán sin cambios, incluida la información personal, en <http://www.regulations.gov>.

¿Qué sucede si después de leer las pautas sigo teniendo preguntas?

Si no se puede encontrar la información deseada en las Pautas de cumplimiento, el FSIS recomienda que los usuarios busquen las Preguntas y Respuestas (P y R) publicadas en la base de datos [AskFSIS](#) o bien envíen preguntas a través de [AskFSIS](#). Documentar estas preguntas ayuda al FSIS a mejorar y perfeccionar versiones actuales y futuras de las Pautas de cumplimiento y documentos relacionados.

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 Procedimientos relacionados con pautas de cumplimiento del FSIS nueva tecnología |
| 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 “ New Technology ” (Nueva tecnología) 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 haya completado todos los campos, presione “**Continue**” (Continuar).

Pautas de cumplimiento del FSIS
Procedimientos para notificaciones y protocolos sobre nueva tecnología
Tabla de contenidos

| | |
|---|----|
| Prefacio..... | ii |
| ¿Qué es la nueva tecnología? | 2 |
| ¿Los ingredientes de los alimentos se consideran una nueva tecnología?..... | 2 |
| Términos clave | 3 |
| Resumen..... | 6 |
| ¿Qué debe incluirse en una notificación sobre nueva tecnología?..... | 7 |
| ¿Qué tipos de documentos se aceptan como respaldo científico? | 8 |
| ¿Qué se debe incluir en el protocolo? | 9 |
| ¿Debo realizar una prueba experimental en la planta? | 12 |
| ¿Debo obtener una exención para una reglamentación? | 13 |
| ¿Dónde presento mi notificación o protocolo?..... | 14 |
| ¿Qué sucede después de que presento mis documentos para revisión por parte del organismo? | 14 |
| ¿Deben los establecimientos validar nueva tecnología? | 15 |
| APÉNDICE A: Criterios de salud y seguridad en el lugar de trabajo | 17 |

Pautas de cumplimiento del FSIS

Procedimientos para notificaciones y protocolos sobre nueva tecnología

¿Qué es la nueva tecnología?

Nueva tecnología, según se define en la notificación del [Registro Federal \(FR, por sus siglas en inglés\)](#), *Procedimientos de notificación de nueva tecnología del FSIS*, (Título 68 del FR 6873; 11 de febrero de 2003), hace referencia a nuevos equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos que afectan el faenado de ganado y aves de corral o el procesamiento de productos de carnes, de aves de corral y con huevo, o a nuevas aplicaciones de dichos equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos.

Punto clave

El procesamiento a alta presión, las aspiradoras de vapor, la pasteurización por vapor y los agentes antimicrobianos son todos ejemplos de nuevas tecnologías que han avanzado en la tecnología de inocuidad de los alimentos en los últimos años. El FSIS alienta la mejora e innovación continuas en las tecnologías de inocuidad de los alimentos. Para ver los avances más recientes en tecnología, visite la [Tabla de información sobre nueva tecnología del FSIS](#).

¿Los ingredientes de los alimentos se consideran una nueva tecnología?

Sí, la nueva tecnología también abarca nuevas sustancias o nuevas aplicaciones de sustancias (*Procedimientos de notificación de nueva tecnología del FSIS* [Título 68 del FR 6873]). El FSIS define a los ingredientes como cualquier sustancia agregada a los alimentos, cuyo uso previsto hace, o razonablemente se puede esperar que haga, directa o indirectamente, que este se transforme en un componente o, de otra manera, afecte las características de los alimentos. Estos incluyen sustancias previstas para utilizarse en la producción, fabricación, empaquetado, procesamiento, preparación, tratamiento, envasado, transporte o retención de alimentos, incluida cualquier fuente de radiación diseñada para dichos usos.

Las sustancias reconocidas como seguras y adecuadas bajo las condiciones de su uso previsto, como aquellas que constan en el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 424.21\(c\)](#) y aquellos que constan en la [Directiva del FSIS 7120.1](#), “*Ingredientes seguros y adecuados en productos de carnes, de aves de corral y con huevo*” no están sujetos a este proceso de notificación. Sin embargo, los establecimientos o las compañías que fabrican nuevas sustancias o desean nuevos usos de sustancias previamente aprobadas, incluidos cambios en la concentración o los métodos de aplicación, deben presentar una [notificación](#) ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).

DEFINICIÓN CLAVE

Ingrediente de los alimentos hace referencia a cualquier sustancia agregada a los alimentos, cuyo uso previsto hace, o razonablemente se puede esperar que haga, directa o indirectamente, que este se transforme en un componente o, de otra manera, afecte las características de los alimentos.

Términos clave

Determinación de aceptabilidad: Proceso por el que un nuevo ingrediente o sustancia o un nuevo uso de un ingrediente o sustancia se consideran seguros y adecuados en la producción de productos de carnes, de aves de corral o con huevo.

Procedimientos alternativos: Los procedimientos alternativos son aquellos que un establecimiento utilizará en lugar de ciertas disposiciones de las reglamentaciones eximidas por el FSIS.

Productos con huevo: Según el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 590.5](#), producto con huevo significa huevos secos, congelados o líquidos, con o sin ingredientes agregados, excepto productos que contienen huevos solo en una proporción relativamente pequeña o que históricamente no han sido considerados por los consumidores, según la Secretaría, como productos de la industria alimentaria basada en los huevos y que pueden estar eximidos por la Secretaría bajo las condiciones que esta puede establecer para garantizar que los ingredientes con huevo no están adulterados y que dichos productos no se representan como productos con huevo.

Ingrediente de los alimentos: Para los fines de este documento, el término “ingrediente de los alimentos” incluye cualquiera de las sustancias enumeradas a continuación:

- **Aditivos alimentario:** Definido en la sección 201(s) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés) (21 U.S.C 321(s)) como cualquier sustancia cuyo uso previsto hace, o razonablemente se puede esperar que haga, directa o indirectamente, que este se transforme en un componente o, de otra manera, afecte las características de los alimentos (incluida cualquier sustancia diseñada para utilizarse en la producción, fabricación, empaquetado, procesamiento, preparación, tratamiento, envasado, transporte o retención de alimentos, e incluida cualquier fuente de radiación diseñada para dichos usos), si generalmente no se reconoce, entre los expertos cualificados mediante capacitación científica y experiencia para evaluar su seguridad, que se ha demostrado adecuadamente, mediante procedimientos científicos (o, en el caso de una sustancia utilizada en alimentos antes del 1.º de enero de 1958, mediante procedimientos científicos o experiencia basada en el uso común en alimentos), que dicha sustancia es segura conforme a las condiciones de su uso previsto.¹
- **Sustancia en contacto con alimentos:** Definida en la sección 409(h)(6) de la Ley FD&C como cualquier sustancia que está destinada a utilizarse como componente de materiales utilizados en la fabricación, el empaquetado, el envasado, el transporte o la retención de alimentos si no se prevé que dicho uso tenga un efecto técnico sobre dicho alimento.
- **Sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS):** Definida en la sección 201(s) de la Ley FD&C como una sustancia, generalmente reconocida entre los expertos cualificados mediante capacitación científica y experiencia para evaluar su seguridad, por haber demostrado adecuadamente, mediante procedimientos científicos (o, en el caso de una sustancia utilizada en alimentos antes del 1.º de enero de 1958, mediante procedimientos científicos o experiencia basada en el uso común en alimentos), ser segura conforme a las condiciones de su uso previsto.

¹ La definición de aditivo alimentario no incluye lo siguiente: (1) residuo químico de pesticida en una materia prima agrícola cruda o un alimento procesado o sobre estos; o (2) sustancia química de un pesticida; o (3) un aditivo colorante; o (4) cualquier sustancia utilizada de acuerdo con una sanción o aprobación otorgada antes de la promulgación de este párrafo de acuerdo con la Ley FD&C, la Ley Federal de

Inspección de Carnes (FMIA, por sus siglas en inglés) y la Ley de Inspección de Productos de Aves de Corral (PPIA, por sus siglas en inglés); o (5) nuevo fármaco para uso en animales; o (6) ingrediente de un suplementario dietario o previsto para su uso en un suplemento dietario.

- Sustancia previamente sancionada: Sustancia con una aprobación explícita otorgada para su uso en alimentos antes del 6 de septiembre de 1958 por la FDA y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés).
- Aditivo colorante: Definido en la sección 201(t) de la Ley FD&C (21 U.S.C. § 321(t)) como un material que (A) es una tintura, un pigmento u otra sustancia obtenida a través de un proceso de síntesis o forma similar, o extraído, aislado o de otra manera derivado, con o sin intermediario o cambio final de identidad, de una verdura, animal, mineral u otra fuente, y (B), cuando se agrega o aplica a un alimento, fármaco o cosmético, o al cuerpo humano o una parte de este, es capaz (solo o a través reacción con otra sustancia) de impartir color a ellos.

Validación del sistema de HACCP: La validación del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) es el proceso que demuestra que el sistema HACCP conforme a su diseño puede controlar adecuadamente los peligros identificados para producir un producto seguro y no adulterado ([Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4](#)).

Prueba experimental en la planta: Experimento realizado en un establecimiento inspeccionado a nivel federal para evaluar un protocolo durante condiciones comerciales a fin de confirmar que el uso de nueva tecnología 1) no afecta la seguridad, 2) no pone en peligro la seguridad del Personal del Programa de Inspección federal, 3) no interfiere en los procedimientos de inspección, o 4) requiere un cambio en las reglamentaciones del organismo.

Carne: Según el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 301.2](#), parte del músculo de cualquier res, oveja, cerdo o cabra que sea esquelético y que se encuentre en la lengua, el diafragma, el corazón o el esófago, con o sin la grasa que acompaña y recubre, y partes del hueso (en productos con hueso como filete con hueso en forma de T o filete ojo de la costilla), piel, tendón, nervio y vasos sanguíneos que normalmente acompañan al tejido del músculo y que no se separan de este en el proceso de adobo.

Nueva tecnología: Nuevos equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos que afectan el faenado de ganado o aves de corral, o procesamiento de productos de carnes, de aves de corral o con huevo, o nuevas aplicaciones de dichos equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos.

Carta de no objeción (NOL): Carta que indica que el FSIS ha recibido y revisado una presentación de nueva tecnología y no tiene ninguna objeción con respecto al uso de dicha tecnología en establecimientos regulados por el FSIS conforme a las condiciones descritas en la carta de no objeción (NOL, por sus siglas en inglés).

Notificación: Presentación dirigida al FSIS en la que se describe el uso previsto, operación y objetivo de una nueva tecnología en establecimientos oficiales de procesamiento de carne y aves de corral o plantas de producción de productos con huevo. La notificación también puede incluir un protocolo que describe los métodos conforme a los que se examinará, implementará y evaluará la tecnología propuesta. Según la notificación del [Registro Federal, Procedimientos de notificación de nueva tecnología del FSIS](#), (Título 68 del FR 6873), el documento también debe explicar por qué la tecnología no hará lo siguiente:

- No afectará de manera adversa la seguridad del producto.
- No pondrá en peligro la seguridad del Personal del Programa de Inspección federal.
- No interferirá en los procedimientos de inspección.

La notificación también debe establecer si la tecnología necesita una exención de cualquier reglamentación del organismo y, de ser así, debe identificar por qué sería adecuada una exención.

Aves de corral: Según el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.1](#), “aves de corral” significa cualquier ave doméstica (pollos, pavos, patos, gansos, guineas, rátidas, pichones, también llamados pichones jóvenes de uno a aproximadamente treinta días de vida), ya sea viva o muerta.

Elemento de ayuda para el procesamiento: Los elementos de ayuda para procesamiento se definen en la reglamentación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) [Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales 101.100\(a\)\(3\)\(ii\)](#) como sustancias que se agregan a los alimentos durante el procesamiento de estos, pero que de alguna manera se quitan de estos antes de envasarlos en su forma terminada. Sustancias que se agregan a un alimento durante el procesamiento, se convierten en los elementos constitutivos que normalmente se encuentran en el alimento y no aumentan considerablemente la cantidad de elementos constitutivos que se encuentran naturalmente en el alimento. Sustancias que se agregan a un alimento por su efecto técnico o funcional momentáneo en el procesamiento, pero que se encuentran presentes en el alimento terminado en niveles insignificantes y no tienen ningún efecto técnico ni funcional en ese alimento durante el período de almacenamiento del producto.

Protocolo: Un protocolo es un documento por escrito que describe en detalle los métodos estandarizados conforme a los cuales se examinará, implementará y evaluará la nueva tecnología.

Respaldo científico: El respaldo científico son los principios teóricos, los consejos expertos de autoridades de procesamiento, los datos científicos, los artículos científicos de una revista profesional evaluada por expertos, los requisitos reglamentarios, los programas de modelado de patógenos u otra información que demuestre que medidas de control de procesos en particular pueden abordar adecuadamente peligros específicos.

Adecuación: La adecuación se relaciona con la efectividad del ingrediente o sustancia en cuanto a alcanzar el objetivo previsto de uso, y la garantía de que las condiciones de uso en un establecimiento regulado por el FSIS no generarán un producto adulterado ni un producto que engañe a los consumidores.

Exención: Las reglamentaciones del FSIS, [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 303.1\(h\)](#), [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.3\(b\)](#) y [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 590.10](#), permiten eximir los requisitos reglamentarios con respecto a los productos de carnes, de aves de corral y con huevo durante un período limitado para posibilitar la experimentación. Las exenciones se otorgan para examinar nuevos procedimientos, equipos y técnicas de procesamiento que, de otra manera, infringirían las políticas y reglamentaciones actuales del FSIS.

Resumen

La Figura 1 es un resumen de qué se debe incluir en una presentación de nueva tecnología. Figura 1: Resumen del proceso de notificación

Uso previsto

- Describa el uso previsto

Método de uso

- Incluya el método de uso (p. ej., gabinete de rociado)
- Incluya parámetros operativos (p. ej., concentración, temperatura)

Reglamentaciones

- Describa el cumplimiento de las reglamentaciones
- Solicite la exención de las reglamentaciones e incluya el respaldo que describa de qué manera la nueva tecnología puede facilitar la mejora definitiva

Medidas de seguridad

- Describa por qué la tecnología no pondrá en riesgo la seguridad de los alimentos y la seguridad del personal de inspección

Procedimientos de inspección

- Describa de qué manera la tecnología no interferiría en los procedimientos de inspección

Presente la notificación

a:

United States Department of Agriculture
Food Safety Inspection Service
Risk, Innovations, and Management Staff
Patriot's Plaza III Mail Stop 3782
1400 Independence Ave. SW
Washington, DC 20250
ax: 301-254-4703

¿Qué debe incluirse en una notificación sobre nueva tecnología?

La notificación debe incluir una descripción detallada de cuál es el propósito que debe cumplir la tecnología, así como también de los efectos beneficiosos o adversos que se espera que la tecnología tenga en los productos. Entre otras cosas, también debe incluir lo siguiente:

- ✓ Describa de qué manera se utilizará la tecnología, incluidos el método de aplicación y parámetros operativos cuando corresponda.
- ✓ Describa por qué la nueva tecnología no pondrá en peligro la seguridad del Personal del Programa de Inspección (IPP). Por ejemplo, puede incluir una descripción de las medidas de seguridad tomadas para asegurar la seguridad del IPP, como instalación de protecciones, ventilación, nueva construcción para aislar la tecnología o equipo de protección personal.
- ✓ Describa por qué la tecnología no interferirá en los procedimientos de inspección.
- ✓ Indique la autoridad reglamentaria correspondiente conforme a la que se permite el uso de la tecnología, o una explicación de por qué la tecnología no infringe ningún requisito reglamentario existente. Si la tecnología facilita la mejora definitiva, pero el uso de esta no cumple con las disposiciones de las reglamentaciones, incluya una solicitud de exención y proporcione la documentación de respaldo.
 - Las reglamentaciones del FSIS, el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 303.1\(h\)](#), el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 381.3\(b\)](#) y el [Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 590.10](#) permiten eximir el cumplimiento de los requisitos reglamentarios para productos de carnes, de aves de corral y con huevo durante un período limitado para posibilitar la experimentación. Para obtener más información, consulte la [sección *¿Cómo obtengo la exención para una reglamentación?*](#)
- ✓ Describa por qué la nueva tecnología no afectará de manera adversa la seguridad del producto y brinde

DEFINICIÓN CLAVE

Una notificación es un aviso por escrito dirigido al organismo en el que se describe el uso previsto, la operación y el objetivo de una nueva tecnología prevista para utilizarse en establecimientos oficiales de procesamiento de carne y aves de corral o plantas de procesamiento de productos con huevo.

DEFINICIÓN CLAVE

Adecuación: La adecuación se relaciona con la efectividad del ingrediente o sustancia en cuanto a alcanzar el objetivo previsto de uso, y la garantía de que las condiciones de uso en un establecimiento regulado por el FSIS no generará un producto adulterado ni un producto que engañe a los consumidores

respaldo científico.

- Si la tecnología es una sustancia:
 - Incluya datos de adecuación para confirmar que ni el uso previsto ni la sustancia afectaría adversamente la salubridad del producto.

- Establezca si el uso de la sustancia se declarará en la etiqueta de cualquier producto resultante. En caso contrario, explique por qué no declarar la sustancia es coherente con la definición de la FDA de elemento de ayuda para procesamiento según el [Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales 101.100\(a\)\(3\)\(ii\)](#).

Otras pautas: Etiquetado

Para obtener más información, visite el [sitio web de aprobación de etiquetas](#) del FSIS.

- Incluya la determinación de seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), avisos de sustancias generalmente reconocidas como seguras (GRAS) o notificación de contacto con alimentos (FCN, por sus siglas en inglés) para utilizar la sustancia en productos de carnes, de aves de corral y con huevo.
- Describa cualquier aprobación previa, si corresponde, emitida por otros organismos federales; por ejemplo, la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) o la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés), con respecto a equipos, métodos, procesos, procedimientos o sustancias.

Otras pautas

Para obtener más información sobre la relación de trabajo FSIS-FDA, analice el [Memorando de entendimiento \(MOU, por sus siglas en inglés\)](#) entre ambos organismos con respecto a la enumeración o aprobación de ingredientes de los alimentos y las fuentes de radiación utilizadas en la producción de productos de carnes, de aves de corral y con huevo.

¿Qué tipos de documentos se aceptan como respaldo científico?

- ✓ Existen varios tipos de documentos que pueden utilizarse para respaldar el uso de nueva tecnología en un sistema de inocuidad alimentaria, entre los cuales se incluyen los siguientes:
 - Pautas de procesamiento publicadas que logran una reducción establecida de un patógeno.
 - Información científica/datos evaluados por experto que describen un proceso y los resultados del proceso.
 - Estudios de desafío o de grupo inoculado diseñados para determinar la letalidad o estabilización de un proceso.
 - Base los estudios de desafío en un diseño estadístico sólido e implemente controles positivos y negativos. Según lo recomienda el Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF, por sus siglas en inglés), la cantidad de muestras para análisis, inicialmente y en cada intervalo durante el procesamiento o almacenamiento, debe ser, como mínimo, dos. Sin embargo, se prefiere analizar dos o tres muestras.
 - Realice al menos tres réplicas. Las réplicas son pruebas experimentales independientes que utilizan lotes diferentes de producto e inóculo para dar cuenta de

variaciones en el producto, el inóculo y otros factores. Incremente la cantidad de muestras y réplicas en situaciones de mayor variabilidad o incertidumbre.

- Un programa de modelado de patógenos (PMP, por sus siglas en inglés), basado en factores como crecimiento, letalidad y supervivencia en caldo de cultivo y productos alimentarios, estima la proliferación o disminución de un microbio alimentario en muestras de alimentos en producción. El Servicio de Investigación Agrícola (ARS, por sus siglas en inglés) del USDA pone un [PMP](#) a disposición para descargarlo. El [PMP](#) del ARS es una aplicación de microbiología predictiva que fue diseñada como herramienta instruccional o de investigación para calcular los efectos de diversas variables en la proliferación, inactivación o supervivencia de patógenos alimentarios.
- Datos recopilados por el establecimiento como parte de un estudio de investigación u otro estudio. Esta recopilación de datos típicamente se realiza si los establecimientos no pueden implementar el proceso según se documenta en la bibliografía dentro de su entorno de procesamiento.

Punto clave

Los cambios o revisiones de un protocolo aprobado deben estar aprobados por el FSIS y conservarse en el protocolo. Asimismo, se debe determinar que todos los cambios en las sustancias sean seguros y adecuados antes de que pueden utilizarse en la producción de productos de carnes, de aves de corral y con huevo.

¿Qué se debe incluir en el protocolo?

Un protocolo consta de tres elementos: experimentación, implementación y evaluación. La fase del experimento especifica la fundamentación, las metas y los objetivos de la investigación o prueba experimental propuestas. El experimento puede realizarse en un laboratorio, una instalación de prueba o un establecimiento oficial como una prueba experimental en planta.

Cuando un establecimiento implementa una nueva tecnología en su sistema de inocuidad alimentaria, debe conservar la documentación de respaldo científico mientras dure el uso de la tecnología y debe implementarla dentro de los mismos rangos y parámetros operativos indicados en su documentación (p. ej., protocolos experimentales o de investigación). El establecimiento debe demostrar que la tecnología está alcanzando el resultado previsto y puede hacerlo documentando observaciones en planta, mediciones, resultados de análisis microbiológicos u otra información que demuestre la adecuación de la nueva tecnología en su propio entorno de procesamiento.

Por último, la evaluación de la tecnología consiste en la verificación continua y el registro de datos que garantizan que dicha evaluación está funcionando según lo previsto.

El protocolo debe contener, según corresponda, la siguiente información:

✓ **Un título descriptivo y una fecha.**

✓ **Una declaración de propósito para el experimento o la prueba experimental en la planta.** La declaración de propósito especifica la fundamentación, las metas y los objetivos de la investigación o prueba experimental propuestas. Si el propósito es una inocuidad mejorada de los alimentos, la declaración de propósito debe identificar el área particular de inquietud; p. ej., microorganismos patógenos en la carne de res cruda. En todos los casos, el resultado práctico que se medirá debe definirse claramente.

- La declaración de propósito debe establecer el alcance y cualquier limitación pertinente del estudio, como especies o clase de producción.
- La declaración de propósito debe definir la aplicación específica que se medirá y el estándar de medida empleado; p. ej., lavado con agua caliente a determinada temperatura, presión y tiempo para reducir cantidades de ciertos patógenos.

✓ **El nombre del patrocinador y el nombre y dirección de la instalación de prueba.**

Además, incluya el nombre del investigador principal para cualquier propuesta presentada, quien actuará como vocero principal y se comunicará con el FSIS.

✓ **Una descripción del diseño experimental, incluidos los métodos de control del sesgo.**

El enfoque general debe ser detallado; p. ej., naturaleza de los tratamientos, cómo se deberán aplicar, cantidad y nombres de los establecimientos participantes y plazo del estudio.

Apéndice
A

Criterios de salud y seguridad en el lugar de trabajo

✓ **Una descripción de cómo el uso de esta tecnología no afectará de manera adversa la seguridad de los inspectores del FSIS.** Los peligros para la salud y la seguridad en el lugar de trabajo incluyen inhalación, contacto directo con la piel (piel, ojos, boca), incendio/explosión causados por exposición al producto, su solución de trabajo o mezcla seca y posibles subproductos formados o liberados durante el proceso de aplicación. Consulte el Apéndice A para conocer los criterios de salud y seguridad en el lugar de trabajo.

✓ **Identificación de las hipótesis, sujetos de prueba y artículos de control.** Incluya hipótesis estadísticas, grupos de control y experimentales, y defina claramente la cantidad de réplicas independientes del procedimiento experimental.

✓ **El tipo y frecuencia de las pruebas, análisis y mediciones.**

- Describa las características del conjunto de muestras; p. ej., el tamaño y la adecuación de la muestra para la pregunta que se está investigando (incluido poder contra hipótesis alternativas), procedimientos de selección de muestras y efectos de las muestras rechazadas.

✓ **Una descripción de los métodos de recolección de muestras para asegurar la mitigación del traslado de agentes antimicrobianos.** Las intervenciones utilizadas inmediatamente antes de la recolección de muestras, como inmersiones en el enfriador o posenfriador y pulverizaciones, pueden reducir la recuperación de *Salmonella* o cualquier otro organismo indicador en el producto del que se obtuvo la muestra. Por ejemplo, describa el tiempo de goteo o el proceso de neutralización utilizado al obtener muestras de carcasas de aves de corral luego del paso del enfriado.

✓ **Una descripción de la manipulación de muestras:** p. ej., calificación visual o preparación de muestras de laboratorio, tipo y cantidad de análisis de laboratorio que se realizarán y métodos analíticos que se utilizarán.

✓ **Una descripción de la conservación de registros.** El protocolo debe describir los registros que se conservarán durante las fases de experimento, implementación y evaluación. Los registros deben documentar el rendimiento de la tecnología a lo largo de un experimento y ser adecuados para verificar que los productos alimentarios producidos durante el experimento

no estén adulterados y que se sigan las precauciones de seguridad. Los ejemplos incluyen, entre otros, los siguientes:

1. resultados de análisis microbianos;
2. resultados de control de aire;
3. concentraciones de sustancias químicas (p. ej., ppm, pH);
4. evaluaciones organolépticas (aceptabilidad del consumidor) y
5. actividades de supervisión o verificación.

Otras pautas: FDA, EPA y OSHA

- Programa de notificación de sustancias en contacto con alimentos de la [FDA](#)
- Proceso de inscripción [de pesticidas de EPA](#)
- Estándar de comunicación de peligros (HCS, por sus siglas en inglés) [de la OSHA](#)

- ✓ **Disponibilidad de registros.** Al realizar pruebas experimentales en la planta en establecimientos oficiales conserve registros en el lugar para su verificación por parte del FSIS. Ya sea que realice un experimento como una prueba experimental en la planta o un experimento bajo otras condiciones como un laboratorio o instalación de prueba, brinde un análisis de los datos de cada prueba experimental además de los datos sin procesar para que el organismo los examine. Asimismo, los registros generados durante las fases de implementación y evaluación deben ponerse a disposición para que el FSIS pueda verificarlos a fin de garantizar que la tecnología está funcionando según lo previsto.
- ✓ **Una declaración de los métodos estadísticos propuestos utilizados para analizar los datos generados en el estudio.** Describa las técnicas de procesamiento y análisis de datos. Cuando corresponda, se pueden abreviar las descripciones de métodos analíticos si se brindan las citas adecuadas. Se debe incluir una descripción de por qué las pruebas estadísticas elegidas son adecuadas o de las evaluaciones planificadas que comprueban que las pruebas son adecuadas (es decir, se cumplen las presunciones de la prueba).
- ✓ **Cualquier dato reglamentario o de investigación correspondiente.**
 - Una revisión bibliográfica/bibliografía debe describir el estado científico actual de la pregunta abordada por la investigación propuesta y resaltar el trabajo previo clave.
 - Una revisión bibliográfica/bibliografía debe ser concisa, representativa y equilibrada, con citas completas y consistentes. En esta sección se deben incluir datos sobre la experimentación preliminar pertinente.
 - Cualquier reactivo químico (sustancia) u otros materiales que se utilicen en el proyecto deben estar aprobados por la FDA, o bien el solicitante debe presentar aprobación por escrito de la FDA con el protocolo. El proyecto propuesto no debe infringir ninguna ley ni reglamentación federal.
- ✓ **Ninguna aprobación previa de otros organismos federales.** Garantizar la seguridad del personal de inspección es una responsabilidad clave del FSIS. Para proteger a sus empleados, el FSIS evaluará el protocolo para determinar su impacto en la seguridad de estos. Cuando corresponda, el protocolo debe contener aprobación por escrito, citas reglamentarias adecuadas o documentación de seguridad de la EPA u OSHA.
 - La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA, por sus siglas en inglés) exige que la EPA establezca tolerancias para todos los pesticidas utilizados en alimentos o sobre estos o de una manera que generará residuos en los alimentos o alimentos para animales o sobre estos. La tolerancia es el nivel máximo permisible de residuos de pesticidas en alimentos o alimentos para animales o sobre estos. Las inscripciones de pesticidas de la EPA deberán constar en el protocolo para demostrar la seguridad ambiental.

- El Estándar de comunicación de peligros (HCS) de la OSHA exigirá que los fabricantes de sustancias químicas, distribuidores o importadores brinden hojas de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) para comunicar los peligros de los productos químicos peligrosos.
- ✓ **Fecha y plazo del experimento.** Si el experimento se lleva a cabo en un establecimiento oficial (prueba experimental en la planta), brinde datos durante toda la prueba experimental en la planta para la experimentación.
 - Incluya la frecuencia de presentación de datos. Los datos pueden adoptar diferentes formas, incluidas las siguientes: resultados de laboratorio, resumen semanal o mensual de informes de producción o informes de seguridad del personal.

Al finalizar un experimento realizado como una prueba experimental en la planta, presente un informe final, con los datos en formato de archivo electrónico (p. ej., Microsoft Excel), al organismo y, si corresponde, una petición de creación de reglamentaciones para cambiar las disposiciones pertinentes de las reglamentaciones.

El FSIS analizará el informe final sobre la prueba experimental en la planta. La evaluación del informe final podría generar la decisión de iniciar la creación de reglamentaciones en respuesta a una petición, una recomendación de pruebas experimentales adicionales en la planta o aceptación o rechazo por parte del FSIS.

Si se crean reglamentaciones en respuesta a una petición, el FSIS puede otorgar una extensión para la prueba experimental en la planta. El FSIS prevé que las personas que realizan la presentación brinden datos al organismo hasta que las disposiciones de la reglamentación pueden enmendarse.

| Lista de verificación | Información clave para incluir en la notificación/el protocolo |
|-----------------------|--|
| ✓ | Título y fecha |
| ✓ | Uso previsto de tecnología y propósito del experimento |
| ✓ | Método de uso y parámetros operativos |
| ✓ | Nombre del patrocinador y el nombre y dirección de la instalación de prueba |
| ✓ | Diseño experimental, incluidos los métodos de control del sesgo |
| ✓ | Una descripción de cómo el uso de esta tecnología no afectará de manera adversa la seguridad de los inspectores del FSIS |
| ✓ | Identificación de las hipótesis, sujetos de prueba y artículos de control |
| ✓ | Tipo y frecuencia de las pruebas, análisis y mediciones |
| ✓ | Métodos de recolección de muestras y técnicas de manipulación |
| ✓ | Conservación de registros |
| ✓ | Disponibilidad de registros |
| ✓ | Métodos estadísticos utilizados para analizar los datos generados en el estudio o la operación |
| ✓ | Dato reglamentario o de investigación correspondiente |
| ✓ | Aprobaciones previas de otros organismos federales como FDA, EPA u OSHA |

¿Debo realizar una prueba experimental en la planta?

El FSIS puede solicitar respaldo científico si la tecnología no cuenta con suficientes datos o investigaciones científicas que validen la nueva tecnología. Se pueden garantizar otros experimentos para

recopilar más datos a fin de brindar respaldo. Los experimentos pueden realizarse en un laboratorio, una instalación de prueba o un establecimiento oficial como una prueba experimental en planta.

Una prueba experimental en la planta es el análisis de un protocolo durante condiciones comerciales para confirmar que el uso de nueva tecnología 1) no afecta la seguridad, 2) no pone en peligro la seguridad del Personal del Programa de Inspección federal, 3) no interfiere en los procedimientos de inspección, o 4) requiere un cambio en las reglamentaciones del organismo. Si el uso previsto de la nueva tecnología pudiera afectar cualquiera de las cuatro áreas que son de interés para el FSIS, la persona que realiza la presentación deberá presentar ante el organismo un protocolo a través del cual se solicite una prueba experimental en la planta para recopilar datos sobre los efectos del uso de la nueva tecnología.

Cuando el uso de la nueva tecnología no fuera

DEFINICIÓN CLAVE

Exención: Las reglamentaciones del FSIS autorizan al administrador a eximir durante períodos limitados las disposiciones de las reglamentaciones para posibilitar la experimentación, de manera que los nuevos procedimientos, equipos y técnicos de procesamiento puedan someterse a prueba para facilitar las mejoras definitivas.

Posible sin un cambio en las reglamentaciones del organismo, la persona que realiza la presentación debe solicitar una exención antes de realizar la prueba experimental en la planta.

Es importante tener en cuenta que el FSIS no recomienda las pruebas experimentales en la planta en las que los investigadores contaminan artificialmente las carcasas con materia fecal que puede contener patógenos humanos. Una alternativa sería tratar un producto con un medio estéril especial al que se agregan microorganismos de grado alimentario que se acercan a la proliferación o propagación de patógenos de interés. En dichos casos, se requieren recortes de áreas tratadas seguidos de un lavado antimicrobiano antes de que un producto pueda pasar al comercio. Las pruebas para detectar patógenos humanos presentes en el procesamiento normal son aceptables.

¿Debo obtener una exención para una reglamentación?

Cuando el uso de la nueva tecnología no sería posible sin un cambio en las reglamentaciones del organismo, la persona que realiza la presentación debe solicitar una exención y obtener del FSIS una carta a través de la que se eximan las disposiciones de las reglamentaciones. Las reglamentaciones del FSIS, Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 303.1(h), 381.3(b) y 590.10, permiten eximir los requisitos reglamentarios con respecto a los productos de carnes, de aves de corral y con huevo durante un período limitado para posibilitar la experimentación.

El administrador puede, en tipos específicos de casos, eximir durante períodos limitados cualquier disposición de las reglamentaciones para permitir medidas adecuadas y necesarias en caso de una emergencia de salud pública o para permitir la experimentación, de manera que se puedan probar nuevos procedimientos, equipos o técnicas de procesamiento para facilitar las mejoras definitivas. Sin embargo, conforme a estas reglamentaciones, no se puede otorgar una exención si el administrador determina que una exención estaría en desacuerdo con las

disposiciones de la Lay Federal de Inspección de la Carne (Título 21 del Código de Estados Unidos 601, et seq.),

la Ley de Inspección de Productos de Aves de Corral (Título 21 del Código de Estados Unidos 451, et seq.) o la Ley de Inspección de Productos con Huevo (Título 21 del Código de Estados Unidos, 1031, et seq.).

Cuando un protocolo incluye una solicitud de exención o cuando una prueba experimental en la planta requiere una exención de cualquier disposición de reglamentaciones del FSIS, se presenta una solicitud por escrito al personal de manejo de riesgo e innovaciones (Risk, por sus siglas en inglés) con datos que demuestren lo siguiente:

- que la prueba experimental en la planta es científicamente sólida;
- que el procedimiento, los equipos o la técnica de procesamiento alternativos facilitarán las mejoras definitivas;

Otras pautas

- La información sobre la presentación de procedimientos para peticiones de creación de reglamentaciones se encuentra en el Título [9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 392](#).
- Para obtener más información, visite [Peticiones](#).

- que hay una emergencia de salud pública; o
- que la emisión de la exención no estará en desacuerdo con las disposiciones de la ley

correspondiente. Los datos que justifican una exención incluirían los siguientes:

1. resultados de laboratorio validados;
2. artículos científicos de una revista profesional evaluada por expertos; o
3. resultados de una producción de prototipos.

Al finalizar la prueba experimental en la planta, o cuando la persona que realiza la presentación tiene suficientes justificación científica, la persona que realiza la presentación debe solicitar al organismo que enmiende o rechace la reglamentación eximida.

¿Dónde presento mi notificación o protocolo?

Presente notificaciones y protocolos sobre nueva tecnología de una de las siguientes maneras:

Correo:

United States Department of Agriculture
Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos
Risk, Innovations, and Management Staff
Patriots Plaza III, Mail Stop 3782
1400 Independence Ave., SW Washington, DC 20250

Fax: 301-245-4703

Correo electrónico: <http://askfsis.custhelp.com>

¿Qué sucede después de que presento mis documentos para revisión por parte del organismo?

El personal de manejo de riesgo e innovaciones (RIMS) analiza la información para determinar su aceptabilidad general y completitud. Si está completa, se establece un equipo de análisis técnico (TRT, por sus siglas en inglés). El TRT está conformado por miembros de disciplinas y áreas de programas pertinentes dentro del organismo, incluidos miembros del personal de bienestar, salud y seguridad de los empleados, de la División de relaciones laborales y con los empleados, personal científico, personal de integración y análisis de datos, personal de etiquetado y aplicación del programa, y personal de desarrollo de políticas. Si la tecnología es una sustancia, el FSIS trabaja estrechamente con la FDA para evaluar su seguridad, adecuación y función de uso pretendida.

El TRT analiza la presentación para determinar lo siguiente:

- ✓ Si la tecnología afecta de manera adversa la seguridad del producto;
- ✓ Si se eximirán las disposiciones solicitadas de las reglamentaciones durante un período limitado para la prueba experimental en la planta (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 303.1 (h), 381.3 y 590.10);
- ✓ Si se puede mantener la inspección de manera adecuada;
- ✓ Si la seguridad del personal de inspección será afectada;
- ✓ Si cumple con las reglamentaciones del organismo sobre faenado humanitario; y
- ✓ Si la tecnología es científicamente sólida.

Si, luego del análisis, el organismo no rechaza el uso propuesto de una nueva tecnología, la persona que realiza la presentación reciba una carta de no objeción para el uso de la tecnología y, si corresponde, permiso para realizar pruebas experimentales en la planta.

¿Deben los establecimientos validar nueva tecnología?

Sí, los protocolos contienen respaldo técnico científico y describen en detalle el proceso de implementación para nuevas tecnologías. El objetivo es que otros puedan obtener los mismos resultados al ejecutar la tecnología en sus establecimientos. La validación brinda una oportunidad para que el usuario confirme la adecuación de la nueva tecnología en el entorno de procesamiento del establecimiento.

La validación es un proceso que consiste en demostrar que

DEFINICIÓN CLAVE

Validación del sistema de HACCP: el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) es el proceso que demuestra que el sistema HACCP conforme a su diseño puede controlar adecuadamente los peligros identificados para producir un producto seguro y no adulterado.

el sistema HACCP conforme a su diseño puede controlar adecuadamente los peligros identificados para producir un producto seguro y no adulterado.

La validación de un sistema HACCP implica dos elementos por separado: 1) diseño y 2) ejecución. Según el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4(a)(1), los establecimientos deben integrar dos tipos de documentación de respaldo para demostrar que se cumplen estos elementos:

1. El respaldo científico o técnico para el diseño del sistema HACCP (diseño); es decir, los principios teóricos, los consejos expertos de autoridades de procesamiento, los

datos científicos o técnicos, los artículos científicos de una revista profesional evaluada por expertos, los programas de modelado de patógenos u otra

información que demuestre que determinadas medidas de control de procesos pueden abordar adecuadamente peligros específicos; y

2. Los datos de validación en la planta (ejecución); es decir, observaciones en planta, mediciones, resultados de análisis microbiológicos u otra información que demuestre que las medidas de control en el sistema HACCP pueden tener el rendimiento previsto dentro de un establecimiento en particular para alcanzar el objetivo de inocuidad de los alimentos deseado.

Para ayudar a los establecimientos a garantizar que sus sistemas HACCP estén adecuadamente validados, el FSIS desarrolló las [Pautas de cumplimiento del FSIS para la validación de sistemas HACCP](#) a fin de ayudar a cumplir los requisitos de validación en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4.

Establecimientos oficiales

Cuando se implementa una nueva tecnología que podría afectar el análisis de peligros de un establecimiento, o cuando un establecimiento altera su plan de HACCP como resultado de una nueva tecnología, el establecimiento debe volver a evaluar su sistema de inocuidad alimentaria (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4 (a)(3)). Cuando corresponda, y sobre la base de las decisiones tomadas en el análisis de peligros, los establecimientos pueden incorporar la nueva tecnología en un plan HACCP, Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SOP de Saneamiento) u otro programa de requisitos previos. Los establecimientos deben validar la tecnología bajo condiciones en la planta (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4 (a)(1)) y verificarla en forma continua para determinar su efectividad (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales 417.4 (a)(2)).

Punto clave

Los cartas de no objeción no deben considerarse una validación con respecto a que nuevos equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos que afectan el faenado del ganado y aves de corral o el procesamiento de productos de carnes, de aves de corral y con huevo, o nuevas aplicaciones de dichos equipos, sustancias, métodos, procesos o procedimientos, son eficaces en un establecimiento o planta oficial en particular. Los establecimientos que implementan nueva tecnología deben mantener el respaldo científico como parte de su validación, o bien pueden realizar experimentos para recabar respaldo adicional con respecto a que la tecnología será eficaz para su objetivo previsto.

Plantas oficiales de producción de productos con huevo

Aunque las plantas oficiales de producción de productos con huevo no tienen la obligación de operar conforme al sistema HACCP, el FSIS recomienda que las plantas validen su nueva tecnología según condiciones en la planta. Consulte las [Pautas de cumplimiento del FSIS para la validación de sistemas HACCP](#).

APÉNDICE A: Criterios de salud y seguridad en el lugar de trabajo

Criterios de salud y seguridad en el lugar de trabajo

Las notificaciones y protocolos sobre nueva tecnología deben incluir de qué manera la tecnología puede utilizarse sin afectar de manera adversa la salud y seguridad del Personal del Programa de Inspección del FSIS (IPP). Los peligros para la salud y la seguridad en el lugar de trabajo incluyen efectos adversos causados por la inhalación, el contacto directo (piel, ojos y boca) o incendio/explosión como resultado de la exposición al producto, su solución de trabajo/mezcla (en todas las concentraciones de uso) y cualquier subproducto. La exposición incluye salpicaduras, rocíos, partículas/polvos, gases y vapores generados en las áreas de trabajo del IPP durante la preparación, aplicación, eliminación o almacenamiento del producto. Al evaluar la seguridad del personal, aborde cada una de las siguientes áreas:

Información sobre los peligros para la salud y seguridad del producto

Brinde una hoja de datos de seguridad (SDS) (anteriormente conocida como hoja de datos de seguridad de los materiales o MSDS [por sus siglas en inglés]) para el producto como un concentrado puro y, si es posible, para la solución de trabajo real (la concentración de uso diluida) o mezcla seca, en la que se indiquen las posibles sustancias químicas intermedias formadas o liberadas por su uso.

El estándar de comunicación de peligros (HCS) de la OSHA exige que los fabricantes de sustancias químicas, distribuidores o importadores brinden hojas de datos de seguridad (SDS) para comunicar los peligros de los productos químicos peligrosos.

Si la SDS no contiene la siguiente información en todas las concentraciones de uso, inclúyala por separado:

- Una descripción de los olores del producto puro, la solución de trabajo y la solución de trabajo/mezcla en contacto con las carcassas.
- El pH del producto puro, la solución de trabajo y la solución de trabajo/mezcla en contacto con las carcassas.
- Si el producto puro, cualquier sustancia en el producto o la solución de trabajo irritan las vías respiratorias, los ojos o la piel, son corrosivos o pueden causar dermatitis. Por ejemplo, si el IPP es salpicado con solución del sistema de aplicación o con gotas de las carcassas o son expuestos a contacto con rocíos acuosos aerotransportados, ¿qué efectos podrían producirse en la salud?
- Si el producto puro, cualquier ingrediente del producto o la solución de trabajo son cancerígenos o se sospechan que lo son (incluidos rocíos aerotransportados del producto).
- Límite de exposición ocupacional (OEL, por sus siglas en inglés), incluido el límite de exposición permisible (PEL, por sus siglas en inglés) de la OSHA, valores límite umbrales (TLV, por sus siglas en inglés) de la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH, por sus siglas en inglés) y, si no hay PEL o TLV, cualquier otro OEL reconocido o recomendado.
- Los resultados de cualquier estudio o prueba que respaldan un reclamo con respecto a que el producto, cualquier sustancia del producto o la solución de trabajo/mezcla no es un peligro para la salud ocupacional.

Las SDS ayudan a los empleados a determinar los peligros químicos y las medidas de protección y la consulta con los médicos.

Describa los posibles contaminantes del aire o subproductos que podrían formarse o liberarse de la solución de trabajo o producto seco según el contacto o mezcla con las siguientes sustancias químicas (“contacto” incluye mezcla en los drenajes del piso):

- compuestos que contienen cloro (hipoclorito de sodio, hipoclorito de calcio, gas clorado);
- compuestos que contienen amoníaco;
- ácidos orgánicos;
- ácidos inorgánicos;
- ozono u otros oxidantes;
- agentes de limpieza típicos utilizados (incluidos productos cáusticos);
- agua que ingresa al sistema y que contiene cloraminas inorgánicas;
- materiales o soluciones con pH bajo y alto.

Control de exposición de los empleados

Describa los métodos/equipos de obtención de muestras de aire y la estrategia de obtención de muestras que deben utilizarse para determinar las posibles exposiciones a inhalación en el lugar de trabajo a los inspectores del FSIS durante el uso de este producto. Proporcione métodos para evaluar la exposición ocupacional en todas las formas aerotransportadas del producto presentes en el lugar de trabajo, incluidos gas, vapor, rocío, líquido y polvo.

Describa planes para el control de aire que se realizará durante la prueba experimental en la planta o el control de aire que se ha llevado a cabo durante pruebas anteriores en la planta. (Presente los informes de obtención de muestras de aire que estén disponibles).

Describa cualquier condición bajo la cual se ha utilizado este producto, en la que se haya excedido un OEL.

Si este producto no presenta un peligro de inhalación debido a sus propiedades físicas o químicas, o si el control de aire se considera innecesario, brinde la fundamentación en la que se basan estas decisiones.

Controles de ingeniería

Describa los controles de ingeniería que se utilizarán para reducir los peligros de salud y seguridad provocados por la inhalación, el contacto directo durante el uso del producto y el incendio/explosión, según corresponda. Aborde cada uno de los siguientes aspectos:

- Ventilación local en el sistema de aplicación (p. ej., gabinete, tanque, cabina), incluidos volumen de aire y caudal/velocidad de captura
- Ventilación general de la planta (cambios de aire por hora o velocidad en pies por minuto)
- Contención y protección para pulverizaciones, salpicaduras, pulverizaciones, gases, vapores y partículas/polvos
- Apagados de emergencia, interbloqueos, válvulas de descarga de seguridad, alarmas visible y audibles (p. ej., de apagado de emergencia o alarmas para asegurar que la concentración de sustancias químicas está dentro del rango adecuado, el sistema de ventilación está funcionando correctamente y el acceso al gabinete/cabina está controlado para evitar exposición a un entorno peligroso).

- La necesidad de contar con tuberías de drenaje especiales desde el punto de aplicación hasta los fosos en el piso y dentro de los fosos en el piso hacia un punto de descarga remoto para evitar las exposiciones aerotransportadas y controlar la posible mezcla de sustancias químicas.
- La necesidad de contar con medidas de control especiales (p. ej., equipos antiexplosivos, eliminadores de estática, medidas para evitar la formación de polvo) a fin de evitar una explosión de polvos.

Prácticas de seguridad/Equipo de protección personal

A fin de trabajar en forma segura con la solución de trabajo, o cerca de esta, identifique qué equipo de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés) se debe utilizar para evitar la inhalación y el contacto directo. Encárguese del PPE para ojos, rostro, manos, piel e inhalación. Brinde un tipo específico de material para los guantes (p. ej., neopreno), tipo de respirador y cartuchos (si corresponde). Indique si se necesita colirio de emergencia/equipos de lavado en áreas en donde se aplica el producto.



SMALL PLANT HELP DESK

A resource for small and very small plants
Est. 12-17-2010

Knowledgeable, USDA-FSIS specialists from the Outreach and Partnership Division are available weekdays 8:00 AM to 4:00 PM EST to give you personal assistance on matters relating to the regulation of meat, poultry, and processed egg products. We can also be reached by email at info@source@fsis.usda.gov.

Call Toll-Free 1-877-374-7435



askFSIS

USDA

a policy-related question

<http://askfsis.custhelp.com/>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2015