

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

DIRECTIVA DEL FSIS

5010.1
Rev. 2

17 de abril
de 2014

TEMAS RELACIONADOS CON LA INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA DISCUSIÓN DURANTE LAS REUNIONES SEMANALES CON LA GERENCIA DEL ESTABLECIMIENTO

I. PROPÓSITO

Esta directiva brinda instrucciones para el personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Operaciones de Campo (OFO, por sus siglas en inglés), incluido el personal de inspección de importaciones e inspectores de productos con huevo, para analizar temas en la reunión semanal con la gerencia del establecimiento relevantes al sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento y que podría afectar la salud pública. Para asistir al IPP, esta directiva brinda una lista general de temas relacionados con la inocuidad de los alimentos que se deben considerar para analizar durante las reuniones semanales.

NOTA: Para los fines de esta directiva, el uso del término “establecimiento” hará referencia a establecimientos de procesamiento de carnes y de aves de corral, plantas de productos de huevo y establecimientos oficiales de importaciones.

PUNTOS CLAVES:

- *Incorporar las instrucciones para los inspectores de productos de huevo.*
- *Describir el [propósito](#) de la reunión semanal.*
- *Proporcionar una lista de posibles [temas](#) de discusión.*
- *Abordar la preparación del [Memorando de entrevista](#) (MOI, por sus siglas en inglés).*
- *Abordar las responsabilidades del [personal de supervisión](#).*

II. MOTIVO DE LA REEMISIÓN

A. Esta directiva se vuelve a publicar con la finalidad de incluir información relacionada con la realización de reuniones semanales en establecimientos que operan en virtud del Sistema de Inspección de Salud Pública (PHIS, por sus siglas en inglés), para incluir como posibles temas de discusión durante la reunión semanal: 1) Resultados de las pruebas de agentes patógenos del establecimiento. 2) Inquietudes para los establecimientos que también están bajo la jurisdicción de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés); para actualizar los enlaces de información y modificar la Sección VII con respecto a la preparación del memorando de entrevista (MOI) y para agregar una sección que trate las responsabilidades de supervisión.

B. Esta directiva también se está emitiendo nuevamente para incorporar información publicada previamente en el aviso del FSIS 49-13, *Realización de reuniones semanales en plantas de productos de huevo* a fin de incluir el personal de inspección asignado a las plantas de productos de huevo.

III. REUNIÓN SEMANAL

A. El propósito de la reunión semanal es brindar la oportunidad de que el IPP plantee a la gerencia

DISTRIBUCIÓN: Electrónica

OPI: OPPD

del establecimiento asuntos que atañen al cumplimiento constante de los requisitos del FSIS por parte del establecimiento. Estas reuniones deben beneficiar al IPP y al establecimiento. Sin embargo, la discusión de problemas durante la reunión semanal no tiene como fin reemplazar la documentación de incumplimiento. Además, el hecho de que un problema no sea analizado en la reunión semanal no significa que el problema no podría estar sujeto a un registro de incumplimiento.

B. Como se establece en la [Directiva del FSIS 5000.1](#), *Verificación del sistema de inocuidad alimentaria de un establecimiento* y la [Directiva del FSIS 5030.1](#), *Metodología de inspección que utiliza PHIS para la verificación del cumplimiento reglamentario en plantas de productos de huevo*, el IPP debe realizar reuniones semanales con la gerencia del establecimiento para analizar los temas que podrían afectar la inocuidad de los alimentos y la capacidad del establecimiento de satisfacer requisitos reglamentarios.

C. En las reuniones se pueden analizar diversos temas, incluidos los incumplimientos individuales y las tendencias de incumplimientos en desarrollo. Son una oportunidad para que los establecimientos compartan información con respecto a sus operaciones, tal como las mejoras de las instalaciones y los cambios al sistema de inocuidad alimentaria. Las reuniones semanales también brindan al FSIS la oportunidad de informar a los establecimientos sobre los temas de discusión que podrían incluir hallazgos que no sean incumplimientos reglamentarios (por ejemplo, condiciones no perfectas), pero que, con el tiempo, podrían convertirse en incumplimientos.

D. Además, puede haber análisis de información de fuentes externas, tales como reclamos de clientes o consumidores, los cuales podrían ofrecer información para alertar a la gerencia del establecimiento sobre un riesgo de seguridad u otra información relevante para el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento.

E. La siguiente lista ofrece algunos ejemplos de temas que el IPP puede analizar en la reunión semanal. La lista no es exhaustiva y no tiene como fin servir como lista de verificación. Más importante es que el IPP, incluido el personal de inspección de productos de huevo y el personal de importaciones, se comunique con el establecimiento acerca de cualquier tema relacionado con la inocuidad de los alimentos y que podría afectar la salud pública.

F. Los posibles temas de discusión incluyen los siguientes:

1. Observaciones en la planta, lo que incluye, entre otros aspectos:
 - a. Registros de incumplimientos (NR, por sus siglas en inglés) individuales.
 - b. Tendencias de incumplimientos en desarrollo (por ejemplo, analizar cualquier asociación identificada entre incumplimientos actuales y pasados).
 - c. Los hallazgos del FSIS que no llegan al nivel de incumplimiento, pero que justifican un análisis (por ejemplo, condiciones no perfectas que podrían convertirse en incumplimientos si no se abordan).
 - d. [Problemas de sacrificio humanitario](#), incluidos aquellos que no llegan al nivel de incumplimiento, pero que justifican un análisis.
 - e. Problemas relacionados con la implementación y verificación de [procedimientos de saneamiento no todos los días](#).
 - f. Posibles problemas de inocuidad alimentaria.

2. Las inquietudes y la información que el establecimiento desea compartir.

3. Publicaciones de la agencia; entre otras:
 - a. Aclaraciones de políticas publicadas en [askFSIS](#).
 - b. [Directivas del FSIS](#), [Avisos del FSIS](#), [Guías de cumplimiento del FSIS](#) y [políticas de importaciones y exportaciones](#) nuevas, modificadas o enmendadas.
 - c. Nuevas presentaciones de PowerPoint de [Puntos de políticas](#) que promueven una comprensión uniforme de las publicaciones del FSIS.
 - d. Información de extensión para plantas pequeñas y muy pequeñas.
4. Información sobre la obtención de muestras del FSIS:
 - a. Resultados recibidos a través del Sistema de Gestión de Información de Laboratorio-Directo (LIMS-Direct, por sus siglas en inglés).
 - b. Cambios a los productos y volúmenes de productos en el perfil de la planta.
 - c. Resultados de *E. coli* O157:H7, también disponibles a través de Constituent Update (actualización de los constituyentes), publicado en el sitio web del [Programa de pruebas microbiológicas para Escherichia coli O157:H7 y Escherichia coli productora de toxina Shiga \(STEC, por sus siglas en inglés\) no O157](#).
 - d. *Resultados de Salmonela*, también disponibles a través de Constituent Update, publicado en el sitio web del [Programa de pruebas de verificación de Salmonela: informes mensuales para los establecimientos por categoría de desempeño](#).
 - e. Notificación a través de LIMS-Direct de resultados de muestras de residuos en infracción o infracciones de muestras del puerto de entrada de importaciones e información publicada en la [Lista de infractores repetidos del FSIS para uso por parte del personal del FSIS](#), y la [Lista de infractores repetidos del FSIS para uso por parte de mercados y establecimientos de ganado](#).
 - f. Notificación de que se realizará la prueba de rutina de *Listeria monocytogenes* basada en el riesgo (RLm, por sus siglas en inglés) y la prueba de verificación intensificada (IVT, por sus siglas en inglés) como resultado de una muestra de *Listeria monocytogenes* positiva en productos listos para consumir.
5. Información relacionada con el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento; por ejemplo, entre otros:
 - a. Resultados de pruebas del establecimiento, observados de conformidad con las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5000.2](#), *Revisión de los datos de prueba del establecimiento por parte del personal del programa de inspección que indican posibles cambios (por ejemplo, un aumento de la presencia de agentes patógenos entéricos que representan un riesgo para la salud humana, tales como *Listeria* spp., *Salmonela* spp., *E. coli* O157:H7 o *Campylobacter*)*.
 - b. Implementación de cualquiera de los programas de requisitos previos del establecimiento, o cambios a dichos programas (por ejemplo, controles de alérgenos, materiales peligrosos especificados, certificados de análisis) que se

aplican para respaldar las decisiones de inocuidad alimentaria.

- c. Cambios a las prácticas de inocuidad alimentaria o producción del establecimiento, incluidos cambios a la línea de productos, métodos de procesamiento utilizados, flujo de productos, medidas de saneamiento, configuración de equipos o tratamiento del producto que podrían afectar el sistema de inocuidad alimentaria del establecimiento.

- d. [Resúmenes de nuevas tecnologías](#) (es decir, cartas de “no objeción”) disponibles para el IPP a través de la Intranet del FSIS, que pueden ayudar al establecimiento a mejorar la inocuidad de los alimentos. Este análisis incluiría un entendimiento mutuo de parámetros de proceso específicos o límites críticos que forman parte de estas cartas de “no objeción”.
 - e. Cambios en las exenciones reglamentarias de la planta o ensayos de nuevas tecnologías.
 - f. Cambios a las instalaciones o el equipo.
6. Información de fuentes externas tales como:
- a. Reclamos de consumidores o clientes del establecimiento (por ejemplo, instituciones tales como hospitales o residencias para ancianos, restaurantes, escuelas, tiendas de alimentos, distribuidores o comerciantes mayoristas), si estuvieran disponibles.
 - b. [Retiros de productos actuales](#), incluidos aquellos que involucran productos recibidos por el establecimiento, productos similares a los elaborados por el establecimiento o productos retenidos para una nueva inspección del FSIS en un establecimiento de importaciones. Otras áreas de discusión pueden incluir las siguientes:
 - i. Cualquier prueba del FSIS de seguimiento o pruebas más amplias o intensificadas necesarias sobre productos importados.
 - ii. Pruebas de productos importados de un establecimiento.
 - iii. Todas las medidas planificadas asociadas con el producto retirado que recibió el establecimiento.
 - iv. Discusión con la gerencia del establecimiento sobre cómo se puede usar la información de los retiros de productos similares a los producidos por el establecimiento como mecanismo para mejorar la propia operación.
7. Análisis de la función del FSIS en los Establecimientos de Doble Jurisdicción (DJE, por sus siglas en inglés) según se aborda en la [Directiva del FSIS 5730.1 Responsabilidades en establecimientos de doble jurisdicción](#). Otras áreas de discusión con los DJE pueden incluir las siguientes:
- a. Retiros de productos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) que pueden afectar a productos regulados por el FSIS (por ejemplo, al usarse como ingredientes).
 - b. Resultados de muestras positivas para *Listeria monocytogenes* de productos regulados por la FDA que pueden afectar a los productos regulados por el FSIS y viceversa.
 - c. Problemas con alérgenos relacionados con productos regulados por la FDA que pueden afectar a productos regulados por el FSIS.
8. Análisis de problemas relacionados con cambios en los cronogramas operativos.

IV. PREPARACIÓN DEL MEMORANDO DE ENTREVISTA (MOI)

A. El empleado del FSIS que asiste a la reunión semanal debe tomar nota de la reunión y debe documentar dichas notas en un memorando de entrevista (MOI) de acuerdo con las instrucciones de la [Directiva del FSIS 5000.1](#) y la [Directiva del FSIS 5030.1](#).

NOTA: En caso de que no se identifiquen problemas para discusión en la reunión semanal, el IPP debe documentar el hecho en el MOI y entregar una copia del MOI a la gerencia del establecimiento.

B. La gerencia del establecimiento no está obligada por la reglamentación a asistir o participar en las reuniones semanales. Si, después de la notificación del IPP de que el FSIS realizará reuniones semanales en un horario y lugar acordado mutuamente, la gerencia se niega a asistir o participar, el IPP debe documentar el hecho en el MOI y entregar una copia del MOI a la gerencia de la planta. El IPP también debe notificar a su supervisor inmediato la decisión del establecimiento de no asistir a la reunión.

NOTA: Si surge la necesidad, el IPP debe trabajar con la gerencia del establecimiento para reprogramar la reunión a fin de que resulte conveniente tanto para el FSIS como para la gerencia de la planta.

C. En las plantas con varios inspectores/varios turnos, los inspectores a cargo (IIC, por sus siglas en inglés) son responsables y tienen la obligación de realizar y documentar las reuniones semanales. Los IIC deben garantizar que se analice en la reunión toda posible inquietud reglamentaria que surja en cualquier turno. Los IIC pueden delegar la responsabilidad de realizar la reunión o pueden llevar a cabo la reunión semanal e incluir al IPP en la reunión con la gerencia de la planta; sin embargo, el MOI debe estar firmado por el IIC. El IIC debe garantizar que todos los IPP en todos los turnos del establecimiento tengan conocimiento de las inquietudes reglamentarias que se analizan en las reuniones semanales.

D. El IPP debe entregar una copia del MOI a la gerencia del establecimiento y debe conservar una copia, ya sea electrónica en PHIS o en el archivo del gobierno.

E. El IPP debe asesorar al establecimiento de que si no está de acuerdo con el contenido del MOI, puede documentar sus inquietudes o desacuerdos de varias maneras, a saber:

1. A través de PHIS. Si el establecimiento opta por usar PHIS, el IPP debe indicar a la gerencia del establecimiento que la información sobre cómo acceder a PHIS está disponible en la [Guía de usuario para la gerencia del establecimiento, sección 3.1.1.2, Gerencia de la planta: cómo responder a un memorando de entrevista \(páginas 25-28\)](#).
2. Informando al inspector, ya sea verbalmente o por escrito. Si la objeción se presenta verbalmente, el IPP debe documentar la objeción en el MOI y si se presenta por escrito, el IPP debe adjuntar las objeciones al MOI. El IPP debe hacer referencia a la inclusión en el MOI y entregar una copia a la gerencia de la planta.
3. La gerencia del establecimiento también puede optar por plantear sus objeciones a los funcionarios de otras agencias en la cadena de supervisión.

V. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DE SUPERVISIÓN

NOTA: Para los fines de esta directiva, “Personal de supervisión” se refiere al personal OFO que tenga responsabilidades de supervisión de IPP en la planta.

A. El personal de supervisión desempeña una función clave para garantizar que las decisiones tomadas por el IPP coincidan con la autoridad estatutaria del FSIS y la política de la agencia, y que las obligaciones se lleven a cabo de acuerdo con la información y los procedimientos que se abordan en esta directiva.

B. El personal de supervisión debe analizar los puntos clave identificados en esta directiva con el

IPP y debe aclarar cualquier inquietud.

C. El personal de supervisión debe garantizar que el IPP:

1. Lleve a cabo las reuniones semanales de acuerdo con las instrucciones de la [Directiva del FSIS](#)

[5000.1](#) y la [Directiva del FSIS 5030.1](#).

2. Aborde aspectos relevantes tales como los que se enumeran en la [Parte III, párrafo F](#) de esta directiva.
3. Documente correctamente la reunión en un MOI. El personal de supervisión debe revisar los MOI una vez que estén a disposición.

D. El personal de supervisión debe consultar la versión actual de la [Directiva del FSIS 4430.3, Sistema de desempeño en la planta \(IPPS, por sus siglas en inglés\)](#) para obtener orientación e instrucciones adicionales.

VI. PREGUNTAS

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

Campo "Subject" (Asunto):	Ingrese Directiva 5010.1
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 " Regulations/Agency Issuances " (Reglamentaciones/publicaciones de la Agencia) desde el menú desplegable.
Campo "Policy Arena" (Ámbito de las políticas):	Seleccione " Domestic (U.S.) Only " (Nacional [EE. UU.] únicamente) desde el menú desplegable.

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



Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas