

DIRECTIVA DEL FSIS

10,400.1

11 de abril de
2013

OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE GANADO CONFORME AL PROGRAMA DE VIGILANCIA CONTINUA DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)

I. PROPÓSITO

La presente directiva brinda al personal del programa de inspección (IPP, por sus siglas en inglés) del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) instrucciones respecto de la obtención de muestras de cerebro para el programa de vigilancia continua de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) del Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (APHIS, por sus siglas en inglés). La mayor parte de las instrucciones brindadas en esta directiva fueron emitidas por última vez en el Aviso del FSIS 13-12. La presente directiva incluye nuevas instrucciones para el director regional (RD, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Evaluación, Aplicación de la ley y Revisión de Programas (OPEER, por sus siglas en inglés) cuando este recibe una notificación por parte de la Oficina del Distrito (DO, por sus siglas en inglés) de la Oficina de Operaciones de Campo (OFO, por sus siglas en inglés) sobre un animal decomisado por motivos relacionados con el sistema nervioso central (SNC).

PUNTOS CLAVES:

- *Enunciación de la definición de los procedimientos de obtención de muestras.*
- *Descripción de las responsabilidades del FSIS relacionadas con acuerdos alternativos aprobados para la obtención de muestras fuera del lugar.*
- *Facilitación de la obtención de muestras por parte del FSIS de ganado que presenta síntomas del SNC.*

II. DEFINICIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS

A. En establecimientos de faena inspeccionados por el gobierno federal que tienen acuerdos alternativos aprobados con el APHIS para la obtención de muestras fuera del lugar:

1. El APHIS permitirá la obtención de muestras de cerebro (óbex) de una cantidad asignada de ganado de 30 meses de edad o más decomisado por cualquier motivo en la inspección ante mortem y de ganado de cualquier edad que presente síntomas del SNC.
2. En tales establecimientos, el IPP del FSIS brindará al equipo de gestión de la planta, al veterinario de área a cargo (AVIC, por sus siglas en inglés) del APHIS y a los contratistas encargados de la obtención de muestras lo siguiente:
 - a. Números del rótulo de decomiso (rótulo Z) (no el rótulo Z en sí).
 - b. Información sobre la disposición (es decir, el motivo del decomiso conforme al Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales [Código de Reglamentaciones Federales, por sus siglas en inglés], Parte 309), incluidos los antecedentes, los signos clínicos y el código de decomiso asignado).

B. En establecimientos inspeccionados por el gobierno federal que no tienen acuerdos alternativos aprobados con el APHIS para la obtención de muestras fuera del lugar, los veterinarios de salud pública (PHV, por sus siglas en inglés) del FSIS deberán hacer lo siguiente:

1. Notificar al AVIC del APHIS cuando un animal ha sido decomisado por motivos relacionados con el SNC y proporcionar la información detallada en el párrafo II.A.2.
2. Si no pueden hacerse arreglos con el AVIC del APHIS, obtener las muestras correspondientes de EEB del ganado de todas las edades que presente síntomas del SNC.

NOTA: Es posible que determinados acuerdos alternativos fuera del lugar implementados durante la vigilancia intensificada ya no estén vigentes. Por lo tanto, el IPP podrá informar al establecimiento que deben establecer nuevos acuerdos con el APHIS y con los posibles encargados de la obtención de muestras.

III. RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL FSIS

A. Tras recibir la presente directiva, el PHV del FSIS deberá usar la próxima reunión semanal para preguntarle al equipo de gestión del establecimiento si el establecimiento reúne una de las siguientes condiciones:

1. Es un establecimiento que tiene un acuerdo alternativo aprobado con el APHIS para la obtención de muestras fuera del lugar, para obtener las muestras asignadas (conforme a lo detallado en el párrafo II.A).
2. No es un establecimiento que tiene un acuerdo alternativo con el APHIS para la obtención de muestras fuera del lugar. Si el establecimiento no tiene dicho acuerdo, el FSIS deberá seguir las instrucciones detalladas en el párrafo II.B.

B. Si, durante la reunión, el equipo de gestión del establecimiento indica que ha presentado una solicitud ante el APHIS para comenzar con la obtención de muestras fuera del lugar, hasta que el APHIS apruebe ese acuerdo, el PHV del FSIS deberá hacer lo siguiente:

1. Identificar a todos los animales con síntomas del SNC decomisados en la inspección ante mortem con un rótulo "Decomisado en EE. UU." ("U.S. Condemned").
2. Si un animal es decomisado por ese motivo, comunicarse con el AVIC del APHIS y seguir las instrucciones detalladas en el párrafo II.B.
3. Garantizar que a los animales se le aplique eutanasia humanitaria, salvo que el APHIS solicite que no se le aplique eutanasia al animal.
4. No permitir que ningún animal con síntomas del SNC decomisado en la inspección ante mortem sea retirado de los terrenos del establecimiento hasta que el APHIS obtenga la muestra o hasta que el APHIS solicite lo contrario.

C. En un memorando de entrevista (MOI, por sus siglas en inglés), el PHV del FSIS deberá documentar quién estuvo presente en la reunión con el equipo de gestión del establecimiento, la fecha

y la hora de la reunión, cómo el establecimiento tiene previsto proceder en función de las opciones estipuladas en el párrafo III.A y todos los documentos que el PHV compartió con el equipo de gestión.

D. Si el establecimiento indica que ha presentado una solicitud ante el APHIS para comenzar con la obtención de muestras fuera del lugar, el PHV del FSIS deberá actualizar el MOI para indicar si el establecimiento llegó a un acuerdo y, en términos generales, en qué consistió el acuerdo.

E. El PHV del FSIS deberá mantener una copia del MOI en el archivo oficial del gobierno, proporcionarle una copia al equipo de gestión de la planta y enviar una copia por correo electrónico al AVIC del APHIS. Todo cambio en el acuerdo con el APHIS para la obtención de muestras fuera del lugar deberá reflejarse en un MOI actualizado, que luego se distribuirá según lo detallado anteriormente.

IV. RESPONSABILIDADES DEL FSIS RELACIONADAS CON ACUERDOS ALTERNATIVOS APROBADOS PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS FUERA DEL LUGAR

A. El PHV del FSIS deberá completar el formulario de decomiso, el Formulario del FSIS 6000-13 (Certificado de la disposición ante mortem o post mortem de animales rotulados) y el Formulario del FSIS 6150-1 (Rótulo de identificación: ante mortem). El PHV del FSIS deberá prestar especial atención para brindar una descripción completa del motivo del decomiso en el Formulario del FSIS 6000-13 y completar el Formulario del FSIS 6150-1 en su totalidad.

B. La identificación de los animales que lleguen, a excepción del rótulo Z, deberá permanecer en tales animales para brindar la información de identificación necesaria en los formularios de obtención de muestras en la ubicación de obtención de muestras fuera del lugar. El IPP, o alguna persona bajo su supervisión, deberá retirar los rótulos Z antes de que las carcasas abandonen el establecimiento oficial.

NOTA: La información proporcionada al equipo de gestión de la planta para llevar a las ubicaciones alternativas aprobadas para la obtención de muestras fuera del lugar deberá ser completa y exacta. Los PHV del FSIS deberán brindar una descripción completa del motivo del decomiso en el Formulario del FSIS 6000-13. El APHIS usará esa información para separar los animales decomisados que serán sometidos a muestreo.

V. OBTENCIÓN DE MUESTRAS POR PARTE DEL FSIS DE GANADO QUE PRESENTA SÍNTOMAS DEL SNC

A. Si el establecimiento no tiene un acuerdo con el APHIS para la obtención de muestras fuera del lugar del ganado con síntomas del SNC, el PHV del FSIS deberá seguir las instrucciones detalladas en el párrafo II.B. El PHV del FSIS deberá tomar todas las decisiones finales de disposición respecto de si se decomisará o no el ganado de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 309.

NOTA: Los PHV del FSIS podrán encontrar información acerca de la obtención de muestras de EEB (p. ej., formularios, información sobre el suministro de muestreo) en la intranet del FSIS, en la sección “Public Folders” (Carpetas públicas), “OPPD” (Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas), “PDD” (División de Desarrollo de Políticas), “BSE” (EEB), en [“BSE sampling” \(Obtención de muestras de EEB\)](#).

Se proporciona información adicional sobre la obtención de muestras de EEB en el sitio web del APHIS, en el [Manual de procedimientos](#). B. Si la responsabilidad de obtener la muestra de EEB recae en el PHV del FSIS, el PHV del FSIS o el establecimiento bajo la supervisión del PHV del FSIS deberá extraer de inmediato la cabeza para obtener la muestra de cerebro.

Si el establecimiento no hace los arreglos para extraer la cabeza, es posible que el PHV del FSIS deba priorizar la obtención de la muestra de cerebro frente a los otros procedimientos ante mortem o post mortem.

C. El PHV del FSIS, considerando las otras posibles enfermedades del SNC de importancia para la salud pública que puedan presentarse, deberá obtener la muestra de cerebro en el área de productos no comestibles del establecimiento o en un área aislada separada para dicha obtención de muestra, a fin de prevenir la exposición humana o la generación de condiciones insalubres. El personal del establecimiento y el IPP del FSIS deberán tomar las medidas sanitarias adecuadas antes de regresar a las áreas de productos comestibles del establecimiento después de la obtención de la muestra de cerebro, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 416.5.

D. Si el PHV del FSIS obtuvo la muestra después del horario del último retiro de UPS del día o si lo hizo el día en que UPS no efectúa retiros, el PHV deberá refrigerar las muestras hasta el próximo día de retiro de UPS. Se debe recordar que la muestra no deberá trasladarse por las áreas del establecimiento donde se elaboran productos comestibles ni almacenarse en dichas áreas. El PHV del FSIS deberá mantener la cadena de custodia de la muestra.

E. El PHV del FSIS deberá verificar la obtención de muestras, la documentación y el control de la identificación de todos los animales relacionados con el ganado decomisado durante la inspección ante mortem que será sometido a muestreo por parte del FSIS. El PHV del FSIS deberá colocar el rótulo "Decomisado en EE. UU." en el ganado decomisado durante la inspección ante mortem, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 309.13 Esta documentación facilitará la trazabilidad en caso de que el resultado de la muestra dé positivo para EEB. El PHV del FSIS deberá incluir en la documentación toda la información pertinente para facilitar la trazabilidad del animal en cuestión, de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 320.1.

F. El PHV del FSIS deberá verificar que la presencia de ganado o partes decomisados no genere condiciones insalubres (Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 416). El establecimiento es responsable de la eliminación del ganado decomisado de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 314. El PHV del FSIS también deberá verificar que el establecimiento conserve los registros relativos a la eliminación del ganado decomisado de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 320.1.

G. El IPP podrá informar al establecimiento que este podrá optar por conservar la carcasa y las partes hasta que estén disponibles los resultados de la prueba. Si el establecimiento opta por eliminar la carcasa o las partes antes de recibir los resultados de la prueba, el IPP deberá informar al establecimiento que este deberá eliminar la carcasa de una de las siguientes maneras:

1. Enviarla a una instalación donde se la transformará y no será usada como alimento para animales (p. ej., biocombustible o cemento).
2. Digestión alcalina.
3. Incineración.
4. Un vertedero recubierto.

H. Documentación del ganado que presenta signos de síntomas del SNC

1. En el caso de las ubicaciones que no tengan conexiones de Internet de alta velocidad, el PHV del FSIS deberá enviar por FAX las hojas de obtención de muestras de Envíos al Laboratorio de Servicios Veterinarios de EEB (BSE-VSLS, por sus siglas en inglés) a la oficina correspondiente del área de Servicios Veterinarios (VS, por sus siglas en inglés) del APHIS. En el siguiente enlace, se mencionan la dirección de correo electrónico y los números de FAX de la oficina de VS, si están disponibles: [lista del sitio](#).

NOTA: El PHV del FSIS podrá comunicarse con la oficina local del APHIS para obtener copias de los formularios de BSE-VSLS. El AVIC del APHIS de cada oficina de área podrá ayudar a verificar la entrega de muestras y a resolver problemas.

2. En el caso de las ubicaciones que tengan conexiones de alta velocidad, el PHV del FSIS deberá ingresar la información relevante en el formulario de BSE-VSLS.

NOTA: Los PHV del FSIS podrán consultar la capacitación sobre los formularios de BSE-VSLS para obtener asistencia sobre cómo acceder al formulario de BSE-VSLS e ingresar información. El PHV del FSIS podrá comunicarse con la DO si necesita una copia del CD de capacitación.

VI. RESULTADOS DE LA PRUEBA PARA MUESTREO POR PARTE DEL FSIS DE GANADO QUE PRESENTA SÍNTOMAS DEL SNC

- A. El PHV del FSIS recibirá, por correo electrónico, un informe del AVIC sobre los resultados de la prueba de EEB. El AVIC también enviará copias de los resultados a la DO.
- B. Si el resultado de la prueba con la carcasa decomisada por afecciones del SNC es negativa (se informa como “no detectado”), las carcasas y las partes que el establecimiento haya conservado podrán liberarse para la transformación u otro tipo de eliminación de acuerdo con el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 314.
- C. Si el resultado de la prueba es incierto, el PHV del FSIS recibirá instrucciones de supervisión sobre las medidas adicionales que deberán adoptarse.
- D. Para toda muestra con resultado positivo confirmado para EEB, el PHV del FSIS deberá verificar que el establecimiento elimine las carcasas y las partes de la manera adecuada, tal como se estipula en el párrafo V.G.

VII. PROCEDIMIENTOS DEL PHIS PARA MUESTREO DE EEB DE GANADO QUE PRESENTA SIGNOS DEL SNC

- A. Ingresar la información sobre la disposición en el Sistema de Información de Salud Pública (PHIS, por sus siglas en inglés) en el Registro de disposición de animales (ADR, por sus siglas en inglés).
- B. Ingresar la información de muestreo de EEB que figura en la página de muestreo del laboratorio del APHIS para ADR en el ADR.

VIII. RESPONSABILIDADES DE LA OFICINA DE EVALUACIÓN, APLICACIÓN DE LA LEY Y REVISIÓN DE PROGRAMAS

- A. Si un RD de la OPEER recibe una notificación por parte de la DO de la OFO sobre un animal decomisado por motivos relacionados con el SNC, deberá verificarlo mediante una visita en el lugar y registrar la revisión una vez por trimestre para dejar constancia de lo siguiente:
 - 1. Las cabezas o las carcasas fueron recibidas en la ubicación fuera del lugar.
 - 2. El APHIS obtuvo una muestra de cerebro para la prueba de EEB. B. El RD deberá documentar esa actividad en el sistema In-Commerce System.

IX. RABIA

- A. Si el PHV del FSIS decomisa un animal en la inspección ante mortem por rabia, el PHV del FSIS deberá comunicarse con la DO, que le informará al APHIS. En tales casos, el APHIS constatará que el animal sea evaluado para detectar rabia. El APHIS trabajará con el laboratorio para que las muestras correspondientes de los animales con resultado negativo para rabia sean enviadas para la vigilancia de EEB.
- B. Se sigue recomendando enfáticamente la vacuna antirrábica de refuerzo para los PHV que obtienen muestras de EEB. Los PHV podrán recibir el reembolso del costo de las vacunas antirrábicas o de sus refuerzos. Las vacunas antirrábicas son voluntarias. Solo los PHV que efectivamente participen en la obtención de muestras de EEB serán elegibles para el reembolso del costo del ciclo de vacunas. Los

PHV deberán hacer los arreglos necesarios para las vacunas con su médico particular. Los PHV deberán comunicarse con el supervisor de primera línea para obtener la aprobación del reembolso antes de comenzar con el ciclo de tres vacunas.

X. PREGUNTAS

Remita las preguntas sobre esta directiva a la División de Riesgos, Innovaciones y Administración a través de [askFSIS](#) o por teléfono al 1-800-233-3935. Al enviar una pregunta, use la pestaña “Submit a Question” (Enviar una pregunta) e ingrese la siguiente información en los campos provistos:

Campo "Subject" (Asunto): Ingrese **Directiva 10,400.1**.
Campo "Question" (Pregunta): Ingrese la pregunta de la manera más detallada posible.
Campo "Product" (Producto): Seleccione "**General Inspection**" (Inspección general) desde el menú desplegable.
Campo "Category" (Categoría): Seleccione "**Slaughter – Livestock**" (Ganado para faenar) 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).



Administrador adjunto
Oficina de Desarrollo de Políticas y Programas